



Medtronic

КОПИЯ



Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000



Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Europe/Middle East/Africa
Medtronic International Trading Sarl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
+41 21 802 7000

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

Technical manuals
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2014
M415249B001 1A
2014-11-06



* M 4 1 5 2 4 9 B 0 0 1 *

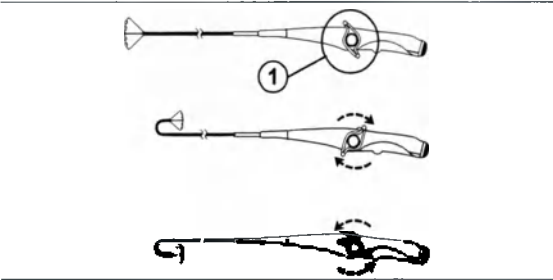
Nota: Consulte o manual do operador do gerador para obter informações detalhadas sobre o seu funcionamento.

6.5 Mapeamento e ablação

Nota: Execute as etapas 1-6 sob visualização fluoroscópica.

Atenção: Evite o contato entre eletrodos. O contato entre eletrodos pode criar um curto-circuito ou um erro do sistema por falha de canal.

1. Utilizando o botão de direção, desloque a ponta na direção desejada dentro do átrio para realizar o mapeamento e a ablação.



1 Posição neutra

Figura 3. Deflexão da ponta do cateter dentro do átrio

2. Empurre o conjunto para a frente para colocar os eletrodos contra a parede do átrio esquerdo

Aviso: Durante a ablação, certifique-se de que os eletrodos estão separados, no mínimo, pela mesma distância de quando o cateter se encontra na posição neutra (consulte Figura 1). Caso não seja mantida uma separação adequada, a corrente bipolar entre os eletrodos pode aumentar, resultando em temperaturas elevadas entre eles.

3. Faça o mapeamento do tecido arritmogênico.
4. Execute a ablação.
5. Repita o mapeamento e as aplicações de ablação, se necessário.
6. Para reposicionar o conjunto, afaste-o da parede atrial, gire-o e, em seguida, empurre o conjunto para a frente para colocar os eletrodos contra a parede atrial.

- Notas:
- Não tente manobrar o cateter dentro da bainha.
 - Utilize o botão de controle de tensão para manter a configuração da curvatura.

6.6 Remoção do cateter

1. Desconecte o cateter do cabo de interface do cateter.
- Nota: Execute as etapas 2-4 sob visualização fluoroscópica.
2. Avance a extremidade distal da bainha para dentro do átrio esquerdo.
 3. Certifique-se de que o cateter está reto e de que o botão de direção está na posição neutra (Figura 3).
 4. Retraia lentamente o cateter para dentro da bainha para capturar o conjunto.
 5. Retire lentamente o cateter através da bainha transeptal até a válvula hemostática.
 6. Insira o dispositivo de captura na válvula hemostática até o dispositivo de captura ficar encostado na superfície interna do conector da bainha.
 7. Puxe o conjunto do cateter para dentro do dispositivo de captura e, em seguida, remova o dispositivo de captura da válvula hemostática da bainha.

7 Especificações

Comprimento total	135 cm ±5 cm (53,15 pol. ±1,97 pol.)
Comprimento útil	105 cm ±5 cm (41,34 pol. ±1,97 pol.)
Configuração do conjunto	Conjunto de 4 braços
Curvatura	Padrão (19 mm; 0,75 pol.)
Eletrodos de mapeamento/ablação	
Número de eletrodos	8
Largura	2 mm (0,08 pol.)
Espaçamento entre os eletrodos	2 mm (0,08 pol.)
Exatidão da temperatura medida	±2 °C (±3,6 °F)
Circuito de utilização única	O circuito permite que o gerador de ablação por RF avalie a "utilização única"
Diâmetro externo máximo	3 mm (9 Fr; 0,118 pol.) DE Retirada através de uma bainha de 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12 pol.) (mínimo)

8 Garantia limitada da Medtronic

Para obter informações completas sobre a garantia, consulte o documento de garantia limitada anexo.

9 Assistência técnica

A Medtronic emprega representantes e técnicos altamente treinados, espalhados por todo o mundo, para lhe prestar assistência e, mediante pedido, oferecer treinamento a pessoal hospitalar qualificado sobre a utilização de produtos Medtronic. A Medtronic mantém também uma equipe de profissionais para oferecer consultoria técnica aos usuários de seus produtos. Para obter mais informações, entre em contato com o seu representante local da Medtronic, ou ligue ou escreva para a Medtronic utilizando os números de telefone ou endereços adequados, indicados na contracapa

- Reação alérgica ao meio de contraste para raios X
- Reações à anestesia
- Arritmias, proaritmia
- Fístula átrio-esofágica
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragias relacionadas à anticoagulação
- Elevação da temperatura corporal
- Bradicardia
- Perfuração do coração ou de outros órgãos durante a punção transeptal ou outros procedimentos
- Tamponamento cardíaco
- Tromboembolia cardíaca
- Acidente vascular cerebral (AVC) ou ataque isquêmico transitório (AIT)
- Desconforto torácico
- Tosse crônica
- Danos em componentes do CDI ou marca-passo implantado
- Morte
- Deslocamento do cardioversor desfibrilador implantável (CDI) ou dos eletrodos de estimulação permanentes
- Lesões esofágicas
- Insuficiência cardíaca
- Hematoma
- Hemoptise
- Níveis elevados de creatinina fosfoquinase ou de troponina
- Hipotensão
- Infecções
- Infarto do miocárdio ou isquemia
- Lesões ou danos nos nervos
- Obstrução, perfuração, lesão ou espasmo do sistema vascular, incluindo o sistema de circulação coronariana
- Pericardite ou endocardite
- Lesão ou bloqueio, completo ou incompleto, não intencional, do nodo atrioventricular (nodo AV) ou do nodo sinusal
- Derrame pleural ou pericárdico
- Pneumonia
- Pneumotórax
- Embolia pulmonar
- Infiltrados pulmonares
- Estreitamento ou estenose das veias pulmonares
- Pseudoaneurisma na virilha
- Lesões ou danos causados pela radiação e doenças malignas posteriores
- Depressão respiratória
- Hemorragia retroperitoneal
- Queimaduras cutâneas
- Eventos trombóticos ou embólicos
- Insuficiência ou lesão valvular
- Reação vasovagal

6 Instruções de uso

Atenção: Antes da utilização, inspecione a embalagem estéril e o cateter. Se a embalagem estéril ou o cateter apresentar danos, não utilize o cateter. Entre em contato com o seu representante local da Medtronic.

Atenção: Verifique se o cateter se encontra dentro da data de validade. Não utilize o produto caso a data de validade tenha expirado.

Nota: Os tempos de coagulação ativada (TCA) devem ser verificados em intervalos de 10 a 15 minutos, até a anticoagulação terapêutica ser conseguida e, depois, em intervalos de 30 minutos durante o procedimento. O nível inferior de anticoagulação deve ser mantido em um tempo de coagulação ativada de, no mínimo, 300 a 350 segundos durante o procedimento, pois foi demonstrado que uma anticoagulação menos intensa está associada a uma prevalência elevada de trombos in situ aderentes às bainhas transeptais. Caso seja observada uma dilatação atrial significativa ou um contraste de eco espontâneo, muitos operadores optam por um intervalo de TCA (tempo de coagulação ativada) maior, de 350 a 400.

6.1 Preparação do cateter e da bainha transeptal

Prepare e utilize o cateter em condições assépticas.

1. Remova cuidadosamente o cateter da embalagem e inspecione-o antes de utilizá-lo para certificar-se de que não foi danificado durante o transporte ou manuseio.
2. Enxágue a extremidade distal do cateter com soro fisiológico heparinizado.
3. Prepare e manipule a bainha transeptal seguindo as indicações fornecidas nas instruções de utilização do fabricante.

Notas:

- Após acessar o átrio esquerdo, mantenha a anticoagulação dentro da bainha.
- Imgue a bainha enquanto ela se encontrar no átrio direito.

6.2 Captura do conjunto com o dispositivo de captura

1. Gire o botão de direção até o cateter ficar em uma posição reta.

Aviso: Recomenda-se que o conjunto seja capturado durante a imersão para ajudar a reduzir a possibilidade de o ar ficar encapsulado em torno do conjunto de eletrodos durante a captura e inserção do cateter.

2. Remova o dispositivo de captura da manopla e deslize-o para cima até o conjunto.
3. Comece a deslizar o dispositivo de captura para a frente para capturar o conjunto, conforme mostrado na Figura 2.

Nota: Evite avançar o dispositivo de captura além da extremidade do conjunto.

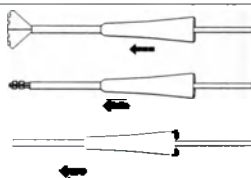


Figura 2. Captura do conjunto

6.3 Inserção do cateter e posicionamento do conjunto

Aviso: Evite trocas desnecessárias de cateter para minimizar os eventos embólicos relacionados à bainha.

1. Com o conjunto contido, insira o dispositivo de captura na válvula hemostática e avance-o até o dispositivo de captura ficar encostado na superfície interna do conector da bainha. Deixe sair soro fisiológico e sangue pela extremidade proximal do dispositivo de captura.

Nota: Execute a etapa 1 após todas as trocas de cateter.

2. Avance o cateter aproximadamente 15 cm (5,90 pol.).

3. Remova o dispositivo de captura e recoloque-o com firmeza na manopla do cateter.

Nota: Execute as etapas 4 e 5 sob visualização fluoroscópica.

4. Avance o cateter através da bainha transeptal até entrar no átrio esquerdo.
5. À medida que o conjunto sai pela extremidade distal da bainha, inicie o processo de avanço do cateter e retração da bainha para o átrio direito, para permitir a deflexão completa do segmento distal do cateter.

6.4 Conexão dos cabos

1. Após a inserção do cateter, utilize uma técnica asséptica para conectar o cabo de interface do cateter ao conector localizado na manopla do cateter.
2. Passe a outra extremidade do cabo de interface do cateter por fora do campo estéril e conecte-o à caixa de interface de ECG.

Nota: O gerador identificará automaticamente o cateter quando este estiver conectado, mostrando a imagem do cateter e os seguintes parâmetros padrão do sistema:

- Modo de energia 1:1
- Duração da ablação 60 segundos
- Temperatura-alvo 60 °C

comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou gerar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderia causar lesões, doença ou morte do paciente.

Configurações do gerador ou falha do equipamento – Não aumente as configurações de temperatura-alvo e de duração da ablação antes de verificar a existência de defeitos óbvios ou de aplicação inadequada, pois podem ocorrer lesões no paciente. Uma aparente baixa saída de energia ou funcionamento anormal do equipamento com as configurações normais pode indicar uma aplicação incorreta dos eletrodos de retorno do paciente ou falha de um fio elétrico.

Temperaturas elevadas dos eletrodos – Utilize os cateteres apenas conforme as recomendações, mantenha o contato do cateter com o tecido cardíaco durante a ablação e monitore as temperaturas indicadas dos eletrodos e a administração de energia, para evitar a elevação súbita da temperatura dos eletrodos. Temperaturas superiores a 80 °C durante a ablação poderão aumentar o risco, no paciente, de eventos tromboembólicos (formação de coágulos), vaporização de tecidos e perfuração cardíaca, dependendo do tipo de cateter utilizado.

- Utilize o cateter apenas na localização anatômica recomendada.
- Mantenha o contato do cateter com o tecido cardíaco segurando o cateter durante a ablação.
- Não reposicione, gire, deslize, arraste nem separe intencionalmente, de qualquer outra forma, os eletrodos do cateter do tecido cardíaco e volte a encostá-los depois, durante a ablação. Interrompa a ablação antes de executar qualquer destas ações.
- Durante a ablação, certifique-se de que os eletrodos estão separados, no mínimo, pela mesma distância de quando o cateter se encontra na posição neutra (consulte Figura 1). Caso não seja mantida uma separação adequada, a corrente bipolar entre os eletrodos pode aumentar, resultando em temperaturas elevadas entre eles.
- Monitore a temperatura indicada dos eletrodos e a administração de energia durante a ablação. Anule a seleção do par de eletrodos afetados ou interrompa a ablação em qualquer dos seguintes casos:
 - Se o eletrodo não atingir os 50 °C e estiver recebendo uma administração máxima de energia.
 - Se o eletrodo não atingir a temperatura-alvo e a energia não estiver no máximo (com base no modo de energia selecionado). (Isto aplica-se apenas a geradores com as versões de software 12.2, 14.0, 14.2 e 14.3.)
 - Se os níveis de energia e temperatura oscilarem constantemente. (Isto aplica-se apenas a geradores com as versões de software 12.2, 14.0, 14.2 e 14.3.)

Ablação no lado esquerdo do coração – Monitore atentamente os pacientes submetidos a procedimentos de ablação no lado esquerdo do coração quanto ao aparecimento de manifestações clínicas de infarto, tamponamento cardíaco, tromboembolia ou acidente vascular cerebral.

Risco a longo prazo – Os riscos a longo prazo de lesões crônicas pela ablação por radiofrequência (RF) ainda não foram determinados. Em particular, os efeitos a longo prazo de lesões na proximidade do sistema de condução especializado ou do sistema vascular coronariano são desconhecidos.

Sem contato cutâneo direto durante os testes do sistema – Não teste o funcionamento do sistema de ablação por meio do contato cutâneo direto com os eletrodos. A realização de testes por meio do contato cutâneo direto pode causar lesões em tecidos saudáveis.

Outros cateteres, dispositivos ou fios – Evite o emaranhamento do cateter com outros cateteres, dispositivos ou fios. Caso contrário, o risco de encapsulamento no conjunto ou de danos no conjunto pode aumentar, o que pode afetar a reinserção do dispositivo na bainha transeptal.

Colocação dos eletrodos de monitoramento – Coloque todos os eletrodos de monitoramento fisiológico o mais distante possível dos eletrodos de retorno do paciente e de seus fios para evitar a interferência causada por RF, que afeta a capacidade de interpretar os eletrogramas (EGM) do paciente.

Usuários qualificados – O cateter deve ser utilizado apenas por, ou sob a supervisão de, médicos com formação em procedimentos de ablação no átrio esquerdo utilizando este cateter e o gerador de ablação por RF multicanal da Medtronic.

Literatura relacionada com o produto – Não tente utilizar o sistema de ablação cardíaca da Medtronic antes de ter lido na íntegra e compreendido o manual do operador do gerador de ablação por RF multicanal GENius e o manual técnico do cateter de ablação cardíaca relevante.

Ambiente de utilização necessário – Os procedimentos de ablação cardíaca devem ser realizados apenas em laboratórios de eletrofisiologia totalmente equipados.

É necessário um cateter-guia ou bainha – Não tente avançar nem retirar o cateter através do leito vascular sem a utilização de uma bainha ou cateter-guia, pois isto pode causar lesões nas estruturas cardíacas e vasculares.

Inspeção da embalagem estéril – Antes da utilização, inspecione a embalagem estéril e o cateter. Se a embalagem estéril ou o cateter apresentar danos, não utilize o cateter. Entre em contato com o seu representante local da Medtronic.

Condições de armazenamento – Armazene o cateter em temperaturas e níveis de umidade normais da sala de operações e de modo a proteger a integridade da embalagem e da barreira estéril. Mantenha-o em um local seco distante do calor e da luz solar.

Compatibilidade do sistema – Utilize apenas os seguintes componentes com o cateter: gerador de ablação por RF multicanal GENius da Medtronic, seus componentes compatíveis da Medtronic e eletrodos de retorno do paciente Valleylab (modelo E7506; é necessário um par). A utilização do cateter com outros componentes pode causar lesões no paciente.

Utilização de energia de RF perto de dispositivos implantados – Os dispositivos implantáveis, como marca-passos e cardioversores desfibriladores implantáveis (CDIs), podem ser inibidos ou afetados de alguma forma pela energia de RF. Consulte o manual do operador do gerador de ablação por RF multicanal e o manual técnico do dispositivo implantável adequado para obter mais informações.

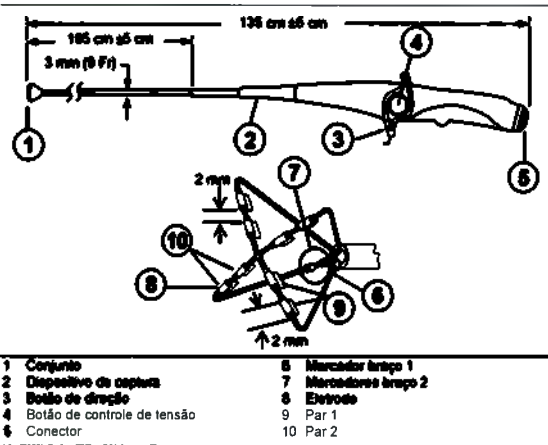
Exposição fluoroscópica e aos raios X – Minimize a exposição fluoroscópica e aos raios X. Em função da intensidade do feixe de raios X e da duração do procedimento fluoroscópico durante os procedimentos de ablação, os pacientes e a equipe do laboratório poderão estar sujeitos a lesões agudas por radiação e a um risco maior de efeitos somáticos e genéticos. Tome todas as medidas apropriadas para minimizar a exposição aos raios X, tanto dos pacientes como da equipe médica. Os efeitos a longo prazo da fluoroscopia prolongada ainda não foram determinados.

5 Efeitos adversos

Os potenciais efeitos adversos associados aos procedimentos de ablação cardíaca com cateter incluem, entre outros, as seguintes condições:

1 Descrição

O Multi-Array Ablation Catheter (MAAC) (cateter de ablação multiconjunto) da Medtronic é um cateter tridimensional, com design anômico e varios eletrodos utilizado para o mapeamento, estimulação e ablação de tecido aritmogênico no corpo do átrio esquerdo.



1 Conjunto	8 Marcador Anço 1
2 Dispositivo de captura	7 Marcador Anço 2
3 Botão de direção	6 Eletrodo
4 Botão de controle de tensão	9 Par 1
5 Conector	10 Par 2

Figura 1. MAAC, Cateter de ablação multiconjunto (posição neutra)

1.1 Conteúdo da embalagem

A embalagem contém os seguintes componentes:

- 1 cateter de ablação multiconjunto
- documentação do produto

Antes de utilizar o produto, leia cuidadosamente todas as instruções. Observe todas as contraindicações, precauções e avisos indicados nestas instruções. Caso contrario, os resultados podem ficar abaixo do esperado.

Atenção: Antes da utilização, inspecione a embalagem estéil e o cateter. Se a embalagem estéil ou o cateter apresentar danos, não utilize o cateter. Entre em contato com o seu representante local da Medtronic.

Atenção: O cateter deve ser utilizado apenas por, ou sob a supervisão de, médicos com formação em procedimentos de ablação no átrio esquerdo utilizando este cateter e o gerador de ablação por RF multicanal da Medtronic.

2 Indicações de utilização

O cateter de ablação multiconjunto foi concebido para ser utilizado na criação de lesões endocárdicas (focais e lineares) em tecido aritmogênico no corpo do átrio esquerdo durante procedimentos de ablação cardíaca para o tratamento de fibrilação atrial (FA) sintomática persistente e persistente prolongada.

O MAAC destina-se também ao mapeamento eletrofisiológico (EF) cardíaco e à administração de impulsos de estimulação diagnóstica.

3 Contraindicações

A utilização do cateter de ablação multiconjunto é contraindicada nos seguintes casos:

- Sepsis ativa
- Trombo ou mixoma no átrio esquerdo
- Patch no septo atrial ou reparo de defeito do septo atrial com dispositivo percutâneo
- Sensibilidade conhecida à heparina
- Anomalias na coagulação sanguínea
- Dispositivo de filtração venosa (filtro de Greenfield)

Não é recomendável a utilização do cateter em pacientes que não possam ser submetidos ao protocolo de anticoagulação padrão para um procedimento no lado esquerdo do coração ou que tenham sofrido recentemente uma coagulopatia ou evento embólico.

4 Avisos e precauções

Encapsulamento do ar – Recomenda-se que o conjunto seja capturado durante a imersão para ajudar a reduzir a possibilidade de o ar ficar encapsulado em torno do conjunto de eletrodos durante a captura e inserção do cateter.

Terapia anticoagulante – Administre os níveis adequados de terapia anticoagulante em pacientes submetidos a procedimentos no lado esquerdo do coração e transeptais para minimizar o risco de eventos tromboembólicos. Recomenda-se a manutenção dos níveis de anticoagulação terapêutica, de acordo com as diretrizes aplicáveis aos pacientes submetidos a cardioversão.

Posicionamento do cabo – Posicione todos os cabos associados ao gerador de modo que não entrem em contato com o paciente ou com outros fios. A interferência por RF pode afetar a capacidade de interpretar os ECGs do paciente.

Eliminação do cateter – Elimine o cateter de acordo com os requisitos do hospital referentes a resíduos biológicos. No caso de devolução do cateter, entre em contato com o seu representante local da Medtronic.

Isolamento elétrico durante a ablação – Não permita que o paciente entre em contato com equipamentos aterrados que possam produzir fuga de corrente elétrica durante a ablação. A fuga de corrente elétrica pode induzir arritmias que podem causar a morte do paciente.

Contato entre eletrodos – Evite o contato entre eletrodos. O contato entre eletrodos pode criar um curto-circuito ou um erro do sistema por falha de canal.

Risco de embolia – A introdução de qualquer cateter ou bainha no sistema circulatório acarreta o risco de embolia gasosa ou de tromboembolia, o que pode obstruir vasos e causar um infarto tecidual com graves consequências.

- Evite trocas desnecessárias de cateter para minimizar os eventos embólicos relacionados à bainha. Avance e retire sempre os componentes lentamente para minimizar o vácuo criado e minimizar assim o risco de embolia gasosa.
- Aspire e irrigue a bainha com frequência para ajudar a minimizar a possibilidade de eventos embólicos resultantes da introdução de ar ou da formação de coágulos dentro da bainha

Data de validade – Verifique se o cateter se encontra dentro da data de validade. Não utilize o produto caso a data de validade tenha expirado.

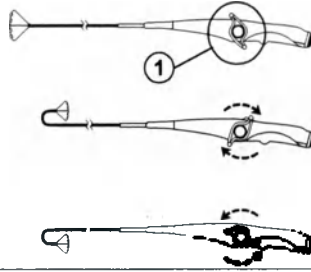
Materiais inflamáveis – Não permita a presença de materiais inflamáveis na área onde são realizados os procedimentos de ablação por RF. O risco de ignição de gases inflamáveis, de agentes inflamáveis utilizados para a limpeza ou desinfecção ou de outros materiais é inerente à aplicação de energia de RF.

É necessária fluoroscopia para a colocação do cateter – A utilização de fluoroscopia durante a manipulação e colocação do cateter é altamente recomendada. A manipulação do cateter sem fluoroscopia poderá causar danos nas estruturas cardíacas e vasculares.

Exclusivamente para utilização única – Este dispositivo deve ser utilizado uma única vez em um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo com o objetivo de reutilizá-lo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão

Dikkat: Elektrotların birbirine temas etmemesini sağlayın. Elektrotlar arasında oluşabilecek temas, kısa devreye veya kanal hatasından kaynaklanan sistem arızasına yol açabilir.

1. Yönlendirme düğmesini kullanarak, haritalama ve ablasyon işlemleri için ucun yönünü atriyum içinde istenilen yöne doğru çeviriniz.



1 Nötr konum

Şekil 3. Atriyum içinde kateter ucunun yönünün değiştirilmesi

2. Elektrotları sol atriyum duvarına geçirmek için diziyi ilerletmeye doğru itin.
- Uyarı:** Ablasyon sırasında, elektrotların birbirinden, en az kateter nötr konumdayken mevcut olan mesafe kadar ayrıldığından emin olun (bkz. Şekil 1). Yeterli ayırma mesafesinin sağlanmaması, elektrotlar arasında bipolar akımı artırarak elektrotlar arasında yüksek sıcaklıklarla sonuçlanabilir.
3. Aritmojenik doku için haritalama işlemini gerçekleştirin.
4. Ablasyonu gerçekleştirin.
5. Haritalama ve ablasyon uygulamalarını gerektiğinde tekrar edin.
6. Diziyi yeniden konumlandırmak için, diziyi atriyum duvarından geri çekin, döndürün ve daha sonra elektrotları atriyum duvarına yaslanacak şekilde geçirmek için diziyi ilerletmeye doğru itin.

Notlar:

- Kateteri kılıfın içinde yönlendirmeye çalışmayın.
- Kıvrım yapılandırmasını sağlamak için gerginlik kontrol düğmesini kullanın.

6.6 Kateterin çıkarılması

1. Kateteri kateter arayüz kablosundan çıkarın.
- Not:** Floroskopik görüntüleme altında 2–4 numaralı adımları uygulayın.
2. Kılıfın distal ucunu sol atriyumun içine doğru ilerletin.
3. Kateterin dik, yönlendirme düğmesinin nötr konumda olduğundan emin olun (Şekil 3).
4. Diziyi yakalamak için kateteri yavaşça kılıfın içine doğru geri çekin.
5. Kateteri transseptal kılıfın içinden yukarı, hemostaz valfine kadar yavaşça çekin.
6. Yakalama cihazını kılıfın göbeğinin iç yüzüne oturana kadar hemostaz valfinin içine sokun.
7. Kateter dizisini yakalama cihazının içine çekin ve daha sonra yakalama cihazını kılıfın hemostaz valfinden çıkarın.

7 Teknik Özellikler

Tam uzunluğu	135 cm ±5 cm (53,15 inç ±1,97 inç)
Etkin uzunluğu	105 cm ±5 cm (41,34 inç ±1,97 inç)
Dizi yapılandırması	4 kollu dizi
Kıvrımı	Standart (19 mm; 0,75 inç)
Haritalama/ablasyon kateterleri	
Elektrot sayısı	4
Genişlik	2 mm (0,08 inç)
Elektrot aralığı	2 mm (0,08 inç)
Ölçülen sıcaklık doğruluğu	±2 °C (±3,6 °F)
Tek kullanım devresi	RF ablasyon jeneratörünün "tek kullanım"ı algılamasını sağlayan devre
Maksimum dış çapı	3 mm (9 Fr; 0,118 inç) Dış Çap 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12 inç) (minimum) kılıfın içinden çekme

8 Medtronic sınırlı garantisi

Garanti bilgilerinin tamamı için, ekteki sınırlı garanti belgesine bakın.

9 Servis

Medtronic, size hizmet etmek ve talep üzerine vasıflı hastane personeline Medtronic ürünlerinin kullanımıyla ilgili eğitim vermek üzere, dünyanın her yanında son derece iyi eğitim almış temsilcilerle ve mühendislerle çalışmaktadır. Medtronic ayrıca ürün kullanıcılarına teknik danışmanlık sağlamak üzere uzman bir kadro ile çalışır. Daha fazla bilgi için bulunduğunuz yerdeki Medtronic temsilcisiyle görüşün veya arka kapakta liste halinde verilen ilgili telefon numarasından veya adresten Medtronic şirketini arayın veya şirkete yazın.

- Röntgen kontrast maddesine alerjik reaksiyon
- Anestezi reaksiyonları
- Aritmiler, proaritmiler
- Atriyal özofajel fistül
- AV fistül
- Antikoagülasyonla ilgili kanama
- Vücut ısısının yükselmesi
- Bradikardi
- Transseptal ponksiyon veya diğer prosedürler sırasında kalpte veya diğer organlarda perforasyon
- Kardiyak tamponad
- Kardiyak tromboembolizm
- Serebrovasküler kaza (SVK) veya geçici iskemik atak (GİA)
- Göğüste rahatsızlık
- Kronik öksürük
- ICD veya implante pacemaker'da bileşen hasarı
- Ölüm
- Implante edilebilir kardiyoverter defibrilatörün (ICD) veya kalıcı pacing lead'lerinin yerinden çıkması
- Özofajel hasar
- Kalp yetmezliği
- Hematom
- Hemoptiz
- Yüksek kreatinin fosfokinaz veya tropoin düzeyi
- Hipotansiyon
- Enfeksiyonlar
- Miyokard enfarktüsü veya iskemi
- Sinir zedelenmesi veya sinir hasarı
- Koroner dolaşım sistemi dahil olmak üzere, vasküler sistemde tıkanma, delinme, hasar veya spazm
- Perikardit veya endokardit
- Atriyoventriküler nodda (AV Nodu) veya sinüs nodunda, istenmeden oluşan, tam veya kısmi blok ya da hasar
- Plevral veya perikardiyal efüzyon
- Pnömoni
- Pnömotoraks
- Pulmoner embolizm
- Pulmoner infiltratlar
- Pulmoner ven daralması veya stenozu
- Kasıkta psodoanevrizma
- Radyasyon nedeniyle yaralanma veya hasar ve geç malignite
- Solunum depresyonu
- Retroperitoneal kanama
- Cilt yanıkları
- Trombotik veya embolik olaylar
- Valvüler yetersizlik veya hasar
- Vazovagal reaksiyon

6 Kullanım talimatları

Dikkat: Kullanmadan önce steni ambalajı ve kateteri inceleyin. Steni ambalaj veya kateterde hasar göze çarpıyorsa kateteri kullanmayın. Bulduğunuz yerdeki Medtronic temsilcinizle bağlantı kurun.

Dikkat: Son kullanma tarihinin geçmediğini doğrulamak için kateteri kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmişse ürünü kullanmayın.

Not: Etkinleştirilmiş pıhtılaşma süreleri (ACT), terapötik antikoagülasyon elde edilene kadar 10 ila 15 dakikalık aralıklarla ve daha sonra prosedür boyunca 30 dakikalık aralıklarla kontrol edilmelidir. Daha düşük yoğunluktaki antikoagülasyonun transseptal kılıfı yapışık, yüksek in situ trombus prevalansı ile ilişkili olduğu gösterildiğinden, alt antikoagülasyon seviyesi prosedür boyunca en az 300 ila 350 saniyelik ACT şeklinde tutulmalıdır. Anlamlı atriyal büyüme veya spontan eko kontrastı gözlenirse birçok teknik kullanıcı 350-400'lük, daha yüksek bir ACT aralığı hedefler.

6.1 Kateterin ve transseptal kılıfın hazırlanması

Kateteri aseptik koşullar altında hazırlayın ve kullanın

1. Kateteri ambalajından dikkatlice çıkarın ve kullanmadan önce nakliye veya dağıtım esnasında zarar görmemiş olduğunu doğrulamak için inceleyin.
2. Heparinize salin kullanarak kateterin distal ucunu durulayın.
3. İmalatçının Kullanım Talimatlarında (KT) verilen talimatları izleyerek transseptal kılıfı hazırlayın ve kullanın.

Notlar:

- Sol atriyuma erişimin ardından kılıf içinde antikoagülasyonu sağlayın.
- Kılıfı sağ atriyum içinden çıkarmayın.

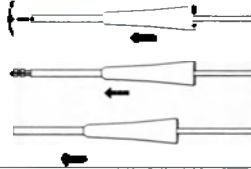
6.2 Yakalama cihazıyla dizinin yakalanması

1. Kateter dik konuma gelene kadar yönlendirme düğmesini döndürün

Uyarı: Yakalama ve kateter yerleştirme sırasında elektrot dizisinin etrafında hava sıkışma olasılığını azaltmaya yardımcı olmak için, dizinin daldırılmış durumda iken yakalanması önerilir.

2. Yakalama cihazını koldan ayırın ve diziyi doğru yukan kaydırın.
3. Diziyi yakalamak için Şekil 2'de gösterildiği gibi yakalama cihazını ileriye doğru kaydırmaya başlayın.

Not: Yakalama cihazını dizinin sonundan oteye iletmemek için kaçın.



Şekil 2. Dizinin yakalanması

6.3 Kateterin yerleştirilmesi ve dizinin konumlandırılması

Uyarı: Kılıfı ilgili embolik olayları en aza indirmek için gereksiz yere kateter değiştirmekten kaçın.

1. Dizi içinden yakalama cihazını hemostaz valfine yerleştirin ve yakalama cihazı kılıf göbeğinin iç yüzüne oturma kadar iletin. Salinin ve kanın yakalama cihazının proksimal ucundan dışarı akmasını sağlayın.
2. Kateteri yaklaşık 15 cm (5,90 inç) iletin.
3. Yakalama cihazını ayırın ve sağlam bir şekilde tekrar kateter kolunun üzerine yerleştirin.

Not: Tümü kateter değiştirme işlemlerinin ardından 1 numaralı adımı uygulayın.

2. Kateteri yaklaşık 15 cm (5,90 inç) iletin.
3. Yakalama cihazını ayırın ve sağlam bir şekilde tekrar kateter kolunun üzerine yerleştirin.
4. Sol atriyumun içine girene kadar kateterin transseptal kılıfından iletin.
5. Dizi kılıfın distal ucundan çıkıkça kateterin distal segmentinin tam olarak yön değiştirmesini sağlamak üzere, kateteri iletme ve kılıfı sağ atriyumun içine doğru geri çekme işlemine başlayın.

6.4 Kabloların bağlanması

1. Kateteri yerleştirdikten sonra, kateter arayüz kablosunu kateter kolunda bulunan konektöre bağlamak için steril teknik kullanın.
2. Kateter arayüz kablosunun diğer ucunu steni alandan dışarı çıkararak EKG arayüz kutusuna bağlayın.

Not: Kateter bağlandıktan sonra jeneratör kateter resmini ve aşağıdaki varsayılan sistem parametrelerini görüntüleyerek, kateteri otomatik olarak tanıtır.

- Enerji modu 1:1
- Ablasyon süresi 60 saniye
- Hedef sıcaklık 60 °C

Not: Ayrıntılı çalışma bilgileri için jeneratör teknik kullanıcı el kitabına bakın.

6.5 Haritalama ve ablasyon

Not: Floroskopik görüntüleme altında 1-6 numaralı adımları uygulayın.

Jeneratör ayarları ve ekipman anzası – Hastanın zarar görmesi söz konusu olabileceğinden, gözle görünen arızaları veya yanlış uygulamaları kontrol etmeden hedef sıcaklık ya da ablasyon süresi ayarlarını artırmayın. Güç çıkışının belirgin ölçüde düşük olması veya ekipmanın normal ayarlarında işlevini yerine getirememesi, hastanın dönüş elektrotlarının hatalı uygulandığının ya da bir elektrik lead'inin arızalı olduğunun göstergesi olabilir.

Yüksek elektrot sıcaklıkları – Ani yüksek elektrot sıcaklıklarını önlemek için kateterleri yalnızca önerilen şekilde kullanın, ablasyon sırasında kardiyak doku ile kateter temasını koruyun; görüntülenen elektrot sıcaklıklarını ve iletilen gücü izleyin. Ablasyon sırasında 80 °C'nin üzerindeki sıcaklıklar, kullanılan kateter tipine bağlı olarak hastanın tromboembolik olaylar (pıhtı oluşumu), buhar patlamaları ve kardiyak perforasyon yaşama riskini artırabilir.

- Kateteri yalnızca tavsiye edilen anatomik bölgede kullanın.
- Ablasyon sırasında kateteri tutarak, kardiyak doku ile kateter temasını sağlayın.
- Ablasyon esnasında kateter elektrotlarını yeniden konumlandırmayın, döndürmeyin, kaydırmayın, sürüklemeyin ya da başka bir şekilde, kasıtlı olarak kardiyak dokudan ayırıp tekrar geçirmeyin. - Bu işlemlerden herhangi birini yapmadan önce ablasyonu durdurun.
- Ablasyon sırasında, elektrotlar arasındaki açıklığın en az kateter nötr pozisyondayken mevcut olan açıklık kadar olduğundan emin olun (bkz. Şekil 1). Yeterli ayırma mesafesinin sağlanmaması, elektrotlar arasında bipolar akımı artırarak elektrotlar arasında yüksek sıcaklıklarla sonuçlanabilir.
- Ablasyon sırasında görüntülenen elektrot sıcaklığını ve iletilen gücü izleyin. Aşağıdaki durumların herhangi birinde, durumdan etkilenen elektrot çiftinin seçimini kaldırın ya da ablasyonu durdurun:
 - Elektrot 50 °C'ye ulaşmıyor ve maksimum güç iletiminden yararlanıyorsa.
 - Elektrot, hedef sıcaklıkta değilse ve güç maksimumunda değilse (seçilen enerji moduna bağlı olarak). (Bu yalnızca 12.2, 14.0, 14.2 ve 14.3 yazılım sürümlerine sahip jeneratörler için geçerlidir.)
 - Güç ve sıcaklık seviyeleri sürekli olarak yükselip alçalıyorsa. (Bu yalnızca 12.2, 14.0, 14.2 ve 14.3 yazılım sürümlerine sahip jeneratörler için geçerlidir.)

Sol taraf ablasyonu – Sol tarafta ablasyon prosedürleri geçmişte olan hastalar, enfarktüs, kardiyak tamponad, tromboembolizm veya inmenin klinik görünümünü açısından yakından izlenmelidir.

Uzun vadeli risk – Radyofrekans (RF) ablasyonu ile oluşturulan lezyonların uzun süreli riskleri belirlenmemiştir. Özellikle, özel iletim sisteminin veya koroner vaskülatürün yakındaki lezyonların uzun vadeli etkileri bilinmemektedir.

Sistem testi esnasında doğrudan cilt temasından kaçınılmalıdır – Ablasyon sisteminin çalışıp çalışmadığını, elektrotlarla doğrudan cilt teması uygulayarak test etmeyin. Doğrudan cilt temasıyla test etme işlemi sağlıklı dokuda hasara yol açabilir.

Diğer kateterler, cihazlar veya teller – Kateterin diğer kateterler, cihazlar veya tellerle dolaşmasından kaçınılmalıdır. Bu durumun sağlanamaması dizide sıkışma riskini artırabilir veya diziye zarar verebilir; böylelikle cihazın transseptal kılıfa geri çekilmesi etkilenebilir.

İzleme elektrotlarının yerleştirilmesi – Hastanın elektrogramlarının (EGM'ler) yorumlanabilmesini etkilediğinden, RF girişimini önlemek için tüm fizyolojik izleme elektrotlarını hastanın dönüş elektrotlarından ve lead'lerinden mümkün olduğunca uzağa yerleştirin.

Yetkili kullanıcılar – Kateteri yalnızca bu kateterin ve Medtronic çok kanallı RF ablasyon jeneratörünün kullandığı sol atriyal ablasyon prosedürleri konusunda eğitim almış olan hekimler tarafından ve onların gözetimi altında kullanılmalıdır.

Ürünle ilgili belgeler – Medtronic kardiyak ablasyon sistemini, GENius Çok Kanallı RF Ablasyon Jeneratörü Teknik Kullanıcı El Kitabını ve ilgili kardiyak ablasyon kateteri teknik el kitabını tam olarak okumadan ve anlamadan kullanmaya çalışmayın.

Gerekli kullanım ortamı – Kardiyak ablasyon prosedürleri yalnızca tam donanımlı bir elektrofizyoloji laboratuvarında gerçekleştirilmelidir.

Gerekli kılıf veya kılavuz kateter – Kateteri, kılıf veya kılavuz kateter kullanmadan vasküler yatak boyunca ilerletme veya çekme girişiminde bulunmayın; aksi takdirde kardiyak veya vasküler yapılarda hasara yol açabilirsiniz.

Steril ambalajın incelenmesi – Kullanmadan önce steril ambalajı ve kateteri inceleyin. Steril ambalaj veya kateterde hasar göze çarpıyorsa kateteri kullanmayın. Bulduğunuz yerdeki Medtronic temsilcinizle bağlantı kurun.

Saklama koşulları – Kateteri normal ameliyathane sıcaklıklarında ve nem düzeylerinde, ambalajın bütünlüğünü ve steril engeli koruyacak şekilde saklayın. Isıdan ve güneş ışığından uzakta, kuru bir yerde tutun.

Sistem uyumluluğu – Kateterle birlikte yalnızca aşağıdaki bileşenleri kullanın: Medtronic GENius Çok Kanallı RF Ablasyon Jeneratörü, bunun uyumlu Medtronic bileşenleri ve Valleylab Hasta Dönüş Elektrotları (E7506 Model, iki adet gereklidir). Kateterin başka bileşenlerle kullanılması hastanın zarar görmesine neden olabilir.

Implante cihazların yakınında RF enerjisi kullanımı – Pacemaker'lar ve implante edilebilir kardiyoverter-defibrilatörler (ICD'ler) gibi implante edilebilir cihazlar engellenebilir veya RF enerjisinden başka şekillerde etkilenebilir. Ek bilgi için çok kanallı RF ablasyon jeneratörü teknik kullanıcı el kitabına ve ilgili implante edilebilir cihazın teknik el kitabına bakın.

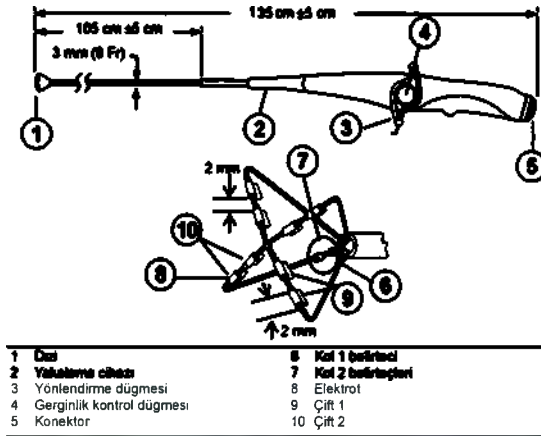
Röntgen ve floroskopi maruziyeti – Röntgen ve floroskopi maruziyetini en aza indirin. Ablasyon prosedürleri sırasında röntgen ışınının yoğunluğu ve floroskopik görüntülemenin süresi nedeniyle, hastalar ve laboratuvar personeli akut radyasyon yaralanması ile somatik ve genetik etkiler açısından alınan riskte artışa maruz kalabilir. Hem hastaların hem de klinik personelinin röntgen maruziyetini en aza indirmek için gerekli tüm önlemleri alın. - Uzun süreli floroskopinin uzun vadeli etkileri belirlenmemiştir.

5 Advers olaylar

Kardiyak kateter ablasyon prosedürleriyle ilgili olası advers olaylar bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdaki durumları içerir:

1 Açıklama

Medtronic Multi-Array Ablation Catheter (Çok Dizili Ablasyon Kateteri - MAAC), sol atriyal gövdedeki aritmjenik dokuya hantalama, pacing ve ablasyon işlemleri uygulamak üzere tasarlanmış, üç boyutlu, anatomik olarak tasarlanmış, çok elektrotlu bir kateterdir.



Şekil 1. MAAC, Multi-Array Ablation Catheter (Çok Dizili Ablasyon Kateteri) (Notr Konum)

1.1 Ambalajın içindekiler

Ambalaj aşağıdakileri içerir:

- 1 Multi-Array Ablation Catheter (Çok Dizili Ablasyon Kateteri)
- ürünle ilgili belgeler

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatlice okuyun. Bu talimatlarda belirtilen tüm kontrendikasyonları, uyarıları ve önlemleri dikkate alın. Aksi takdirde beklenen sonuçları elde edemeyebilirsiniz.

Dikkat: Kullanmadan önce steril ambalajı ve kateteri inceleyin. Steril ambalaj veya kateterde hasar göze çarpıyorsa kateteri kullanmayın. Bulduğunuz yerde Medtronic temsilcinizle bağlantı kurun.

Dikkat: Kateter yalnızca bu kateterin ve Medtronic çok kanallı RF ablasyon jeneratörünün kullanıldığı sol atriyal ablasyon prosedürleri konusunda eğitim almış olan hekimler tarafından ve onların gözetimi altında kullanılmalıdır.

2 Kullanım endikasyonları

Multi-Array Ablation Catheter (Çok Dizili Ablasyon Kateteri), semptomatik Persistan ve Uzun Süreli Persistan Atriyal Fibrilasyonun (AF) tedavisine yönelik kardiyak ablasyon prosedürleri sırasında sol atriyal gövdedeki aritmjenik dokuda endokardiyal lezyonların (fokal ve linear) oluşturulmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

MAAC ayrıca kardiyak elektrofizyolojik (EF) hantalama işleminde ve diyagnostik pacing uyartıların iletiminde de kullanıma uygundur.

3 Kontrendikasyonlar

Multi-Array Ablation Catheter (Çok Dizili Ablasyon Kateteri) kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Aktif sepsis
- Sol atriyal trombus veya miksom
- Atriyal Septal Yama veya perkutan cihazla atriyal septal defekt onanımı
- Heparine karşı bilinen hassasiyet
- Kanın pıhtılaşmasında anomaliler
- Venöz filtreleme cihazı (Greenfield Filtresi)

Kateterin sol taraftaki kardiyak prosedür için standart antikoagülasyon protokolü uygulanamayan veya yakın zamanda koagülopati ya da embolik bir olay yaşamış hastalarda kullanılması önerilmez.

4 Uyarılar ve önlemler

Hava sıkışması – Yakalama işlemi ve kateterin yerleştirilmesi sırasında havanın elektrot dizisi çevresinde sıkışması ihtimalini azaltmak için, dizinin suya daldırıldığı sırada yakalanması önerilir.

Antikoagülasyon tedavisi – Sol taraflı ve transseptal kardiyak prosedür geçiren hastalarda tromboembolik olay riskini en aza indirmek için uygun düzeylerde antikoagülasyon tedavisi uygulanır. Kardiyoversiyon geçiren hastalarda terapötik antikoagülasyon düzeylerinin kılavuz bilgileri uyarınca idame ettirilmesi önerilir.

Kabloların konumlandırılması – Jeneratörle ilişkili tüm kabloları, hastayla veya diğer lead'lerle temas etmeyecek şekilde konumlandırın. RF girişimi, hastanın EGM'lerinin yorumlanabilmesini etkileyebilir.

Kateterin bertaraf edilmesi – Kateteri hastanın biyolojik risk oluşturan atık gerekliliklerine uygun olarak bertaraf edin. Kateteri iade ederken bulunduğunuz bölgedeki Medtronic temsilcinizle bağlantı kurun.

Ablasyon sırasında elektriksel yalıtım – Hastanın ablasyon sırasında kaçak elektrik akımı oluşturabilecek, topraklanmış ekipmanla temas etmesine izin vermeyin. Kaçak elektrik akımı, hastanın ölümüyle sonuçlanabilecek arıtmileri indükleyebilir.

Elektrot teması – Elektrotların birbirlerine temas etmemesini sağlayın. Elektrotlar arasında oluşabilecek temas, kısa devreye veya kanal hatasından kaynaklanan sistem arızasına yol açabilir.

Embolizm riski – Dolaşım sistemi içine herhangi bir kateter veya kılıfın yerleştirilmesi hava, gaz embolisi veya tromboembolizm riski içerir; bu durum damarları tıkayabilir ve ciddi sonuçlar doğuran doku enfarktüsüne yol açabilir.

- Kılıfı ilgili embolik olayları en aza indirmek için gereksiz yere kateter değiştirmekten kaçının. Vakum oluşumunu en aza indirmek için, bileşenleri daima yavaşça ilerletin ve çekin, böylece hava embolizmi riskini en aza indirmiş olursunuz.
- Hava girişinden veya kılıf içinde pıhtı oluşumundan kaynaklanan olası embolik olayları en aza indirmek için kılıfı sık aspiri edin ve yıkayın.

Son kullanma tarihi – Son kullanma tarihinin geçmediğini doğrulamak için kateteri kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmişse ürünü kullanmayın.

Yanıcı maddeler – RF ablasyon prosedürlerinin gerçekleştirildiği alanda yanıcı maddeler bulunmasına imkan vermeyin. Yanıcı gazların, temizleme veya dezenfeksiyon işlemlerinde kullanılan yanıcı ajanların veya diğer maddelerin tutuşma riski, RF enerjisi uygulanmasında her zaman mevcuttur.

Kateterin yerleştirilmesi için gerekli floroskopi – Kateter hareket ettirilken ve yerleştirilirken floroskopi kullanılması özellikle önerilir. Kateterin floroskopi kullanılmadan hareket ettirilmesi kardiyak ve vasküler yapılarda hasara yol açabilir.

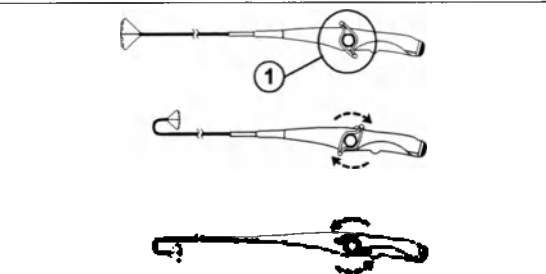
Yalnızca tek kullanımlıktır – Bu cihaz yalnızca tek bir hastada bir kez kullanılmaya yöneliktir. Bu cihazı yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya tekrar kullanım amacıyla yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

6.5 Mapovanie a ablácia

Poznámka: Kroky 1-4 vykonávajú pod skioskopickým dohľadom.

Varovanie: Zabráňte kontaktu medzi elektródami. Kontakt medzi kontaktnými elektródami môže viesť k systémovej chybe ohľadne skratu alebo k systémovej chybe ohľadne chyby kanála

1. Pomocou ovládacej skrutky ohnite hrot v predieni smerom k požadovanému miestu na mapovanie a abláciu.



1 Neutrálna poloha

Obrázok 3. Ohnutie hrotu katétra v predieni

2. Potlačte zoskupenie dopredu, aby kontakty elektródy prinútili k stene ľavej predsiene.

Upozornenie: Počas ablácie zaistite, aby boli kontakty elektródy od seba oddelené najmenej takou istou vzdialenosťou, aká je vtedy, keď je katéter v neutrálnej polohe (poz. Obrázok 1). Nedodržanie adekvátneho rozstupu môže zvyšovať hodnotu bipolárneho prúdu medzi kontaktnými elektródami a viesť k vysokým teplotám medzi kontaktnými elektródami.

3. Vykonajte mapovanie arytmogénneho tkaniva.

4. Vykonajte abláciu.

5. Podľa potreby opakujte mapovanie a abláciu.

6. Ak chcete zmeniť polohu zoskupenia, potlačte zoskupenie dozadu smerom od steny predsiene, otočte a potom potlačte zoskupenie dopredu, aby sa kontakty elektródy priložili k stene predsiene.

Poznámky:

- Nepokúšajte sa ovládať katéter v puzdre.
- Na zachovanie zakrivenej konfigurácie použite skrutku na ovládanie napätia.

6.6 Odstránenie katétra

1. Katéter odpojte od kábla rozhrania katétra.

Poznámka: Kroky 2-4 vykonávajú pod skioskopickým dohľadom.

2. Distálny koniec puzdra zaveďte do ľavej predsiene.

3. Uistite sa, že je katéter vyrovnaný a ovládacia skrutka je v neutrálnej polohe (Obrázok 3).

4. Pomaly stiahnite katéter do puzdra, aby sa zachytilo zoskupenie.

5. Pomaly vytiahnite katéter cez transseptálne puzdro až k hemostatickému ventilu.

6. Vložte zachytávacie zariadenie do hemostatického ventilu, až kým sa zachytávacie zariadenie nebude nachádzať oproti vnútornému povrchu objímky puzdra.

7. Potiahnite zoskupenie katétra do zachytávacieho zariadenia a potom odstráňte zachytávacie zariadenie z hemostatického ventilu puzdra.

7 Špecifikácie

Celková dĺžka	135 cm ±5 cm (53,15 palca ±1,97 palca)
Efektívna dĺžka	105 cm ±5 cm (41,34 palca ±1,97 palca)
Konfigurácia zoskupenia	4 ramená zoskupenia
Zakrivenie	Štandardné (19 mm; 0,75 palca)
Mapovacie/ablačné elektródy	
Počet kontaktov elektródy	8
Šírka	2 mm (0,08 palca)
Odstup medzi elektródami	2 mm (0,08 palca)
Presnosť nameranej teploty	±2 °C (±3,6 °F)
Sústava obvodov pre jednorazové použitie	Sústava obvodov umožňuje RF ablačnému generátoru vyhodnotiť katéter na „jednorazové použitie“
Maximálny vonkajší priemer	3 mm (9 Fr; 0,118 palca) vonkajší priemer Stiahnite cez puzdro s veľkosťou 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12 palca) (minimálne)

8 Obmedzená záruka spoločnosti Medtronic

Úplné informácie o záruke nájdete v priloženom dokumente o obmedzenej záruke.

9 Servis

Spoločnosť Medtronic zamestnáva na celom svete dôkladne skolených zástupcov a technických pracovníkov, na ktorých sa môžete obrátiť, a ktorí, v prípade potreby, poskytnú kvalifikovanému nemocničnému personálu školenie týkajúce sa používania produktov spoločnosti Medtronic. Spoločnosť Medtronic zamestnáva aj odborníkov, ktorí používateľom produktov poskytujú technickú podporu. Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic, prípadne sa písomne alebo telefonicky obráťte na spoločnosť Medtronic, ktorej adresu alebo telefónne číslo nájdete na zadnej strane.

- alergická reakcia na röntgenovú kontrastnú látku,
- reakcie na anestéziu,
- arytmie, proarytmia,
- predsieňová ezofageálna fistula,
- artériovenózna fistula,
- krvácanie súvisiace s antikoaguláciou,
- zvýšenie telesnej teploty,
- bradykardia,
- kardiálna perforácia srdca alebo iných orgánov počas transseptálnej punkcie alebo iných procedúr,
- tamponáda srdca,
- kardiálny tromboembolizmus,
- cerebrovaskulárna príhoda (CVA) alebo prechodný ischemický záchvat (TIA),
- nepríjemné pocity na hrudi,
- chronický kašeľ,
- poškodenie súčasti ICD alebo implantovaného kardiostimulátora,
- smrť,
- dislokácia implantovateľného kardioverter-defibrilátora (ICD) alebo trvalých stimulacných elektród,
- ezofageálne poškodenie,
- srdcová nedostatočnosť,
- hematóm,
- hemoptýza,
- vysoké hodnoty kreatín-fosfokinázy alebo troponínu,
- hypotenzia,
- infekcie,
- infarkt myokardu alebo ischemia,
- poranenie alebo poškodenie nervu,
- obštrukcia, perforácia, poškodenie alebo spazmus vaskulárneho systému vrátane koronárneho obehu,
- perikarditída alebo endokarditída,
- neúmyselná úplná alebo neúplná blokáda alebo poškodenie atrióventrikulárneho uzla (AV uzol) alebo sínusového uzla,
- pleurálny alebo perikardiálny vypotok,
- pneumonia,
- pneumotorax,
- pľúcna embolizácia,
- pulmonálne infiltráty,
- zuženie alebo stenóza pľúcnej žily,
- pseudoaneurizma v slabínach,
- poranenie alebo poškodenie z radiácie a neskorsia zhubnosť,
- respiračná depresia,
- retropontonálne krvácanie,
- popálenia kože,
- trombotické alebo embolické udalosti,
- chlopňová nedostatočnosť alebo poškodenie,
- vazovagálna reakcia.

6 Pokyny pre používanie

Varovanie: Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilné balenie a katéter. Ak má sterilné balenie alebo katéter znaky poškodenia, katéter nepoužívajte. Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic.

Varovanie: Skontrolujte a overte si, či neuplynul dátum spotreby katétra. Produkt nepoužívajte, ak uplynul dátum jeho spotreby.

Poznámka: Doby trvania aktivovaného zrážania (ACT) je potrebné kontrolovať v intervaloch po 10 až 15 minútach dovtedy, kým sa nedosiahne terapeutická antikoagulácia a potom počas procedúry v intervaloch po 30 minútach. V priebehu procedúry je potrebné zachovávať nižšiu hladinu antikoagulácie pri dobách ACT najmenej 300 – 350 sekúnd, pretože bolo preukázané, že menej intenzívna antikoagulácia súvisí s vysokým výskytom trombov in situ priňutých k transseptálnym puzdram. V prípade zistenia významného zväčšenia predsiene alebo spontánneho echokontastu používajú mnohí operátori vyšší rozsah ACT (350 – 400).

6.1 Príprava katétra a transseptálneho puzdra

Katéter pripravujte a používajte za aseptických podmienok.

1. Katéter opatrne vyberte z balenia a pred použitím skontrolujte, či nebol počas prepravy alebo manipulácie porušený.

2. Hepanizovaným fyziologickým roztokom prepláchnite distálny koniec katétra.

3. Pri príprave a ovládaní transseptálneho puzdra postupujte podľa pokynov na používanie od výrobcu.

Poznámky:

- Po získaní prístupu do ľavej predsiene udržiavajte v puzdre antikoaguláciu.
- Puzdro prepláchnite, kým sa puzdro nachádza v pravej predsieni.

6.2 Zachytenie zoskupenia zachytávacím zariadením

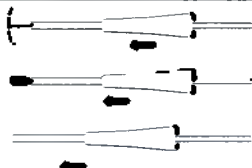
1. Ovládajte ovládacou skrutkou dovtedy, kým sa katéter nebude nachádzať vo vyrovnanej polohe.

Upozornenie: Odporúča sa, aby bolo zoskupenie zachytené, kým je ponorené. Takto sa obmedzí možnosť zachytenia vzduchu okolo zoskupenia kontaktov elektród počas zachytenia a zavedenia katétra.

2. Zachytávacie zariadenie odpojte od rukoväti a posuňte ho k zoskupeniu.

3. Začnite posúvať zachytávacie zariadenie smerom dopredu, aby ste zachytili zoskupenie (pozri Obrázok 2)

Poznámka: Zachytávacie zariadenie neposúvajte za koniec zoskupenia.



Obrázok 2. Zachytenie zoskupenia

6.3 Vloženie katétra a rozvinutie zoskupenia

Upozornenie: Aby ste znížili riziko vzniku embolických udalostí súvisiacich s použitím puzdra, snažte sa predchádzať zbytočným výmenám katétra.

1. So zachyteným zoskupením vložte zachytávacie zariadenie do hemostatického ventilu a posuňte ho, kým sa zachytávacie zariadenie nebude nachádzať oproti vnútornému povrchu objímky puzdra. Umožnite, aby fyziologický roztok a krv vytiekli von z proximálneho konca zachytávacieho zariadenia.

Poznámka: Po každej výmene katétra vykonajte krok 1.

2. Katéter zaveďte približne 15 cm (5,90 palca).

3. Zachytávacie zariadenie vytiahnite a pevne nasadte na rukoväť katétra.

Poznámka: Kroky 4 a 5 vykonávajte pod skiaskopickým dohľadom

4. Katéter posuňte cez transseptálne puzdro, kým sa nedostane do ľavej predsiene.

5. Keď zoskupenie vystúpi z distálneho konca puzdra, začnite zavadzať katéter a sťahovať puzdro do pravej predsiene, aby sa umožnilo úplné ohnutie distálneho segmentu katétra.

6.4 Pripojenie káblov

1. Po vložení katétra pripojte sterilnou technikou kábel rozhrania katétra ku konektoru, ktorý sa nachádza na rukoväti katétra.

2. Druhý koniec kábla rozhrania katétra vyvedzte zo sterilného poľa a pripojte ho ku skrinke rozhrania EKG

Poznámka: Generátor automaticky rozpozná pripojený katéter, zobrazí obraz katétra a nasledujúce predvolené parametre systému:

- režim energie 1:1,
- trvanie ablácie 60 sekúnd,
- cieľová teplota 60 °C.

Poznámka: Detailné prevádzkové informácie nájdete v príručke operátora generátora

Len na jednorazové použitie – Toto zariadenie je určené na jednorazové použitie výlučne u jedného pacienta. Toto zariadenie opätovne nepoužívajte, neupravujte, ani nesterilizujte za účelom opätovného použitia. Opätovné používanie, upravenie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štruktúrnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Nastavenie generátora alebo zlyhanie zariadenia – Cieľovú teplotu ani nastavenie trvania ablácie nezvyšujte, kým neskontrolujete výskyt viditeľných chýb alebo nesprávneho použitia, pretože by tým mohlo dôjsť k poraneniu pacienta. Zjavný nízky výstupný výkon alebo nesprávne fungovanie zariadenia pri bežných nastaveniach môže signalizovať chybnú aplikáciu spätných elektród pacienta alebo zlyhanie elektrickej elektródy.

Vysoké teploty kontaktov elektródy – Katétre používajte iba podľa odporúčania, počas ablácie udržiavajte kontakt katétra so srdcovým tkanivom a monitorujte zobrazené hodnoty teploty kontaktov elektródy a aplikácie výkonu, aby ste zabránili náhlým vysokým teplotám kontaktov elektródy. V závislosti od typu použitého katétra môžu teploty nad 80 °C počas ablácie zvýšiť riziko vzniku tromboembolických udalostí u pacienta (vytvorenie koagula), vytlaku pary a perforácie srdca.

- Katéter používajte iba na odporúčanom anatomickom mieste.
- Udržiavajte kontakt katétra so srdcovým tkanivom tak, že budete katéter počas ablácie držať.
- Pocas ablácie elektródy katétra nepremiestňujte, neotáčajte, neposúvajte, nefahajte, ani iným spôsobom úmyselne neodťahujte a následne znovu neprikladajte k srdcovému tkanivu. - Pred vykonaním ktoréhokoľvek z týchto úkonov najprv abláciu zastavte.
- Pocas ablácie zaistite, aby boli kontakty elektródy od seba oddelené najmenej takou istou vzdialenosťou, aká je vtedy, keď je katéter v neutrálnej polohe (pozrite Obrázok 1). Nedodržanie adekvátneho rozstupu môže zvyšovať hodnotu bipolárneho prúdu medzi kontaktnými elektródami a viesť k vysokým teplotám medzi kontaktnými elektródami.
- Pocas ablácie monitorujte zobrazenú hodnotu teploty kontaktov elektródy a aplikácie výkonu. Zrušte výber páru kontaktov elektródy, ktorý nepracuje správne alebo prerušte abláciu v ktoromkoľvek z nasledujúcich prípadov:
 - ak teplota kontaktu elektródy nedosahuje 50 °C aj napriek aplikácii maximálneho výkonu,
 - ak kontakt elektródy nedosahuje cieľovú teplotu a výkon nie je na maximálnej hodnote (v závislosti od zvoleného režimu energie). (Toto sa vzťahuje len na generátory s verziami softvéru 12.2, 14.0, 14.2 a 14.3).
 - Ak úroveň výkonu a teploty neustále kolísajú. (Toto sa vzťahuje len na generátory s verziami softvéru 12.2, 14.0, 14.2 a 14.3.)

Ľavostranná ablácia – Pozorne monitorujte, či u pacientov, ktorí podstupujú ľavostrannú ablačnú zákroky, nedochádza ku klinickým prejavom infarktu, tamponády srdca, tromboembolizmu alebo mozgového iktu.

Dlhodobé riziko – Zatiaľ neboli stanovené dlhodobé riziká vyplývajúce z lézií vytvorených rádiovĺkvenčnou (RF) abláciou. Nie sú známe dlhodobé vplyvy lézií v blízkosti specializovaného vodivého systému alebo koronárnych ciev.

Žiadny priamy kontakt s kožou počas testovania systému – Fungovanie ablačného systému netestujte priamym kontaktom kože s kontaktnými elektródami. Testovanie priamym kontaktom s kožou môže spôsobiť poškodenie zdravého tkaniva.

Iné katétre, zariadenia alebo drôty – Dávajte pozor, aby sa katéter nezamotal do iných katérov, zariadení alebo drôtov. V opačnom prípade hrozí riziko zamotania do zoskupenia alebo poškodenia zoskupenia, čo môže ovplyvniť stiahnutie zariadenia do transseptálneho puzdra.

Umiestnenie monitorovacích kontaktov elektródy – Všetky fyziologické monitorovacie kontakty elektródy umiestnite čo najďalej od indiferentných elektród pacienta a ich vodičov, aby ste zabránili RF interferencii, ktorá ovplyvňuje schopnosť interpretovať elektrogramy (EGM) pacienta.

Kvalifikovaní používatelia – Katéter by mali používať, alebo na jeho používanie by mali dohliadať iba lekári, ktorí absolvovali školenie postupov ablácie ľavej predsiene pomocou tohto katétra a multikanálového RF ablačného generátora od spoločnosti Medtronic.

Súvisiaca dokumentácia k produktu – Predtým, ako začnete používať systém srdcovej ablácie od spoločnosti Medtronic, si musíte prečítať a porozumieť príručke operátora viackanálového generátora pre rádiovĺkvenčnú abláciu GENius a technickej príručke k príslušnému katétru na srdcovú abláciu.

Požiadavky na prostredie, v ktorom sa katéter použije – Procedúry srdcovej ablácie by sa mali vykonávať iba v plne vybavenom elektrofyziologickom laboratóriu.

Vyžaduje sa puzdro alebo vodiaci katéter – Katéter nezasúvajte, ani nevysúvajte cez vaskulárne lôžko bez použitia puzdra alebo vodiaceho katétra, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu srdcových a cievnych štruktúr.

Pokyny na kontrolu sterilného balenia – Pred použitím skontrolujte sterilné balenie a katéter. Ak má sterilné balenie alebo katéter znaky poškodenia, katéter nepoužívajte. Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic.

Skladovacie podmienky – Katéter skladujte pri štandardných teplotách a úrovni vlhkosti operacných sál a tak, aby bola chránená integrita balenia a sterilita. Uchovajte na suchom mieste mimo pôsobenia tepla a slnečného svetla.

Kompatibilita systému – S katétrom používajte len tieto súčasti: multikanálový RF ablačný generátor GENius od spoločnosti Medtronic, s ním kompatibilné súčasti od spoločnosti Medtronic a spätné elektródy pacienta Valleylab (model E7506, vyžadujú sa dve).

Používanie katétra s inými súčastami môže pacientovi ublížiť.

Používanie RF energie v blízkosti implantovaných zariadení – Implantovateľné zariadenia, napr. kardiosimulátory a implantovateľné kardioventer-defibrilátory (ICD) môžu byť pôsobením RF energie inhibované alebo ovplyvnené iným spôsobom. Ďalšie informácie nájdete v príručke operátora multikanálového RF ablačného generátora a technickej príručke príslušného implantovateľného zariadenia.

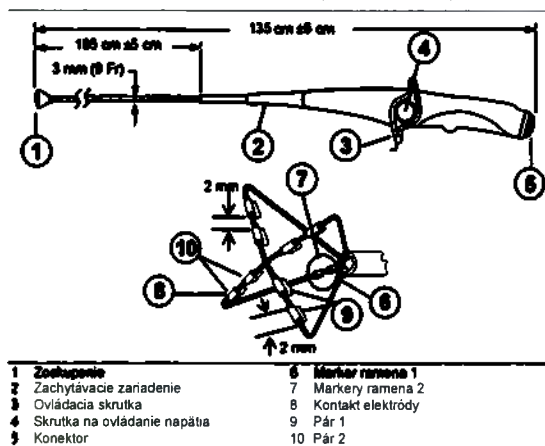
Pôsobenie röntgenu a skioskopie – Vystavenie zariadeniu röntgenu a skioskopie minimalizujte. V dôsledku intenzity röntgenových lúčov a trvania skioskopického zobrazovania počas ablačných zákrokov môžu byť pacienti a laboratórni pracovníci vystavení akútne poraneniu z radiačie a zvýšenému riziku vzniku somatických a genetických defektov. Vykonajte všetky potrebné opatrenia, aby ste minimalizovali vystavenie pacientov a zdravotníckych pracovníkov röntgenovému žiareniu. - Dlhodobé účinky dlhšie trvajúcej skioskopie neboli stanovené.

5 Nežiaduce udalosti

Medzi možné nežiaduce udalosti súvisiace s ablačnými procedúrami s použitím srdcového katétra patria, okrem iného, nasledujúce udalosti:

1 Popis

Ablacný katéter s multi-zoskupením (Multi-Array Ablation Catheter – MAAC) od spoločnosti Medtronic je trojrozmerný, anatomicky tvarovaný katéter s viacerými elektródami, ktorý sa používa na mapovanie, stimuláciu a abláciu arytmogénneho tkaniva ľavej predsiene.



Obrázok 1. Ablacný katéter s multi-zoskupením (Multi-Array Ablation Catheter – MAAC) (neutrálna poloha)

1.1 Obsah balenia

Balenie obsahuje tieto súčasti:

- 1 ablacný katéter s multi-zoskupením
- dokumentácia k produktu

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny. Pozorne si pozrite všetky kontraindikácie, varovania a preventívne opatrenia uvedené v týchto pokynoch. V opačnom prípade môže dôjsť k neocakávaným výsledkom.

Varovanie: Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilné balenie a katéter. Ak má sterilné balenie alebo katéter znaky poškodenia, katéter nepoužívajte. Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic.

Varovanie: Katéter by mali používať, alebo na jeho používanie by mali dohliadať iba lekári, ktorí absolvovali školenie postupov ablácie ľavej predsiene pomocou tohto katétra a multi-kanálového RF ablačného generátora od spoločnosti Medtronic.

2 Indikácie na použitie

Ablacný katéter s multi-zoskupením je určený na použitie na vytvorenie endokardiálnych lézií (fokálnych a lineárných) v arytmogénnom tkanive ľavej predsiene počas procedúr srdcovej ablácie na liečbu symptomatickej perzistentnej a dlho pretrvávajúcej predsieňovej fibrilácie (AF).

Katéter MAAC je taktiež určený na elektrofyziologické (EP) mapovanie srdca a aplikáciu diagnostických stimulacných impulzov.

3 Kontraindikácie

Použitie ablačného katétra s multi-zoskupením je kontraindikované nasledovne:

- aktívna sepsa,
- trombus alebo myxóm ľavej predsiene,
- náplast („zaplátaný“) predsieňového septa alebo náprava defektu predsieňového septa pomocou perkutánneho zariadenia,
- známa citlivosť na heparín,
- abnormality zraňavosti krvi,
- zlové filtračné zariadenie (Greenfieldov filter)

Tento katéter sa neodporúča používať u pacientov, ktorí nemôžu podstúpiť protokol standardnej antikoagulačnej liečby pre ľavostranný srdcový zákrok, alebo ktorí mali v nedávnej dobe koagulopatiu alebo embolicú príhodu.

4 Upozornenia a preventívne opatrenia

Zachytenie vzduchu – Odporúča sa, aby bolo zoskupenie zachytené, kým je ponorené. Takto sa obmedzí možnosť zachytenia vzduchu okolo zoskupenia kontaktov elektród počas zachytenia a zavedenia katétra.

Antikoagulačná liečba – Pacientom podstupujúcich ľavostranné a transseptálne srdcové procedúry podajte vhodné dávky antikoagulačnej liečby, aby sa minimalizovalo riziko tromboembolických udalostí. Odporúča sa zachovať terapeutické antikoagulačné dávky v súlade so smernicami vzťahujúcimi sa na pacientov, ktorí podstupujú kardioverziu.

Umiestnenie kábla – Všetky káble spojené s generátorom umiestnite tak, aby sa nedostali do kontaktu s pacientom alebo inými vodičmi. RF interferencia môže ovplyvniť schopnosť interpretovať elektrogramy pacienta.

Likvidácia katétra – Katéter zlikvidujte v súlade s požiadavkami nemocnice na likvidáciu zdroja predstavujúceho biologické ohrozenie. V prípade vrátenia katétra sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic.

Elektrická izolácia počas ablácie – Zabráňte tomu, aby sa pacient počas ablácie dostal do kontaktu s uzemneným zariadením, ktoré by mohlo vytvárať únik elektrického prúdu. Únik elektrického prúdu môže vyvolať arytmiu, ktoré môžu viesť k smrti pacienta.

Kontakt elektród – Zabráňte kontaktu medzi elektródami. Kontakt medzi kontaktmi elektród môže viesť k systémovej chybe ohľadne skratu alebo k systémovej chybe ohľadne chyby kanála.

Riziko embolizácie – Zavádzanie akéhokoľvek katétra alebo puzdra do obehového systému predstavuje riziko vzniku vzduchovej, plynovej embolizácie alebo tromboembolizácie, ktorá môže zablokovať cievy a viesť k infarktu tkaniva s vážnymi dôsledkami.

- Aby ste minimalizovali riziko vzniku embolických udalostí súvisiacich s použitím puzdra, snažte sa predchádzať nepotrebným výmenám katétra. Súčasť vždy zavádzajte a vyťahujte pomaly, aby sa minimalizovalo vzniknuté vákuum a tým aj riziko vzduchovej embolizácie.

- Puzdro často aspirujte a preplachujte, aby ste riziko vzniku embolických udalostí vyplývajúcich zo zavedenia vzduchu alebo vytvárania zrazeniny v puzdre znížili na minimum.

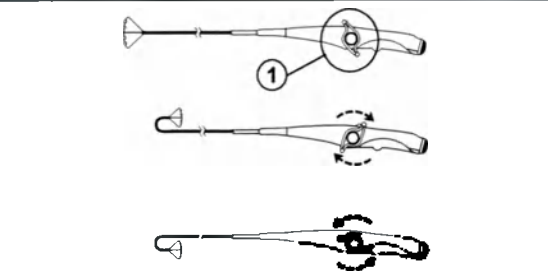
Dátum spotreby – Skontrolujte a overte si, či neuplynul dátum spotreby katétra. Produkt nepoužívajte, ak uplynul dátum jeho spotreby.

Horľavé materiály – Do oblastí, kde sa vykonávajú RF ablačné procedúry, sa nesmie dostať horľavý materiál. Počas aplikácie RF energie vzniká prirodzené riziko vznietenia horľavých plynov, horľavých prostriedkov používaných na čistenie a dezinfekciu alebo iných materiálov.

Skiaskopická potrebná na umiestnenie katétra – Dôrazne sa odporúča použitie skiaskopie počas manipulácie a umiestňovania katétra. Manipulácia s katétrom bez skiaskopického zobrazenia môže viesť k poškodeniu srdcových a cievnych štruktúr.

4. Продвиньте катетер через транссептальный интродьюсер, чтобы он вошел в левое предсердие.
 5. Когда электрод выйдет из дистального конца интродьюсера, начните продвижение катетера и извлечение интродьюсера в правое предсердие, чтобы обеспечить полное сгибание дистального сегмента катетера.
- 6.4 Подсоединение кабелей**
1. После введения катетера, соблюдая правила асептики, подсоедините интерфейсный кабель катетера к коннектору, расположенному на рукоятке катетера.
 2. Выведите другой конец интерфейсного кабеля катетера за пределы стерильного поля и подсоедините его к интерфейсному блоку ЭКГ.
- Примечание.** После подсоединения катетера, генератор автоматически его опознает, отображая изображение катетера и следующие параметры системы по умолчанию:
- Энергетический режим 1:1
 - Длительность абляции 60 с
 - Температура воздействия 60 °C
- Примечание.** Для получения подробной информации об эксплуатации см. руководство оператора по генератору.

- 6.5 Картирование и абляция**
- Примечание.** Шаги 1—6 следует выполнять под рентгеноскопическим контролем.
- Предупреждение:** Не допускайте соприкосновения контактов. Соприкосновение контактов может привести к короткому замыканию или системной ошибке сбоя канала.
1. С помощью ручки управления согните кончик в нужном направлении в предсердии для картирования и абляции.



- Рис. 3. Сгибание кончика катетера в предсердии**
2. Протолкните катетер вперед, чтобы прижать контакты к стенке левого предсердия.
- Предостережение:** Во время абляции следите за тем, чтобы расстояние между контактами было не меньше, чем когда катетер находится в нейтральном положении (см. рис. 1). Если достаточное разделение поддерживать не удается, возможно увеличение силы биполярного тока между контактами, которое приводит к возникновению высоких температур между контактами
3. Выполните картирование аритмогенной ткани.
 4. Выполните абляцию.
 5. При необходимости повторите картирование и абляцию.
 6. Для перемещения электрода оттяните его назад от стенки предсердия, поверните и затем протолкните электрод вперед, чтобы прижать контакты к стенке предсердия
- Примечания:**
- Не пытайтесь управлять катетером внутри интродьюсера.
 - Для сохранения кривизны используйте ручку регулировки натяжения

- 6.6 Извлечение катетера**
1. Отсоедините катетер от интерфейсного кабеля катетера.
- Примечание.** Шаги 2—4 следует выполнять под рентгеноскопическим контролем.
2. Продвиньте дистальный конец интродьюсера в левое предсердие.
 3. Убедитесь, что катетер выпрямлен и ручка управления находится в нейтральном положении (рис. 3).
 4. Медленно отведите катетер в интродьюсер, чтобы захватить электрод.
 5. Медленно извлеките катетер через транссептальный интродьюсер до гемостатического клапана.
 6. Введите устройство захвата через гемостатический клапан, чтобы оно установилось напротив внутренней поверхности входа в интродьюсер
 7. Оттяните электрод катетера в устройство захвата, а затем извлеките устройство захвата из гемостатического клапана интродьюсера.

7 Технические характеристики

Общая длина	135 см ±5 см (53,15 дюйма ±1,97 дюйма)
Рабочая длина	105 см ±5 см (41,34 дюйма ±1,97 дюйма)
Конфигурация электрода	4-петлевой электрод
Кривизна	Стандартная (19 мм; 0,75 дюйма)
Контакты для картирования / абляции	
Количество контактов	8
Ширина	2 мм (0,08 дюйма)
Зазор между контактами	2 мм (0,08 дюйма)
Точность измерения температуры	±2 °C (±3,6 °F)
Одноразовая электросхема	Схема позволяет генератору для РЧ абляции определить, что устройство предназначено для одноразового использования
Максимальный внешний диаметр	3 мм (9 Fr; 0,118 дюйма) внешний диаметр Извлечение через интродьюсер с минимальным диаметром 3,17 мм (9,5 Fr; 0,12 дюйма)

8 Ограниченная гарантия Medtronic

Полный текст гарантии содержится в прилагаемом документе по ограниченной гарантии.

9 Обслуживание

В корпорации Medtronic по всему миру работают высококвалифицированные представители и инженеры, готовые предоставить вам помощь, а также, при необходимости, обучить специалистов лечебных учреждений использованию продукции корпорации Medtronic. Кроме того, в корпорации Medtronic работают квалифицированные специалисты по консультированию пользователей продуктов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в местное представительство Medtronic, либо звоните или пишите в представительства Medtronic, адреса и телефоны которых указаны на последней странице обложки.

абляции, пациенты и сотрудники лаборатории могут подвергаться острому радиационному поражению и повышенному риску соматического и генетического воздействия. Предпринимайте все соответствующие меры, чтобы свести к минимуму рентгеновское облучение пациентов и медработников. Долгосрочные эффекты длительной рентгенографии не изучены.

5 Нежелательные явления

Возможные нежелательные явления, связанные с процедурами внутрисердечной катетерной абляции, включают следующие, но не ограничиваются ими:

- Аллергическая реакция на рентгеноконтрастное вещество
- Реакции на анестезию
- Аритмия, проаритмия
- Предсердно-пищеводный фистула
- Артериовенозная фистула
- Кровотечения, связанные с антикоагуляционной терапией
- Повышение температуры тела
- Брадикардия
- Перфорация сердца или других органов при транссептальной пункции или других процедурах
- Тампонада сердца
- Тромбозболии сердца
- Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) или транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Дискомфорт в грудной клетке
- Хронический кашель
- Повреждения компонента ИКД или ЭКС
- Смерть
- Смещение имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) или постоянных стимулирующих электродов
- Повреждение пищевода
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Кровохарканье
- Высокий уровень креатинфосфокиназы или тропонина
- Гипотензия
- Инфекция
- Ишемия или инфаркт миокарда
- Травма или повреждение нервов
- Обструкция, перфорация, повреждение или спазм сосудистой системы, включая коронарную систему кровообращения
- Перикардит или эндокардит
- Непреднамеренная полная или неполная блокада или повреждение атриовентрикулярного (АВ) или синусного узла
- Плевральный или перикардиальный выпот
- Пневмония
- Пневмоторакс
- Легочная эмболия
- Легочные инфильтраты
- Сужение или стеноз легочной вены
- Ложная аневризма в паховой области
- Лучевое поражение различной степени и поздние осложнения в виде озлокачествления
- Угнетение дыхания
- Ретроперитонеальное кровотечение
- Кожные ожоги
- Тромбоз или эмболия
- Недостаточность или повреждение клапанов
- Вазовегетативная реакция

6 Инструкция по эксплуатации

Предупреждение: Перед процедурой стерильную упаковку и катетер необходимо осмотреть. Если стерильная упаковка или катетер имеют признаки повреждения, катетер использовать нельзя. Обратитесь к своему региональному представителю корпорации Medtronic.

Предупреждение: Убедитесь, что срок годности катетера не истек. Запрещается использовать продукт с истекшим сроком годности.

Примечание. До достижения терапевтической антикоагуляции активированное время свертывания (АВС) необходимо проверять через интервалы от 10 до 15 минут, а затем на протяжении процедуры через каждые 30 минут. В течение всей процедуры следует поддерживать минимальный уровень антикоагуляции со значением АВС не менее 300—350 секунд, поскольку было показано, что менее интенсивная антикоагуляция сопровождается высокой частотой образования тромбов на транссептальных интродьюсерах. При обнаружении существенного увеличения предсердия или внезапно возникшего зохлопного образования тромбов многие операторы устанавливают более высокий целевой диапазон АВС 350—400.

6.1 Подготовка катетера и транссептального интродьюсера

Подготовку и применение катетера необходимо выполнять в асептических условиях.

1. Перед процедурой аккуратно распакуйте и осмотрите катетер, чтобы убедиться, что он не получил повреждений при транспортировке или обращении.

2. Намочите дистальный конец катетера гепаринизированным физиологическим раствором.

3. Подготовьте транссептальный интродьюсер и выполните манипуляции с ним согласно указаниям, изложенным в инструкции по эксплуатации производителя.

Примечание:

- После проникновения в левое предсердие выполняйте антикоагуляционные мероприятия внутри интродьюсера.
- Промывайте интродьюсер при его нахождении в правом предсердии

6.2 Захват электрода устройством захвата

1. Поверните ручку управления так, чтобы катетер выпрямился.

Предостережение: Рекомендуется, чтобы электрод был захвачен во время его погружения, что позволит уменьшить вероятность вовлечения воздуха вокруг электрода контакта при захвате и введении катетера.

2. Снимите устройство захвата с рукоятки и продвиньте его к электроду.

3. Начиная продвигать устройство захвата вперед, чтобы захватить электрод (см. рис. 2)

Примечание. Не заводите устройство захвата за конец электрода.

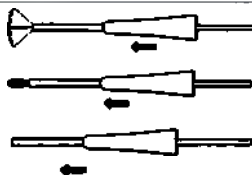


Рис. 2. Захват электрода

6.3 Введение катетера и развертывание электрода

Предостережение: Для уменьшения риска эмболии, связанного с применением интродьюсера, производите замену катетеров только по показаниям.

1. Введите устройство захвата, содержащее электрод, через гемостатический клапан и продвиньте, чтобы оно установилось напротив внутренней поверхности входа в интродьюсер. Обеспечьте вытекание физиологического раствора и крови из проксимального конца устройства захвата.

Примечание. Шаг 1 следует выполнять после каждой замены катетера.

2. Продвиньте катетер приблизительно на 15 см (5,90 дюйма).

3. Извлеките устройство захвата и плотно прижмите к рукоятке катетера.

Примечание. Шаги 4 и 5 следует выполнять под рентгеноскопическим контролем.

воспламеняющихся средств, используемых для чистки и дезинфекции и других материалов.

Для правильного размещения катетера необходимо проведение рентгеноскопии – Настоятельно рекомендуется размещать катетер и производить манипуляции с катетером под рентгеноскопическим контролем. Манипуляции с катетером без рентгеноскопического контроля могут привести к повреждениям тканей сердца и сосудов.

Устройство предназначено только для однократного применения – Данное устройство предназначено только для однократного применения у одного пациента. Устройство не предназначено для повторного использования, обработки или повторной стерилизации в целях повторного использования. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут привести к нарушению целостности устройства или создать опасность заражения устройства, что способно вызвать травму, заболевание или смерть пациента.

Настройки генератора или неполадки оборудования – Перед увеличением температуры воздействия или настроек длительности абляции необходимо убедиться в отсутствии очевидных дефектов и правильности наложения электродов, поскольку возможна травма пациента. Очевидное снижение выходной мощности или невозможность надлежащей работы оборудования со стандартными настройками может свидетельствовать о неправильном наложении возвратных электродов пациента или неполадках электрического электрода.

Высокие температуры контакта – Катетеры следует использовать только согласно рекомендациям, во время абляции следует поддерживать контакт между катетером и тканью сердца и контролировать отображаемую температуру контакта и подаваемую мощность с целью предотвращения мгновенных высоких температур контакта.

Повышение температуры выше 80 °C во время процедуры абляции может увеличивать риск развития у пациента тромбозомических событий (образование сгустка крови), паровых «хлопков» и перфорации сердца, в зависимости от типа используемого катетера.

- Используйте катетер только в рекомендуемой анатомической области.
- Поддерживайте контакт между катетером и тканью сердца путем удерживания катетера во время процедуры абляции.
- Во время процедуры абляции нельзя перемещать, вращать, сдвигать, перетаскивать или каким-либо другим образом прерывать, а затем заново восстанавливать соприкосновение контактов катетера с тканью сердца. Прежде чем производить любое из этих действий абляцию следует прекратить.
- Во время абляции следите за тем, чтобы расстояние между контактами было не меньше, чем когда катетер находится в нейтральном положении (см. рис. 1). Если достаточное разделение поддерживать не удается, возможно увеличение силы биполярного тока между контактами, которое приводит к возникновению высоких температур между контактами.
- Во время процедуры абляции контролируйте отображаемую температуру контакта и подаваемую мощность. В любом из следующих случаев отключите задействованную пару контактов или прервите абляцию.
 - Если температура контакта не достигает 50 °C, в то время как на контакт подается максимальная мощность.
 - Если температура контакта не достигла заданного значения, а мощность не достигла максимального значения (на основании выбранного режима энергии). (Это относится только к генераторам с программным обеспечением версий 12.2, 14.0, 14.2 и 14.3.)
 - Если уровни мощности и температуры постоянно колеблются. (Это относится только к генераторам с программным обеспечением версий 12.2, 14.0, 14.2 и 14.3.)

Абляция в левых камерах сердца – Пациенты, проходящие процедуры абляции в левых отделах сердца, должны находиться под тщательным наблюдением для выявления клинических проявлений инфаркта, тампонады сердца, тромбозомии и инсульта.

Долгосрочный риск – Долгосрочные риски ожогов, созданные радиочастотной (РЧ) абляцией не установлены. В частности, не известны долгосрочные эффекты ожогов, сформированных рядом с проводящей системой сердца или коронарными сосудами.

При тестировании системы избегайте прямого контакта с кожей – Запрещается проверять работу абляционной системы путем прямого контакта незащищенной кожи с контактами. Проверка путем прямого контакта незащищенной кожи может повредить здоровые ткани.

Другие катетеры, устройства или проводники – Следите за тем, чтобы катетер не зацепился за другие катетеры, устройства или проводники. Если этого не делать, увеличивается риск зацепления в электроде или повреждения электрода, что может помешать отведению устройства в транссептальный интродьюсер.

Размещение электродов для мониторинга – Накладывайте все электроды для мониторинга физиологических параметров как можно дальше от возвратных электродов пациента и соответствующих электродов, чтобы избежать РЧ помех, которые влияют на возможность интерпретации электрограммы пациента (ЭГМ).

Квалифицированные пользователи – Эксплуатация данного катетера должна производиться только врачами, обученными проведению абляции в левом предсердии с помощью данного катетера и многоканального генератора для РЧ абляции корпорации Medtronic, или под наблюдением таких специалистов.

Соответствующая документация по продукту – Перед эксплуатацией системы для внутрисердечной абляции корпорации Medtronic необходимо полностью изучить и понять руководство оператора по многоканальному генератору для РЧ абляции GENius и соответствующее техническое руководство по катетеру для внутрисердечной абляции.

Условия эксплуатации – Процедуры внутрисердечной абляции следует выполнять только в полностью оснащенной электрофизиологической лаборатории.

Требуется интродьюсер или проводниковый катетер – Не пытайтесь продвигать или извлекать катетер из сосудистого русла без использования интродьюсера или проводникового катетера, поскольку это может привести к повреждениям тканей сердца и сосудов.

Осмотр стерильной упаковки – Перед использованием стерильную упаковку и катетер необходимо осмотреть. Если стерильная упаковка или катетер имеют признаки повреждения, катетер использовать нельзя. Обратитесь к своему региональному представителю корпорации Medtronic.

Условия хранения – Храните катетер при обычной рабочей комнатной температуре и уровне влажности, а также таким образом, чтобы защитить целостность упаковки и стерильного барьера. Хранить в сухом месте вдали от источников тепла и солнечного света.

Совместимость систем – С катетером можно использовать только следующие компоненты: многоканальный генератор для РЧ абляции GENius корпорации Medtronic, соответствующие совместимые компоненты корпорации Medtronic, а также возвратные электроды пациента Valleylab (модель E7506, 2 шт.). Применение с катетером других компонентов может нанести вред пациенту.

Применение РЧ энергии рядом с имплантированными устройствами – РЧ энергия может оказывать подавляющее или другое воздействие на работу имплантированных устройств, например, ЭКС и имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД). Для получения дополнительной информации см. руководство оператора по многоканальному генератору для РЧ абляции и техническое руководство по соответствующему имплантируемому устройству.

Облучение при рентгенографии и рентгеноскопии – Облучение при рентгенографии и рентгеноскопии следует свести к минимуму. Ввиду интенсивного облучения при рентгенографии и длительности рентгеноскопии при процедурах

1 Описание

Многоэлектродный катетер для абляции (Multi-Array Ablation Catheter (MAAC)) корпорации Medtronic представляет собой объемный, многоконтактный катетер анатомической формы, предназначенный для картирования, стимуляции и абляции аритмогенной ткани в левом предсердии.

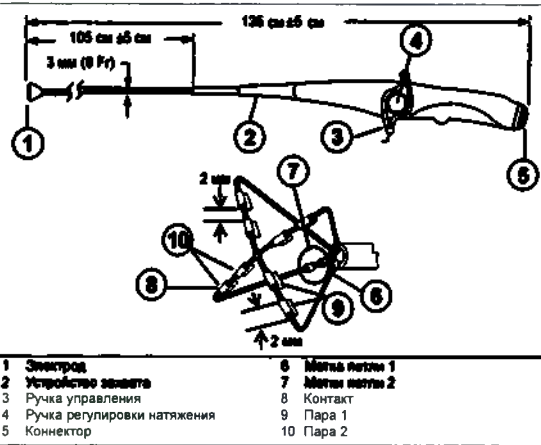


Рис. 1. МААС, многоэлектродный катетер для абляции (нейтральное положение)

1.1 Содержимое упаковки

Одна упаковка содержит:

- 1 многоэлектродный катетер для абляции
- документация по продукту

Перед использованием внимательно изучите все инструкции. Следуйте всем противопоказаниям, предостережениям и мерам предосторожности, приведенным в этих инструкциях. В противном случае исход процедуры может быть непредсказуем.

Предупреждение: Перед процедурой стерильную упаковку и катетер необходимо осмотреть. Если стерильная упаковка или катетер имеют признаки повреждения, катетер использовать нельзя. Обратитесь к своему региональному представителю корпорации Medtronic.

Предупреждение: Эксплуатация данного катетера должна производиться только врачами, обученными проведению абляции в левом предсердии с помощью данного катетера и многоканального генератора для РЧ абляции корпорации Medtronic, или под наблюдением таких специалистов

2 Показания к применению

Многоэлектродный катетер для абляции предназначен для формирования эндокардиальных очагов (точечных и линейных) в аритмогенной ткани левого предсердия при абляции тканей сердца для лечения симптоматической персистирующей и длительно персистирующей фибрилляции предсердий (ФП). Кроме того, катетер МААС предназначен для кардиального электрофизиологического (ЭФ) картирования и диагностической электрокардиостимуляции.

3 Противопоказания

Для использования многоэлектродного катетера для абляции имеются следующие противопоказания:

- Активный сепсис
- Тромбоз или миксома левого предсердия
- Заплатка на межпредсердной перегородке или коррекция дефекта межпредсердной перегородки с помощью чрескожного устройства
- Подтвержденная гиперчувствительность к гепарину
- Патология свертывания крови
- Венозный фильтр (фильтр Гринфилд)

Использование катетера не рекомендуется у пациентов, которым противопоказан стандартный антикоагуляционный протокол для выполнения процедур на левых камерах сердца, или у пациентов с недавней коагулопатией или эмболией.

4 Предостережения и меры предосторожности

Вовлечение воздуха – Рекомендуется, чтобы электрод был захвачен во время его погружения, что позволит уменьшить вероятность вовлечения воздуха вокруг электрода контакта при захвате и введении катетера.

Антикоагуляционная терапия – До сведения к минимуму риска тромбозэмболических событий необходимо назначить подходящие уровни антикоагуляционной терапии для пациентов, проходящих трансseptальную процедуру и процедуру на левых отделах сердца. Рекомендуется поддерживать терапевтические уровни антикоагуляции в соответствии с протоколами для пациентов, проходящих кардиоверсию.

Размещение кабелей – Расположите все кабели генератора так, чтобы они не контактировали с пациентом или другими электродами. РЧ помехи могут влиять на возможность интерпретации ЭГМ пациента.

Утилизация катетера – Утилизируйте катетер согласно требованиям лечебного учреждения по утилизации биологически опасных отходов. Если необходимо вернуть катетер, обратитесь к своему региональному представителю корпорации Medtronic.

Электроизоляция при абляции – Во время абляции не допускайте соприкосновения пациента с заземленным оборудованием, в котором возможна утечка электрического тока. Утечка электрического тока может спровоцировать аритмию, которая может привести к смерти пациента.

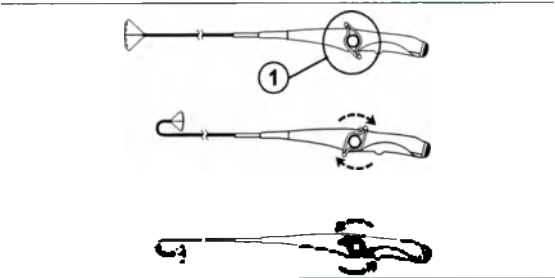
Контакт – Не допускайте соприкосновения контактов. Соприкосновение контактов может привести к короткому замыканию или системной ошибке сбоя канала

Риск развития эмболии – Введение в кровеносную систему любого катетера или интродьюсера влечет за собой риск развития воздушной, газовой или тромбозэмболии, результатом чего может стать закупорка сосудов, что в свою очередь может привести к инфаркту ткани с серьезными последствиями.

- Для уменьшения риска эмболии, связанного с применением интродьюсера, производите замену катетеров только по показаниям. Введение и извлечение компонентов должны всегда производиться медленно, чтобы минимизировать создание вакуума и, следовательно, риск развития воздушной эмболии.
- Для уменьшения риска эмболических явлений, которые могут возникнуть в результате попадания воздуха или образования сгустка крови в интродьюсере, выполняйте частую аспирацию и промывание интродьюсера.

Срок годности – Убедитесь, что срок годности катетера не истек. Запрещается использовать продукт с истекшим сроком годности.

Легковоспламеняющиеся материалы – Не оставляйте легковоспламеняющиеся материалы в местах, где выполняется РЧ-абляция. Использование РЧ энергии сопровождается неотъемлемым риском возгорания горючих газов,



1 Neutrální poloha

Obrázek 3. Vychylení hrotu katétru uvnitř síně

2. Sestavu elektrod posuňte vpřed, aby se elektrody opřely o stěnu levé síně.

Varování: Během ablace musí být vzdálenost mezi elektrodami nejméně taková, jaká je u katétru v neutrální poloze (viz Obrázek 1). Pokud nezachováte patřičnou vzdálenost, může dojít k nárůstu bipolárního proudu mezi elektrodami, a v důsledku toho k vysokým teplotám mezi elektrodami.

3. Proveďte mapování arytmogenní tkáně.

4. Proveďte ablaci.

5. Podle potřeby mapování a ablaci zopakujte.

6. Je-li potřeba sestavu elektrod přemístit, posuňte sestavu elektrod směrem od stěny síně, pootočte ji, a pak ji znovu posuňte vpřed tak, aby se elektrody opřely o stěnu síně.

Poznámky:

- Nepokoušejte se řídit katétru v pouzdře.
- Konfiguraci zaknvení udržujte pomocí knoflíku ovládajícího napětí

5.6 Vytážení katétru

1. Odpojte katétru od kabelu katéetrového rozhraní.

Poznámka: Pod fluoroskopickou kontrolou proveďte kroky 2–4.

2. Posuňte distální konec pouzdra do levé síně.

3. Zkontrolujte, zda je katétru napříměný a zda je ovladac v neutrální poloze (Obrázek 3).

4. Pomalu zatahujte katétru do pouzdra, abyste zachytili sestavu elektrod.

5. Pomalu vytahujte katétru skrz transeptální pouzdro až k hemostatickému ventilu.

6. Zasuňte zachytňné zařízení do hemostatického ventilu, dokud zachytňné zařízení nedosedne na vnitřní povrch koncovky pouzdra.

7. Sestavu elektrod katétru zatáhněte do zachytňného zařízení a pak odstraňte zachytňné zařízení z hemostatického ventilu pouzdra.

7 Specifikace

Celková délka	135 cm $\pm$ 5 cm (53,15 palců $\pm$ 1,97 palců)
Využitelná délka	105 cm $\pm$ 5 cm (41,34 palců $\pm$ 1,97 palců)
Konfigurace sestavy elektrod	Sestava elektrod se 4 rameny
Zaknvení	Standardní (19 mm; 0,75 palců)
Mapovací/ablační elektrody	
Pocet elektrod	8
Šířka	2 mm (0,08 palců)
Rozestup mezi elektrodami	2 mm (0,08 palců)
Přesnost měření teploty	$\pm$ 2 °C ($\pm$ 3,6 °F)
Obvody rozpoznávající jednorázové použití	Obvody umožňují, aby radiofrekvencní (RF) ablační generátor vyhodnotil "jednorázové použití".
Maximální vnější průměr	3 mm (9 Fr; 0,118 palců) vnější průměr Vytážení skrz pouzdro o průměru 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12 palců) (minimálně)

8 Omezená záruka společnosti Medtronic

Úplné informace o záruce naleznete v příloženém dokumentu o omezené záruce.

9 Servis

Společnost Medtronic zaměstnává vysoce odborné vyskolené zástupce a techniky po celém světě, kteří jsou připraveni vám pomoci a na základě žádosti poskytnout kvalifikovanému nemocničnímu personálu školení týkající se použití výrobků společnosti Medtronic. Společnost Medtronic má také k dispozici profesionální pracovníky, kteří uživateli produktů poskytují odborné konzultace. O další informace požádejte svého místního zástupce společnosti Medtronic, nebo kontaktujte společnost Medtronic telefonicky či písemně na příslušném telefonním čísle či adrese, které naleznete na zadní straně obalu.

- alergická reakce na rentgenovou kontrastní látku,
- reakce na anestézii,
- arytmie, proarytmie,
- atriezofageální píštěl,
- AV píštěl,
- krvácení související s antikoagulací,
- zvýšení tělesné teploty,
- bradykardie,
- perforace srdce nebo jiných orgánů při transseptální punkci nebo jiných úkonech,
- srdeční tamponáda,
- srdeční tromboembolie,
- cévní mozková příhoda (CMP) nebo tranzitní ischemická ataka (TIA),
- lisen na hrudníku,
- chronický kašel,
- poškození součástí ICD nebo implantovaného kardiostimulátoru,
- smrt,
- uvolnění implantabilního kardiovertebrálního (ICD) nebo trvalých stimulačních elektrod,
- poškození jícnu,
- srdeční selhání,
- hematom,
- hemoptýza,
- vysoká hladina kreatininfosfokinázy nebo tropoinu,
- hypotenze,
- infekce,
- infarkt myokardu nebo ischemie,
- poranění a/nebo poškození nervů,
- obstrukce, perforace, poškození nebo spazmus cévního systému, včetně koronárního oběhového systému,
- perikarditida nebo endokarditida,
- neúmyslná úplná nebo částečná blokáda nebo poškození atrioventrikulárního (AV) či sinusového uzlu,
- pleurální nebo perikardiální efúze,
- pneumonie,
- pneumotorax,
- plicní embolie,
- plicní infarkty,
- zúžení nebo stenóza plicní žíly,
- pseudoaneuryzma v trísle,
- poranění či poškození v důsledku radiace a maligní onemocnění jako dlouhodobý následek,
- dechový útlum,
- retroperitoneální krvácení,
- spáleniny na pokožce,
- trombotické nebo embolické příhody,
- insuficience nebo poškození chlopní,
- vazovagální reakce.

6 Návod k použití

Upozornění: Před použitím prohleďte sterilní balení a katétr. Pokud je sterilní obal nebo katétr poškozen, katétr nepoužívejte. Kontaktujte místního zastupce společnosti Medtronic.

Upozornění: Zkontrolujte, zda dosud neuplynulo datum expirace katétru. Nepoužívejte produkt po uplynutí data jeho expirace.

Poznámka: Aktivované koagulační časy (ACT) je třeba kontrolovat v 10 až 15minutových intervalech, dokud se nedosáhne terapeutické antikoagulace, a potom v 30minutových intervalech během výkonu. Dolní úroveň antikoagulace se během výkonu musí udržovat na ACT minimálně 300-350 sekund, protože bylo prokázáno, že méně intenzivní antikoagulace je spojena s vyšším výskytem trombů in situ přinutých k transseptálním pouzdrům. Při pozorování výrazného zvětšení síně nebo spontánního echokontastu mnoho operaterů zvyšuje cílovou úroveň ACT na 350-400.

6.1 Příprava katétru a transseptálního pouzdra

Katétr připravte a použijte za aseptických podmínek.

1. Opatrně vyjměte katétr z obalu a před použitím jej pečlivě prohleďte, ověřte, zda nebyl poškozen při přepravě nebo manipulaci.
2. Oplachnete distální konec katétru fyziologickým roztokem s heparinem.
3. Připravte a použijte transseptální pouzdro podle pokynu v návodu k použití od výrobce.

Poznámky:

- Po vstupu do levé síně udržujte v pouzdře antikoagulační prostředí.
- Když je pouzdro v prave síni, proplachnete jej.

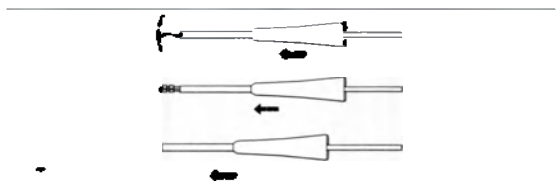
6.2 Zachycení sestavy elektrod pomocí záchytného zařízení

1. Otačteje ovladacem, až bude katétr narovnaný.

Varování: Sestavu elektrod doporučujeme během ponoření zachytit, aby se snížila možnost zadržení vzduchu v okolí sestavy elektrod během jejího zachycování a během zavedení katétru.

2. Vytáhněte zachytné zařízení z rukojeti a posuňte je k sestavě elektrod.
3. Zacheťte zachytné zařízení vysouvat směrem dopředu, abyste zachytili sestavu elektrod (viz Obrázek 2).

Poznámka: Neposunujte zachytné zařízení za konec sestavy elektrod.



Obrázek 2. Zachycení sestavy elektrod

6.3 Zasunutí katétru a umístění sestavy elektrod

Varování: Neměňte katétr, pokud to není nezbytné, aby se minimalizoval výskyt embolických příhod souvisejících s použitím pouzdra.

1. Zachytné zařízení se zachycenou sestavou elektrod zasuňte do hemostatického ventilu a posunujte je, dokud nedosedne na vnitřní povrch koncovky pouzdra. Z proximálního konce zachytného zařízení nechejte vytéct fyziologický roztok a krev.

Poznámka: Po každé výměně katétru proveďte krok 1.

2. Katétr posuňte přibližně o 15 cm (5,90 palců).

3. Vyjměte zachytné zařízení a pevně je nasadte na rukojet katétru.

Poznámka: Pod fluoroskopickou kontrolou proveďte kroky 4 a 5.

4. Posuňte katétr skrz transseptální pouzdro, dokud nepronikne do levé síně.

5. Jakmile sestava elektrod vystoupí z distálního konce pouzdra, začněte posouvat katétr a zatahovat pouzdro do pravé síně, aby mohlo dojít k úplnému vychýlení distálního segmentu katétru.

6.4 Připojení kabelů

1. Po úspěšném zavedení katétru zapojte s použitím sterilní techniky druhý konec kabelu katérového rozhraní do konektoru v rukojeti katétru.
2. Druhý konec kabelu katérového rozhraní vsuňte ze sterilního pole a připojte jej ke kazetě rozhraní EKG.

Poznámka: Generátor po připojení automaticky identifikuje katétr a zobrazí jeho obraz a následující výchozí parametry systému.

- Energetický režim 1:1
- Trvání ablace 60 sekund
- Cílová teplota 60 °C

Poznámka: Podrobnější pokyny k provozu uvádí návod k použití generátoru.

6.5 Mapování a ablace

Poznámka: Pod fluoroskopickou kontrolou proveďte kroky 1–6.

Upozornění: Elektrody nesmí přijít do vzájemného kontaktu. Kontakt mezi elektrodami může způsobit systémovou chybu projevující se zkratem obvodu nebo chybou kanálu.

1. Pomocí ovladace odkloňte hrot v síni do směru požadovaného pro mapování a ablaci.

strukturální integritu nástroje nebo vytvořit riziko kontaminace nástroje, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Chyba nastavení generátoru nebo závada přístroje – Nevyšvete cílovou teplotu ani neprodlužujte dobu trvání ablace, dokud nekontrolujete, že nejsou přítomny zjevné závady nebo že nedošlo k nesprávné aplikaci, protože by mohlo dojít k poranění pacienta. Zdálnivě nízký výstupní výkon nebo nesprávné fungování zařízení při normálním nastavení může být známkou nesprávného připevnění zpětných pacientských elektrod nebo závady elektrické elektrody.

Vysoká teplota elektrody – Používejte katétry pouze doporučeným způsobem, během ablace udržte katétr v kontaktu se srdeční tkání a sledujte zobrazené údaje o teplotě elektrod a vydeji energie, abyste zabránili náhlému ohřátí elektrod na vysokou teplotu. Teploty převyšující 80 °C během ablace mohou v závislosti na použitém typu katétru zvýšit ohrožení pacienta tromboembolickými příhodami (tvorbou koagula), tvorbou bublin páry a srdeční perforací.

- Katétr používejte pouze v doporučeném anatomickém umístění.
- Během ablace držte katétr tak, aby udržoval kontakt se srdeční tkání.
- Během ablace elektrody katétru nepřemísťujte, neotáčejte, neposouvajte, nepotahujte ani jinak záměrně neoddlužujte od srdeční tkáně a znovu nepřikládejte k srdeční tkáni. Před provedením kteréhokoli z těchto úkonů zastavte ablací.
- Během ablace musí být vzdálenost mezi elektrodami nejméně taková, jaká je u katétru v neutrální poloze (viz Obrázek 1). Pokud nezachováte patřičnou vzdálenost, může dojít k nárůstu bipolárního proudu mezi elektrodami, a v důsledku toho k vysokým teplotám mezi elektrodami.
- Během ablace sledujte zobrazené údaje o teplotě elektrod a vydeji energie. Zrušte výběr příslušného páru elektrod nebo přeruste ablací v kterémkoli z následujících případů:
 - Pokud elektroda nedosáhne teploty 50 °C a je do ní aplikován maximální výdej energie
 - Pokud elektroda nedosáhne cílové teploty a výkon není na maximu (podle zvoleného energetického režimu). (To platí pouze pro generátory s verzemi softwaru 12.2, 14.0, 14.2 a 14.3.)
 - Pokud hladiny energie a teploty neustále kolísají. (To platí pouze pro generátory s verzemi softwaru 12.2, 14.0, 14.2 a 14.3.)

Levostranná ablace – Pacienty během levostranné ablace pečlivě sledujte, zda se u nich nevyskytují klinické projevy infarktu, srdeční tamponády, tromboembolie nebo cévní mozkové příhody.

Dlouhodobé riziko – Dlouhodobá rizika související s lézemi vytvořenými radiofrekvencí (RF) ablací nebyla stanovena. Zejména nejsou známy dlouhodobé následky leží v blízkosti specializovaného systému vedení nebo v blízkosti koronárních cév.

Žádný přímý kontakt s kůží během testování systému – Netestujte činnost ablačního systému přímým kontaktem kůže s elektrodami. Při testování přímým kontaktem s kůží může dojít k poškození zdravé tkáně.

Jiné katétry, zařízení nebo drátěné nástroje – Zabraňte zaplétení katétru s jinými katétry, zariadeními nebo drátěnými nástroji. Při zanedbání tohoto pokynu se může zvýšit riziko zachycení v sestavě elektrod nebo poškození sestavy elektrod, což by mohlo mít vliv na zalažování zařízení do transseptálního pouzdra.

Umístění monitorovacích elektrod – Všechny elektrody pro monitorování fyziologických funkcí umístěte co nejdále od zpětných pacientských elektrod a jejich svodů, aby se zabránilo radiofrekvencnímu rušení, které ovlivňuje schopnost interpretovat pacientovy elektrogramy (EGM).

Kvalifikování uživatelé – Tento katétr smí být používán pouze lékaři vyškolenými k provádění ablace v levé síni s použitím tohoto katétru a vícekanálového radiofrekvencního (RF) ablačního generátoru společnosti Medtronic nebo pod dohledem takových lékařů.

Dokumentace k výrobku – Nepoužívejte systém pro srdeční ablací od společnosti Medtronic dříve, než si přečtete celý návod k použití vícekanálového RF ablačního generátoru GENius a technickou příručku k příslušnému katétru pro ablací srdeční tkáně.

Prostředí vyžadované pro použití – Ablaci srdeční tkáně lze provádět pouze v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.

Nutnost použití pouzdra nebo vodičícího katétru – Nepokoušejte se zavádět ani vytahovat tento katétr skrz cévní řečiště bez použití pouzdra nebo vodičícího katétru, protože by mohlo dojít k poškození srdečních nebo cévních struktur.

Vizuální kontrola sterilního balení – Sterilní balení a katétr před použitím zkontrolujte. Pokud je sterilní obal nebo katétr poškozen, katétr nepoužívejte. Kontaktujte místního zástupce společnosti Medtronic.

Podmínky skladování – Katétr skladujte při běžné teplotě a vlhkosti vzduchu operačního sálu takovým způsobem, aby byla zachována neporušenost balení a sterilní bariéry. Uchovávejte na chladném místě a chráňte před teplem a sluncem.

Kompatibilita systémů – V kombinaci s tímto katétrek používejte vyhradně následující součásti: Vícekanálový radiofrekvencní (RF) ablační generátor Medtronic GENius, kompatibilní součásti tohoto generátoru od společnosti Medtronic a zpětné pacientské elektrody Valleylab (model E7506, jsou zapotřebí dva kusy). Při používání tohoto katétru s jinými součástmi může dojít k poranění pacienta.

Použití radiofrekvencní (RF) energie v blízkosti implantovaných přístrojů – Radiofrekvencní (RF) energie může způsobit inhibici implantovaných přístrojů, jako jsou například kardiostimulátory a implantabilní kardioverter-defibrilátory (ICD), nebo je může jinak negativně ovlivnit. Další informace naleznete v návodu k použití vícekanálového RF ablačního generátoru a v technické příručce příslušného implantabilního přístroje.

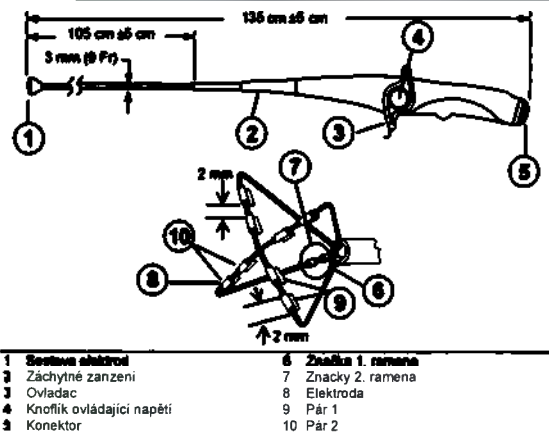
Expozice při rentgenování a fluoroskopii – Minimalizujte expozici při rentgenování a fluoroskopii. Vzhledem k intenzitě rentgenového záření a době trvání fluoroskopického zobrazení při ablací může dojít k akutnímu radiačnímu poškození u pacientů i laboratorních zaměstnanců a ke zvýšenému riziku somatických a genetických účinků. Učíte všechna vhodná opatření zajišťující minimální vystavení pacientů i klinických zaměstnanců rentgenovému záření. Dlouhodobé následky protražované fluoroskopie nebyly vyhodnoceny.

5 Nežádoucí účinky

Mezi případné nežádoucí účinky související s ablací prováděnou pomocí srdečního katétru patří mimo jiné následující stavy.

1 Popis

Ablaci katétr se sestavou elektrod (MAAC - Multi-Array Ablation Catheter) společnosti Medtronic je trojrozměrný, anatomicky tvarovaný katétr s několika elektrodami, který se používá k mapování, stimulaci a ablací arytmogenní tkáně v levé síni.



1 Sestava elektrod	6 Značka 1. ramena
2 Zachytivé zazení	7 Značky 2. ramena
3 Ovladac	8 Elektroda
4 Knoflík ovládající napětí	9 Pár 1
5 Konektor	10 Pár 2

Obrázek 1. Ablaci katétr se sestavou elektrod (MAAC - Multi-Array Ablation Catheter) (neutrální poloha)

1.1 Obsah balení

Balení obsahuje následující položky.

- 1 ablační katétr se sestavou elektrod (MAAC),
- průvodní dokumentace.

Před použitím si pozorně přečtete všechny pokyny. Dodržujte všechny kontraindikace, varování a zvláštní upozornění uvedené v těchto pokynech. V opačném případě mohou být výsledky terapie horší než předpokládáné.

Upozornění: Před použitím prohleďte sterilitu balení a katétr. Pokud je sterilita obal nebo katétr poškozen, katétr nepoužívejte. Kontaktujte místního zástupce společnosti Medtronic.

Upozornění: Tento katétr smí být používán pouze lékaři vyskolenými k provádění ablace v levé síni s použitím tohoto katétru a vícekanálového radiofrekvenčního (RF) ablačního generátoru společnosti Medtronic nebo pod dohledem takových lékařů.

2 Indikace k použití

Ablaci katétr se sestavou elektrod (MAAC - Multi-Array Ablation Catheter) je určen k vytváření endokardiálních lézí (fokálních a lineárních) v arytmogenní tkáni levé síně při výkonu ablace srdeční tkáně při léčbě symptomatické přetrvávající a dlouhotrvající fibrilace síní (AF).

Katétr MAAC je rovněž určen k elektrofyziologickému mapování srdce (EP) a k aplikaci stimulačních impulsů.

3 Kontraindikace

Použití ablačního katétru se sestavou elektrod (MAAC - Multi-Array Ablation Catheter) je kontraindikováno v následujících případech:

- aktivní sepse,
- trombus nebo myxom v levé síni,
- záplata síňového septa nebo oprava defektu síňového septa pomocí perkutánního zazení,
- známá přecitlivělost na heparin,
- abnormality srážlivosti krve,
- zliní filtrovací zařízení (filtr Greenfield).

Použití tohoto katétru není doporučeno u pacientů, u kterých nelze použít standardní antikoagulační postupy při provádění zákroků na levé straně srdce, nebo u kterých nedávno došlo ke koagulopatii či embolické příhodě.

4 Varování a zvláštní upozornění

Zachycení vzduchu – Sestavu elektrod doporučujeme během ponoření zachytit, aby se snížila možnost zadržení vzduchu v okolí sestavy elektrod během jejího zachycování a během zavádění katétru.

Antikoagulační léčba – Pacientům, kteří podstoupí levostrannou a transseptální katetrizaci, je třeba podávat vhodné dávky antikoagulačních léčiv, aby se minimalizovalo riziko tromboembolických příhod. Doporučujeme udržívat terapeutické antikoagulační dávky podle pokynů pro pacienty podstupující kardioverzi.

Umístění kabelu – Všechny kabely spojené s generátorem umístěte tak, aby nebyly v kontaktu se svody aplikovanými pacientovi či jinými svody. Radiofrekvenční rušení může ovlivnit schopnost interpretovat pacientovy elektrogramy (EGM).

Likvidace katétru – Katétr zlikvidujte podle předpisů vaší nemocnice týkajících se biologicky nebezpečného odpadu. Chcete-li katétr vrátit, kontaktujte místního zástupce společnosti Medtronic.

Elektrická izolace během ablace – Pacient se nesmí dostat do kontaktu s uzemněnými zařízeními, protože by během ablace mohlo dojít k úniku elektrického proudu. Únik elektrického proudu může vyvolat aritmie, jejichž důsledkem může být smrt pacienta.

Kontakt elektrod – Elektrody nesmí přijít do vzájemného kontaktu. Kontakt mezi elektrodami může způsobit systémovou chybu projevující se zkratem obvodu nebo chybou kanálu.

Riziko embolie – Zavedení jakéhokoli katétru či pouzdra do oběhové soustavy představuje riziko vzduchové nebo plynové embolie nebo trombembolie, což může způsobit uzavěr cév a vést ke tkáňovému infarktu se závažnými následky.

- Neměňte katétr, pokud to není nezbytné, aby se minimalizoval výskyt embolických příhod souvisejících s použitím pouzdra. Součástí vzduchu zasunujte a vytahujte pomalu, aby se minimalizoval vytvořený podtlak a tím také riziko vzduchové embolie.
- Aby se minimalizovala možnost výskytu embolických příhod v důsledku vniknutí vzduchu nebo vzniku sráženiny v pouzdře, je nutná častá aspirace a proplachování pouzdra.

Datum expirace – Zkontrolujte, zda dosud neuplynulo datum expirace katétru. Nepoužívejte produkt po uplynutí data jeho expirace.

Hořlavé materiály – V oblasti, kde se provádějí radiofrekvenční ablace, se nesmí používat hořlavé materiály. Aplikace RF energie s sebou nese riziko vzniku hořlavých plynů, hořlavých látek, které jsou používány pro čištění nebo dezinfekci, nebo jiných materiálů.

Nutnost fluoroskopické kontroly umístění katétru – Důrazně doporučujeme sledovat manipulaci s katétre a jeho umístění pomocí fluoroskopie. Manipulace s katétre bez fluoroskopické kontroly může mít za následek poškození srdečních a cévních struktur.

Pouze k jednorázovému použití – Tento nástroj je určen výhradně k použití u jediného pacienta. Nepoužívejte nástroj opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte za účelem opakovaného použití. Opakované použití, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit

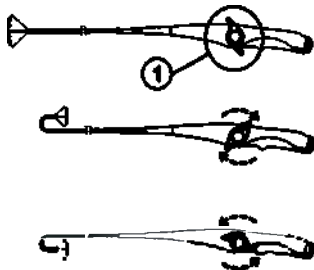
- Czas trwania ablacji: 60 sekund
 - Temperatura docelowa: 60°C
- Uwaga:** Szczegółowe informacje na temat obsługi generatora zawiera jego instrukcja obsługi.

6.5 Mapowanie i ablacja

Uwaga: Kroki 1–6 wykonywać pod kontrolą fluoroskopową.

Przeostroga: Należy unikać powstania kontaktu pomiędzy elektrodami. W wyniku kontaktu między elektrodami może dojść do zwarcia lub systemowego błędu dotyczącego kanału.

1. Za pomocą pokrętła zgięcia końcówki odchylic końcówkę w kierunku docelowego miejsca mapowania i ablacji przedsionka.



1 Położenie neutralne

Rycina 3. Odchylanie końcówki cewnika w przedsionku

2. Pchnąć matrycę do przodu, aby przyłożyć elektrody do ściany lewego przedsionka.

Ostrzeżenie: Podczas zabiegu ablacji należy upewnić się, że elektrody znajdują się od siebie w co najmniej takiej odległości, w jakiej znajduje się cewnik w pozycji neutralnej (zobacz Rycina 1). Niezastosowanie się do wymogu zachowania dostatecznej odległości między elektrodami może zwiększyć przepływ prądu bipolarnego między elektrodami, a w konsekwencji podwyższenie temperatury pomiędzy nimi.

3. Przeprowadzić mapowanie w poszukiwaniu tkanki arytmogennej.
4. Przeprowadzić ablację.
5. W razie potrzeby powtarzać mapowanie i ablację.
6. Aby zmienić położenie matrycy, odciągnąć matrycę od ściany przedsionka, obrócić i popchnąć do przodu w celu przyłożenia elektrod do ściany przedsionka.

Uwagi:

- Nie podejmować prób zginania cewnika w koszulce.
- Do utrzymywania krzywizny służy blokada promienia zgięcia.

6.6 Wymijanie cewnika

1. Odłączyć cewnik od przewodu sprzęgającego
- Uwaga:** Kroki 2–4 wykonywać pod kontrolą fluoroskopową.
2. Wprowadzić dystalny koniec koszulki do lewego przedsionka.
3. Upewnić się, że cewnik jest wyprostowany, a pokrętło zgięcia końcówki znajduje się w położeniu neutralnym (Rycina 3).
4. Powoli wycofać cewnik do koszulki, aby uchwycić matrycę
5. Powoli wycofać cewnik przez koszulkę przezprzegrodową, aż do zastawki hemostatycznej.
6. Wsuwać osłonę matrycy do zastawki hemostatycznej, aż zetknie się z wewnętrzną powierzchnią łącznika koszulki.
7. Wciągnąć matrycę cewnika do osłony matrycy, a następnie wyjąć osłonę matrycy z zastawki hemostatycznej koszulki.

7 Dane techniczne

Długość całkowita	135 cm ±5 cm (53,15 cala ±1,97 cala)
Długość użyteczna	105 cm ±5 cm (41,34 cala ±1,97 cala)
Konfiguracja matrycy	4-ramienna
Krzywizna	Standardowa (19 mm; 0,75 cala)
Elektrody do mapowania/ablacji	
Liczba elektrod	8
Szerokość	2 mm (0,08 cala)
Odstęp między elektrodami	2 mm (0,08 cala)
Dokładność pomiaru temperatury	±2°C (±3,6°F)
Obwód rejestrujący jednorazowe użycie	Obwód elektryczny cewnika umożliwia generatorowi RF sprawdzenie, czy nastąpiło jednorazowe użycie
Maksymalna średnica zewnętrzna	3 mm (9 Fr; 0,118 cala) sr. zewn.
	Wycofywanie przez koszulkę o średnicy co najmniej 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12 cala)

8 Ograniczona gwarancja firmy Medtronic

Pełne informacje na temat gwarancji zawiera dołączony dokument ograniczonej gwarancji.

9 Usługi

Firma Medtronic zatrudnia na całym świecie gruntownie przeszkolonych przedstawicieli i inżynierów, którzy gotowi są na życzenie użytkowników przeprowadzić dla wykwalifikowanego personelu szpitalnego szkolenie z użytkowania produktów firmy Medtronic. Firma Medtronic dysponuje także specjalistami udzielającymi konsultacji technicznych użytkownikom produktów. Aby uzyskać więcej informacji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela firmy Medtronic lub skontaktować się telefonicznie bądź pisemnie z firmą Medtronic pod odpowiednim numerem telefonu bądź adresem podanym na tylnej stronie okładki.

- Reakcja alergiczna na radiologiczny środek cieniujący
- Reakcje na środek znieczulający
- Arytmie, proarytmia
- Przetoka przedsionkowo-przetykowa
- Przetoka tętniczo-żylna
- Krwawienie związane z antykoagulacją
- Podwyższenie temperatury
- Bradykardia
- Perforacja serca lub innych narządów podczas nakłucia przezprzegrodowego lub innych procedur
- Tamponada serca
- Choroba zakrzepowo-zatorowa serca
- Zdarzenie naczyniowo-mózgowe (CVA) lub przejściowe niedokrwienie mózgu
- Dyskomfort w klatce piersiowej
- Przewlekły kaszel
- Uszkodzenie elementów wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora lub wszczepionego stałego stymulatora
- Zgon
- Przemieszczenie elektrod wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora lub wszczepionego stałego stymulatora
- Uszkodzenie przetyku
- niewydolność serca
- Krwak
- Krwiopłucie
- Wysoki poziom fosfokinazy kreatyniny lub troponiny
- Niedociśnienie
- Zakazenia
- Zawał lub niedokrwienie mięśnia sercowego
- Uraz lub uszkodzenie nerwów
- Zabłokowanie, perforacja, uszkodzenie lub skurcz układu naczyniowego, w tym układu naczyń wieńcowych
- Zapalenie osierdzia lub zapalenie wsierdzia
- Niezamierzony całkowity lub częściowy blok lub uszkodzenie węzła przedsionkowo-komorowego lub węzła zatokowego
- Wysięk opłucnowy lub osierdziowy
- Zapalenie płuc
- Odma opłucnowa
- Zator tętnicy płucnej
- Nacieki płuc
- Zwiększenie stenoz żyły płucnej
- Tętniak rzekomy w pachwinie
- Obrazenia lub uszkodzenia i późne nowotwory złośliwe na skutek stosowania promieniowania
- Depresja oddechowa
- Krwawienie pozaożrzewne
- Oparzenia skóry
- Zakrzepica lub zdarzenia zatorowe
- Niedomykalność lub uszkodzenie zastawki
- Reakcja wazowagalna

6 Instrukcja obsługi

Przeostaga: Przed użyciem należy obejrzeć sterylne opakowanie i cewnik. Nie należy używać cewnika, jeśli występują oznaki uszkodzenia sterylnego opakowania lub cewnika. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Przeostaga: Należy sprawdzić, czy nie minęła data przydatności cewnika do użycia. Nie używać produktu po dacie przydatności

Uwaga: Czas aktywowanego krzepnięcia (ACT) należy sprawdzać w odstępach 10- do 15-minutowych aż do chwili uzyskania terapeutycznego poziomu antykoagulacji, a następnie w odstępach 30-minutowych podczas trwania zabiegu. Przez cały czas trwania zabiegu należy utrzymywać poziom antykoagulacji, przy którym wartość ACT nie jest niższa niż 300-350 sekund, ponieważ wykazano, że mniej intensywna antykoagulacja związana jest z wysokim poziomem występowania skrzepiny in situ przylegającej do koszulki przezprzegrodowej. W przypadku zaobserwowania znacznego powiększenia przedsionka lub samoistnego kontrastu w badaniu echokardiograficznym wielu operatorów decyduje się na zastosowanie wyższych wartości ACT, w zakresie 350-400.

6.1 Przygotowanie cewnika i koszulki przezprzegrodowej

Cewnik należy przygotować i używać go z zachowaniem warunków aseptycznych.

- 1 Ostrożnie wyjąć cewnik z opakowania i skontrolować go przed użyciem pod kątem ewentualnego uszkodzenia podczas transportu lub manipulacji.
- 2 Oplukać dystalny koniec cewnika heparynizowanym roztworem soli.
- 3 Przygotować koszulkę przezprzegrodową i postępować z nią zgodnie z instrukcją użytkowania dostarczoną przez jej producenta.

Uwagi:

- Po uzyskaniu dostępu do lewego przedsionka nie dopuszczać do krzepnięcia krwi w koszulce.
- Przepłukać koszulkę, kiedy koszulka znajdzie się w prawym przedsionku

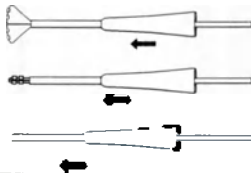
6.2 Chwyatanie matrycy za pomocą jej osłony

- 1 Obracać pokrętkę zgięcia końcówki, dopóki cewnik nie znajdzie się w pozycji wyprostowanej.

Ostrzeżenie: Zaleca się chwyatanie matrycy w stanie zanurzonym, aby zmniejszyć ryzyko uwęznienia powietrza wokół matrycy elektrody podczas chwyatania i wprowadzania cewnika.

- 2 Zdjąć osłonę matrycy z uchwytu i przesunąć w górę, do matrycy.
- 3 Rozpocząć przesuwanie osłony matrycy do przodu w celu uchwycenia matrycy, tak jak przedstawia to Rycina 2.

Uwaga: Unikaj przesuwania osłony matrycy poza koniec matrycy.



Rycina 2. Chwyatanie matrycy spiralnej

6.3 Wprowadzanie cewnika i rozłożenie matrycy spiralnej

Ostrzeżenie: Unikaj niepotrzebnych wymian cewnika, aby zminimalizować ryzyko zdarzeń zatorowych związanych z użyciem koszulki.

1. Gdy matryca będzie schowana w cewniku, wsunąć osłonę matrycy do zastawki hemostatycznej i przesunąć do przodu, aż zetknie się z wewnętrzną powierzchnią łącznika koszulki. Odczekać, aż sol fizjologiczna i krew wypłyną z proksymalnego końca osłony matrycy.

Uwaga: Po każdej wymianie cewnika należy wykonać krok 1.

2. Wprowadzić około 15 cm cewnika (5,90 cala).

3. Zdjąć osłonę matrycy i stabilnie umieścić na uchwycie cewnika.

Uwaga: Kroki 4 i 5 wykonywać pod kontrolą fluoroskopową.

4. Wsuwać cewnik przez koszulkę przezprzegrodową, dopóki matryca nie zostanie wprowadzona do lewego przedsionka.

5. W miarę, jak matryca będzie wysuwała się na dystalnym końcu koszulki, rozpocząć proces wprowadzania cewnika i wycofywania koszulki do prawego przedsionka, aby umożliwić całkowite odchylenie dystalnego segmentu cewnika.

6.4 Podłączanie przewodów

1. Po wprowadzeniu cewnika, stosując technikę sterylną, podłączyć przewód sprężający do złącza na uchwycie cewnika.
2. Wyprowadzić drugi koniec przewodu sprężającego cewnika poza pole sterylne i podłączyć do modułu interfejsu EKG.

Uwaga: Generator automatycznie rozpozna podłączony cewnik, po czym wyświetli jego obraz i następujące domyślne parametry systemowe:

- Tryb energii 1:1

zapalenia palnych gazów, palnych środków czyszczących bądź dezynfekujących lub innych materiałów.

Wymóg stosowania fluoroskopii przy umieszczaniu cewnika – Zdecydowanie zaleca się stosowanie fluoroskopii podczas manipulowania cewnikiem i pożygonowania. Manipulowanie cewnikiem bez obserwacji fluoroskopowej może doprowadzić do uszkodzenia struktur serca i naczyń.

Tylko do jednorazowego użycia – Urządzenie jest przeznaczone tylko do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Urządzenia nie należy ponownie używać, poddawać ponownej obróbce ani ponownie sterylizować w celu ponownego użycia. Ponowne użycie, obróbka lub resterylizacja może naruszyć integralność mechaniczną urządzenia lub wywołać ryzyko skażenia urządzenia prowadzące do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta.

Ustawienia generatora lub awaria urządzeń – Nie zwiększać ustawień temperatury docelowej lub czasu trwania ablacji przed upewnieniem się, że nie występują oczywiste uszkodzenia lub nieprawidłowości w umieszczeniu elektrod, gdyż mogłyby to doprowadzić do urazu u pacjenta. Pozoma niska moc wyjściowa lub nieprawidłowe działanie aparatury przy normalnych ustawieniach może wskazywać na błędne podłączenie elektrod referencyjnych lub defekt odprowadzenia elektrycznego.

Wysokie temperatury elektrody – Cewników należy używać wyłącznie zgodnie z zaleceniami. Podczas ablacji należy zapewnić ciągłe stykanie się cewnika z tkanką serca oraz monitorować wyświetlane wartości temperatury elektrody i dostarczanej mocy w celu uniknięcia nagłych wysokich temperatur elektrody. Temperatury wyższe niż 80°C mogą — w zależności od typu używanego cewnika — zwiększać ryzyko wystąpienia u pacjenta zdarzeń zakrzepowo-zatorowych (powstawania skrzepiny), gwałtownego parowania oraz perforacji serca podczas zabiegu ablacji.

- Cewnika należy używać wyłącznie w zalecanej lokalizacji anatomicznej.
- Należy zapewnić ciągłe stykanie się cewnika z tkanką serca, trzymając go podczas ablacji.
- Podczas ablacji nie należy zmieniać położenia, obracać, przesuwac, ciągnąć ani w inny sposób celowo odłączać elektrod cewnika od tkanki serca, a następnie ponownie ich podłączać. Przed wykonaniem jakiegokolwiek z tych czynności należy przerwać ablację.
- Podczas zabiegu ablacji należy upewnić się, że elektrody znajdują się od siebie w co najmniej takiej odległości, w jakiej są gdy cewnik znajduje się w pozycji neutralnej (zobacz Rycina 1). Niezastosowanie się do wymogu zachowania dostatecznej odległości między elektrodami może zwiększyć przepływ prądu bipolarnego między elektrodami, a w konsekwencji podwyższenie temperatury pomiędzy nimi.
- Podczas ablacji należy monitorować wyświetlane wartości temperatury elektrody i dostarczanej mocy. Wymienić wadliwą parę elektrod lub przerwać ablację w przypadku wystąpienia dowolnej z poniższych sytuacji:
 - Elektroda nie osiągnęła temperatury 50°C, a dostarczana do niej moc ma wartość maksymalną.
 - Elektroda nie osiągnęła docelowej wartości temperatury, a moc — wartości maksymalnej (na podstawie wybranego trybu energii). (Dotyczy to wyłącznie generatorów z oprogramowaniem w wersji 12.2, 14.0, 14.2 i 14.3).
 - Występują ciągłe wahania poziomów mocy i temperatury. (Dotyczy to wyłącznie generatorów z oprogramowaniem w wersji 12.2, 14.0, 14.2 i 14.3).

Ablacja lewostronna – Pacjentów, u których przeprowadzane są zabiegi ablacji lewostronnej, należy uważnie obserwować, zwracając uwagę na kliniczne objawy zawału, tamponady serca, zdarzeń zakrzepowo-zatorowych lub udaru.

Ryzyko długookresowe – Nie określono długookresowego ryzyka związanego z obecnością zmian wywołanych za pomocą ablacji energią o częstotliwościach radiowych (RF). W szczególności nie jest znany długookresowy wpływ zmian w pobliżu wyspecjalizowanego układu przewodzenia lub naczyń wencowych.

Wykluczenie bezpośredniego kontaktu ze skórą podczas testowania systemu – Nie należy testować działania systemu ablacji, gdy elektrody bezpośrednio stykają się ze skórą. Testowanie w bezpośrednim kontakcie ze skórą może spowodować uszkodzenie zdrowej tkanki.

Inne cewniki, urządzenia lub przewodniki – Należy unikać splątania cewnika z innymi cewnikami, urządzeniami lub przewodnikami. W przeciwnym razie może wzrastać ryzyko uwężnienia w matrycy lub jej uszkodzenia, co może zakłócić wysunięcie urządzenia do wnętrza koszulki przezprzegrodowej.

Umieszczanie elektrod monitorujących – Wszystkie elektrody do monitorowania fizjologicznego należy umieścić jak najdalej od elektrod referencyjnych i ich odprowadzeń, aby uniknąć zakłóceń o częstotliwościach radiowych, które mogłyby utrudnić interpretację elektrogramów pacjenta.

Wykwalifikowani użytkownicy – Cewnik powinien być używany wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarzy przeszkolonych w zabiegach ablacji lewego przedsionka przy użyciu tego cewnika i wielokanałowego generatora RF firmy Medtronic służącego do ablacji.

Dokumentacja innych produktów – Nie należy podejmować prób użycia systemu firmy Medtronic do ablacji serca przed zapoznaniem się z Podręcznikiem operatora wielokanałowego generatora RF do ablacji GENius oraz instrukcją techniczną odpowiedniego cewnika do ablacji serca.

Wymagane środowisko stosowania – Zabiegi ablacji serca powinny być wykonywane wyłącznie w kompletnie wyposażonym laboratorium elektrofizjologicznym.

Wymagana osłona lub cewnik prowadzący – Nie należy podejmować prób wprowadzania lub wycofywania cewnika przez łozysko naczyniowe bez użycia koszulki lub cewnika prowadzącego, ponieważ mogłyby to doprowadzić do uszkodzenia struktur serca i naczyń.

Kontrola sterylnego opakowania – Przed użyciem należy obejrzeć sterylne opakowanie i cewnik. Nie należy używać cewnika, jeśli występują oznaki uszkodzenia sterylnego opakowania lub cewnika. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Warunki przechowywania – Cewnik należy przechowywać w normalnej temperaturze i wilgotności typowej dla sali operacyjnej, w sposób zapewniający ochronę integralności opakowania i bariery sterylnej. Przechowywać w suchym miejscu z dala od źródeł ciepła i światła słonecznego.

Kompatybilność elementów systemu – Z cewnikiem należy używać wyłącznie następujących elementów: wielokanałowego generatora RF do ablacji Medtronic GENius, zgodnych z nim elementów firmy Medtronic oraz elektrod referencyjnych pacjenta Valleylab (model E7506, wymagane dwie sztuki). Użycie cewnika z innymi elementami może być szkodliwe dla pacjenta.

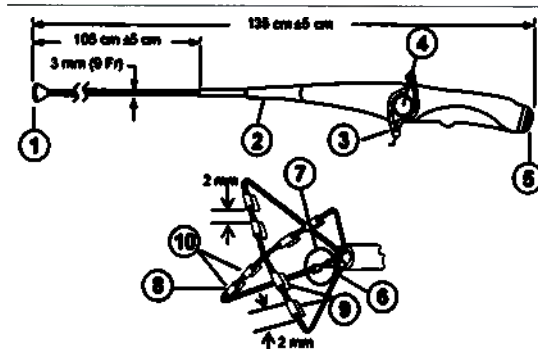
Stosowanie energii o częstotliwościach radiowych w pobliżu implantowanych urządzeń – Energia o częstotliwościach radiowych może hamować lub w inny sposób wpływać na działanie implantowanych urządzeń, takich jak stimulatory serca i implantowane kardiowertery-defibrylatory (ICD). Dodatkowe informacje zawiera Podręcznik operatora wielokanałowego generatora RF oraz instrukcja techniczna implantowanego urządzenia.

Ekspozycja na promieniowanie RTG i fluoroskopię – Należy do minimum ograniczać ekspozycję na promieniowanie RTG i fluoroskopię. Ze względu na intensywność wiązki promieniowania RTG i czas trwania obrazowania fluoroskopowego podczas zabiegów ablacji pacjenci i członkowie personelu laboratorium mogą być narażeni na ostre urazy popromienne i zwiększone ryzyko skutków somatycznych i genetycznych. Należy podjąć wszelkie niezbędne kroki w celu zminimalizowania ekspozycji pacjentów i personelu klinicznego na promieniowanie RTG. Nie są znane długookresowe skutki przedłużającej się ekspozycji na fluoroskopię.

5 Zdarzenia niepożądane

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegami ablacji serca za pomocą cewnika należą między innymi:

Cewnik Multi-Array Ablation Catheter (MAAC) firmy Medtronic jest trójwymiarowym, ukształtowanym anatomicznie, wieloelektrowym cewnikiem służącym do mapowania, stymulacji i ablacji tkanki arytmogennej w lewym przedsionku.



1 Matryca	6 Znacznik ramienia 1
2 Osłona matrycy	7 Znaczniki ramienia 2
3 Pokrętło zgięcia końcówki	8 Elektroda
4 Blokada promienia zgięcia	9 Para 1
5 Złącze	10 Para 2

1.1 Zawartość opakowania

Opakowanie zawiera następujące elementy.

- 1 cewnik Multi-Array Ablation Catheter

- 1 cewnik Multi-Array Ablation Catheter
- dokumentację produktu

Przed użyciem dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje. Przestrzegać wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności podanych w niniejszej instrukcji. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może spowodować, że wyniki terapii będą gorsze od oczekiwanych.

Przeostoga: Przed użyciem należy obejrzeć sterylne opakowanie i cewnik. Nie należy używać cewnika, jeśli występują oznaki uszkodzenia sterylnego opakowania lub cewnika. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Przeostrog: Cewnik powinien być używany wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarzy przeszkolonych w zabiegach ablacji lewego przedsionka przy użyciu tego cewnika i wielokanałowego generatora RF firmy Medtronic służącego do ablacji.

2 Wskazania

Cewnik Multi-Array Ablation Catheter jest przeznaczony do wykonywania blizn wewnątrz serca (punktowych i liniowych) w trakcie zabiegów ablacji tkanki arytmogennej w obrębie lewego przedsionka w leczeniu objawowego utrwalonego i długotrwałego migotania przedsionków.

Cewnik MAAC jest także przeznaczony do elektrofizjologicznego mapowania serca i dostarczania diagnostycznych impulsów stymulacyjnych.

Stosowanie cewnika Multi-Array Ablation Catheter jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- Aktywna posocznica
- Skrzepina lub słuzak lewego przedsionka
- Łata w przegrodzie międzypredsiolkowej lub stan po naprawie wady przegrody międzypredsiolkowej za pomocą urządzenia przeszkożnego
- Rozpoznana nadwrażliwość na heparynę
- Zaburzenia krzepnięcia krwi
- Żyłne urządzenie filtrujące (filt. Greenfield)

Nie zaleca się używania cewnika u pacjentów, u których nie można zastosować standardowego protokołu antykoagulacyjnego na potrzeby zabiegu na lewej części serca, ani u pacjentów, u których niedawno występowały zaburzenia krzepnięcia lub zdarzenie zatorowe.

Uwzięnięcie powietrza – Zaleca się chwytanie matrycy w stanie zanurzonej, aby zmniejszyć ryzyko uwzięnięcia powietrza wokół matrycy elektrody podczas chwytania i worodawca cewnika.

Terapia przeciwkrzepiwa – Pacjentom poddawanych zabiegom po lewej stronie serca lub zabiegom przeprzędnym należy podawać odpowiednie dawki leków przeciwkrzepyjnych w celu minimalizacji ryzyka wystąpienia zdarzeń zatorowo-zakrzepowych. W przypadku pacjentów poddawanych kardiowersji zaleca się podtrzymywanie terapeutycznego poziomu leczenia przeciwkrzepiowego, zgodnie z wytycznymi.

Ułożenie przewodów – Wszystkie przewody związane z generatorem należy układać w taki sposób, aby nie stykały się z pacjentem ani innymi odprowadzeniami. Zakłócenia o częstotliwościach radiowych mogą utrudnić interpretację elektrogramów pacjenta.

Użyłczacja cewnika – Cewnik należy zuytılızowac zgodnie z obowiązującymi w szpitalu zasadami postępowania z materiałami stwarzającymi zagrożenie biologiczne. W wypadku zamiaru zwrócenia cewnika należy skontaktowac się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

izolacja elektryczna podczas ablacji – Nie należy dopuszczać, aby ciało pacjenta stykało się z uziemionymi urządzeniami, ponieważ mogłoby to doprowadzić do przepływu prądu upływowego podczas ablacji. Prąd upływowy może wywoływać arytmie prowadzące potencjalnie do zgonu pacjenta.

Kontakt między elektrodami – Należy unikać powstania kontaktu pomiędzy elektrodami. W wyniku kontaktu między elektrodami może dojść do zwarcia lub systemowego błędu dotczającego kanału.

Ryzyko zatoru – Wprowadzenie jakiegokolwiek cewnika lub koszulki do układu krążenia wiąże się z ryzykiem powstania zatoru powietrznego, gazowego lub zakrzepowego, który może doprowadzić do zmnknięcia naczyń i zawału tkanki o poważnych konsekwencjach.

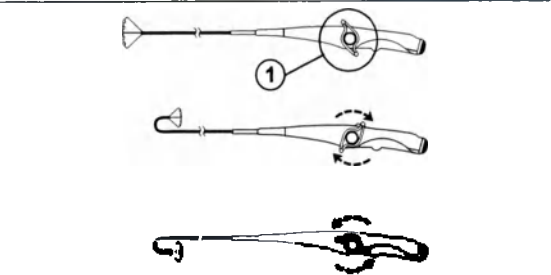
- Należy uniknąć niepotrzebnych wymian cewnika, aby zminimalizować ryzyko zdarzeń zatorowych związanych z użyciem koszulki. Komponenty należy zawsze wprowadzać i wycofywać powoli, aby zminimalizować wytwarzane podciśnienie, a tym samym ryzyko zatoru powietrznego.

- Należy często aspirować i przeplukiwać koszulkę, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia zdarzeń zatorowych wywołanych przedostaniem się powietrza do koszulki lub wytworzeniem w niej skrzepu.

Data przydatności do użycia – Należy sprawdzić, czy nie minęła data przydatności ceownika do użycia. Nie używać produktu po dacie przydatności.

Materiały palne – Nie należy umieszczać materiałów palnych w pobliżu miejsca wykonywania ablacji energią RF. Stosowaniu energii RF towarzyszy nieodłączne ryzyko

6.5 Feltérképezés és abláció
Megjegyzés: A(z) 1 – 6. lépéseket röntgenátvilágítás mellett végezze.
Figyelem! Ügyeljen arra, hogy az elektródok ne érintkezzenek egymással. Az elektródok közötti érintkezés rövidzárlatot vagy csatolahibát okozhat a rendszerben.
1. Feltérképezéshez és ablációhoz a céliránynak megfelelően hajlítsa be a csúcsot a pitvaron belül, az irányítógomb segítségével.



1. semleges helyzet

3. ábra. A katéter csúcsának behajlítása a pitvaron belül

2. Tolja tovább a fűzért úgy, hogy az elektródok hozzáfeküdjenek a bal pitvar falához.
Vigyázat! Az abláció ideje alatt ügyeljen arra, hogy az elektródok között legalább akkora távolság legyen, mint amikor a katéter alapállapotban van (lásd: 1. ábra). A nem megfelelő szétválasztás növelheti a bipoláris áramot az elektródok között, ami miatt az elektródok között magas hőmérséklet jöhet létre.

3. Térképezze fel az antmiát kiváltó szoveleket.

4. Végezze el az ablációt

5. Szükség szerint ismételje meg a feltérképezési és ablációs lépéseket.

6. A fűzér áthelyezéséhez húzza vissza a fűzért a pitvar falától, forgassa el, majd tolja előre úgy, hogy az elektródok hozzáfeküdjenek a pitvar falához.

Megjegyzések:

- Ne próbálja meg a katétert a hüvelyen belül irányítani.
- A görbület alakjának megtartásához használja a feszességszabályozó gombot.

6.6 A katéter eltávolítása

1. Válassza le a katétert annak interfészkábeléről.
Megjegyzés: A(z) 2–4. lépéseket röntgenátvilágítás mellett végezze.

2. Tolja előre a hüvely disztális végét a bal pitvarba

3. Ezalatt a katéter maradjon egyenes helyzetben, az irányítógomb pedig legyen alapállapotban (3. ábra).

4. A fűzér befogásához lassan húzza vissza a katétert a hüvelybe.

5. Lassan húzza vissza a katétert a transzseptális hüvelyen keresztül addig, amíg el nem ér a vérzésgátló szelepet.

6. Helyezze be a befogóeszközt a vérzésgátló szelepre annyira, hogy a befogóeszköz hozzáfeküdjön a hüvely csatlakozójának belső felszínéhez.

7. Húzza be a katéterfűzért a befogóeszközbe, majd távolítsa el a befogóeszközt a hüvely vérzésgátló szelepeiből.

7 Műszaki adatok	
Teljes hossz	135 cm ±5 cm (53,15 hüvelyk ±1,97 hüvelyk)
Hasznos hossz	105 cm ±5 cm (41,34 hüvelyk ±1,97 hüvelyk)
A fűzér kialakítása	4 karos fűzér
Görbület	Szabványos (19 mm; 0,75 hüvelyk)
Feltérképező/ablációs elektródok	
Az elektródok száma	8
Szélesség	2 mm (0,08 hüvelyk)
Elektródtávolság	2 mm (0,08 hüvelyk)
A mért hőmérséklet pontossága	±2 °C (±3,6 °F)
Egyszer használatos áramkör	Az áramkör lehetővé teszi a rádiófrekvenciás ablációs generátor egyszer használatossá minősítését
Maximális külső átmérő	3 mm (9 Fr; 0,118 hüvelyk) Külső átmérő Visszahúzás egy legalább 3,17 mm-es (9,5 Fr; 0,12 hüvelyk) hüvelyen keresztül

8 A Medtronic korlátozott szavatossága
A szavatosságra vonatkozó teljes információ tekintetében lásd a mellékelt, korlátozott szavatosságra vonatkozó dokumentumot.

9 Szerviz
A Medtronic jól képzett képviselői és memőkei az egész világon rendelkezésre állnak, és kűtőn kérésre oktatást tartanak a szakképzett kőrházi személyzet számára a Medtronic termékeinek használatáról. Ezenkívűl a Medtronic szakképzett személyzetel is rendelkezik, amely lehetővé teszi a termék felhasználóival történő műszaki konzultációt. További információért lépjen kapcsolatba a Medtronic képviselőjével, vagy telefonon vagy írásban vegye fel a kapcsolatot a Medtronic vállalattal a megfelelő telefonszámon vagy a hátsó borítón felsorolt címen.

- allergiás reakció a röntgen-kontrasztanyagokra
- érzéstelenítés által kiváltott reakciók
- ritmuszavarok és ritmuszavart megelőző állapotok
- atrio-oesophageális fistula
- artériovenózus fistula
- véralvadást gátlással kapcsolatos vérzés
- a testhőmérséklet megemelkedése
- bradycardia
- a szív vagy egyéb szervek perforációja a transzszepális punkció vagy egyéb beavatkozások során
- kardiális tamponád
- thromboembólia a szívben
- cerebrovaszkuláris esemény (CVA) vagy átmeneti isémiás roham (TIA)
- mellkasi diszkomfortérzet
- krónikus köhögés
- a beültethető kardioverter defibrillátor vagy a beültetett pacemaker valamely alkotóelemének károsodása
- halál
- a beültethető kardioverter defibrillátor vagy állandó ingerfóvezetékek elmozdulása
- a nyelőcső sérülése
- szívelégtelenség
- véromlens
- vérköpés
- magas kreatinin-foszforináz- vagy troponinszint
- alacsony vényomás
- fertőzések
- szívinfarktus vagy ischaemia
- idegsérülés vagy idegkárosodás
- érrendszer (beleértve a koszorúerek keringési rendszerét is) elzáródása, perforációja, károsodása vagy gorcse
- szívburokgyulladás vagy szívbélhártyagyulladás
- pitvari-kamrai csomó (AV csomó) véletlenül keletkezett teljes vagy részleges blokkja, szinuszcsomó blokkja illetve károsodása
- pleurális vagy penkardialis folyadékgyülem
- pneumonia
- légmell
- tüdőembólia
- tüdőbeszűrődések
- a tüdővéna elkeskenyedése vagy szűkülete
- alaneunzma a légycékhatlatban
- sugársérülés vagy sugárkárosodás és késői rosszindulatú elváltozás
- légzési gyengeség
- hashártya mögötti vérzés
- égési sérülések a bőrön
- trombotikus vagy embóliás események
- billentyűelégtelenség vagy billentyűsérülés
- vasovagális reflex

6 Használati utasítás

Figyelem! Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a steril csomagolást és a katétert. Ha a steril csomagoláson vagy a katéteren sérülés látható, ne használja a katétert. Lépjen kapcsolatba a Medtronic helyi képviselőjével.

Figyelem! Ellenőrizze, hogy a katéter nem lépte-e túl a lejárati idejét. Ne használja fel a terméket annak lejárati idején túl.

Megjegyzés: Az aktivált alvadási időt 10–15 percenként ellenőrizni kell, amíg a terápiás antikoagulálás megfelelő nem lesz, az eljárás közben pedig 30 percenként kell ellenőrizni. Az antikoagulálás alacsonyabb szintjét legalább 300–350 másodperces aktivált alvadási időn kell tartani a teljes eljárás alatt, mert kimutatták, hogy a kevésbé intenzív antikoagulálás összefügg a transzszepális hüvelyekhez lapado in situ thrombus magas előfordulási arányával. Ha jelentős pitvamagnagyobbodás vagy spontán echokontraszt figyelhető meg, a kezelők sokszor hosszabb, 350–400 másodperces aktivált alvadási időt céloznak meg.

6.1 A katéter és a transzszepális hüvely előkészítése

A katéter előkészítésének és használatának aseptikus körülmények között kell történnie.

1. Óvatosan vegye ki a katétert a csomagolásból, majd használat előtt vizsgálja meg, és győződjön meg arról, hogy a szállítás vagy a kezelés alatt nem sérült-e meg.
2. Heparinos fiziológias sóoldattal öblítse át a katéter disztális végét.
3. A transzszepális hüvelyt a gyártó használati útmutatójában foglalt útmutatásoknak megfelelően készítse elő és kezelje.

Megjegyzések:

- A bal pitvar elérése után gondoskodjon a hüvelyen belüli véralvadást gátlás fenntartásáról.
- Öblítse át a hüvelyt, amikor az a jobb pitvarban van.

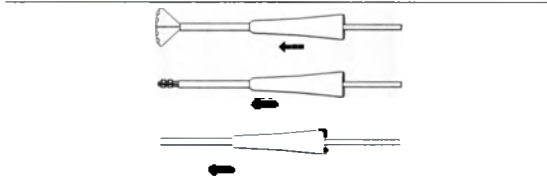
6.2 A fűzér befogása a befogóeszközzel

1. Az irányítógombot forgatva egyenesítse ki a katétert.

Vigyázat! Javasolt a fűzér alamerített állapotban történő befogása, hogy csökkenjen a levegő beszorulásának az esélye az elektród körül befogáskor és az elektródok behelyezésekor.

2. Távolítsa el a befogóeszközt a nyélből, és csúsztassa fel a fűzérig.
3. A fűzér befogásához kezdje eltolni a befogóeszközt, amint azt a 2. ábra mutatja.

Megjegyzés: Ne vezesse a befogóeszközt a fűzér végén túlra.



2. ábra. A fűzér befogása

6.3 A katéter behelyezése és a fűzér kinyrtása

Vigyázat! A hüvellyel kapcsolatos embóliás események minimalizálása érdekében kerülje a katéter felesleges cseréjét.

1. Benntartott fűzér mellett helyezze be a befogóeszközt a vérzés gátló szelepre, és juttassa fel annyira, hogy a befogóeszköz a hüvely csatlakozójának belső felszínével érintkezzen. Hagyja a sóoldatot és a vért kifolyni a befogóeszköz proximális végén.

Megjegyzés: Végezze el az 1. lépést az összes katétercsere után.

2. Tolja előre a katétert körülbelül 15 cm-rel (5,90 hüvelyk).
3. Távolítsa el a befogóeszközt, és szorosan rögzítse azt a katéter nyelén.

Megjegyzés: A 4. és az 5. lépést röntgenátvilágítás mellett végezze.

4. Vezesse át a katétert a transzszepális hüvelyen annyira, hogy az a bal pitvarba kerüljön.
5. Amint a fűzér kilép a hüvely disztális végén, kezdje meg a katéter elöretolását és a hüvely jobb pitvarba való visszahúzását, lehetővé téve ezzel a katéter disztális szakaszának teljes behajlását.

6.4 A kábelek csatlakoztatása

1. A katéter behelyezését követően, steril körülmények között csatlakoztassa a katéter-csatlakozókábelt a katéter nyelén lévő csatlakozóhoz.
2. A katéter interfész kábelének a másik végét vezesse át a steril területen kívülre, és csatlakoztassa az EKG interfészdobozához.

Megjegyzés: A generátor automatikusan észleli a katéter csatlakoztatását, és megjeleníti a katéter képét és a következő alapértelmezett rendszerparamétereket:

- Energiamód 1.1
- Az abláció időtartama 60 másodperc
- Célhőmérséklet: 60 °C

Megjegyzés: Lapozza fel a generátor kezelői kézikönyvét a működtetésre vonatkozó részletes információkért.

fluoroszkópia nélküli mozgása eredményeként károsodhatnak a szív és az erek anatómiai képletei.

Kizárólag egyszeri használatra – Ezt az eszközt kizárólag egy betegen, egy alkalommal történő felhasználásra szánták. Ezt az eszközt tilos újrafelhasználás céljából ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve az eszköz fertőződések veszélyét hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Generátorbeállítások vagy a berendezés meghibásodása – Ne növelje a célhőmérsékletet vagy az abláció időtartamának beállítását, amíg nem ellenőrizte, hogy nincsenek-e a rendszerben nyilvánvaló hiányosságok illetve, hogy a készülék alkalmazása megfelelő-e. Ezek elmulasztása a beteg sérülését okozhatja. A nyilvánvalóan alacsony energialeadás, illetve a berendezés normál beállítási értékek mellett nem megfelelő működése a betegviszszeléktroód hibás alkalmazására vagy egy elektromos vezeték hibájára utalhat.

Magas elektród-hőmérsékletek – Az elektród-hőmérséklet váratlan megugrásának a megelőzése érdekében a katétereket csak az ajánlásoknak megfelelően használja; az abláció során a katéter folyamatosan érintkezzen a kardialis szövettel; az elektródok kijelzett hőmérsékletét és az energialeadást pedig kísérje figyelemmel. Az abláció során előálló 80 °C fölötti hőmérsékletek megnövelhetik a tromboembóliás események (alvadék képződése), a gőzbuborék-képződés és a szívperforáció kockázatát, az alkalmazott katétertípustól függően

- Csak a javasolt anatómiai helyen alkalmazza a katétert.
- Az abláció során tartsa meg a katétert, hogy a katéter folyamatosan érintkezzen a kardialis szövettel.
- Abláció közben ne helyezze át, ne fordítsa el, ne csúszassa el, és ne húzza a katéter elektródjait, valamint ne változtassa meg azok helyzetét - illetve ne választgassa le (utána visszahelyezve) a katéter elektródjait a kardialis szövetről. Hagyja abba az ablációt, mielőtt ezen műveletek bármelyikét végezné.
- Az abláció ideje alatt ügyeljen arra, hogy az elektródok között legalább akkora távolság legyen, mint amikor a katéter alapállapotban van (lásd: 1. ábra). A nem megfelelő szétválasztás növelheti a bipoláris áramot az elektródok között, ami miatt az elektródok között magas hőmérséklet jöhet létre.
- Az abláció során kísérje figyelemmel az elektródok kijelzett hőmérsékletét és a teljesítményleadást. Szüntesse meg az érintett elektródpár kijelölését, vagy hagyja abba az ablációt bármelyik alábbi esetben:
 - Ha az elektród nem ér el az 50 °C-ot, és maximális teljesítményleadást kap.
 - Ha az elektród hőmérséklete nincs a céltértéknél, és a teljesítmény nincs a maximumon (a kiválasztott energiamód szerint). (Ez csak a 12.2, 14.0, 14.2 és 14.3 verziószámú szoftverrel ellátott generátorokra vonatkozik.)
 - Ha az teljesítmény és a hőmérséklet szintje folyamatosan változik. (Ez csak a 12.2, 14.0, 14.2 és 14.3 verziószámú szoftverrel ellátott generátorokra vonatkozik.)

Bal oldali abláció – Ha a betegen bal oldali ablációs beavatkozást végeznek, infarktus, kardialis tamponád, tromboembólia vagy stroke klinikai manifesztációja tekintetében tartsa szoros megfigyelés alatt a beteget.

Hosszú távú kockázat – A rádiófrekvenciás abláció által létrehozott léziók hosszú távú kockázatait még nem határozták meg. Pontosabban: a speciális vezetőszer vagy a szív érrendszer közelében lévő léziók hosszú távú hatásai nem ismertek.

A rendszer kipróbálása alatt ne kerüljön közvetlen érintkezésbe a bőrrel – Ne próbálja ki az ablációs rendszer működését úgy, hogy közvetlen kapcsolatot létesít a bőr és az elektródok között. Ha a kipróbálást bőrrel való közvetlen érintkezéssel végzi, az egészséges szövetek sérülését okozhatja.

Egyéb katéterek, eszközök és huzalok – Kerülje el, hogy a katéter összeakadjon egyéb katéterekkel, eszközökkel vagy huzalokkal. Ellenkező esetben nőhet a fűzésbe való beszorulás vagy a fűzés károsodásának veszélye, ami hatással lehet az eszköz transzseptális hüvelybe történő visszahúzására is.

A monitorozáshoz használt elektródok elhelyezése – A beteg elektrogramjainak (EGM) értékelhetőségét befolyásoló rádiófrekvenciás interferencia elkerülése érdekében az élettani paraméterek monitorozásához használt valamennyi elektródot a lehető legtávolabb helyezze el a betegviszszeléktroódtól és azok vezetékeitől.

Szakképzett felhasználók – A katétert kizárólag olyan orvosok (illetve ezek felügyelete alatt dolgozó orvosok) használhatják, akiknek gyakorlatuk van a szóban forgó katéterrel és a Medtronic többszatomás rádiófrekvenciás ablációs generátorának használatával végzett bal pitvari ablációs beavatkozásokban.

Kapcsolódó termékismertető – Ne próbálja a Medtronic kardialis ablációs rendszert működtetni, amíg végig nem olvasta, és teljesen meg nem érte a GENius többszatomás rádiófrekvenciás ablációs generátor kezelői kézikönyvét és a vonatkozó kardialis ablációs katéter műszaki leírását.

Előírt használati környezet – A kardialis ablációs beavatkozásokat kizárólag teljesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban szabad végezni.

Hüvely vagy vezetőkatéter szükséges – Ne próbálja előretolni vagy visszahúzni az erekben lévő katétert hüvely vagy vezetőkatéter használata nélkül, mert azzal károsíthatja a szív és az érrendszer képleteit.

A steril csomag ellenőrzése – Használat előtt ellenőrizze a steril csomagolást és katétert. Ha a steril csomagoláson vagy a katéteren sérülés látható, akkor ne használja a katétert. Lépjen kapcsolatba a Medtronic helyi képvisletével.

Tárolási körülmények – A katétert normál műtői hőmérsékleten és páratartalom mellett kell tárolni, a csomag és a steril védőréteg épségét biztosító módon. Tartsa száraz helyen, hőtől és napfénytől védve.

Rendszerkompatibilitás – A katéterhez kizárólag a következő alkotóelemeket használja: a Medtronic GENius többszatomás rádiófrekvenciás ablációs generátor, ennek Medtronic-kompatibilis alkotóelemei és a Valleylab betegviszszeléktroódok (E7506 típus, két darab szükséges). A katéter egyéb alkotóelemekkel történő használata a beteg sérülését okozhatja.

Rádiófrekvenciás energia használata beültetett készülékek közelében – Olyan beültetett készülékek, mint a pacemakerek és kardioverter defibrillátorok működését a rádiófrekvenciás energia korlátozhatja vagy egyéb módon befolyásolhatja. További tudnivalók a többszatomás rádiófrekvenciás ablációs generátor kezelői kézikönyvében és az adott beültethető készülék műszaki útmutatójában találhatók.

A röntgensugár vagy a röntgenátvilágítás sugárterhelése – Csökkentse a fluoroszkópia és röntgenátvilágítás expozíciós idejét a lehető legkisebbre. A röntgennyaláb intenzitása és a fluoroszkópiás képalkotás ablációs idő alatti időtartama miatt a betegek és a laboratórium személyzete akut sugárzási sérülésnek és szomatikus illetve genetikai hatások fokozott veszélyének lehet kitéve. Tegyen meg minden megfelelő óvintézkedést a beteg és a klinikai személyzet röntgensugár-terhelésének a csökkentésére. A huzamos ideig tartó fluoroszkópia hosszú távú hatásait még nem állapították meg.

5 Nemkívánatos események

A szíven végzett katéteres ablációs beavatkozásokkal kapcsolatos esetleges szövődmények többek között az alábbi állapotok lehetnek:

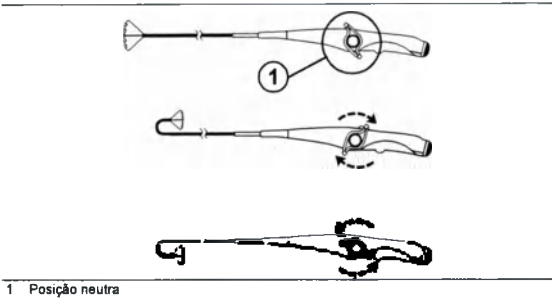
Nota: Consulte o manual do operador do gerador para obter informações detalhadas sobre o seu funcionamento

6.5 Mapeamento e ablação

Nota: Execute os passos 1–6 sob visualização fluoroscópica

Atenção: Evite o contacto entre polos. O contacto entre polos pode criar um curto-circuito ou um erro do sistema de falha do canal.

1. Utilizando o manipulador de direcção, deflita a ponta na direcção de interesse dentro da aurícula para proceder ao mapeamento e ablação.



1 Posição neutra

Figura 3. Deflexão da ponta do cateter dentro da aurícula

2. Empurre o conjunto para a frente para prender os polos contra a parede da aurícula esquerda.

Aviso: Durante a ablação, verifique se os polos estão separados pelo menos a mesma distância do que quando o cateter se encontra na posição neutra (ver Figura 1). Se não mantiver uma separação adequada, poderá aumentar a corrente bipolar entre os polos, o que provoca temperaturas elevadas entre os mesmos.

3. Proceda ao mapeamento do tecido arritmogénico.
4. Execute a ablação.
5. Repita o mapeamento e as aplicações de ablação, se necessário.
6. Para reposicionar o conjunto, afaste o mesmo da parede auricular, rode-o e, em seguida, empurre o conjunto para a frente para prender os polos contra a parede auricular.

Notas:

- Não tente orientar o cateter dentro da bainha.
- Utilize o manipulador de controlo da tensão para manter a configuração da curva

6.6 Remoção do cateter

1. Desligue o cateter do cabo da interface do cateter

Nota: Execute os passos 2–4 sob visualização fluoroscópica.

2. Faça avançar a extremidade distal da bainha para dentro da aurícula esquerda.
3. Certifique-se de que o cateter está direito e de que o manipulador de direcção está na posição neutra (Figura 3).
4. Retraia lentamente o cateter para dentro da bainha para capturar o conjunto.
5. Lentamente, retire o cateter através da bainha transeptal até à válvula hemostática.
6. Insira o dispositivo de captura na válvula hemostática e faça-o avançar até o dispositivo de captura estar encostado à superfície interna do eixo da bainha.
7. Puxe o conjunto do cateter para dentro do dispositivo de captura e, em seguida, remova o dispositivo de captura da válvula hemostática da bainha

7 Especificações

Comprimento total	135 cm ±5 cm (53,15 pol. ±1,97 pol.)
Comprimento útil	105 cm ±5 cm (41,34 pol. ±1,97 pol.)
Configuração do conjunto	Conjunto de 4 braços
Curvatura	Padrão (19 mm; 0,75 pol.)
Polos de mapeamento/ablação	
Número de polos	8
Largura	2 mm (0,08 pol.)
Espaçamento entre os polos	2 mm (0,08 pol.)
Exatidão da temperatura medida	±2 °C (±3,6 °F)
Circuito de utilização única	O circuito permite ao gerador de ablação por RF avaliar a "utilização única".
Diâmetro externo máximo	3 mm (9 Fr; 0,118 pol.) DE Retirada através de uma bainha de 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12 pol.) (mínimo)

8 Garantia limitada da Medtronic

Para obter informações completas sobre a garantia, consulte o documento de garantia limitada anexo.

9 Assistência

A Medtronic emprega representantes e engenheiros altamente treinados, espalhados por todo o mundo, para lhe prestar assistência e, mediante pedido, fornecer formação a pessoal hospitalar qualificado sobre a utilização de produtos Medtronic. A Medtronic dispõe igualmente de uma equipa profissional para fornecer consultoria técnica aos utilizadores dos produtos. Para obter mais informações, contacte o seu representante local da Medtronic, ou telefone ou escreva para a Medtronic utilizando os números de telefone ou endereços adequados, entre os listados na contracapa.

- Reação alérgica ao meio de contraste para raios X
- Reações à anestesia
- Arritmias, proarritmia
- Fistula auricular esofágica
- Fistula arteriovenosa
- Hemorragias derivadas da anticoagulação
- Elevação da temperatura corporal
- Bradicardia
- Perfuração do coração ou de outros órgãos durante a punção transeptal ou outros procedimentos
- Tamponamento cardíaco
- Tromboembolia cardíaca
- Acidente vascular cerebral (AVC) ou ataque isquêmico transitório (AIT)
- Desconforto torácico
- Tosse crônica
- Danos em componentes do CDI ou pacemaker implantado
- Morte
- Desalojamento do cardioversor desfibrilhador implantável (CDI) ou dos eletrodos de estimulação permanentes
- Lesões esofágicas
- Insuficiência cardíaca
- Hematoma
- Hemoptise
- Níveis elevados de creatinaquinase ou troponina
- Hipotensão
- Infecções
- Enfarte do miocárdio ou isquemia
- Lesões ou danos nos nervos
- Obstrução, perfuração, lesão ou espasmo do sistema vascular, incluindo o sistema de circulação coronária
- Pericardite ou endocardite
- Nódulo auriculoventricular (nódulo AV), completo ou incompleto, não intencional ou bloqueio sinusal ou lesão
- Efusão pleural ou pericárdica
- Pneumonia
- Pneumotórax
- Embolia pulmonar
- Infiltrados pulmonares
- Estreitamento ou estenose das veias pulmonares
- Pseudoaneurisma na virilha
- Lesões ou danos e doenças malignas tardias causados pela radiação
- Depressão respiratória
- Hemorragia retroperitoneal
- Queimaduras cutâneas
- Episódios trombóticos ou embólicos
- Insuficiência ou lesão valvular
- Reação vasovagal

6 Instruções de utilização

Atenção: Antes de utilizar, inspecione a embalagem e o cateter esterilizados. Se a embalagem esterilizada ou o cateter esterilizado apresentarem danos, não utilize o cateter. Contate o seu representante local da Medtronic.

Atenção: Verifique se o cateter se encontra dentro da respetiva data de validade. Não utilize caso a data de validade do produto tenha expirado.

Nota: Os tempos de coagulação ativada (ACT) devem ser verificados em intervalos de 10 a 15 minutos até a terapêutica anticoagulante ser conseguida e, posteriormente, em intervalos de 30 minutos, durante o procedimento. O nível inferior de anticoagulação deve ser mantido num tempo de coagulação ativada de, pelo menos, 300 a 350 segundos durante o procedimento, por ter sido demonstrado que uma anticoagulação menos intensa está associada a uma prevalência elevada de trombos in situ aderentes às bainhas transeptais. Caso se observe uma expansão auricular significativa ou um contraste de eco espontâneo, muitos operadores tentam um intervalo de ACT (tempo de coagulação ativada) mais elevado de 350 a 400.

6.1 Preparação do cateter e da bainha transeptal

Prepare e utilize o cateter em condições assépticas.

1. Retire o cateter cuidadosamente da embalagem e inspecione-o antes de utilizar para se certificar de que não ficou comprometido durante o transporte ou manuseamento
2. Enxague a extremidade distal do cateter com soro fisiológico heparinizado.
3. Prepare e conduza a bainha transeptal seguindo as indicações fornecidas nas instruções de utilização do fabricante.

Notas:

- Após o acesso à aurícula esquerda, mantenha a anticoagulação dentro da bainha.
- Imigne a bainha enquanto esta se encontrar na aurícula direita.

6.2 Captura do conjunto em espiral com o dispositivo de captura

1. Rode o manipulo de direção até o cateter estar numa posição reta.

Aviso: Recomenda-se que o conjunto seja capturado durante a imersão, para ajudar a reduzir a possibilidade de o ar ficar encarcerado à volta do conjunto do polo durante a captura e inserção do cateter.

2. Retire o dispositivo de captura da pega e empurre-o para cima até ao conjunto.
3. Comece a deslizar o dispositivo de captura para a frente para capturar o conjunto, conforme ilustrado na Figura 2.

Nota: Evite avançar o dispositivo de captura para lá da extremidade do conjunto

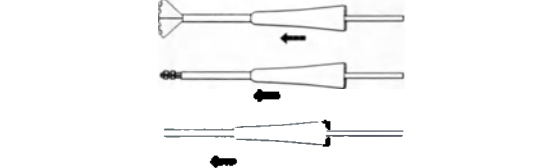


Figura 2. Captura do conjunto em espiral

6.3 Inserção do cateter e desdobramento do conjunto em espiral

Aviso: Evite trocas de cateter desnecessárias para minimizar os episódios embólicos relacionados com a bainha.

1. Com o conjunto contido, insira o dispositivo de captura na válvula hemostática e faça-o avançar até o dispositivo de captura estar encostado à superfície interna do conector da bainha. Deixe sair soro fisiológico e sangue pela extremidade proximal do dispositivo de captura.

Nota: Execute o passo 1 após todas as trocas de cateter.

2. Avance o cateter aproximadamente 15 cm (5,90 pol.).
3. Remova o dispositivo de captura e volte a colocá-lo firmemente na pega do cateter.

Nota: Execute os passos 4 e 5 sob visualização fluoroscópica.

4. Avance o cateter através da bainha transeptal até entrar na aurícula esquerda.
5. À medida que o conjunto sai da extremidade distal da bainha, proceda ao processo de avanço do cateter e retração da bainha para a aurícula direita, de modo a permitir a deflexão total do segmento distal do cateter.

6.4 Ligação dos cabos

1. Após a inserção do cateter, utilize uma técnica asséptica para ligar o cabo da interface do cateter ao conector localizado na pega do cateter.
2. Passe a outra extremidade do cabo da interface do cateter por fora do campo esterilizado e ligue-a à caixa da interface do ECG.

Nota: O gerador identifica automaticamente o cateter quando este estiver ligado, apresentando a imagem do cateter e os seguintes parâmetros predefinidos do sistema:

- Modo de energia 1:1
- Duração da ablação 60 segundos
- Temperatura-alvo 60 °C

o fim de o reutilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou originar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderia causar lesões, doença ou mesmo a morte do doente.

Parâmetros do gerador ou falha do equipamento – Não aumente os parâmetros da temperatura-alvo e da duração da ablação sem antes verificar a existência de defeitos óbvios ou má colocação, caso contrário, poderá causar lesões no doente. Uma aparente baixa potência de saída ou funcionamento anormal do equipamento com os parâmetros normais poderá ser indicativo de uma incorreta colocação dos polos de retorno do doente ou falha de um eletrodo elétrico.

Temperaturas elevadas dos polos – Utilize apenas cateteres conforme as recomendações, mantenha o contacto do cateter com o tecido cardíaco durante a ablação e monitorize as temperaturas indicadas dos eletrodos e a administração de potência, para evitar a elevação súbita da temperatura dos eletrodos. Temperaturas superiores a 80 °C durante a ablação poderão aumentar o risco, no doente, de episódios tromboembólicos (formação de coágulos), vaporização de tecidos e perfuração cardíaca, conforme o tipo de cateter utilizado.

- Utilize o cateter apenas na localização anatómica recomendada.
- Mantenha o contacto do cateter com o tecido cardíaco, segurando o cateter durante a ablação.
- Não reposicione, não rode, não faça deslizar, não arraste nem separe intencionalmente de qualquer outra forma os polos do cateter do tecido cardíaco voltando a encostá-los depois, durante a ablação. Interrompa a ablação antes de executar qualquer uma destas ações.
- Durante a ablação, certifique-se de que os polos estão separados pelo menos a mesma distância do que quando o cateter se encontra na posição neutra (ver Figura 1). Se não mantiver uma separação adequada, poderá aumentar a corrente bipolar entre os polos, o que provoca temperaturas elevadas entre os mesmos.
- Monitorize a temperatura indicada dos polos e a administração de potência durante a ablação. Anule a seleção do par de polos afetados ou interrompa a ablação em qualquer um dos seguintes casos:
 - se o polo não atingir os 50 °C e estiver a receber um débito máximo de potência;
 - se o polo não atingir a temperatura pretendida e a potência não estiver no máximo (com base no modo de energia selecionado). (Tal aplica-se apenas a geradores com as versões de software 12.2, 14.0, 14.2 e 14.3.)
 - se os níveis de potência e temperatura oscilarem constantemente. (Tal aplica-se apenas a geradores com as versões de software 12.2, 14.0, 14.2 e 14.3.)

Ablação no lado esquerdo – Monitorize de perto os doentes submetidos a procedimentos de ablação no lado esquerdo do coração quanto ao aparecimento de manifestações clínicas de enfarte, tamponamento cardíaco, tromboembolia ou acidente vascular cerebral.

Risco a longo prazo – Os riscos a longo prazo de lesões criadas pela ablação por radiofrequência (RF) ainda não foram determinados. Em particular, os efeitos a longo prazo de lesões na proximidade do sistema de condução especializado ou do sistema vascular coronário são desconhecidos.

Ausência de contacto cutâneo direto durante os testes do sistema – Não teste o funcionamento do sistema de ablação através do contacto cutâneo direto com os polos. A realização de testes através do contacto cutâneo direto poderá lesionar tecidos saudáveis.

Outros cateteres, dispositivos ou fios – Evite o emaranhamento do cateter com outros cateteres, dispositivos ou fios. Se não o fizer, poderá aumentar o risco de encarceramento no conjunto ou de danos no conjunto, o que pode afetar a recuperação do dispositivo na bainha transeptal.

Colocação dos polos de monitorização – Coloque todos os polos de monitorização fisiológica o mais longe possível dos polos de retorno do doente e respetivos eletrodos para evitar interferência causada por RF, a qual afeta a capacidade de interpretar os eletrogramas (EGM) do doente.

Utilizadores qualificados – O cateter deve ser utilizado apenas por ou sob a supervisão de médicos com formação em procedimentos de ablação na aurícula esquerda utilizando este cateter e o gerador de ablação por RF multicanal da Medtronic.

Literatura relacionada com o produto – Não tente utilizar o sistema de ablação cardíaca da Medtronic antes de ter lido na íntegra e compreendido o manual do operador do gerador de ablação por RF multicanal GENius e o manual técnico do cateter de ablação cardíaca relevante.

Ambiente de utilização necessário – Os procedimentos de ablação cardíaca devem ser efetuados apenas em laboratórios de eletrofisiologia totalmente equipados.

Necessário cateter-guia ou bainha – Não tente avançar ou recuar o cateter através do leito vascular sem recorrer a uma bainha ou cateter-guia, sob risco de lesionar estruturas cardíacas ou vasculares.

Inspecção da embalagem esterilizada – Inspeccione a embalagem estéril e o cateter antes da utilização. Se a embalagem estéril ou o cateter apresentarem danos, não utilize o cateter. Contacte o seu representante local da Medtronic.

Condições de armazenamento – Armazene o cateter às temperaturas e níveis de humidade nomais do bloco operatorio e de forma a proteger a integridade da embalagem e da barreira de esterilização. Mantenha num local seco afastado do calor e da incidência dos raios solares.

Compatibilidade do sistema – Utilize apenas os seguintes componentes com o cateter: o gerador de ablação por RF multicanal GENius da Medtronic, os respetivos componentes compatíveis da Medtronic e os polos de retorno do doente Valleylab (modelo E7506, é necessário um par). A utilização do cateter com outros componentes poderá lesionar o doente.

Utilização de energia de RF perto de dispositivos implantados – Os dispositivos implantáveis, tais como pacemakers e cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI), podem ser inibidos ou de alguma forma afetados pela energia de RF. Consulte o manual do operador do gerador de ablação por RF multicanal e o manual técnico do dispositivo implantável adequado para obter mais informações.

Exposição fluoroscópica e aos raios X – Minimize a exposição fluoroscópica e aos raios X. Por causa da intensidade do feixe de raios X e da duração do procedimento fluoroscópico durante os procedimentos de ablação, os doentes e o pessoal do laboratório poderão estar sujeitos a lesões agudas por radiação e a um risco aumentado de efeitos somáticos e genéticos. Tome todas as medidas apropriadas para minimizar a exposição aos raios X, tanto dos doentes como do pessoal médico. Os efeitos a longo prazo da fluoroscopia prolongada ainda não foram determinados.

5 Efeitos adversos

Os potenciais efeitos adversos associados aos procedimentos de cateterismo cardíaco de ablação incluem, entre outros, as seguintes condições:

1 Descrição

O Multi-Array Ablation Catheter (MAAC) (cateter de ablação multiconjunto) da Medtronic é um cateter com design anatómico, tridimensional e com múltiplos polos concebido para o mapeamento, estimulação e ablação de tecido arritmogénico no corpo da aurícula esquerda.

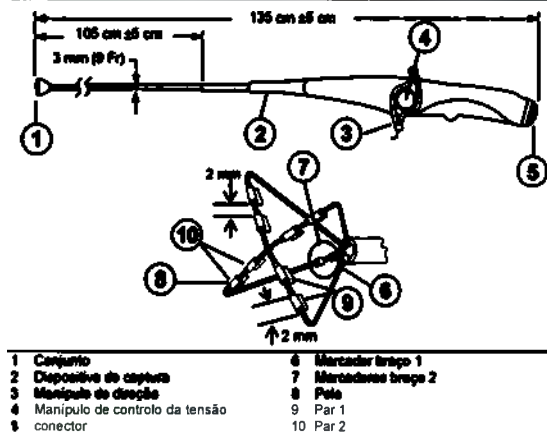


Figura 1. MAAC, Cateter de ablação multiconjunto (posição neutra)

1.1 Conteúdo da embalagem

A embalagem contém os seguintes componentes:

- 1 cateter de ablação multiconjunto
- Documentação do produto

Antes de utilizar, leia todas as instruções cuidadosamente. Tenha em atenção todas as contraindicações, avisos e precauções indicados nestas instruções. Caso isto não aconteça, os resultados poderão ficar aquém do esperado.

Atenção: Antes de utilizar, inspecione a embalagem e o cateter esterilizados. Se a embalagem esterilizada ou o cateter esterilizado apresentarem danos, não utilize o cateter. Contacte o seu representante local da Medtronic.

Atenção: O cateter deve ser utilizado apenas por ou sob a supervisão de médicos com formação em procedimentos de ablação na aurícula esquerda utilizando este cateter e o gerador de ablação por RF multicanal da Medtronic.

2 Indicações de utilização

O cateter de ablação multiconjunto foi concebido para ser utilizado na criação de lesões endocárdicas (focais e lineares) em tecido arritmogénico no corpo da aurícula esquerda durante procedimentos de ablação cardíaca para o tratamento de fibrilhação auricular (FA) sintomática persistente e persistente prolongada.

O MAAC também se destina ao mapeamento eletrofisiológico (EF) cardíaco e à administração de impulsos de estimulação de diagnóstico.

3 Contraindicações

A utilização do cateter de ablação multiconjunto está contraindicada como se segue:

- Sepsia ativa
- Trombo ou mixoma na aurícula esquerda
- Patch do septo auricular ou reparação de defeito do septo auricular com dispositivo percutâneo
- Sensibilidade conhecida à heparina
- Anomalias na coagulação sanguínea
- Dispositivo de filtração venosa (filtro de Greenfield)

Não se recomenda a utilização do cateter em doentes que não podem ser submetidos ao protocolo de anticoagulação normal para um procedimento no lado esquerdo do coração ou que tenham sofrido recentemente uma coagulopatia ou evento embólico.

4 Avisos e precauções

Encarceramento do ar – Recomenda-se que o conjunto seja capturado durante a imersão para ajudar a reduzir a possibilidade de o ar ficar encarcerado em volta do conjunto de polos durante a captura e inserção do cateter.

Terapêutica anticoagulante – Administre os níveis adequados de terapêutica anticoagulante aos doentes submetidos a procedimentos cardíacos do lado esquerdo e transeptais para minimizar o risco de episódios tromboembólicos. Recomenda-se a manutenção dos níveis de terapêutica anticoagulante, de acordo com as diretrizes aplicáveis aos doentes submetidos a cardioversão.

Posicionamento do cabo – Posicione todos os cabos associados ao gerador de forma a que não entrem em contacto com o doente ou outros eletródos. A interferência por RF poderá afetar a capacidade de interpretar os EGM do doente.

Eliminação do cateter – Elimine o cateter de acordo com os requisitos do hospital referentes a resíduos biológicos. No caso de devolução do cateter, contacte o seu representante local da Medtronic.

Isolamento elétrico durante a ablação – Não permita que o doente entre em contacto com equipamento com ligação à terra que possa produzir fuga de corrente elétrica durante a ablação. A fuga de corrente elétrica pode induzir arritmias que podem causar a morte do doente.

Contacto entre polos – Evite o contacto entre polos. O contacto entre polos pode criar um curto-circuito ou um erro do sistema de falha do canal.

Risco de embolia – A introdução de qualquer cateter ou bainha no sistema circulatório acarreta o risco da entrada de ar, de gás ou tromboembolia, o que pode obstruir vasos e causar um enfarte tecidual com graves consequências.

- Evite trocas de cateter desnecessárias para minimizar os episódios embólicos relacionados com a bainha. Avance e retire sempre os componentes lentamente para minimizar o vácuo criado e assim minimizar o risco de embolia gasosa.
- Aspire e irrigue a bainha frequentemente para ajudar a minimizar o potencial de ocorrência de episódios embólicos resultantes da introdução de ar ou da formação de coágulos dentro da bainha.

Data de validade – Verifique se o cateter se encontra dentro da respetiva data de validade. Não utilize caso a data de validade do produto tenha expirado.

Materiais inflamáveis – Não permita a presença de materiais inflamáveis na área onde são efetuados os procedimentos de ablação por RF. O risco de ignição de gases inflamáveis, de agentes inflamáveis utilizados para a limpeza ou desinfecção ou de outros materiais é inerente à aplicação de energia de RF.

É necessária fluoroscopia para a colocação do cateter – A utilização de fluoroscopia durante a manipulação e colocação do cateter é vivamente recomendada. A manipulação do cateter sem fluoroscopia poderá causar danos nas estruturas cardíacas e vasculares.

Destina-se apenas a uma utilização – Este dispositivo destina-se a ser utilizado uma única vez num único doente. Não reutilize, reprocesso ou reesterilize este dispositivo com

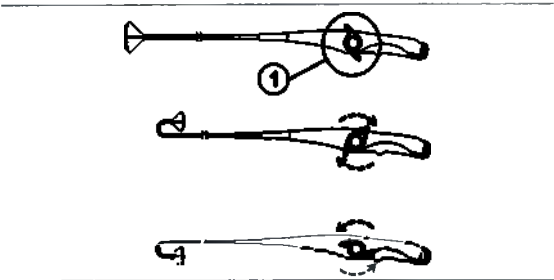
Bemærk: Der henvises til brugsanvisningen for generatoren for nærmere oplysninger om betjening

6.5 Kortlægning og ablation

Bemærk: Gennemfør trin 1-6 under fluoroskopisk visualisering.

Forsigtig: Elektroderne bør ikke komme i kontakt med hinanden. Hvis elektroderne kommer i kontakt med hinanden, kan der opstå kortslutning eller fejl i kanalsystemet

1. Brug styreknappen til at bøje spidsen i den ønskede retning inde i atrium med henblik på mapping og ablation.



1 Neutral position

Figur 3. Bøjning af katetrets spids inde i atrium

2. Skub arrayen frem, så elektroderne støder op mod venstre atrievæg.

Advarsel: Under ablation skal der sørges for, at elektroderne er adskilt med mindst den afstand, som findes, når katetret er i neutral position (se Figur 1). Hvis der ikke sørges for tilstrækkelig adskillelse, kan mængden af bipolar strøm mellem elektroderne øges, hvilket resulterer i høje temperaturer mellem elektroderne.

3. Foretag mapping af arytmoget væv.

4. Foretag ablation

5. Gentag mapping og ablation efter behov.

6. Arrayen flyttes ved at trække det tilbage fra atrievæggen, dreje og derefter skubbe arrayen frem, så elektroderne støder op mod atrievæggen.

Bemærkninger:

- Forsøg ikke at manøvrere katetret inde i sheathen.
- Brug spændingskontrolknappen for at opretholde kurvekonfigurationen.

6.6 Fjernelse af katetret

1. Afbryd forbindelsen mellem katetret og dets forbindelseskabel.

Bemærk: Gennemfør trin 2-4 under fluoroskopisk visualisering.

2. Får den distale ende af sheathen ind i venstre atrium.

3. Sørg for, at katetret er lige, og at styreknappen er i neutral position (Figur 3).

4. Træk langsomt katetret ind i sheathen for at indfange arrayen.

5. Træk langsomt katetret tilbage gennem den transseptale sheath helt hen til hæmostaseventilen.

6. Får indfangningsanordningen ind i hæmostaseventilen, indtil indfangningsanordningen er placeret op imod den indre overflade på sheathens muffe.

7. Træk kateter-arrayen ind i indfangningsanordningen, og fjern derefter indfangningsanordningen fra hæmostaseventilen på sheathen.

7 Specifikationer

Samlet længde	135 cm ±5 cm (53,15" ±1,97")
Effektiv længde	105 cm ±5 cm (41,34" ±1,97")
Array konfiguration	4-armet array
Krumning	Standard (19 mm; 0,75")
Mapping-/ablationselektroder	
Antal elektroder	8
Bredde	2 mm (0,08")
Elektrodeafstand	2 mm (0,08")
Nøjagtighed af målt temperatur	±2 °C (±3,6 °F)
Kredsløb til engangsbrug	Kredsløbet tillader RF-ablationsgeneratoren at fastsætte "engangsbrug"
Maks. udvendig diameter	3 mm (9 Fr; 0,118") UD Tilbagetrækning gennem en 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12") sheath (minimum)

8 Medtronic ansvarsfraskrivelse

Der henvises til det medfølgende ansvarsfraskrivelsesdokument for detaljerede garantioplysninger.

9 Service

Medtronic har ansat veluddannede repræsentanter og teknikere verden over til at bistå jer og, på anmodning, oplære kvalificeret hospitalspersonale i brugen af Medtronic-produkter. Medtronic har også et professionelt personale, der tilbyder teknisk konsultation til produktbrugere. Kontakt den lokale Medtronic-repræsentant for at få flere oplysninger, eller ring eller skriv til Medtronic via det relevante telefonnummer/den relevante adresse, der er anført på bagsiden.

- Allergisk reaktion over for røntgenkontrast
- Reaktionen på anæstesi
- Arytmi, proarytmi
- Atrief øsofagusfistel
- AV-fistel
- Blødning relateret til antikoagulation
- Forhøjet kropstemperatur
- Bradykardi
- Kardiell perforation af hjertet eller andre organer under transseptal punktur eller andre indgreb
- Hjertetamponade
- Kardiell tromboembolisme
- Hjerneblødning eller forbigående iskæmisk anfald
- Ubehag i brystet
- Kronisk hoste
- Komponentbeskadigelse af ICD eller implanteret pacemaker
- Dødsfald
- Løsningen af implanterbar cardioverter-defibrillator eller permanente pacing-elektroder
- Spiserørsskader
- Hjertesvigt
- Hæmatom
- Hæmoptyse
- Forhøjet kreatininfosfokinase eller troponinniveau
- Hypotension
- Infektioner
- Myokardieinfarkt eller iskæmi
- Nerveskade eller nervebeskadigelse
- Obstruktion, perforation, beskadigelse eller spasme i det vaskulære system, herunder det koronære kredsløb
- Perikarditis eller endokarditis
- Uitsigtet fuldstændig eller ufuldstændig blokering eller beskadigelse af atrioventrikulær knude (AV-knude) eller sinusknude
- Pleural og perikardiel effusion
- Pneumoni
- Pneumothorax
- Lungeemboli
- Pulmonalinfiltrater
- Forsnævning af pulmonalvene eller stenose
- Pseudoaneurisme i lysken
- Stråleskade eller beskadigelse og sen malignitet
- Respirationsdepression
- Retroperitoneal blødning
- Hudforbrændinger
- Trombotiske eller emboliske hændelser
- Valvulær insufficiens eller skade
- Vasovagalt anfald

6 Brugsanvisning

Forsigtig: Kontroller den sterile emballage og katetret inden brug. Hvis den sterile emballage eller katetret viser tegn på at være beskadiget, må katetret ikke tages i brug. Kontakt Deres lokale Medtronic-repræsentant.

Forsigtig: Kontrollér, at katetret ikke har overskredet sin udløbsdato. Ma ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Bemærk: Den aktiverede koagulationstid (ACT) skal kontrolleres med 10 til 15 minutters intervaller, indtil der er opnået terapeutisk antikoagulation, og derefter hvert 30 minut under proceduren. Antikoagulationsbehandlings minimumsniveau skal opretholdes på en ACT på mindst 300-350 sekunder under proceduren, da det er påvist, at en mindre intensiv antikoagulation er forbundet med en høj forekomst af lokale tromber, som skyldes transseptale sheathen. Hvis der observeres en signifikant atrieforstørrelse eller spontan ekkokonstrast, sigter mange operatører på at ramme et højere ACT-niveau på 350-400.

6.1 Klargøring af katetret og anvendelse af den transseptale sheath

Klargør og anvend katetret under aseptiske forhold.

1. Fjern forsigtigt katetret fra emballagen og inspicér katetret forud for anvendelsen for at verificere, at det ikke er blevet beskadiget under forsendelse eller håndtering
2. Skyl den distale ende af katetret med hepaniseret saltvand.
3. Forbered og håndtér den transseptale sheath efter anvisningerne i producentens brugsanvisning.

Bemærkninger:

- Når der er opnået adgang til venstre atrium, skal der fortsat skylles med hepaniseret saltvand inde i sheathen
- Gennemskyl sheathen, mens sheathen befinder sig i højre atrium

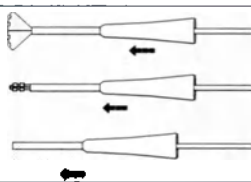
6.2 Indfangning af arrayen med indfangningsanordningen

1. Drej styreknappen, indtil katetret er i en ligeud stilling.

Advarsel: Det anbefales, at arrayen indfanges, mens den er indført, for at reducere risikoen for, at der opstår en luftlomme omkring elektrode-arrayen under indfangningen og kateterindføringen

2. Frigør indfangningsanordningen fra håndtaget og før den frem til array.
3. Begynd at skubbe indfangningsanordningen frem for at indfange arrayen, som det er vist i Figur 2.

Bemærk: Undgå at føre indfangningsanordningen længere frem end til enden af arrayen



Figur 2. Indfangning af array

6.3 Indføring af kateter og anvendelse af array

Advarsel: Undgå unødvendige udskiftninger af katetre for at minimere emboliske hændelser i forbindelse med sheathen.

1. Mens arrayen holdes inde, føres indfangningsanordningen ind i hæmostaseventilen og videre frem, indtil indfangningsanordningen er placeret op imod den indre overflade på sheathens muffe. Saltvand og blod skal kunne løbe ud af den proksimale ende på indfangningsanordningen.

Bemærk: Gennemfør trin 1 efter alle udskiftninger af katetre

2. Før katetret ca. 15 cm (5,90") frem.
3. Fjern indfangningsanordningen, og sæt den tilbage på kateterhåndtaget.

Bemærk: Gennemfør trin 4 og 5 under fluoroskopisk visualisering.

4. Før katetret frem gennem den transseptale sheath, indtil det kommer ind i venstre atrium.
5. Når arrayen kommer ud af sheathens distale ende, begynder processen med at føre katetret frem og trække sheathen tilbage i højre atrium for at tillade fuld bøjelighed af katetrets distale stykke.

6.4 Forbindelse af kablerne

1. Efter at katetret er indført, anvendes steril teknik til at forbinde katetrets forbindelseskabel til den konnektor, som er placeret på katetrets håndtag
2. Før den anden ende af katetrets forbindelseskabel ud af det sterile felt og forbind det til EKG-nterfaceboksen.

Bemærk: Generatoren vil automatisk identificere katetret, når det er forbundet, og vil vise kateterbilledet og de følgende standardværdier for systemparametre:

- Energimodus 1:1
- Ablationsindgrebs varighed 60 sekunder
- Måltemperatur 60 °C

funktion eller skabe risiko for kontaminering af katetret, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

Generatorindstillinger eller svigt af udstyret – Indstillingerne af målteperaturen eller ablationens varighed må ikke ændres, før brugeren har kontrolleret for åbenlyse defekter eller fejlagtig anvendelse, da der er fare for personskade for patienten. For lav strømeflgivelse eller funktionssvigt ved normale indstillinger kan indikere fejlagtig påsætning af patientrelektroderne eller svigt i en elektrisk forbindelse.

Høje elektrodetemperaturer – Anvend kun katetre som anbefalet, oprethold kateterkontakt med hjertervæv under ablation og overvåg de viste elektrodetemperaturer og effektflgivelse for at undgå høje, pludselige elektrodetemperaturer. Temperaturer på over 80 °C under ablation kan øge patientens risiko for tromboemboliske hændelser (dannelse af koagel), dampops samt hjerterperforering, afhængigt af den anvendte type kateter:

- Anvend udelukkende katetret på det anbefalede anatomiske sted
- Oprethold kateterkontakt med hjertervævet ved at holde katetret under ablationen.
- Undlad at omplacere, dreje, skubbe, trække eller på anden tilsigtet vis frigøre og derefter re-aktivere kateterrelektroderne med hjertervæv under ablation. Stop ablation før nogen af disse handlinger udføres.
- Under ablation skal der sørges for, at elektroderne er adskilt med mindst den afstand, som findes, når katetret er i neutral position (se Figur 1). Hvis der ikke sørges for tilstrækkelig adskillelse, kan mængden af bipolar strøm mellem elektroderne øges, hvilket resulterer i høje temperaturer mellem elektroderne.
- Overvåg den viste elektrodetemperatur og effektflgivelse under ablation. Fravælg det berørte elektrodepar eller afbryd ablationen i ethvert af følgende tilfælde:
 - Hvis elektroden ikke når op på 50 °C og modtager maksimal effektflgivelse.
 - Hvis elektroden ikke er ved målteperaturen og effekten ikke er på maksimum (baseret på valgt energimodus). (Dette gælder kun for generatorer med softwareversionerne 12.2, 14.0, 14.2 og 14.3).
 - Hvis effekt- og temperaturniveauerne svinger konstant. (Dette gælder kun for generatorer med softwareversionerne 12.2, 14.0, 14.2 og 14.3).

Ablationsindgreb i venstre side – Patienter, der gennemgår ablationsindgreb i venstre side, skal nøje overvåges for kliniske tegn på infarkt, hjertetamponade, tromboembolisme eller apopleksi.

Langtidsrisici – Der er ikke blevet påvist nogen langtidsrisiko for læsioner frembragt af radiofrekvensablation (RF-ablation). Langtidseffekten af læsioner i nærheden af hjertets ledningssystem eller koronararterne er dog ukendt.

Ingen direkte hudkontakt under systemtest – Man må ikke teste betjeningen af ablationssystemet via direkte hudkontakt med elektroderne. Hvis man tester via direkte hudkontakt, kan det medføre skader på raskt væv.

Andre katetre, enheder eller ledninger – Sørg for, at katetret ikke vikles ind i andre katetre, enheder eller ledninger. Hvis der ikke sørges for dette, øges risikoen for indfangning i arrayen, eller arrayen kan blive beskadiget, hvilket kan påvirke tilbageføringen af enheden i den transseptale sheath.

Anbringelse af overvågningselektroder – Anbring alle overvågningselektroder så langt væk som muligt fra patientrelektroderne og disses ledere at undgå RF-interferens, hvilket påvirker muligheden for at tolke patientens elektrogrammer (EGM'er).

Kvalificerede brugere – Katetret bør kun anvendes af eller under opsyn af læger, der er uddannet i ablationsprocedurer i venstre atrium, samt i hvorledes disse kateter og en Medtronic multi-kanal RF-ablationsgenerator anvendes.

Tilgængelig produktliteratur – Forsøg ikke at betjene Medtronic hjerterablationssystem uden først at have gennemlæst og forstået brugsanvisningen til GENius multikanals RF-ablationsgenerator samt den relevante tekniske manual for hjerterablationskatetret.

Påkrævet klinisk miljø – Der må kun udføres hjerterablationsprocedurer på et fuldt udstyret elektrofysiologisk laboratorium.

Sheath eller guidekateter er påkrævet – Forsøg ikke at fremføre eller tilbagetrække katetret gennem karbanen uden brug af en sheath eller et guidekateter, idet dette kan medføre skade på karsystemet.

Inspektion af steril emballage – Inspicér den sterile emballage og kateteret inden brug. Hvis den sterile emballage eller katetret viser tegn på at være beskadiget, må katetret ikke tages i brug. Kontakt Deres lokale Medtronic-repræsentant.

Opbevaringsbetingelser – Katetret skal opbevares ved operationssituens normale temperaturer og fugtighedsniveauer og på en måde, der beskytter pakningens integritet og sterile barriere. Opbevares et tørt sted væk fra varme og sol.

Systemkompatibilitet – Anvend kun følgende komponenter sammen med katetret: Medtronic GENius Multi-Channel RF Ablation Generator, dens kompatible Medtronic-komponenter samt Valleylab Patient Return Electrodes (Model E7506, to er påkrævet). Anvendelse af katetret sammen med andre komponenter kan medføre patientskader.

Anvendelse af RF-energi i nærheden af implanterede anordninger – Implanterede anordninger såsom pacemakere og implanterede cardioverter-defibrillatorer (ICD'er) kan inhiberes eller på anden måde blive påvirket af RF-energien. Se brugsanvisningen for RF-ablationsgeneratoren med flere kanaler og den tekniske håndbog for den pågældende implanterbare enhed for at få yderligere oplysninger.

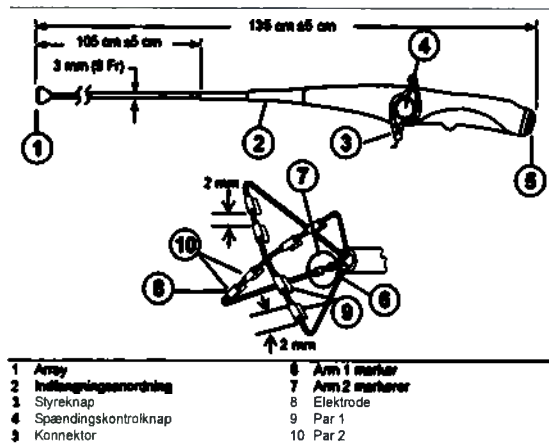
Eksponering for røntgen og fluoroskopi – Minimér eksponeringen for røntgen og fluoroskopi. På grund af intensiteten af røntgenstrålingen og varigheden af den fluoroskopiske billeddiagnostik under ablationsprocedurer kan patienterne og laboratoriepersonalet blive udsat for akutte stråleskader og øget risiko for somatiske og genetiske effekter. Træf alle relevante foranstaltninger for at minimere røntgen-eksponeringen for både patienter og klinisk personale. Langtidseffekten af jævnlig udførelse af fluoroskopi er ikke blevet dokumenteret.

5 Bivirkninger

Mulige bivirkninger, der er forbundet med hjerterkateter-ablationsprocedurer, inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende tilstande:

1 Beskrivelse

Medtronic Multi-Array Ablation Catheter (MAAC, multi-array ablationskateter) er et tre-dimensionelt, anatomisk udformet, multielektrode-kateter, der anvendes til mapping, stimulering og ablation af arytmodigt væv i venstre atrium.



Figur 1. MAAC, Multi-Array Ablation Catheter (neutral position)

1.1 Pakkens indhold

Pakken indeholder følgende:

- 1 Multi-Array Ablation Catheter (multi-array ablationskateter)
- produktokumentation

Læs alle instruktioner omhyggeligt inden anvendelse. Vær opmærksom på samtlige kontraindikationer, advarsler og forholdsregler, der står angivet i denne brugsanvisning. Undladelse heraf kan resultere i dårligere resultater end forventet.

Forsigtig: Kontrollér den sterile emballage og katetret inden brug. Hvis den sterile emballage eller katetret viser tegn på at være beskadiget, må katetret ikke tages i brug. Kontakt Deres lokale Medtronic-repræsentant.

Forsigtig: Katetret bør kun anvendes af eller under opsyn af læger, der er uddannet i ablationsprocedurer i venstre atrium samt i hvordan dette kateter og Medtronic's RF-ablationsgenerator med flere kanaler anvendes.

2 Indikationer for brug

Multi-Array Ablation Catheter (multi-array ablationskateter) er udformet til at kunne frembringe endokardiale læsioner (fokale og lineære) i arytmodigt væv i venstre atrium under kardielle ablationsprocedurer til behandling af symptomatisk persisterende og langvarig, persisterende atrieflimmer (AF).

MAAC er ligeledes beregnet til anvendelse ved kardiell elektrofysiologisk (EP) mapping og afgivelse af diagnostiske stimuli.

3 Kontraindikationer

Anvendelse af Multi-Array Ablation Catheter (multi-array ablationskateter) er kontraindikeret som følger:

- Aktiv sepsis
- Trombe i venstre atrium eller myxom
- Patch i atriaseptum eller ASD-lukning med perkutan lukkeanordning
- Kendt overfølsomhed over for heparin
- Koagulationsforstyrrelser
- Venefilteranordning (greenfield-filter)

Katetret anbefales ikke til brug hos patienter, som ikke kan gennemgå en standardmæssig antikoagulationsprotokol for et hjerteindgreb i venstre side, eller som for nylig har oplevet tilfælde af koagulopati eller emboliske hændelser.

4 Advarsler og forholdsregler

Luftlomme – Det anbefales, at arrayen indfanges, mens den er indført, for at mindske risikoen for, at der opstår en luftlomme omkring elektrode-arrayen under indfængningen og kateterindfængningen.

Antikoagulationsbehandling – Udfør passende antikoagulationsbehandling til patienter, som får foretaget hjerteoperationer i venstre side eller transseptale hjerteoperationer, for at minimere risikoen for tromboemboliske hændelser. Det anbefales at opretholde en forebyggende antikoagulationsbehandling i henhold til vejledningen for patienter, som får foretaget kardioversion.

Kabelplacering – Placer alle kabler, der er forbundet med generatoren, på en måde, så de ikke kommer i kontakt med patienten eller andre ledninger. RF-forstyrrelser kan påvirke muligheden for at tolke EGM'er.

Bortskaffelse af katetret – Katetret skal bortskaffes i henhold til hospitalets regler for biologisk farlige materialer. Hvis det bliver aktuelt at returnere katetret, bedes De kontakte Deres lokale Medtronic-repræsentant.

Elektrisk isolering under ablationsindgreb – Lad ikke patienten komme i kontakt med jorden udstyr, som kunne forårsage elektrisk strømtab under ablationen. Elektrisk strømtab kan forårsage arytmier, som kan føre til patientens død.

Elektrodekontakt – Elektroderne bør ikke komme i kontakt med hinanden. Hvis elektroderne kommer i kontakt med hinanden, kan der opstå kortslutning eller fejl i kanalsystemet.

Risiko for emboli – Indfængning af et hvilket som helst kateter eller en sheath i blodkredsløbet medfører altid en risiko for luft-, gas- eller tromboemboliske, der kan tilstoppe blodkar og føre til organinfarction med alvorlige konsekvenser til følge.

- For at minimere embolidannelse i sheathen bør unødvendige udskiftninger af katetret undgås. Manøvrér altid katetrene langsomt for at minimere det vakuum, der dannes, og dermed at reducere risikoen for luftemboli.
- Foretag hyppig aspiration og gennemskyning af sheathen for at minimere risikoen for emboliske hændelser forårsaget af indtrængning af luft eller dannelse af tromber i sheathen.

Udløbsdato – Kontrollér, at katetrets udløbsdato ikke er overskredet. Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Brandbare materialer – Der må ikke tillades brændbare materialer i området, hvor RF-ablationsprocedurer gennemføres. Risikoen for at antænde brandbare gasser, brandbare midler til rengøring eller desinficering, eller andre materialer er uløseligt forbundet med applikationen af RF-energi.

Fluoroscopi påkrævet til anbringelse af kateter – Det anbefales på det kraftigste at anvende fluoroscopi under manipulering og anbringelse af katetret. Manipulering af katetret uden fluoroscopi kan resultere i skader på hjerte- og karstrukturer.

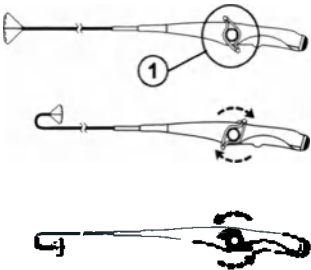
Kun til engangsbrug – Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. Denne enhed må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres med henblik på genbrug. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan ødelægge katetrets struktur og

6.4 Συνδεση των καλωδιων

- 1 Αφού επιτευχθεί η εισαγωγή του καθετήρα, χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική ~~για~~ να συνδέσετε το καλώδιο διεπαφής του καθετήρα στο σύνδεσμο που βρίσκεται στη λαβή του καθετήρα.
- 2 Περάστε το άλλο άκρο του καλωδίου διεπαφής του καθετήρα ~~στο~~ από το στείρο πεδίο και συνδέστε το με το κυπιο διεπαφής ΗΚΓ.
- Σημείωση:** Η γεννήτρια αναγνωρίζει αυτόματως τον καθετήρα μόλις συνδεθεί, εμφανίζοντας την εικόνα του καθετήρα στην οθόνη και τις ακόλουθες προεπιλεγμένες παραμέτρους του συστήματος:
- Energy mode 1:1 (Ενέργεια 1:1)
 - Ablation duration 60 seconds (Διάρκεια κατάλυσης 60 δευτερολέπτα)
 - Target temperature 60 °C (Θερμοκρασία στόχος 60°C)
- Σημείωση:** Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρίστη ~~της γεννήτριας~~ για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία.

6.5 Χαρτογράφηση και κατάλυση

- Σημείωση:** Διεξάγετε τα βήματα 1–6 υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση
- Προσοχή:** Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των ηλεκτροδίων. Η επαφή μεταξύ των ηλεκτροδίων ενδέχεται να δημιουργήσει σφάλμα συστήματος για βραχυκυκλώμα ή ~~σφάλμα~~ σφάλμα καναλιού.
1. Χρησιμοποιώντας την περιστροφική λαβή κατευθύνσης, εκτρέψτε το άκρο προς την κατευθύνση ενδιαφέροντος εντός του κόλπου για χαρτογράφηση και κατάλυση.



1 Ουδέτερη θέση

- Εικόνα 3.** Εκτροπή του άκρου του καθετήρα εντός του κόλπου
2. Ωθήστε τη διάταξη προς τα εμπρός για να προσαρτησετε τα ηλεκτρόδια στο τοίχωμα του αριστερού κόλπου.
- Προειδοποίηση:** Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, βεβαιωθείτε ότι η απόσταση μεταξύ των ηλεκτροδίων είναι τουλάχιστον ίση με την απόσταση που υπάρχει όταν ο καθετήρας βρίσκεται στην ουδέτερη θέση (βλ. Εικ. 1). Σε περίπτωση που δεν διατηρηθεί επαρκής απόσταση ενδέχεται να αυξηθεί το διηλεκτρικό ρεύμα μεταξύ των ηλεκτροδίων, έχοντας ως αποτέλεσμα υψηλές θερμοκρασίες μεταξύ των ηλεκτροδίων.
3. Διεξάγετε χαρτογράφηση για αρρυθμιόγονο ιστό.
4. Διεξάγετε κατάλυση.
5. Επαναλάβετε τις εφαρμογές χαρτογράφησης και κατάλυσης όπως χρειάζεται.
6. Για να επανατοποθετησετε τη διάταξη, αποσυρτε τη διάταξη από το τοίχωμα του κόλπου, περιστρέψτε και στη συνέχεια, ωθήστε τη διάταξη προς τα εμπρός για να προσαρτησετε τα ηλεκτρόδια στο τοίχωμα του κόλπου.
- Σημειώσεις:**
- Μην επιχειρήσετε να κατευθύνετε τον καθετήρα εντός του θηκαρίου.
 - Χρησιμοποιήστε το περιστροφικό κομβίο ελέγχου εκτασης για να διατηρήσετε τη διαμόρφωση της καμπυλης.

6.6 Αφαίρεση του καθετήρα

1. Αποσυνδέστε τον καθετήρα από το καλώδιο διεπαφής του καθετήρα.
- Σημείωση:** Διεξάγετε τα βήματα 2–4 υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση.
2. Προωθήστε το άνω άκρο του θηκαρίου μέσα στον αριστερό κόλπο.
3. Διασφαλίστε ότι ο καθετήρας είναι ευθυγραμμισμένος και ότι η περιστροφική λαβή κατευθύνσης βρίσκεται στην ουδέτερη θέση (Εικ. 3).
4. Αποσυρτε αργά τον καθετήρα μέσα στο θηκάρι για να συλλάβετε τη διάταξη.
5. Αποσυρτε αργά τον καθετήρα μέσω του διαδιαφραγματικού θηκαρίου έως την αιμοστατική βαλβίδα.
6. Εισαγάγετε τη συσκευή συλλήψης μέσα στην αιμοστατική βαλβίδα μέχρις ότου η συσκευή συλλήψης να εδραστεί εντός της εσωτερικής επιφάνειας του σφραλου του θηκαρίου.
7. Τραβήξτε τη διάταξη καθετήρα μέσα στη συσκευή συλλήψης και στη συνέχεια, αφαιρέστε τη συσκευή συλλήψης από την αιμοστατική βαλβίδα του θηκαρίου.

7 Προδιαγραφές

Ολικό μήκος	135 cm ± 5 cm (53.15 in ± 1.97 in)
Ενεργό μήκος	105 cm ± 5 cm (41.34 in ± 1.97 in)
Διαμόρφωση διάταξης	Διάταξη 4 βραχιόνων
Καμπυλή	Συνήθης (19 mm, 0.75 in)
Ηλεκτρόδια χαρτογράφησης/ κατάλυσης	
Αριθμός ηλεκτροδίων	●
Πλάτος	2 mm (0.08 in)
Απόσταση μεταξύ των ηλεκτροδίων	2 mm (0.08 in)
Ακρίβεια μετρηθείσας θερμοκρασίας	± 2°C (± 3,6°F)
Κυκλώμα μίας χρήσης	Το κυκλώμα επιτρέπει στη γεννήτρια ραδιοσυχνότητας (RF) για κατάλυση να αξιολογήσει τη «μία μόνο χρήση»
Μεγιστή εξωτερική διάμετρος	ΕΔ (OD) 3 mm (9 Fr, 0.118 in) Απόσπωση μέσω ενός θηκαρίου 3,17 mm (9.5 Fr, 0.12 in) (ελάχιστο)

8 Περιορισμένη εγγύηση της Medtronic

Για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση, βλ. συνοδευτικό έγγραφο της περιορισμένης εγγύησης

9 Συντήρηση

Η Medtronic απασχολεί αντιπροσώπους και μηχανικούς με υψηλό επίπεδο εκπαίδευσης σε ολόκληρο τον κόσμο για την εξυπηρέτησή σας και, μετά από αίτημά σας, για παροχή εκπαίδευσης σε ικανό προσωπικό νοσοκομείου σχετικά με τη χρήση προϊόντων της Medtronic. Επίσης, η Medtronic διατηρεί προσωπικό από επαγγελματίες για την παροχή τεχνικών συμβουλών στους χρήστες των προϊόντων της. Για περισσότερες πληροφορίες, απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic, τηλεφωνήστε ή στείλτε επιστολή στη Medtronic στον κατάλληλο αριθμό τηλεφώνου ή τη διεύθυνση που αναγράφεται στο οπισθόφυλλο.

5 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Τα ενδεχόμενα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με επεμβάσεις καρδιακών καθετήρων κατάλυσης περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, **ως** ακόλουθες παθήσεις:

- Αλλεργική αντίδραση στα ακτινογραφικά σκιαγραφικά μέσα
 - Επιπλοκές κατά την αναισθησία
 - Αρρυθμίες, προαρρυθμική δράση
 - Κολπο-οισοφαγικό συρίγγιο
 - Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
 - Αιμορραγία σχετιζόμενη με αντιπηκτική θεραπεία
 - Αύξηση θερμοκρασίας σώματος
 - Βραδυκαρδία
 - Διάτρηση **της** καρδιάς ή άλλων οργάνων κατά τη διαδιαφραγματική κέντηση ή άλλες επεμβάσεις
 - Καρδιακός επιπωματισμός
 - Καρδιακή θρομβοεμβολή
 - Εγκεφαλοαγγειακό επεισόδιο (ΕΑΕ) ή προσωρινό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)
 - Ωωακική δυσφορία
 - Χρόνιος βήχας
 - Βλάβη στα εξαρτήματα του εμφυτευσίμου καρδιοανατάκτη απινιδωτή (ICD) ή του εμφυτευμένου βηματοδοτή
 - Θάνατος
 - Εκτόπιση του εμφυτεύσιμου καρδιοανατάκτη απινιδωτή (ICD) ή των μονίμων απαγωγών **στην**
 - Οισοφαγική βλάβη
 - Καρδιακή ανεπάρκεια
 - Αιμάτωμα
- Αιμπτυση
 - Υψηλό επίπεδο φωσφοκινάσης κρεατίνινης ή τροπονίνηςΥπόταση
 - Λοιμώξεις
 - Έμφραγμα μυοκαρδίου ή ισχαιμία
 - Τραυματισμός νεύρου ή βλάβη νεύρου
 - Απόφραξη, διάτρηση, βλάβη **της** σπασμός του αγγειακού συστήματος, συμπεριλαμβανομένου του στεφανιαίου κυκλοφορικού συστήματος
 - Περικαρδίτιδα ή ενδοκαρδίτιδα
 - Ακουστικός **της** ατελής αποκλεισμός ή βλάβη του κολποκοιλιακού κομβίου (AV-Node) **της** του φλεβοκομβού
 - Υπεζωκοτική ή περικαρδιακή συλλογή
 - Πνευμονία
 - Πνευμοθώρακας
 - Πνευμονική εμβολή
 - Πνευμονικά διήθηματα
 - Στένωση πνευμονικής φλέβας
 - Ψευδοανευρύσμα στη βουβωνική χώρα
 - Τραυματισμός ή βλάβη από ακτινοβολία και κακοήθεια σε μεταγενέστερο χρόνο
 - Ανσπνευστική καταστολή
 - Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
 - Εγκαυματα του δέρματος
 - Θρομβωτικά ή εμβολικά επεισόδια
 - Ανεπάρκεια ή βλάβη βαλβίδων
 - Αγγειοπαρασυμπαθητική αντίδραση

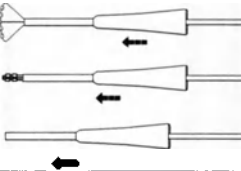
6 Οδηγίες χρήσης

Προσοχή: Επιδεικνύστε την αποστείρωση της συσκευασίας και τον καθετήρα πριν από τη χρήση. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία ή ο καθετήρας παρουσιάζει ζημία, μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπροσωπο της Medtronic.

Προσοχή: Ελέγξτε για να επαληθευσετε ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του καθετήρα. Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η ημερομηνία λήξης του προϊόντος έχει παρέλθει.

Σημείωση: Οι ενεργοποιούμενοι χρόνοι πήξης (ACT: Activated clotting time) θα πρέπει να ελεγχονται σε διαστήματα των 10 έως 15 λεπτών μέχρι να επιτευχθεί θεραπευτική αντιπηκτική αγωγή **στην** συνέχεια σε διαστήματα των 30 λεπτών κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Το κατώτατο επίπεδο της αντιπηκτικής αγωγής θα πρέπει να διατηρείται σε ενεργοποιημένο χρόνο πήξης (ACT) τουλάχιστον 300-350 δευτερολέπτων καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης, καθώς έχει επιδειχθεί ότι λιγότερο έντονη αντιπηκτική αγωγή σχετίζεται με υψηλό επιπολασμό θρομβών in situ προσκολλημένων στα διαδιαφραγματικά θηκάρια. Εάν παρατηρηθεί σημαντική μεγέθυνση του κόλπου ή αυθόρμητη ηχοκαρδιογραφία αντίθεσης, πολλοί χειριστές στοχεύουν ένα υψηλότερο ευρος ενεργοποιημένου χρόνου πήξης (ACT) των 350-400.

- 6.1 Προετοιμασία του καθετήρα και του διαδιαφραγματικού θηκαρίου**
Προετοιμάστε και χρησιμοποιήστε τον καθετήρα υπο άσηπτες συνθήκες.
1. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από τη συσκευασία και επιθεωρήστε τον πριν τη χρήση, για να επαληθευσετε ότι δεν έχει επηρεαστεί αρνητικά κατά την αποστολή ή το χειρισμό.
 2. Εκπλυνετε το άνω άκρο του καθετήρα χρησιμοποιώντας ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό (αλατούχο διάλυμα).
 3. Προετοιμάστε και διαχειριστείτε το διαδιαφραγματικό θηκάρι ακολουθώντας τις Οδηγίες χρήσης (IFU: Instructions for Use) του κατασκευαστή.
- Σημειώσεις:**
- Μετά την προσπέλαση του αριστερού κόλπου, χορηγήστε αντιπηκτική αγωγή **στην** στο θηκάρι
 - Εκπλυνετε το θηκάρι ενώ το θηκάρι βρίσκεται μέσα στο δεξιό κόλπο.
- 6.2 Συλλήψη της διάταξης με τη συσκευή συλλήψης**
1. Στρέψτε την περιστροφική λαβή κατευθύνσης έως ότου ο καθετήρας να είναι σε ευθεία θέση.
- Προειδοποίηση:** Συνιστάται η συλλήψη της διάταξης να πραγματοποιηθεί ενώ η διάταξη είναι εμβυθισμένη, προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα εγκλωβισμού αέρα γύρω από τη διάταξη ηλεκτροδίων κατά τη διάρκεια της συλλήψης και της εισαγωγής καθετήρα.
2. Αφαιρέστε τη συσκευή συλλήψης **στην** τη λαβή και ιωθήστε την έως τη διάταξη.
 3. Αρχίστε να ωθείτε τη συσκευή συλλήψης προς τα εμπρός για συλλήψη της διάταξης, όπως παρουσιάζεται στην Εικ. 2.
- Σημείωση:** Αποφύγετε την προώθηση της συσκευής συλλήψης πέραν του άκρου της διάταξης



Εικόνα 2. Συλλήψη της διάταξης

- 6.3 Εισαγωγή του καθετήρα και έκπτυξη της διάταξης**
- Προειδοποίηση:** Αποφύγετε τις ασκοπές αλλαγές του καθετήρα για να ελαχιστοποιήσετε τα εμβολικά επεισόδια που σχετίζονται με το θηκάρι.
1. Με τη διάταξη εμπεριεχεται, εισαγάγετε τη συσκευή συλλήψης μέσα στην αιμοστατική βαλβίδα και προωθήστε μέχρις ότου η συσκευή συλλήψης να εδραστεί εντός της εσωτερικής επιφάνειας του ομφαλού του θηκαρίου. Επιτρέψτε τη ροή φυσιολογικού ορού και αίματος από το εγγύς άκρο της συσκευής συλλήψης.
 2. **Σημείωση:** Διεγείτε το βήμα 1 μετά από κάθε αλλαγή καθετήρα.
 3. Προωθήστε τον καθετήρα κατά προσέγγιση **5** cm (5,90 in).
 4. Αφαιρέστε τη συσκευή συλλήψης και επαναποθετήστε την σταθερά πάνω στη λαβή καθετήρα.
 5. **Σημείωση:** Διεγείτε τα βήματα 4 και 5 υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση.
 6. Προωθήστε τον καθετήρα μέσα από το διαδιαφραγματικό θηκάρι έως ότου εισέλθει στον αριστερό κόλπο
 7. Καθώς η διάταξη εξέρχεται από το άνω άκρο του θηκαρίου, αρχίστε τη διαδικασία προώθησης του καθετήρα και αποσυρσης του θηκαρίου εντός του δεξιού κόλπου, ώστε να διευκολυνετε την πλήρη εκτροπή του άνω τμήματος του καθετήρα.

ευφλεκτών αερίων, ευφλεκτών παραγόντων που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό ή την απολύμανση, ή άλλων υλικών, είναι ~~απαραίτητες~~ στην εφαρμογή ενέργειας ραδιοσυχνότητας (RF).

Απαιτείται ακτινοσκόπηση για την τοποθέτηση του καθετήρα – Η χρήση ακτινοσκόπησης κατά το χειρισμό και την τοποθέτηση του καθετήρα συνιστάται θερμά. Ο χειρισμός του καθετήρα χωρίς ακτινοσκόπηση ενδέχεται να έχει ~~μεγάλο~~ αποτέλεσμα βλάβη σε καρδιακές και αγγειακές ~~δόσεις~~.

Για μία μόνο χρήση – Το παρόν προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν με σκοπό την επαναχρησιμοποίηση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να προκαλέσουν κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος με αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Ρυθμίσεις γεννητρίδας και αστοχία εξοπλισμού – Μην αυξάνετε τη θερμοκρασία στόχο ή τις ρυθμίσεις διάρκειας της κατάλυσης πριν ελέγξετε για εμφανή ελαττώματα ή λανθασμένη εφαρμογή, καθώς ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς. Η εμφάνιση χαμηλής έντασης ισχύος ~~ή~~ η αστοχία του εξοπλισμού να λειτουργήσει σωστά σε κανονικές ρυθμίσεις ενδέχεται να υποδεικνύει ελαττωματική εφαρμογή των ηλεκτροδίων επιστροφής ασθενούς ή αστοχία κάποιας ηλεκτρικής απαγωγής.

Υψηλές θερμοκρασίες ηλεκτροδίων – Να χρησιμοποιείτε τους καθετήρες μόνο όπως συνιστάται, να διατηρείτε την επαφή του καθετήρα με τον καρδιακό ιστό κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, και να παρακολουθείτε τις θερμοκρασίες των ηλεκτροδίων και την παροχή ισχύος που εμφανίζονται για την αποφυγή υψηλών ακαριαίων θερμοκρασιών των ηλεκτροδίων. Θερμοκρασίες άνω των 80°C κατά τη διάρκεια της κατάλυσης ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο θρομβοεμβολικών επεισοδίων (σχηματισμός πηγματος), εκδήλωσης αιμού και καρδιακής διάρρηξης του ασθενούς, ανάλογα με τον τύπο του καθετήρα που χρησιμοποιείται.

- Να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα μόνο στην ανατομική θέση που συνιστάται.
- Να διατηρείτε την επαφή του καθετήρα με τον καρδιακό ιστό κρατώντας τον καθετήρα κατά τη διάρκεια της κατάλυσης
- Μην επανατοποθετείτε, μην περιστρέφετε, μη σούρετε, μην τραβάτε και μην απασυνδέετε με άλλο τρόπο και μετά επανασυνδέετε σκόπιμα τα ηλεκτρόδια του καθετήρα με τον καρδιακό ιστό κατά τη διάρκεια της κατάλυσης. Σταματήστε την κατάλυση πριν διεξάγετε οποιοδήποτε από αυτές τις ενέργειες.
- Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, βεβαιωθείτε ότι η απόσταση μεταξύ των ηλεκτροδίων είναι τουλάχιστον ίση με την απόσταση που υπάρχει όταν ο καθετήρας βρίσκεται στην ουδέτερη θέση (βλ. Εικ. 1). Σε περίπτωση που δεν διατηρηθεί επαρκής απόσταση ενδέχεται να αυξηθεί το διπολικό ρεύμα μεταξύ των ηλεκτροδίων, έχοντας ως αποτέλεσμα υψηλές θερμοκρασίες μεταξύ των ηλεκτροδίων.
- Παρακολουθείτε τη θερμοκρασία των ηλεκτροδίων και την παροχή ισχύος που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της κατάλυσης. Αποσπείρετε το επηρεαζόμενο ζεύγος ηλεκτροδίων ~~ή~~ διακόψτε την κατάλυση σε οποιοδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - Εάν το ηλεκτρόδιο δεν φτάσει τους 50°C και λαμβάνει μέγιστη παροχή ισχύος.
 - Εάν το ηλεκτρόδιο δεν έχει φτάσει στη θερμοκρασία στόχο και η ισχύς δεν είναι στο μέγιστο (με βάση τον επιλεγμένο τρόπο λειτουργίας ενέργειας). (Αυτό ισχύει για γεννητρίδες με εκδόσεις λογισμικού 12.2, 14.0, 14.2 και 14.3 μόνο.)
 - Εάν τα επίπεδα ισχύος και θερμοκρασίας παρουσιάζουν συνεχή διακύμανση (Αυτό ισχύει για γεννητρίδες με εκδόσεις λογισμικού 12.2, 14.0, 14.2 και 14.3 μόνο.)

Αριστερόπλευρη κατάλυση – Παρακολουθήστε με προσοχή τους ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται σε επεμβάσεις αριστερόπλευρης κατάλυσης για κλινικές εκδηλώσεις εμφράγματος, καρδιακού επιπωματισμού, θρομβοεμβολής ή εγκεφαλικού επεισοδίου.

Μακροπρόθεσμος κίνδυνος – Οι μακροπρόθεσμοι κίνδυνοι των βλαβών που δημιουργούνται από κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) δεν έχουν τεκμηριωθεί. Συγκεκριμένα, οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις των βλαβών κοντά στο εξειδικευμένο σύστημα αγωγής ή στο στεφανιαίο αγγειακό σύστημα είναι άγνωστες.

Να μην υπάρχει άμεση επαφή με το δέρμα κατά τη δοκιμή του συστήματος – Μη δοκιμάζετε τη λειτουργία του συστήματος κατάλυσης μέσω της άμεσης επαφής του δέρματος με τα ηλεκτρόδια. Η δοκιμή μέσω της άμεσης επαφής με το δέρμα ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη σε υγιή ιστό.

Άλλοι καθετήρες, συσκευές ή συρματα – Αποφύγετε εμπλοκή του καθετήρα με άλλους καθετήρες, συσκευές ή συρματα. Εάν δεν το κανέτε αυτό, ενδέχεται να αυξηθεί ο κίνδυνος εγκλωβισμού στην με τη διαταξη ή πρόκλησης βλάβης στη διαταξη, γεγονός που ενδέχεται να επηρεάσει την ανύσωση του προϊόντος μέσα στο διαδιαφραγματικό θηκάρι.

Τοποθέτηση των ηλεκτροδίων παρακολούθησης – Τοποθετήστε όλα τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης φυσιολογίας όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα ηλεκτρόδια επιστροφής ασθενούς και από τις απαγωγές τους για να αποφευχθεί παρεμβολή ραδιοσυχνότητας (RF), η οποία επηρεάζει την ικανότητα ερμηνείας των ηλεκτρογραφημάτων (ΗΓΜ) του ασθενούς.

Εκπαιδευμένοι χρήστες – Ο καθετήρας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με ή υπό την επίβλεψη ιατρών εκπαιδευμένων σε επεμβάσεις αριστερής κόλπικης κατάλυσης χρησιμοποιώντας τον παρόντα καθετήρα και τη γεννητρία πολλαπλών καναλιών ραδιοσυχνότητας (RF) για κατάλυση της Medtronic.

Σχετική βιβλιογραφία προϊόντος – Μην επιχειρήσετε να θέσετε σε λειτουργία το σύστημα καρδιακής κατάλυσης της Medtronic πριν διαβάσετε και κατανοήσετε πλήρως το εγχειρίδιο χειριστή της γεννητρίδας πολλαπλών καναλιών ραδιοσυχνότητας (RF) για κατάλυση GENius και το σχετικό τεχνικό εγχειρίδιο καρδιακού καθετήρα κατάλυσης.

Απαιτούμενο περιβάλλον χρήσης – Οι επεμβάσεις καρδιακής κατάλυσης θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο σε πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας.

Απαιτείται θηκάρι ~~ή~~ οδηγός καθετήρα – Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε ή να αποσύρετε τον καθετήρα μέσα από το αγγειακό σύστημα χωρίς τη χρήση θηκαρίου ή οδηγού καθετήρα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις καρδιακές και αγγειακές δομές.

Επιθεώρηση αποστειρωμένης συσκευασίας – Επιθεωρήστε την αποστειρωμένη συσκευασία και τον καθετήρα πριν από τη χρήση. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία ή ο καθετήρας παρουσιάζουν ζημία, μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic.

Συνθήκες αποθήκευσης – Να αποθηκεύετε τον καθετήρα σε κανονικές θερμοκρασίες χειρουργείου, κανονικά επίπεδα υγρασίας και με τρόπο που προστατεύει την ακεραιότητα της συσκευασίας και του προστατευτικού αποστείρωσης. Διατηρείτε τον σε ξηρό χώρο, μακριά από τη θερμότητα και το ηλιακό φως.

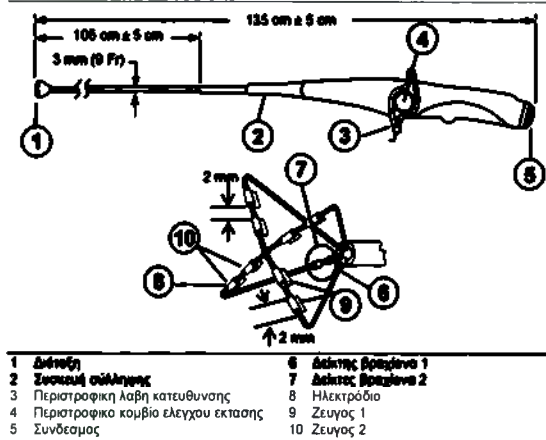
Συμβατότητα συστήματος – Να χρησιμοποιείτε μόνο τα ακόλουθα εξαρτήματα με τον καθετήρα: τη γεννητρία πολλαπλών καναλιών ραδιοσυχνότητας (RF) για κατάλυση GENius της Medtronic, τα συμβατά με αυτήν εξαρτήματα της Medtronic και τα ηλεκτρόδια επιστροφής ασθενούς Valleylab (Μοντέλο E7506, απαιτούνται δύο). Η χρήση ~~α~~ καθετήρα με άλλα εξαρτήματα ενδέχεται να βλάψει τον ασθενή.

Χρήση ενέργειας ραδιοσυχνότητας (RF) πλησίον εμφυτευμένων συσκευών – Εμφυτευμένες συσκευές, όπως οι βηματοδότες και οι εμφυτευσιμοί καρδιοανατάκτες απινιδωτές (ICD: Implantable Cardioverter-Defibrillator), ενδέχεται να ανασταλούν ή να επηρεαστούν κατ' άλλο τρόπο από την ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF). Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή της γεννητρίδας πολλαπλών καναλιών ραδιοσυχνότητας (RF) για κατάλυση και στο κατάλληλο τεχνικό εγχειρίδιο της εμφυτευμένης συσκευής για πρόσθετες πληροφορίες.

Έκθεση σε ακτίνες Χ και ακτινοσκόπηση – Ελαχιστοποιήστε την έκθεση σε ακτίνες Χ και ακτινοσκόπηση. Εξαιτίας της έντασης της δόσης ακτίνων Χ και της διάρκειας της ακτινοσκοπικής απεικόνισης κατά τις επεμβάσεις κατάλυσης, οι ασθενείς και το εργαστηριακό προσωπικό μπορεί να υποστούν οξεία ακτινοπληξία και να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο σωματικών και γενετικών επιπτώσεων. Λάβετε όλα τα κατάλληλα μέτρα για να ελαχιστοποιήσετε την έκθεση σε ακτινοβολία ακτίνων Χ τόσο για τους ασθενείς όσο και για το κλινικό προσωπικό. Οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις της παρατεταμένης ακτινοσκόπησης δεν έχουν τεκμηριωθεί.

1 Περιγραφή

Ο καθετήρας κατάλυσης πολλαπλών διατάξεων (MAAC: Multi-Array Ablation Catheter) της Medtronic είναι ένας τρισδιάστατος, ανατομικά σχεδιασμένος καθετήρας πολλαπλών ηλεκτροδίων ο οποίος έχει σχεδιαστεί για τη χαρτογράφηση, βηματοδότηση και κατάλυση του αρρυθμιογόνου ιστού στο σώμα του αριστερού κόλπου.



Εικόνα 1. Καθετήρας κατάλυσης πολλαπλών διατάξεων, MAAC (Ουδέτερη θέση)

1.1 Περιεχόμενα της συσκευασίας

Η συσκευασία περιέχει τα εξής είδη:

- 1 καθετήρας κατάλυσης πολλαπλών διατάξεων (MAAC)
- Τεκμηρίωση προϊόντος

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν τη χρήση. Προσεξτε όλες τις αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που παρέχονται με τη παρουσίαση οδηγιών. Εάν δεν προσέξετε ενδεχεται να έχετε αποτελέσματα υποδεέστερα του προσδοκώμενου.

Προσοχή: Επιθεωρήστε την αποστειρωμένη συσκευασία και τον καθετήρα πριν από τη χρήση. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία ή ο καθετήρας παρουσιάζει ζημία, μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic.

Προσοχή: Ο καθετήρας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τη υπο την επίβλεψη ιατρών εκπαιδευμένων σε επεμβάσεις αριστερής κοιλτικής κατάλυσης χρησιμοποιώντας τον παρόντα καθετήρα και τη γεννήτρια πολλαπλών καναλιών ραδιοσυχνότητας (RF) για κατάλυση της Medtronic.

2 Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας κατάλυσης πολλαπλών διατάξεων (MAAC) είναι σχεδιασμένος για να χρησιμοποιείται για τη δημιουργία ενδοκαρδιακών βλαβών (εστιακών και γραμμικών) στον αρρυθμιογόνο ιστό του σώματος του αριστερού κόλπου κατά τις επεμβάσεις καρδιακής κατάλυσης για τη θεραπεία συμπτωματικής εμμένουσας και μακροχρονίας εμμένουσας κοιλτικής μαρμαρυγής.

Ο καθετήρας MAAC προορίζεται επίσης για χρήση στην καρδιακή ηλεκτροφυσιολογική (ΗΦ) χαρτογράφηση και για την παροχή διαγνωστικών ερεθισμάτων βηματοδότησης.

3 Αντενδείξεις

Η χρήση του καθετήρα κατάλυσης πολλαπλών διατάξεων αντενδείκνυται για τα εξής:

- Ενεργή σήψη
- Θρομβο αριστερού κόλπου ή μυζώμα
- Εμβόλιωμα μεσοκοιλιακού διαφράγματος ή αποκατάσταση μεσοκοιλιακού ελλείμματος με διαδερμική συσκευή
- Γνωστή ευαισθησία στην ηπαρίνη
- Ανωμαλίες πήξης αίματος
- Συσσκευή φλεβικής διήθησης (φίλτρο Greenfield)

Ο καθετήρας δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να υποβληθούν σε συνήθες πρωτόκολλο αντιπηκτικής αγωγής για αριστεροπλευρή καρδιακή επέμβαση ή σε αυτούς οι οποίοι έχουν υποστεί πρόσφατα διαταραχή στην πήξη του αίματος ή εμβολικό επεισόδιο.

4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Εγκλωβισμός αέρα – Συνιστάται η σύλληψη της διάταξης να πραγματοποιηθεί ενώ η διάταξη είναι εμβυθισμένη, προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα εγκλωβισμού αέρα γύρω από τη διάταξη ηλεκτροδίων κατά τη διάρκεια της σύλληψης και της εισαγωγής καθετήρα.

Αντιπηκτική αγωγή – Χρησιμοποιήστε τη κατάλληλη επιπλέον αντιπηκτική αγωγή σε ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται σε αριστερόπλευρες και διαδιαφραγματικές καρδιακές επεμβάσεις για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολικών επεισοδίων. Συνιστάται η διατήρηση των θεραπευτικών επιπέδων αντιπηκτικής αγωγής, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοανάταξη.

Τοποθέτηση καλωδίων – Τοποθετήστε όλα τα καλώδια που συσχετίζονται με τη γεννήτρια έτσι ώστε να μην ερχονται σε επαφή με τον ασθενή ή άλλες απαγωγές. Η παρεμβολή ραδιοσυχνότητας (RF) ενδεχεται να επηρεάσει την ικανότητα ερμηνείας των ηλεκτρογράφων (ΗΓΜ) του ασθενούς.

Απόρριψη του καθετήρα – Απορρίψτε τον καθετήρα σύμφωνα με τις νοσοκομειακές προδιαγραφές για βιολογικά επικινδύνους απόβλητα. Εάν επιστρέψετε τον καθετήρα, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic.

Ηλεκτρική απομόνωση κατά την κατάλυση – Μην επιτρέψετε στον ασθενή να έλθει σε επαφή με γειωμένο εξοπλισμό ο οποίος ενδεχομένως να παράγει διαρροή ηλεκτρικού ρεύματος κατά την κατάλυση. Η διαρροή ηλεκτρικού ρεύματος ενδεχεται να επάγει αρρυθμίες, οι οποίες μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα το θάνατο του ασθενούς.

Επαφή ηλεκτροδίου – Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των ηλεκτροδίων. Η επαφή μεταξύ των ηλεκτροδίων ενδεχεται να δημιουργήσει σφάλμα συστήματος για βραχυκύκλωμα ή για σφάλμα καναλιού.

Κίνδυνος εμβολής – Η εισαγωγή οποιαδήποτε καθετήρα ή θηκαρίου στο κυκλοφορικό σύστημα συνεπιδραχεί τον κίνδυνο εμβολής αέρα, αερίου ή θρομβοεμβολής, που μπορεί να αποφραξεί αγγεία και να προκαλέσει εμφρακτικό ιστό με σοβαρές συνέπειες.

- Αποφύγετε τις άσκοπες αλλαγές του καθετήρα για να ελαχιστοποιηθεί τα εμβολικά επεισόδια που σχετίζονται με το θηκάρι. Πάντοτε να προωθείτε και να αποσυρθείτε τα εξαρτήματα αργά, ώστε να ελαχιστοποιηθεί το κενό που δημιουργείται και κατά συνέπεια να ελαχιστοποιηθεί τον κίνδυνο εμβολής αέρα.

- Να διεξάγετε συχνή αναρρόφηση στο θηκάρι καθώς και εκπόληση του θηκαρίου για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα εμβολικών επεισοδίων που μπορεί να προκύψουν από την εισαγωγή αέρα ή το σχηματισμό πύγματος μέσα στο θηκάρι.

Ημερομηνία λήξης – Ελέγξτε για να επαληθευτεί ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του καθετήρα. Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η ημερομηνία λήξης του προϊόντος έχει παρέλθει.

Εύφλεκτα υλικά – Μην επιτρέψετε την παρουσία εύφλεκτου υλικού στην περιοχή όπου διεξάγονται επεμβάσεις κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες (RF). Ο κίνδυνος ανάφλεξης

– Använd spänningsreglaget för att bibehålla formen på kurvan.

6.6 Avlägsna katetern

- 1. Koppla loss katetern från katetergränssnittets kabel.
- Obs! Utför steg 2–4 under fluoroskopisk visualisering.
- 2. Dra tillbaka den distala delen på transseptalskidan in i det vänstra förmaket.
- 3. Kontrollera att katetern är rak och att styrratten är i neutralt läge (Figur 3).
- 4. Dra långsamt tillbaka katetern in i skidan för att fånga in arrayen.
- 5. Dra långsamt katetern genom den transseptala skidan upp till hemostasventilen.
- 6. För in infångningsanordningen i hemostasventilen tills infångningsanordningen ligger an mot den inre ytan på skidans fattning.
- 7. Dra in kateterarrayen i infångningsanordningen och avlägsna sedan infångningsanordningen från hemostasventilen på skidan.

7 Specifikationer

Sammanlagd längd	135 cm ± 5 cm (53,15 in ± 1,97 in)
Användbar längd	105 cm ± 5 cm (41,34 in ± 1,97 in)
Arraykonfiguration	Array med 4 armar
Böjning	Standard (19 mm; 0,75 in)
Elektroder för kartläggning/ablation	
Antal elektroder	8
Bredd	2 mm (0,08 in)
Mellanrum mellan elektroder	2 mm (0,08 in)
Uppmätt temperaturnoggrannhet	± 2 °C (± 3,6 °F)
Strömkrets för engångsbruk	Strömkretsarna gör det möjligt för RF-ablationsgeneratören att känna igen engångsbruk
Maximal utvärdig diameter	3 mm (9 Fr; 0,118 in) yttre diameter Tillbakadragning genom en skida på 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12 in) (minst)

8 Medtronic garanti och ansvarsbegränsning

I det bifogade dokumentet med garanti och ansvarsbegränsning finns fullständig information om garantier.

9 Service

Medtronic har en världsomspännande serviceorganisation bestående av välutbildade representanter och ingenjörer. De kan vid förfrågan ge kurser för kvalificerad sjukhuspersonal om hur produkter från Medtronic används. Medtronic har professionella konsulter som kan hjälpa produktanvändarna med tekniska frågor. Mer information kan fås från en Medtronic-representant eller direkt från Medtronic. Se adresser och telefonnummer på omslagets baksida.

6 Bruksanvisning

Försiktighetsåtgärd: Inspektera den sterila förpackningen och katetern före användning. Om den sterila förpackningen eller katetern visar tecken på skada får katetern inte användas. Kontakta Medtronic-representanten.

Försiktighetsåtgärd: Kontrollera att kateterns utgångsdatum inte har passerat. Får ej användas om utgångsdatum har passerat.

Obs! Aktiverade koagulationstider (ACT) ska kontrolleras med 10 till 15 minuters intervall tills terapeutisk antikoagulation uppnått och sedan med 30 minuters intervall under ingreppet. Den lägsta antikoagulationsnivån ska upprätthållas med ett ACT-värde på minst 300–350 sekunder under hela ingreppet, eftersom det har påvisats att mindre intensiv antikoagulation förknippas med hög förekomst av koagel in situ som hålltar vid transseptalskidorna. Om signifikant förmaksförstoring eller spontan ekokontrast observeras, använder många läkare ett högre ACT-intervall på 350–400 som mål.

6.1 Förberedelser av katetern och transseptalskidan

Förbered och använd katetern under aseptiska förhållanden.

1. Avlägsna varsamt katetern från förpackningen och inspektera den innan den används för att kontrollera att den inte skadats under transport och hantering.
2. Skölj den distala delen av katetern med hepariniserad koksaltlösning.
3. Förbered och hantera transseptalskidan enligt anvisningarna i tillverkarens bruksanvisning.

Observera:

- Bibehåll antikoagulationen i skidan när katetern har förts in i vänster förmak.
- Spola skidan medan skidan befinner sig i höger förmak.

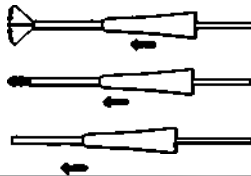
6.2 Infångande av array med infångningsanordningen

1. Vrid på styrratten tills katetern är i ett rakt läge.

Varning: Arrayen bör fångas in medan den är nedsänkt, för att bidra till att minska risken för att luft inestängs runt elektrodarrayen under infångning och införandet av katetern.

2. Avlägsna infångningsanordningen från handtaget och för upp den till arrayen.
3. För infångningsanordningen framåt för att fånga in arrayen, enligt Figur 2.

Obs! Undvik att föra fram infångningsanordningen bortom arrayens ände.



Figur 2. Infångande av array

6.3 Införande av kateter och placering av array

Varning: Undvik onödiga kateterbyten för att minimera händelser med emboli som orsakats av skidan.

1. När arrayen är inne, förs infångningsanordningen in i hemostasventilen tills anordningen ligger an mot den inre ytan på skidans fatning. Låt koksaltlösning och blod rinna ut genom infångningsanordningens proximala ände.

Obs! Utför steg 1 efter varje kateterbyte.

2. För fram katetern ca 15 cm (5,90 in).
3. Avlägsna infångningsanordningen och sätt fast den ordentligt på kateterhandtaget.

Obs! Utför steg 4 och 5 under fluoroskopisk visualisering.

4. För fram katetern genom transseptalskidan tills katetern går in i vänster förmak.
5. När arrayen kommer ut från den distala änden på skidan, påbörjas processen med att föra fram katetern och dra tillbaka skidan in i höger förmak, för att möjliggöra en fullständig böjning av den distala delen av katetern.

6.4 Anslutning av kablar

1. När katetern har förts in ska katetergränssnittskabeln anslutas med steril teknik till uttaget på kateters handtag.
2. För ut den andra änden av katetergränssnittskabeln ur det sterila området och anslut den till EKG-gränssnittsboxen.

Obs! Generatorsystemet identifierar automatiskt katetern vid anslutning och visar kateterbilden och följande standardinställningar för systemparametrarna:

- Energi läge 1:1
- Ablationstid: 60 sekunder
- Måltemperatur: 60 °C

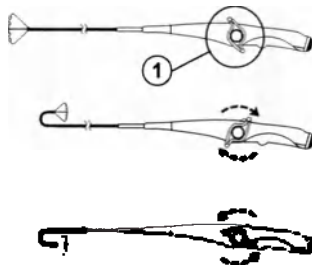
Obs! Detaljerad information om driften av generatorn finns i användarhandboken som medföljer generatorn.

6.5 Kartläggning och ablation

Obs! Utför steg 1–6 under fluoroskopisk visualisering.

Försiktighetsåtgärd: Undvik kontakt mellan elektroder. Kontakt mellan elektroder kan skapa ett systemfel med kortslutning eller kanalfel.

1. Använd styrratten och böj spetsen i önskad riktning inuti förmaket för kartläggning och ablation.



1 Neutralt läge

Figur 3. Böjning av kateterspetsen inuti förmaket

2. För arrayen framåt för att kunna fästa elektrodena mot den vänstra förmaksväggen.

Varning: Kontrollera under ablation att elektrodena är separerade med minst lika stort avstånd som när katetern befinner sig i neutralt läge (se Figur 1). Om inte adekvat avstånd upprätthålls kan den bipolära strömmen mellan elektrodena öka och höga temperaturer skapas mellan elektrodena.

3. Kartlägg den arytmogena vävnaden.
4. Utför ablation.
5. Upprepa kartläggningen och ablationen vid behov.
6. För att ändra läge på arrayen ska arrayen dras tillbaka från förmaksväggen, vridas och sedan föras fram för att placera elektrodena mot förmaksväggen.

Observera:

- Försök inte styra katetern inuti skidan.

utrustningen inte fungerar på avsett sätt med normala inställningar kan vara ett tecken på felaktig inställning av patientretroelektrodena eller fel i en elektrisk ledning.

Höga elektrodtemperaturer – Använd endast katetrar på det sätt som rekommenderas, upprätthåll kateterkontakt med hjärtvävnad under ablation och övervaka de elektrodtemperaturer och den strömtilförsel som visas för att undvika höga momentana elektrodtemperaturer. Temperaturer över 80 °C under ablation kan öka risken för tromboemboli (blodproppar), bubblor och perforering av hjärtat hos patienten beroende på den katetertyp som används.

- Använd katetern endast i det rekommenderade anatomiska området.
- Upprätthåll kateterkontakt med hjärtvävnad genom att hålla i katetern under ablationen.
- Kateterns elektroder får ej flyttas, roteras, dras eller på något annat sätt avsiktligt avlägsnas från och sedan sättas på hjärtvävnaden medan ablation pågår. Stoppa ablation innan någon av dessa åtgärder utförs.
- Kontrollera under ablation att elektroderna är separerade med minst lika stort avstånd som när katetern befinner sig i neutralt läge (se Figur 1). Om inte adekvat avstånd upprätthålls kan den bipolära strömmen mellan elektroderna öka och höga temperaturer skapas mellan elektroderna.
- Övervaka elektrodtemperaturen och strömtilförseln som visas under ablation. Väj bort de berörda elektroden eller avbryt ablation i någon av följande situationer:
 - Om elektroden inte når 50 °C och tar emot maximal strömtilförsel.
 - Om elektroden inte är vid måltemperatur och strömmen inte är maximal (baserat på valt energiläge). (Detta gäller endast generatorer med programvaruversioner 12.2, 14.0, 14.2, och 14.3.)
 - Om ström- och temperaturnivåer varierar kontinuerligt. (Detta gäller endast generatorer med programvaruversioner 12.2, 14.0, 14.2, och 14.3.)

Vänstersidig ablation – Patienter som genomgår vänstersidiga ablationsingrepp måste övervakas noggrant för kliniska tecken på infarkt, hjärttamponad, tromboemboli eller stroke.

Långsiktiga risker – De långsiktiga riskerna av lesioner som skapas av radiofrekvensablation har inte fastställts. De långsiktiga effekterna från, i synnerhet, lesioner i närheten av det specialiserade retledningssystemet eller kranskärl är inte kända.

Ingen direkt hudkontakt under testning av systemet – Ablationssystemets funktion får inte testas genom direkt hudkontakt med elektroderna. Tester genom direkt hudkontakt kan orsaka skador på frisk vävnad.

Övriga katetrar, enheter eller kablar – Undvik att katetern fastnar eller hakar i övriga katetrar, enheter eller kablar. Om detta inte iaktas kan risken för att saker fastnar i arryten eller skador att skador på arryten öka, vilket kan påverka återhämtning av enheten i transseptalskidan.

Placering av övervakningselektroder – Placera alla fysiologiska övervakningselektroder så långt bort som möjligt från patientretroelektrodena och ledningarna för att undvika RF-störningar, vilka påverkar möjligheten att tolka patientelektrogrammen (EGM).

Kvalificerade användare – Katetern är endast avsedd för användning av läkare eller under överinseende av läkare med utbildning i ablationsingrepp i vänster förmak med denna kateter och den flerkanaliga RF-ablationsgeneratorm från Medtronic.

Relaterad produktlitteratur – Använd inte Medtronic hjärtablationssystem innan användarhandboken för GENius flerkanalig RF-ablationsgenerator och den tekniska manualen för den aktuella hjärtablationskatetern till fullo har lästs igenom och förstås.

Krav på användningsmiljö – Hjärtablationsingrepp får endast utföras i fullständigt utrustade elektrofysiologiska laboratorier.

Skida eller styrkateter krävs – Försök inte föra fram eller dra ut katetern genom blodkärlen utan att använda en skida eller styrkateter, eftersom det kan skada hjärt- och kärlstruktur.

Kontroll av steril emballage – Innan katetrarna används måste emballagematerialet inspekteras. Om den sterila förpackningen eller katetern visar tecken på skada får katetern inte användas. Kontakta Medtronic-representanten.

Förvarningsförhållanden – Katetern ska förvaras vid normal rumstemperatur och luftfuktighet, och på ett sätt som skyddar förpackningen mot skada och bibehåller den sterila barriären. Förvaras på en torr plats där den inte utsätts för värme och solljus.

Systemkompatibilitet – Använd endast följande komponenter med katetern: Medtronic GENius flerkanalig RF-ablationsgenerator och tillhörande kompatibla komponenter från Medtronic samt Valleylab patientretroelektroder (modell E7506, två krävs). Om en kateter används tillsammans med andra komponenter kan patienten skadas.

Användning av RF-energi i närheten av implanterade enheter – Implanterbara enheter som pacemakers och implanterbara cardioverter-defibrillatorer (ICD) kan påverkas negativt av RF-energi. Se bruksanvisningen till den flerkanaliga RF-ablationsgeneratorm och lämplig teknisk manual till den implanterbara enheten för ytterligare information.

Röntgen och fluoroskopi – Minimera exponering för röntgen och fluoroskopi. P.g.a. strålningsintensiteten vid röntgen och varaktigheten av fluoroskopin under ablationsingreppen, kan patient och sjukvårdspersonal utsättas för akuta strålskador och en ökad risk för somatiska och genetiska effekter. Alla lämpliga säkerhetsåtgärder måste vidtas för att minimera risken för att patient och sjukvårdspersonal utsätts för röntgenstrålning. De långsiktiga effekterna av utdragen fluoroskopi har ännu inte fastställts.

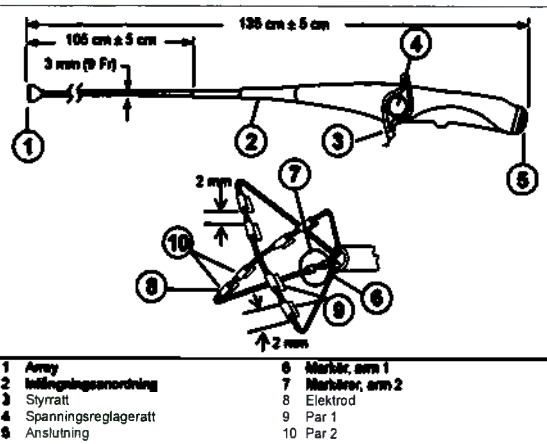
5 Biverkningar

Potentiella biverkningar som förknippas med ablationsingrepp genom hjärtkateter innefattar, men är inte begränsade till:

- Allergisk reaktion mot röntgenkontrastmedel
- Anestesireaktioner
- Arytmier, proarytmier
- Atrio-esofageal fistel
- AV-fistel
- Blödning i samband med antikoagulation
- Höjning av kroppstemperaturen
- Bradykardi
- Perforation av hjärta eller andra organ under transseptal punktur eller andra ingrepp
- Hjärttamponad
- Kardiell tromboemboli
- Stroke eller TIA
- Obehag i bröstet
- Kronisk hosta
- Komponentsskada på ICD eller implanterad pacemaker
- Dödsfall
- Rubbning av implanterbar cardioverter-defibrillator (ICD) eller permanenta stimuleringselektroder
- Esofageala skador
- Hjärtsvikt
- Hematom
- Hemoptys
- Högt kreatinfosfokinasyvärde eller förhöjda nivåer av troponin
- Hypotoni
- Infektioner
- Hjärtinfarkt eller ischemi
- Nervskador
- Obstruktion, perforation, skada eller spasm i kärlsystemet, inklusive kranskärlscirkulationssystemet
- Perikardit eller endokardit
- Oavsiktligt fullständigt eller ofullständigt block av eller skada på atrioventrikulära knutan (AV-knutan) eller sinusknutan
- Pleura- eller perikardiell utgjutning
- Lunginflammation
- Pneumotorax
- Lungemboli
- Lunginfarkt
- Förträngning av lungven eller stenosis
- Pseudoaneurysm i lumsken
- Strålskada och därpå följande malignitet
- Andningsdepression
- Retroperitoneal blödning
- Brännsår på huden
- Trombotiska eller emboliska händelser
- Klaffinsufficiens eller -skada
- Vasovagal reaktion

1 Beskrivning

Medtronic Multi-Array Ablation Catheter (MAAC, multiarray-ablationskateter) är en tredimensionell och anatomiskt utformad kateter med flera elektroder som är avsedd för kartläggning, stimulering och ablation av arytmogen vävnad i vänster förmak.



Figur 1. MAAC, Multi-Array Ablation Catheter (multiarray-ablationskateter) (neutralt läge)

1.1 Innehåll i förpackning

Förpackningen innehåller följande delar:

- 1 Multi-Array Ablation Catheter (multiarray-ablationskateter)
- produktokumentation

Las alla anvisningar noga före användning. Observera alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder i denna handledning. Underlåtelse att göra detta kan leda till sämre resultat än väntat.

Försiktighetsåtgärd: Inspektera den sterila förpackningen och katetern före användning. Om den sterila förpackningen eller katetern visar tecken på skada får katetern inte användas. Kontakta Medtronic-representanten.

Försiktighetsåtgärd: Katetern är endast avsedd att användas av läkare eller under överinseende av läkare med utbildning i ablationsingrepp i vänster förmak med denna kateter och med den flerkanaliga RF-ablationsgeneratoren från Medtronic.

2 Indikationer för användning

Multi-Array Ablation Catheter (multiarray-ablationskateter) är avsedd att användas för att skapa endokardiella lesioner (fokala och linjära) i arytmogen vävnad i vänster förmak under hjärtablationsingrepp för behandling av symtomatiskt persisterande och långvarigt persisterande förmaksflimmer (AF).

MAAC är även avsedd att användas för elektrofysiologisk kartläggning av hjärtat samt för avgivning av diagnostiska stimuleringspulser.

3 Kontraindikationer

Användning av Multi-Array Ablation Catheter (multiarray-ablationskateter) är kontraindicerad i följande fall:

- Aktiv sepsis
- Blodpropp eller myxom i vänster förmak
- Atrial septumpatch eller reparation av förmaksseptumdefekter med perkutan anordning
- Känd heparinkänslighet
- Blodkoaguleringsabnormitet
- Venös filtreringsanordning (Greenfield-filter)

Katetern rekommenderas inte för användning på patienter som inte kan genomgå antikoagulationsprotokoll av standardtyp för ingrepp på vänster sida av hjärtat eller som nyligen har haft en koagulopati- eller emboliepisod.

4 Varningar och försiktighetsåtgärder

Instängd luft – Arrayen bör fångas in när den är nedsänkt, vilket bidrar till att minska risken för att luft inestängs runt elektroddarrayen under infångning och införandet av katetern.

Antikoaguleringsbehandling – Använd lämplig omfattning av antikoaguleringsbehandling på patienter som genomgår vänstersidiga och transseptala ingrepp i hjärtat så att risken för tromboemboli minskas. Terapeutiska antikoagulationsnivåer bör upprätthållas enligt riktlinjerna för patienter som genomgår elkonvertering.

Placering av kablar – Placera alla kablar från generatoren så att de inte kommer i kontakt med patienten eller andra ledningar. RF-störningar kan påverka möjligheterna att tolka patientens EGM.

Kassering av kateter – Katetern ska kasseras i enlighet med sjukhusets riktlinjer för biologiskt riskavfall. Kontakta Medtronic-representanten om katetern ska returneras.

Elektrisk isolering under ablation – Låt inte patienten komma i kontakt med jordad utrustning som kan åstadkomma elektrisk läckström under ablationen. Elektrisk läckström kan orsaka arytmier som kan leda till att patienten dör.

Elektrodkontakt – Undvik kontakt mellan elektroder. Kontakt mellan elektroderna kan skapa ett systemfel med kortslutning eller kanalfel.

Risk för emboli – En kateter eller skida som förs in i cirkulationssystemet medför risk för luft-, gas- eller tromboemboli, som kan blockera blodkärl och ge upphov till vävnadsinfarkt med allvarliga konsekvenser.

- Undvik onödiga kateterbyten för att minimera risken för emboli som kan orsakas av skidan. För alltid in eller dra ut komponenter långsamt för att minimera risken för vakuum och därmed också risken för luftemboli.
- Aspirera och spola skidan ofta och regelbundet för att minska risken för episoder av emboli som orsakats av att luft trängt in eller koagel bildats i skidan.

Utgångsdatum – Kontrollera att kateterns utgångsdatum inte har passerat. Får ej användas om utgångsdatum har passerat.

Brandfarliga material – Brandfarliga material får inte förekomma där ablationsingrepp med RF utförs. Det föreligger alltid en risk för att brandfarliga gaser, brandfarliga ämnen som används vid rengöring och desinfektion eller andra material antänds vid användning av RF-energi.

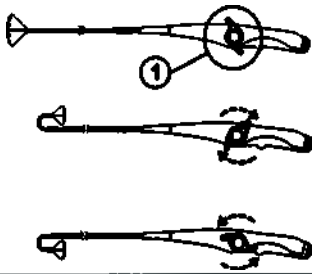
Fluoroskopisk visualisering krävs vid placering av katetern – Användning av fluoroskopi rekommenderas kraftfullt vid användning och placering av katetern. Om katetern används utan fluoroskopisk visualisering kan skador uppstå på hjärt- och kärlstrukturer.

Endast för engångsbruk – Enheten är endast avsedd för användning på en patient. Enheten får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbeting eller omsterilisering kan påverka enhetens strukturella integritet eller orsaka skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Generatorinställningar eller fel i utrustningen – Öka inte mattemperaturen eller inställningarna för ablationslängden före kontroll med avseende på tydliga defekter eller felanvändning, eftersom det kan leda till skador på patienten. Tydligt låg uteffekt eller om

Forsiktig! Unngå kontakt mellom elektrodene. Kontakt mellom elektroder kan gi systemmelding om kortslutning eller kanalfeil.

1. Bruk styreknappen og bøy spissen i ønsket retning i atriet for å utføre kartlegging og ablasjon.



1 Nøytral posisjon

- Figur 3.** Bøye kateterspissen i atriet
2. Skyv arrayen fremover for å plassere elektrodene inntil venstre vegg i atriet.
- Advarsel!** Under ablasjon må du sørge for at avstanden mellom elektrodene er minst like stor som når kateteret er i nøytral posisjon (se Figur 1). Hvis du ikke opprettholder tilstrekkelig avstand, kan bipolar strøm mellom elektrodene øke og forårsake høy temperatur mellom elektrodene.
3. Kartlegg det atrymogene vevet.
4. Utfør ablasjon.
5. Gjenta kartlegging og ablasjon etter behov.
6. Når du skal endre plasseringen til arrayen, trekker du den bort fra atrieveggen, før du dreier og skyver den frem igjen for å plassere elektrodene inntil atrieveggen.
- Merk!**
- Forsøk ikke å styre kateteret i hylsen.
 - Bruk strammeknappen til å opprettholde krumningen.

- 6.6 Fjerne kateteret**
1. Koble kateteret fra grensesnittkabelen for kateteret.
- Merk!** Utfør trinn 2–4 under gjennomlysning.
2. Før den distale enden av hylsen inn i venstre atrium.
3. Kontroller at kateteret er rett og at styreknappen er i nøytral posisjon (Figur 3).
4. Trekk kateteret sakte tilbake inn i hylsen igjen for å lukke arrayen.
5. Trekk kateteret langsomt gjennom den transseptale hylsen opp til hemostaseventilen.
6. Før innføringshylsen inn i hemostaseventilen til innføringshylsen er i kontakt med innsiden av hylsemuffen.
7. Trekk kateterets array inn i innføringshylsen, og løsne deretter innføringshylsen fra hylsens hemostaseventil.

7 Spesifikasjoner

Total lengde	135 cm ±5 cm (53,15 in ±1,97 in)
Effektiv lengde	105 cm ±5 cm (41,34 in ±1,97 in)
Arraykonfigurasjon	Elektrodearray med 4 armer
Krumning	Standard (19 mm; 0,75 in)
Kartleggings-/ablasjonselektroder	
Antall elektroder	8
Bredde	2 mm (0,08 in)
Elektrodeavstand	2 mm (0,08 in)
Nøyaktighet for målt temperatur	±2 °C (±3,6 °F)
Krets for engangsbruk	Kretsen kontrollerer at kateteret kun brukes én gang
Maks. ytterdiameter	3 mm (9 F; 0,118 in) ytterdiameter Trekkes gjennom en hylse på 3,17 mm (9,5 F; 0,12 in) (minimum)

- 8 Begrenset garanti fra Medtronic**
- Du finner fullstendig garantiinformasjon i den medfølgende garantibegrensningen.

9 Service

Medtronic har høyt kvalifiserte representanter og ingeniører over hele verden som står til tjeneste for deg, og som ved forespørsel gir kvalifisert sykehuspersonell opplæring i bruk av Medtronic-produkter. Medtronic har også en rekke profesjonelle medarbeidere som kan gi teknisk veiledning til kundene. Hvis du ønsker ytterligere informasjon, kan du kontakte den lokale Medtronic-representanten eller ringe/skrive til Medtronic ved å bruke adressen eller telefonnummeret som er oppgitt på permenn bak på håndboken.

- Allergisk reaksjon overfor røntgenkontrastmiddel
- Reaksjoner på anestesi
- Arytmier, proarytmier
- Atrial-esofagal fistel
- AV-fistel
- Blødning i forbindelse med antikoagulering
- Forhøyet kroppstemperatur
- Bradykardi
- Perforening av hjertet eller andre organer ved transseptal punksjon eller andre prosedyrer
- Hjertetamponade
- Tromboembolisme i hjertet
- Cerebrovaskulære hendelser (CVA) eller transitorisk iskemisk anfall (TIA)
- Ubehag i brystet
- Kronisk hoste
- Komponentsskade på implantert defibrillator eller pacemaker
- Død
- Løsning av implantert defibrillator (ICD) eller permanente pæcelektroder
- Øsofagussskade
- Hjertesvikt
- Hematom
- Hemoptyse
- Forhøyet kreatininfosfokinase eller troponinniva
- Hypotensjon
- Infeksjoner
- Myokardinfarkt eller -iskemi
- Nerveskade
- Obstruksjon, perforasjon, skade eller spasme i karsystemet, inkludert koronarkarene
- Perikarditt eller endokarditt
- Utisiktet fullstendig eller ufullstendig AV-blokk eller SA-blokk eller -skade
- Pleural eller perikardial effusjon
- Pneumoni
- Pneumotoraks
- Lungeemboli
- Lungeinfiltrater
- Innsnevring eller stenose i lungevene
- Pseudoaneurisme i lysken
- Strålingskade og senere malignitet
- Respirasjonsdepresjon
- Retropentoneal blødning
- Brannsar på huden
- Trombotiske eller embolske hendelser
- Klaffedysfunksjon eller -skade
- Vasovagal reaksjon

6 Instruksjoner for bruk

Forsiktig! Kontroller den sterile emballasjen og kateteret før bruk. Hvis den sterile emballasjen eller kateteret har tegn på skade, skal kateteret ikke brukes. Kontakt Medtronic-representanten.

Forsiktig! Forsikre deg om at kateteret ikke er gått ut på dato. Produktet skal ikke brukes hvis det har gått ut på dato.

Merk! Aktivert koagulasjonstid (ACT) må kontrolleres med 10 til 15 minutters mellomrom til terapeutisk antikoagulasjon er oppnådd, og deretter med 30 minutters mellomrom under prosedyren. Det nedre nivået på antikoagulasjon bør vedlikeholdes med en ACT på minst 300–350 sekunder under hele prosedyren, ettersom det er dokumentert at mindre intens antikoagulasjon er forbundet med en høy forekomst av in situ-tromboseadheranser til de transseptale hylsene. Hvis det oppdages signifikant forstørrelse av atriet eller spontan ekkokontrast, velger mange kirurger et høyere ACT-område på 350–400

6.1 Klargjøre kateteret og den transseptale hylsen

Kateteret skal gjøres klart og brukes under aseptiske forhold.

1. Ta kateteret forsiktig ut av emballasjen og kontroller det før bruk for å sikre at det ikke har blitt skadet under transport eller håndtering.
2. Skyll den distale enden av kateteret med heparinisert saltvann.
3. Klargjør og håndter den transseptale hylsen i henhold til instruksjonene i produsentens bruksanvisning

Merk!

- Når det er opprettet tilgang til ventre atrium, skal antikoagulasjon opprettholdes i hylsen.
- Skyll hylsen mens hylsen er i høyre atrium.

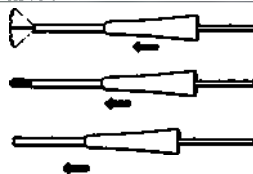
6.2 Lukke arrayen med innføringshylsen

1. Drei styreknappen til kateteret er i rett posisjon.

Advarsel! Det anbefales at arrayen holdes lukket mens den er under vann for å redusere muligheten for at det blir luft rundt elektrodearrayen under lukking og innføring av kateter.

2. Løse innføringshylsen fra håndtaket og skyv den opp til arrayen.
3. Begynn å skyve innføringshylsen fremover for å lukke arrayen som vist i Figur 2.

Merk! Unngå å føre innføringshylsen forbi enden på arrayen.



Figur 2. Lukke arrayen

6.3 Føre inn kateteret og frigjøre arrayen

Advarsel! For å unngå hylserelaterte embolske hendelser skal du ikke skifte ut kateteret flere ganger enn nødvendig.

1. Innføringshylsen, som nå inneholder arrayen, føres inn i hemostaseventilen og føres frem til innføringshylsen er i kontakt med insiden av hylsemuffen. La saltvann og blod renne ut av den proksimale enden av innføringshylsen

Merk! Utfør trinn 1 etter hver kateterutskifting.

2. Fø inn kateteret ca. 15 cm (5,90 in).

3. Fjern innføringshylsen og sett den godt på plass igjen på kateterhåndtaket

Merk! Utfør trinn 4 og 5 under gjennomlysning.

4. Fø kateteret frem gjennom den transseptale hylsen til det kommer inn i venstre atrium.
5. Når arrayen kommer ut av den distale enden av hylsen, begynner du å føre kateteret inn og trekke hylsen tilbake inn i høyre atrium slik at kateterets distale del kan bøyes helt.

6.4 Koble til kablene

1. Etter at kateteret er ført inn, kobler du grensesnittkabelen for kateteret til kontakten på kateterhåndtaket ved bruk av steni teknikk.
2. Fø den andre enden av grensesnittkabelen for kateteret ut av det sterile feltet og koble den til EKG-koblingsboksen.

Merk! Generatoren identifiserer automatisk kateteret når det kobles til, og viser bildet av kateteret og følgende standardparametere for systemet:

- Energimodus 1:1
- Ablasjonsvarighet 60 sekunder
- Målteperatur 60 °C

Merk! I brukerhåndboken for generatoren finner du mer detaljert informasjon om hvordan den fungerer

6.5 Kartlegging og ablasjon

Merk! Utfør trinn 1–6 under gjennomlysning.

pasienten skades. Hvis utgangseffekten er lav eller utstyret ikke fungerer slik det skal ved normale innstillinger, kan det tyde på at returelektroden ikke er riktig festet på pasienten, eller at det er brudd i en ledning

Høye elektrodetemperaturer – Bruk katetere bare som anbefalt, oppretthold kontakten mellom kateter og hjerterev under ablasjonen, og overvåk elektrodetemperaturen og strømtilførselen som vises, for å unngå høye, øyeblikkelige elektrodetemperaturer. Temperaturer over 80 °C under ablasjonen kan øke pasientens risiko for tromboemboliske hendelser (koageldannelse), dampbobler som sprekker, og perforasjon av hjertet, avhengig av katetertypen som brukes

- Bruk kun kateteret på det anbefalte anatomiske stedet
- Oppretthold kontakt mellom kateteret og hjerterev ved å holde kateteret under ablasjonen.
- Kateterelektroden må ikke reposisjoneres, roteres, skyves, dras eller på annen måte med hensikt fjernes fra og deretter settes på hjerterevet igjen under ablasjonen. Stopp ablasjonen før noen av disse handlingene utføres.
- Under ablasjon må du sørge for at avstanden mellom elektrodene er minst like stor som når kateteret er i nøytral posisjon (se Figur 1): Hvis du ikke opprettholder tilstrekkelig avstand, kan bipolar strøm mellom elektrodene øke og forårsake høy temperatur mellom elektrodene.
- Overvåk elektrodetemperaturen og strømtilførselen som vises, under ablasjonen. Opphev valget av det gjeldende elektrodeparet, eller stopp ablasjonen hvis noen av disse situasjonene oppstår:
 - Hvis elektroden ikke kommer opp i 50 °C og mottar maksimal strømtilførsel.
 - Hvis elektroden ikke har nådd måltemperaturen og strømmen ikke er på det maksimale (basert på valgt energimodus). (Dette gjelder kun generatorene med programvareversjon 12.2, 14.0, 14.2 og 14.3.)
 - Hvis strøm- og temperaturnivåene fluktuerer kontinuerlig. (Dette gjelder kun generatorene med programvareversjon 12.2, 14.0, 14.2 og 14.3.)

Venstresidig ablasjon – Pasienter som gjennomgår venstresidig ablasjon, må overvåkes nøye med tanke på kliniske symptomer på infarkt, hjertetaamponade, tromboembolisme eller slag.

Langtidsrisiko – Langtidsrisiko for lesjoner laget ved RF-ablasjon er ikke dokumentert. Spesielt langtidsseffektene av lesjoner i nærheten av det spesialiserte ledningssystemet eller hjertets koronararter er ukjent.

Unngå direkte hudkontakt ved testing av systemet – Test ikke ablasjonssystemets funksjon ved direkte hudkontakt med elektrodene. Testing ved direkte hudkontakt kan gi skade på fuktig hud.

Andre katetre, enheter eller vajer – Unngå at kateteret vikler seg inn i andre katetre, enheter eller vajer. Hvis det skjer, kan det øke risikoen for sammenvikling inne i arrayen eller skade på arrayen, som kan påvirke hvordan enheten trekkes inn i den transseptale hylsen.

Plassering av EKG-elektroder – Plasser alle EKG-elektroder så langt unna returelektroder og -ledninger som mulig, for å unngå RF-støy som påvirker tolkingen av pasientens EGM-kurver.

Kvalifiserte brukere – Kateteret skal kun brukes av eller under tilsyn av leger som har fått opplæring i ablasjonsprosedyrer i venstre atrium med dette kateteret og RF-ablasjonsgeneratoren med flere kanaler fra Medtronic.

Relatert produkt dokumentasjon – Bruk ikke hjerterablasjonssystemet fra Medtronic før du har lest og forstått brukerhåndboken for RF-generatoren GENius og den tekniske håndboken for det aktuelle ablasjonskateteret.

Krav til omgivelsene ved bruk – Hjerterablasjon skal kun utføres på et fullt utstyrt elektrofysiologilaboratorium.

Hylse eller føringskateter kreves – Forsøk ikke å føre frem eller trekke tilbake kateteret gjennom karsengen uten bruk av hylse eller føringskateter. Det kan føre til skade på hjerteregulering og karstruktur.

Kontroll av den sterile emballasjen – Kontroller den sterile emballasjen og kateteret før bruk. Hvis den sterile emballasjen eller kateteret har tegn på skade, skal kateteret ikke brukes. Kontakt Medtronic-representanten.

Oppbevaring • Kateteret skal oppbevares ved en temperatur og et fuktighetsnivå som er normalt for operasjonsskruer, og på en måte som beskytter emballasjen og den sterile barrieren. Skal oppbevares et tørt sted og holdes unna varme og sollys.

Systemkompatibilitet – Bruk kun følgende komponenter med kateteret: RF-ablasjonsgeneratoren GENius med flere kanaler fra Medtronic, de kompatible komponentene fra Medtronic og Valleylab-returelektroder (modell E7506, to stk. kreves). Hvis kateteret brukes med andre komponenter, kan det skade pasienten.

Bruk av RF-energi nær implantater – Implantert utstyr som pacemakere og defibrillatorer, kan hemmes eller påvirkes på annen måte ved bruk av RF-energi. Les brukerhåndboken for RF-ablasjonsgeneratoren med flere kanaler og den tekniske håndboken for den aktuelle implanterbare enheten for å få mer informasjon.

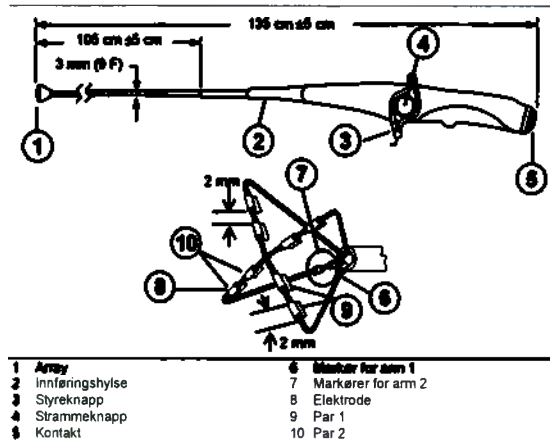
Eksposering for røntgen og gjennomlysning – Eksposering for røntgen og gjennomlysning må reduseres til et minimum. På grunn av røntgenstråles intensitet og gjennomlysningens varighet under ablasjonsprosedyrer, kan pasienter og laboratoriepersonell bli utsatt for akutt stråleskade og økt risiko for somatiske og genetiske effekter. Ta nødvendige forholdsregler for å redusere røntgeneksponeringen for både pasienter og helsepersonell til et minimum. Langtidsseffektene av langvarig gjennomlysning er ikke dokumentert.

5 Bivirkninger

Mulige bivirkninger forbundet med hjerterablasjonsprosedyrer med kateter omfatter, men er ikke begrenset til, følgende:

1 Beskrivelse

Multi-Array Ablation Catheter (MAAC, ablasjonskateter med multi-elektrodeparaply) fra Medtronic er et tredimensjonalt, anatomisk utformet kateter med flere elektroder, som brukes til kartlegging, pacing og ablasjon av arytmogent vev i venstre atrium.



Figur 1. MAAC – Multi-Array Ablation Catheter (nøytral posisjon)

1.1 Pakningens innhold

Pakningen inneholder følgende.

- 1 Multi-Array Ablation Catheter (MAAC)
- produktdokumentasjon

Les alle instruksjonene nøye før bruk. Ta hensyn til alle kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler i denne bruksanvisningen. Hvis du ikke gjør det, kan det være du ikke oppnår ønsket resultat.

Forsiktig! Kontroller den sterile emballasjen og kateteret før bruk. Hvis den sterile emballasjen eller kateteret har tegn på skade, skal kateteret ikke brukes. Kontakt Medtronic-representanten.

Forsiktig! Kateteret skal kun brukes av eller under tilsyn av leger som har fått opplæring i ablasjonsprosedyrer i venstre atrium med dette kateteret og RF-ablasjonsgeneratoren med flere kanaler fra Medtronic.

2 Indikasjoner for bruk

Ablasjonskateteret med multi-elektrodeparaply brukes til å lage endokardiale lesjoner (fokale og lineære) i arytmogent vev i venstre atrium i forbindelse med hjerteablasjonsprosedyrer for behandling av symptomatisk vedvarende og vedvarende atrieflimmer (AF).

MAAC brukes også til kardial elektrofysiologisk kartlegging og til å gi diagnostisk pacesstimuli.

3 Kontraindikasjoner

Bruk av ablasjonskateteret er kontraindisert i følgende tilfeller:

- Aktiv sepsis
- Trombe eller myksom i venstre atrium
- Atrieseptumpatch eller reparasjon av atrieseptumdefekt med perkutant utstyr
- Kjent sensitivitet overfor heparin
- Koagulasjonsdefekter
- Venøst filtreringsfilter (Greenfield-filter)

Det anbefales ikke å bruke kateteret på pasienter som ikke kan gjennomgå standard antikoagulasjonsprotokoll for venstresidige hjerteprosedyrer, eller som nylig har hatt koagulopati eller en embolisk hendelse.

4 Advarsler og forholdsregler

Innestengt luft – Det anbefales at arrayen holdes lukket mens den er under vann for å redusere muligheten for at det blir luft rundt elektrodearrayen under lukking og innføring av kateter.

Antikoagulasjonsbehandling – Administrer tilstrekkelig antikoagulasjonsbehandling for pasienter som skal gjennomgå en venstresidig og transseptal hjerteprosedyre, for å minimere risikoen for tromboemboliske hendelser. For pasienter som får elektrokonvertering anbefales det å vedlikeholde terapeutiske antikoagulasjonsnivåer i henhold til retningslinjer.

Plassering av kabler – Plasser alle kabler som er koblet til generatoren slik at de ikke kommer i kontakt med pasienten eller andre ledninger. RF-støy kan påvirke tolkingen av pasientens EGM-kurver.

Kassering av kateteret – Kateteret skal kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer for smittefarlig avfall. Hvis kateteret skal returneres, må du kontakte den lokale Medtronic-representanten.

Elektrisk isolering under ablasjon – La ikke pasienten komme i kontakt med jordet utstyr som kan forårsake lekkasjestrøm under ablasjon. Lekkasjestrøm kan fremkalle arytmier som kan være livstruende for pasienten.

Elektrodekontakt – Unngå kontakt mellom elektrodene. Kontakt mellom elektroder kan gi systemmelding om kortslutning eller kanalfeil.

Risiko for emboli – Når et kateter eller en hylse føres inn i sirkulasjonssystemet, medfører det risiko for luft-, gass- eller tromboembolisisme som kan okkludere blodårer og føre til vevsnekrose med alvorlige konsekvenser.

- For å unngå hyselerelaterte emboliske hendelser skal du ikke skifte ut kateteret flere ganger enn nødvendig. Sørg alltid for at komponenter føres frem eller trekkes tilbake sakte slik at det dannes minst mulig vakuum og risikoen for luftemboli reduseres til et minimum.

- Aspirer og skylt hylsen ofte for å redusere risikoen for emboliske hendelser som et resultat av at det kommer inn luft eller danner seg blodpropper i hylsen.

Utløpsdato – Forsikre deg om at kateteret ikke er gått ut på dato. Produktet skal ikke brukes hvis det har gått ut på dato.

Lett antenneleg materiale – La det ikke være lett antenneleg materiale i området der RF-ablasjonsprosedyren utføres. Det er en naturlig risiko for antenning av lett antenneleg materiale, rengjørings- og desinfeksjonsmidler eller annet materiale ved bruk av RF-energi.

Kateterutskifting må skje under gjennomlysning – Det anbefales på det sterkeste å bruke gjennomlysning ved manipulering og utskifting av katetre. Manipulering av katetre uten gjennomlysning kan føre til skade på hjerte- og karstrukturer.

Kun for engangsbruk – Dette produktet skal kun brukes én gang på én pasient. Produktet må ikke brukes på nytt eller reposseseres eller resteniseres med tanke på gjenbruk. Reprosessering, restenisering eller gjenbruk kan skade enhetens strukturelle integritet eller skape risiko for kontaminering av enheten, noe som kan medføre skade, sykdom eller død for pasienten.

Generatorinnstillinger eller utstyrssvikt – Før du øker innstillingene for ablasjonstemperatur eller -vaghøhet, skal du se etter tegn på defekter eller feil bruk, ellers kan

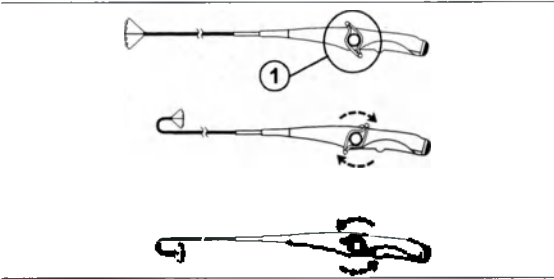
Nota: fare riferimento al Manuale dell'operatore del generatore per informazioni dettagliate sul funzionamento

6.5 Mappaggio e ablazione

Nota: eseguire i punti 1-6 sotto visualizzazione fluoroscopica.

Attenzione: evitare il contatto tra gli elettrodi. Il contatto tra gli elettrodi può causare cortocircuiti o errori di sistema relativi al malfunzionamento dei canali

1. Utilizzando la manopola di guida, deflettere la punta nella direzione d'interesse nell'atrio per il mappaggio e l'ablazione.



1 Posizione neutrale

Figura 3. Deflessione della punta del catetere nell'atrio

2. Spingere l'array in avanti per consentire il contatto degli elettrodi con la parete atriale sinistra.
- Avvertenza: durante l'ablazione, assicurarsi che gli elettrodi siano separati da una distanza pari ad almeno quella in cui si trovano quando il catetere è in posizione neutrale (vedere la Figura 1). Una distanza di separazione inadeguata può determinare l'aumento della corrente bipolare tra gli elettrodi, con conseguente innalzamento della temperatura tra gli stessi.
3. Eseguire il mappaggio del tessuto aritmogeno.
4. Eseguire l'ablazione.
5. Ripetere il mappaggio e le applicazioni di ablazione come necessario.
6. Per riposizionare l'array, tirarlo indietro dalla parete atriale, ruotarlo e quindi spingerlo in avanti per consentire il contatto degli elettrodi con la parete atriale.

Nota:

- Non tentare di manovrare il catetere all'interno dell'introduttore.
- Usare la manopola di controllo della tensione per mantenere la configurazione della curva.

6.6 Rimozione del catetere

1. Scollegare il catetere dal cavo di interfaccia del catetere.
- Nota: eseguire i punti 2-4 sotto visualizzazione fluoroscopica.
2. Fare avanzare l'estremità distale dell'introduttore nell'atrio sinistro.
3. Assicurarsi che il catetere sia in posizione dritta e la manopola di guida sia in posizione neutrale (Figura 3).
4. Ritirare lentamente il catetere nell'introduttore per catturare l'array.
5. Ritirare lentamente il catetere attraverso l'introduttore transettale fino alla valvola emostatica.
6. Inserire il dispositivo di cattura nella valvola emostatica fino a quando il dispositivo di cattura non è bloccato contro la superficie interna del raccordo dell'introduttore.
7. Tirare l'array del catetere nel dispositivo di cattura, quindi rimuovere il dispositivo di cattura dalla valvola emostatica dell'introduttore.

7 Specifiche

Lunghezza totale	135 cm ±5 cm (53,15" ±1,97")
Lunghezza effettiva	105 cm ±5 cm (41,34" ±1,97")
Configurazione array	array a 4 bracci
Curva	Standard (19 mm; 0,75")
Elettrodi di mappaggio/ablazione	
Numero di elettrodi	8
Profondità	2 mm (0,08")
Spaziatura tra gli elettrodi	2 mm (0,08")
Accuratezza temperatura misurata	±2 °C (±3,6 °F)
Collegamenti elettrici singolo uso	I collegamenti elettrici consentono al generatore di ablazione RF di valutare il "singolo uso"
Diametro esterno massimo	DE 3 mm (9 Fr; 0,118") Ritrazione attraverso un introduttore da 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12") (minimo)

8 Garanzia limitata Medtronic

Per informazioni esaurienti sulla garanzia, leggere il documento allegato.

9 Assistenza

I rappresentanti e i tecnici Medtronic sono altamente specializzati e operano in tutto il mondo al servizio del cliente; su richiesta, possono fornire addestramento a personale ospedaliero qualificato sull'uso dei prodotti Medtronic. Medtronic si avvale inoltre della collaborazione di professionisti capaci di fornire consulenza tecnica agli utenti dei prodotti. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante locale Medtronic oppure scrivere o telefonare ad uno dei recapiti di Medtronic riportati sulla retrocopertina.

- Reazione allergica al mezzo di contrasto per radiografie
- Reazioni all'anestesia
- Aritmia, proaritmia
- Fistola atrio-esofagea
- Fistola arterovenosa
- Emorragia da terapia anticoagulante
- Innalzamento della temperatura corporea
- Bradicardia
- Perforazione cardiaca o di altri organi durante la puntura transtettale o altre procedure
- Tamponamento cardiaco
- Tromboembolismo cardiaco
- Incidente cerebrovascolare (CVA) o attacco ischemico transitorio (TIA)
- Dolore al petto
- Tosse cronica
- Danni ai componenti dell'ICD o dell'elettrostimolatore impiantato
- Decesso
- Spostamento del defibrillatore impiantabile (ICD) o degli elettrodi di stimolazione permanenti
- Danno esofageo
- Insufficienza cardiaca
- Ematomi
- Emottisi
- Elevato livello di fosfochinasi della creatinina o della troponina
- Ipotensione
- Infezioni
- Infarto miocardico o ischemia
- Lesioni e/o danni nervosi
- Ostruzione o perforazione o danni o spasmi all'apparato vascolare, incluso l'apparato circolatorio coronarico
- Pericardite o endocardite
- Danni o blocchi, completi o incompleti, non intenzionali del nodo atrioventricolare (nodo AV) o del nodo sinusale
- Effusione pleurica o pericardica
- Polmonite
- Pneumotorace
- Embolia polmonare
- Infiltrati polmonari
- Restringimento o stenosi della vena polmonare
- Pseudoaneurisma inguinale
- Lesioni o danni da radiazioni e successivi tumori maligni
- Crisi respiratoria
- Sanguinamento retroperitoneale
- Ustioni cutanee
- Trombosi o embolie
- Insufficienza o danni valvolari
- Reazione vasovagale

6 Istruzioni per l'uso

Attenzione: ispezionare la confezione sterile e il catetere prima dell'uso. Se la confezione sterile o il catetere risultano danneggiati, non utilizzare il catetere. Contattare il rappresentante locale Medtronic.

Attenzione: controllare che il catetere venga utilizzato entro la data di scadenza. Non utilizzare se il prodotto è scaduto.

Nota: verificare i tempi di coagulazione attivati (ACT) a intervalli di 10-15 minuti fino al raggiungimento dell'anticoagulazione terapeutica e successivamente a intervalli di 30 minuti durante la procedura. È necessario mantenere il livello minimo di anticoagulazione ad un ACT di almeno 300-350 secondi nel corso dell'intera procedura, in quanto è stato dimostrato che una terapia anticoagulante di minore intensità è associata a una elevata diffusione di trombi in situ con aderenza agli introduttori transtettali. Se viene osservato un significativo ingrossamento atriale o ecocontrasto spontaneo, molti operatori tentano di mantenere un intervallo ACT maggiore pari a 350-400.

6.1 Preparazione del catetere e dell'introduttore transtettale

Preparare e utilizzare il catetere in condizioni asettiche.

1. Estrarre con cura il catetere dalla relativa confezione e ispezionarlo prima dell'uso per verificare che non abbia subito danni durante la spedizione o la manipolazione.
2. Risciacquare l'estremità distale del catetere usando soluzione fisiologica epanizzata.
3. Preparare e utilizzare l'introduttore transtettale seguendo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore.

Note:

- Dopo l'accesso all'atrio sinistro, mantenere l'anticoagulazione all'interno dell'introduttore.
- Imbucare l'introduttore mentre si trova nell'atrio destro.

6.2 Cattura dell'array con il dispositivo di cattura

1. Ruotare la manopola di guida fino a quando il catetere sia in posizione dritta

Avvertenza: si consiglia di eseguire la cattura dell'array mentre è immerso, per tentare di ridurre il rischio di intrappolamento di aria intorno all'array elettrodo durante la cattura e l'inserzione del catetere.

2. Rimuovere il dispositivo di cattura dall'impugnatura e farlo scorrere fino all'array.
3. Iniziare a fare scorrere il dispositivo di cattura in avanti per catturare l'array, come illustrato nella Figura 2.

Nota: evitare di fare avanzare il dispositivo di cattura oltre la fine dell'array.

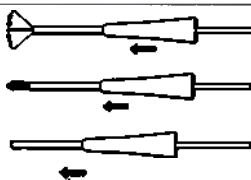


Figura 2. Cattura dell'array

6.3 Inserimento del catetere e posizionamento dell'array

Avvertenza: evitare cambi non necessari del catetere per ridurre al minimo gli eventi embolici correlati all'introduttore.

1. Con l'array all'interno, inserire il dispositivo di cattura nella valvola emostatica e farlo avanzare fino a quando il dispositivo di cattura non è situato contro la superficie interna del raccordo dell'introduttore. Attendere che la soluzione fisiologica e il sangue fuoriescano dall'estremità prossimale del dispositivo di cattura.

Nota: eseguire il punto 1 in seguito a tutti i cambi del catetere.

2. Fare avanzare il catetere di circa 15 cm (5,90").

3. Rimuovere il dispositivo di cattura e riposizionarlo saldamente sull'impugnatura del catetere.

Nota: eseguire i punti 4 e 5 sotto visualizzazione fluoroscopica.

4. Fare avanzare il catetere attraverso l'introduttore transtettale fino a quando entra nell'atrio sinistro.
5. Mentre l'array esce dall'estremità distale dell'introduttore, iniziare il processo di avanzamento del catetere e di ritiro dell'introduttore nell'atrio destro per consentire la deflessione completa del segmento distale del catetere.

6.4 Collegamento dei cavi

1. Completato l'inserimento del catetere, utilizzare una tecnica sterile per connettere il cavo dell'interfaccia catetere al connettore che si trova sull'impugnatura del catetere.
2. Passare l'altra estremità del cavo di interfaccia del catetere fuori dal campo sterile e collegarlo alla scatola di interfaccia dell'ECG.

Nota: il generatore identifica automaticamente il catetere quando viene collegato, visualizzando l'immagine del catetere e i seguenti parametri predefiniti del sistema:

- Modalità di erogazione energia: 1:1
- Durata dell'ablazione: 60 secondi
- Temperatura target: 60 °C

compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o creare un rischio di contaminazione del dispositivo che potrebbe comportare lesioni, malattia o morte del paziente.

Impostazioni del generatore o guasti delle apparecchiature – Non aumentare la temperatura target o le impostazioni relative alla durata dell'ablazione, prima di controllare difetti o errori applicativi ovvi, in quanto il paziente può subire lesioni. L'uscita di potenza apparentemente bassa o il funzionamento scorretto del dispositivo alle impostazioni normali può indicare l'applicazione errata degli elettrodi di ritorno del paziente o un guasto a carico di un conduttore elettrico.

Temperature elevate degli elettrodi – Utilizzare i cateteri esclusivamente come consigliato, mantenere il catetere a contatto con il tessuto cardiaco durante l'ablazione e tenere sotto controllo le temperature degli elettrodi e l'erogazione di potenza visualizzate per evitare elevate temperature istantanee degli elettrodi. Le temperature superiori a 80 °C durante l'ablazione possono aumentare il rischio di eventi tromboembolici per il paziente (formazione di coaguli), formazione di bolle di vapore e perforazione cardiaca, in base al tipo di catetere usato.

- Utilizzare il catetere solo nella sede anatomica consigliata.
- Mantenere il contatto del catetere con il tessuto cardiaco tenendo ben saldo il catetere durante l'ablazione.
- Non riposizionare, ruotare, far scorrere, trascinare o altrimenti staccare intenzionalmente gli elettrodi del catetere per poi rimetterli a contatto con il tessuto cardiaco durante l'ablazione. Prima di eseguire una di queste operazioni, interrompere l'ablazione.
- Durante l'ablazione, assicurarsi che gli elettrodi siano separati da una distanza pari ad almeno quella in cui si trovano quando il catetere è in posizione neutrale (vedere la Figura 1). Una distanza di separazione inadeguata può determinare l'aumento della corrente bipolare tra gli elettrodi, con conseguente innalzamento della temperatura tra gli stessi.
- Tenere sotto controllo la temperatura degli elettrodi e l'erogazione di potenza visualizzate. Deselezionare la coppia di elettrodi interessata o sospendere l'ablazione in uno dei seguenti casi:
 - L'elettrodo non raggiunge 50 °C nonostante l'erogazione della massima potenza.
 - L'elettrodo non è alla temperatura ottimale e la potenza non è al massimo, in base alla modalità di energia selezionata (solo per generatori con software versione 12.2, 14.0, 14.2 e 14.3).
 - I livelli di energia e di temperatura continuano a fluttuare (solo per generatori con software versione 12.2, 14.0, 14.2 e 14.3).

Ablazione del lato sinistro – Monitorare da vicino i pazienti sottoposti a procedure di ablazione nel lato sinistro per le manifestazioni cliniche di infarto, tamponamento cardiaco, tromboembolismo o ictus.

Rischi a lungo termine – I rischi a lungo termine delle lesioni create dall'ablazione a radiofrequenza non sono stati ancora determinati. In particolare, gli effetti a lungo termine delle lesioni in prossimità del sistema di conduzione specializzato o del sistema vascolare coronarico non sono noti.

Nessun contatto diretto con la pelle durante il test del sistema – Non testare il funzionamento del sistema di ablazione attraverso il contatto diretto della pelle con gli elettrodi. Il test tramite contatto diretto con la pelle può causare danni al tessuto sano.

Altri cateteri, dispositivi o fili – Evitare l'aggravamento del catetere con altri cateteri, dispositivi o fili. In caso contrario, il rischio di intrappolamento nell'array o di danneggiamento dell'array può aumentare, con conseguenze negative sulla ntrazione del dispositivo nell'introduttore transettale.

Posizionamento degli elettrodi di monitoraggio – Posizionare tutti gli elettrodi di monitoraggio fisiologico il più lontano possibile dagli elettrodi di ritorno del paziente e dalle relative derivazioni per evitare interferenze RF, che alterano la capacità di interpretare gli elettrogrammi del paziente (EGM).

Utenti qualificati – Il catetere deve essere usato solo da medici esperti (o sotto la loro supervisione) nelle procedure di ablazione nell'atrio sinistro con questo catetere e con il generatore RF multicanale per ablazione di Medtronic.

Documentazione del prodotto – Non tentare di utilizzare il sistema di ablazione cardiaca di Medtronic, prima di aver letto e compreso a fondo il manuale dell'operatore del generatore RF multicanale per ablazione GENius e il relativo manuale tecnico del catetere di ablazione.

Ambiente d'utilizzo necessario – Le procedure di ablazione cardiaca devono essere eseguite solo in un laboratorio di elettrofisiologia completamente attrezzato.

Introduttore o catetere guida richiesto – Non tentare di inserire o ritirare il catetere attraverso il letto vascolare senza l'utilizzo di un introduttore o di un catetere guida, perché ciò provocherebbe danni alle strutture cardiache e vascolari.

Ispezione della confezione sterile – Ispezionare la confezione sterile e il catetere prima dell'uso. Se la confezione sterile o il catetere risultano danneggiati, non utilizzare il catetere. Contattare il rappresentante locale Medtronic.

Condizioni di conservazione – Conservare il catetere alle temperature delle sale operatorie e a livelli di umidità normali e in modo tale da proteggere l'integrità della confezione stessa e della barriera sterile. Conservare in un luogo asciutto, al riparo dal calore e dalla luce solare.

Compatibilità del sistema – Con il catetere usare solo i seguenti componenti: generatore di ablazione RF multicanale Medtronic GENius, i componenti Medtronic compatibili e gli elettrodi di ritorno del paziente Valleylab (Modello E7506, ne sono richiesti due). L'utilizzo del catetere con altri componenti può causare danni al paziente.

Uso dell'energia RF vicino ai dispositivi impiantati – I dispositivi impiantabili, come i pacemaker e i defibrillatori impiantabili (ICD), possono essere inibiti o subire altri effetti dall'energia RF. Per informazioni aggiuntive, fare riferimento al manuale per l'operatore del generatore RF multicanale per ablazione e al manuale tecnico del dispositivo impiantabile appropriato.

Esposizione a raggi X e a fluoroscopia – Ridurre al minimo l'esposizione a raggi X e a fluoroscopia. A causa dell'intensità del fascio di raggi X e della durata dell'imaging fluoroscopico durante le procedure di ablazione, i pazienti e lo staff del laboratorio possono essere soggetti a lesioni gravi dovute alle radiazioni e all'aumento del rischio di effetti somatici e genetici. Prendere tutte le misure appropriate per ridurre al minimo l'esposizione ai raggi X per paziente e staff medico. Gli effetti a lungo termine di una fluoroscopia protratta non sono stati ancora determinati.

5 Effetti indesiderati

I possibili effetti indesiderati, associati agli interventi di ablazione cardiaca con elettrocateretere, comprendono le seguenti condizioni, senza limitarsi ad esse:

1 Descrizione

Il Multi-Array Ablation Catheter o MAAC (catetere per ablazione multi-array) di Medtronic è un catetere tridimensionale multielettrodo, progettato anatomicamente, usato per il mappaggio, la stimolazione e l'ablazione del tessuto atriale nel corpo dell'atrio sinistro.

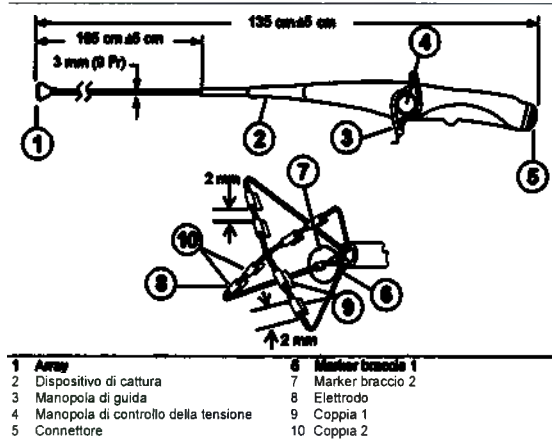


Figura 1. MAAC, Multi-Array Ablation Catheter (posizione neutrale)

1.1 Contenuto della confezione

La confezione contiene:

- 1 Multi-Array Ablation Catheter
- Documentazione relativa al prodotto.

Leggere attentamente e per esteso le istruzioni prima dell'uso. Osservare tutte le controindicazioni, avvertenze e precauzioni indicate nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni può comportare esiti imprevisti.

Attenzione: ispezionare la confezione sterile e il catetere prima dell'uso. Se la confezione sterile o il catetere risultano danneggiati, non utilizzare il catetere. Contattare il rappresentante locale Medtronic.

Attenzione: il catetere deve essere usato solo da medici esperti (o sotto la loro supervisione) nelle procedure di ablazione in atrio sinistro con questo catetere e con il generatore RF multicanale per ablazione Medtronic.

2 Istruzioni per l'uso

Il Multi-Array Ablation Catheter è progettato per essere usato per la creazione di lesioni endocardiche (focali e lineari) in tessuto atriale nel corpo dell'atrio sinistro durante procedure di ablazione cardiaca per il trattamento della fibrillazione atriale (AF) persistente e persistente di lunga durata sintomatica.

Il MAAC è indicato per il mappaggio elettrofisiologico cardiaco (EP) e per l'erogazione di stimoli di elettrostimolazione diagnostica.

3 Controindicazioni

L'uso del Multi-Array Ablation Catheter è controindicato nei seguenti casi:

- Sepsis attiva
- Trombosi o mixoma atriale sinistro
- Patch setale atriale o riparazione di difetto setale atriale con dispositivo percutaneo
- Sensibilità nota all'eparina
- Anomalie della coagulazione ematica
- Dispositivo di filtraggio del sangue venoso (filtro Greenfield)

Il catetere non è consigliato per l'uso in pazienti che non possono essere sottoposti a un protocollo di anticoagulazione standard per una procedura cardiaca sul lato sinistro o che hanno sofferto di una recente coagulopatia o embolia.

4 Avvertenze e precauzioni

Intrappolamento di aria – Si consiglia di eseguire la cattura dell'array mentre è immerso, per tentare di ridurre il rischio di intrappolamento di aria intorno all'array elettrodo durante la cattura e l'inserzione del catetere.

Terapia anticoagulante – Somministrare la terapia anticoagulante in dosi adeguate ai pazienti sottoposti ad ablazione cardiaca sinistra e transeptale per ridurre al minimo il rischio di eventi tromboembolici. Si consiglia di mantenere le dosi della terapia anticoagulante, in base alle linee guida relative ai pazienti sottoposti a cardioversione.

Posizionamento del cavo – Posizionare tutti i cavi associati al generatore in modo che non entrino in contatto con il paziente o con le altre derivazioni. Le interferenze RF possono alterare la capacità di interpretare gli EGM del paziente.

Smatellamento del catetere – Smaltire il catetere seguendo la normativa ospedaliera relativa al materiale biologicamente pericoloso. Se si restituisce il catetere, contattare il rappresentante locale Medtronic.

Isolamento elettrico durante l'ablazione – Non consentire il contatto tra il paziente e l'apparecchiatura con messa a terra in quanto potrebbe verificarsi una perdita di corrente elettrica durante l'ablazione. La perdita di corrente elettrica può indurre aritmie che possono provocare il decesso del paziente.

Contatto tra elettrodi – Evitare il contatto tra gli elettrodi. Il contatto tra gli elettrodi può causare cortocircuiti o errori di sistema relativi al malfunzionamento dei canali.

Rischio di embolia – L'introduzione di un catetere o di un introduttore nel sistema circolatorio implica il rischio di embolia gassosa o di tromboembolia potenzialmente in grado di occludere i vasi e causare infarto dei tessuti con gravi conseguenze.

- Evitare cambi non necessari del catetere per ridurre al minimo gli eventi embolici correlati all'introduttore. Avanzare e ritirare sempre lentamente i componenti per ridurre al minimo il vuoto creato e quindi il rischio di embolia gassosa.
- Aspirare e irrigare l'introduttore di frequente per tentare di ridurre al minimo la probabilità di eventi embolici provocati dall'introduzione di aria o dalla formazione di coaguli nell'introduttore.

Data di scadenza – Controllare che il catetere venga utilizzato entro la data di scadenza. Non utilizzare se il prodotto è scaduto.

Materiali infiammabili – Non fare entrare materiale infiammabile nell'area in cui vengono eseguite le procedure di ablazione con RF. Il rischio di incendio di gas infiammabili, di agenti infiammabili utilizzati per la pulizia o la disinfezione, o di altri materiali è intrinseco all'applicazione dell'energia di RF.

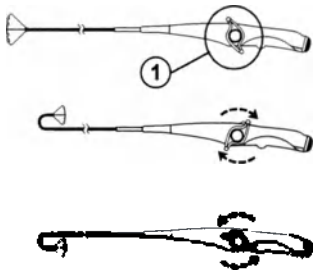
Fluoroscopia necessaria per il posizionamento del catetere – Si raccomanda vivamente l'uso della fluoroscopia durante la manipolazione e il posizionamento del catetere. La manipolazione del catetere senza l'uso della fluoroscopia potrebbe causare danni alle strutture cardiache e vascolari.

Esclusivamente monouso – Il dispositivo è destinato esclusivamente ad un singolo impiego su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il dispositivo a scopo di riutilizzo. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero

- Doeltemperatuur 60 °C
Opmerking: Raadpleeg de gebruikershandleiding bij de generator voor gedetailleerde instructies.

6.5 Mapping en ablatie

Opmerking: Voer stap 1-6 uit met behulp van röntgendoorlichting.
Let op: Vermijd contact tussen de elektroden. Als de elektroden met elkaar in contact komen, kan er kortsluiting of een kanaalfout bij het systeem optreden
1. Buig met behulp van de stuurknop de tip in de gewenste richting binnen het atrium om de mapping en de ablatie uit te voeren.



1 Neutrale positie

Afbeelding 3. De tip van de katheter buigen binnen het atrium
2. Duw de array naar voren om de elektroden tegen de linksatriale wand te bevestigen.
Waarschuwing: Tijdens de ablatie moeten de elektroden minimaal dezelfde afstand hebben die ze hebben wanneer de katheter zich in de neutrale positie bevindt (zie Afbeelding 1). Als er onvoldoende afstand tussen de elektroden is, kan de bipolaire stroom tussen de elektroden sterker worden, waarbij hoge temperaturen tussen elektroden kunnen optreden.
3. Voer mapping uit voor antimoegen weefsel.
4. Voer de ablatie uit
5. Herhaal zo nodig de mapping- en ablatietoepassingen
6. Om de array te verplaatsen, trekt u de array terug van de atriale wand. Roteer de array en duw deze dan naar voren om de elektroden tegen de atriale wand te bevestigen.
Opmerkingen:
- Probeer de katheter niet binnenin de sheath te sturen.
- Gebruik de tensieknop om de juiste curveconfiguratie te handhaven.

6.6 De katheter verwijderen

1. Koppel de katheter los van de katheterinterfacekabel.
Opmerking: Voer stap 2-4 uit met behulp van röntgendoorlichting.
2. Voer het distale einde van de sheath op in het linkeratrium
3. Zorg ervoor dat de katheter recht is en dat de stuurknop in de neutrale positie staat (Afbeelding 3)
4. Trek de katheter langzaam terug in de sheath om de array vast te zetten
5. Trek de katheter langzaam door de transseptale sheath terug tot de hemostaseklep.
6. Breng het capture-apparaat in de hemostaseklep in totdat het capture-apparaat tegen het binnenoppervlak van de sheathhub aanligt.
7. Trek de katheter-array in het capture-apparaat en verwijder dan het capture-apparaat uit de hemostaseklep van de sheath.

7 Specificaties

Volledige lengte	135 cm ±5 cm (53,15 inch ±1,97 inch)
Effectieve lengte	105 cm ±5 cm (41,34 inch ±1,97 inch)
Array-configuratie	4-armige array
Curve	Standaard (19 mm; 0,75 inch)
Mapping/ablatie-elektroden	
Aantal elektroden	8
Breedte	2 mm (0,08 inch)
Afstand tussen elektroden	2 mm (0,08 inch)
Nauwkeurigheid van de gemeten temperatuur	±2 °C (±3,6 °F)
Circuits voor de controle op eenmalig gebruik	De RF-generator beschikt over speciale circuits waarmee kan worden bepaald of het systeem al gebruikt is.
Maximale buitendiameter	3 mm (9 French; 0,118 inch) buitendiameter Terugtrekken door een sheath van minimaal 3,17 mm (9,5 French; 0,12 inch)

8 Beperkte garantie van Medtronic

Raadpleeg het bijgesloten garantiedocument voor volledige informatie over de garantie

9 Service

Medtronic beschikt over hoogopgeleide vertegenwoordigers en technici op locatie in de hele wereld die u van dienst kunnen zijn en op verzoek training van gekwalificeerd ziekenhuispersoneel in het gebruik van Medtronic-producten kunnen verzorgen. Medtronic beschikt ook over een professionele staf die technische adviezen kan verstrekken aan gebruikers van de producten. Neem voor aanvullende informatie contact op met Medtronic. Zie het adres of telefoonnummer van Medtronic dat op de achterzijde van de handleiding staat vermeld.

- Allergische reactie op contrastvloeistof voor röntgenopnamen
- Reacties op het narcoticum
- Aritmieën, proaritmie
- Atrio-oesofageale fistel
- AV-fistel
- Bloeding in verband met antistolling
- Verhoging van de lichaamstemperatuur
- Bradycardie
- Perforatie van het hart of andere organen tijdens transseptale punctie of andere ingrepen
- Harttamponade
- Cardiale trombo-embolie
- Cerebrovasculair accident (CVA) of transient ischemisch attack (TIA)
- Pijn in de borst
- Chronische hoest
- Componentschade aan ICD of geïmplanteerde pacemaker
- Overlijden
- Losraken van de implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD) of de permanente stimulatiegeleidersdraden
- Beschadiging van de slokdarm
- Hartfalen
- Hematoom
- Hemoptyse
- Hoge waarden voor creatinine fosfokinase of troponine
- Hypotensie
- Infecties
- Myocardinfarct of ischemie
- Zenuwletsel of zenuw schade
- Obstructie, perforatie, schade of spasmes aan het vaatstelsel, waaronder de bloedsomloop in de kransslagader
- Pericarditis of endocarditis
- Onbedoelde volledige of gedeeltelijke atrioventriculaire knoop (AV-knoop)- of sinusknoopblokkering of -schade
- Pleurale of pericardiale effusie
- Longontsteking
- Pneumothorax
- Pulmonaire embolie
- Pulmonaire infiltraten
- Vernauwing of stenose van de longaders
- Pseudo-aneurysma in de lies
- Stralingsletsel of -schade en later optredende maligniteit
- Ademhalingsdepressie
- Retroperitoneale bloeding
- Verbrande huid
- Trombose of embolie
- Klepinsufficiëntie of -schade
- Vasovagale reactie

6 Gebruiksaanwijzingen

Let op: Inspecteer de steriele verpakking en de katheter vóór gebruik. Als de steriele verpakking of de katheter beschadigd is, gebruik de katheter dan niet. Neem contact op met Medtronic.

Let op: Controleer of de vervaldatum van de katheter nog niet verstreken is. Niet gebruiken als deze datum verstreken is.

Opmerking: De geactiveerde stollingstijd (ACT) moet worden gecontroleerd met tussentijden van 10 tot 15 minuten totdat therapeutische antistolling wordt bereikt. Daarna moet de geactiveerde stollingstijd gedurende de procedure worden gecontroleerd met intervallen van 30 minuten. Het laagste antistollingsniveau moet gedurende de gehele procedure worden gehandhaafd bij een ACT van minimaal 300-350 seconden, aangezien is aangetoond dat een minder intensieve antistolling wordt geassocieerd met frequent optreden van in situ trombusvorming bij de transseptale sheath. Als een significant vergroot atrium of spontaan echocontrast aanwezig is, kiezen veel gebruikers voor een hoger ACT-bereik van 350-400.

6.1 Voorbereiding van de katheter en de transseptale sheath

Maak de katheter klaar en gebruik deze onder aseptische omstandigheden.

1. Haal de katheter voorzichtig uit de verpakking en inspecteer de katheter vóór gebruik om te verifiëren dat deze niet tijdens verzending of vervoer beschadigd is.
2. Spoel het distale einde van de katheter met behulp van geïsooniseerde fysiologische zoutoplossing.
3. Bereid de transseptale sheath voor en gebruik deze volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Opmerkingen:

- Nadat linksatriale toegang tot stand is gebracht, moet antistollingstherapie in de sheath worden gehandhaafd
- Spoel de sheath terwijl deze zich in het rechteratrium bevindt.

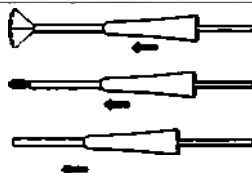
6.2 Capture van de array met het capture-apparaat

1. Draai aan de stuurknop totdat de katheter in een rechte positie staat.

Waarschuwing: Het wordt aangeraden de capture van de elektrode-array uit te voeren terwijl deze is ondergedompeld, om de kans te verkleinen dat er bij de capture en het inbrengen van de katheter luchtballen rondom de array terechtkomen.

2. Verwijder het capture-apparaat uit de handgreep en schuif het apparaat op naar de array.
3. Begin het capture-apparaat naar voren te schuiven om de array vast te zetten, zoals aangegeven in Afbeelding 2.

Opmerking: Schuif het capture-apparaat niet voorbij het einde van de array.



Afbeelding 2. Capture van de array

6.3 Inbrengen van de katheter en aanbrengen van de array

Waarschuwing: Verwissel de katheter alleen als dit absoluut noodzakelijk is, om de kans op embolische voorvallen bij de sheath te minimaliseren.

1. Breng het capture-apparaat met de array en in de hemostaseklep in en voer het apparaat op totdat het tegen het binnenoppervlak van de sheath aanligt. Laat zoutoplossing en bloed uit het proximale uiteinde van het capture-apparaat lopen.

Opmerking: Voer stap 1 altijd uit nadat u op een andere katheter bent overgegaan.

2. Voer de katheter ongeveer 15 cm (5,90 inch) op.

3. Verwijder het capture-apparaat en zet het stevig vast op het katheterhandvat.

Opmerking: Voer stap 4 en 5 uit met behulp van röntgendoorlichting.

4. Voer de katheter op door de transseptale sheath totdat de katheter het linkeratrium binnengaat.

5. Wanneer de array uit het distale einde van de sheath komt, begint u de katheter op te voeren en de sheath terug te trekken in het rechteratrium om volledige defectie van het distale segment van de katheter mogelijk te maken.

6.4 De kabels aansluiten

1. Nadat de katheter is ingebracht, gebruikt u een steriele techniek om de katheterinterfacekabel aan te sluiten op de connector op de handgreep van de katheter.
2. Breng het andere einde van de katheterinterfacekabel buiten het steriele veld en sluit dit aan op de ECG-kast.

Opmerking: De generator identificeert de katheter automatisch wanneer deze wordt aangesloten. Er wordt een afbeelding van de katheter weergegeven, met de volgende standaard systeemparameters:

- Energiemodus 1.1
- Ablatieduur 60 seconden

het doel om het opnieuw te gebruiken. Door het opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren kan het product worden besmet of de structuur ervan worden aangetast wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patient.

Generatorinstellingen of apparatuurstoring – Als er problemen optreden, moet u eerst controleren of er geen duidelijke defecten zijn en of de apparatuur correct wordt gebruikt voordat u de doelttemperatuur of de ablatieduur gaat verhogen, omdat de patient anders verwondingen kan oplopen. Een klaarblijkelijk lage stroomuitvoer of onjuiste werking van de apparatuur bij normale instellingen kan erop wijzen dat de neutrale elektroden verkeerd zijn aangebracht op de patient of dat een geleidingsdraad defect is.

Hoge elektrodetemperaturen – Gebruik de katheters alleen op de aanbevolen manier. Zorg dat bij de ablatie contact is tussen de katheter en het hartweefsel en bewaak de weergegeven elektrodetemperaturen en het afgegeven vermogen, om te voorkomen dat plotseling zeer hoge elektrodetemperaturen optreden. Als er tijdens de ablatieprocedure temperaturen van meer dan 80 °C optreden, loopt de patient een groter risico op trombo-embolische voorvallen (vorming van stolsels), stoombellen en cardiale perforatie, afhankelijk van het gebruikte kathetertype.

- Gebruik de katheter alleen in de aanbevolen anatomische locatie.
- Handhaaf het contact tussen de katheter en het hartweefsel door de katheter tijdens de ablatie vast te houden.
- De katheterelektroden mogen tijdens de ablatie niet met opzet worden verplaatst, gedraaid, verschoven, versleept of op een andere wijze worden losgehaald van en opnieuw bevestigd tegen het hartweefsel. Als u een van deze acties wilt uitvoeren, moet u eerst stoppen met de ablatie.
- Tijdens de ablatie moeten de elektroden minimaal dezelfde afstand hebben die ze hebben wanneer de katheter zich in de neutrale positie bevindt (zie Afbeelding 1). Als er onvoldoende afstand tussen de elektroden is, kan de bipolaire stroom tussen de elektroden sterker worden, waarbij hoge temperaturen tussen elektroden kunnen optreden.
- Controleer tijdens de ablatie de weergegeven elektrodetemperatuur en het afgegeven vermogen. Deselecteer het desbetreffende elektrodepaar of stop met de ablatie in de volgende gevallen:
 - Als de elektrode de 50 °C niet bereikt en de ontvangen energieafgifte maximaal is.
 - Als de elektrode de streef temperatuur niet bereikt en de energie niet op maximaal staat (op basis van de geselecteerde energiemodus). (Dit is alleen van toepassing op generatoren met softwareversie 12.2, 14.0, 14.2 of 14.3.)
 - Als de vermogens- en temperatuurmeetsnelheden continu fluctueren. (Dit is alleen van toepassing op generatoren met softwareversie 12.2, 14.0, 14.2 of 14.3.)

Linkszijdige ablatie – Bewaak patienten die linkszijdige ablatieprocedures ondergaan zorgvuldig en controleer op klinische manifestaties van infarcten, harttamponade, trombo-embolie of beroerte.

Langetermijnrisico – De langetermijnrisico's van laesies die worden aangebracht via RF-ablatie zijn nog niet vastgesteld. Vooral de langetermijngevolgen van laesies in de nabijheid van het gespecialiseerde geleidingsstelsel of het coronaire vaatstelsel zijn onbekend.

Geen direct huidcontact bij het testen van het systeem – Test de werking van het ablatiesysteem niet door middel van direct huidcontact met de elektroden. Testen direct op de huid kan gezond weefsel beschadigen.

Andere katheters, producten en draden – Voorkom verstrikt raken in andere katheters, producten of draden. Als dit niet wordt gedaan is er een groter risico op vastzitten in of beschadiging van de array, wat van invloed kan zijn op het terugtrekken van het product in de transseptale sheath.

Plaatsing van monitoring-elektroden – Plaats alle fysiologische monitoring-elektroden zover mogelijk bij de neutrale elektroden en hun geleidingsdraden vandaan om te voorkomen dat RF-interferentie optreedt, omdat hierdoor de mogelijkheid om de patientelektrogrammen (EGMs) te interpreteren, wordt beïnvloed.

Gekwalificeerde gebruikers – De katheter mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van een arts die is getraind in de uitvoering van linksatriale ablatieprocedures met deze katheter en de meerkanaals RF-ablatiegenerator van Medtronic.

Productdocumentatie – U mag het cardiale ablatiesysteem van Medtronic pas bedienen als u de gebruikershandleiding van de GENius meerkanaals RF-ablatiegenerator en de technische handleiding van de gebruikte cardiale ablatiekatheter volledig hebt gelezen en begrepen.

Vereiste gebruiksomgeving – Alle cardiale ablatieprocedures moeten worden uitgevoerd in een compleet uitgerust elektrofysiologisch laboratorium.

Sheath of geleidekatheter vereist – Probeer niet om deze katheter door het vaatbed op te voeren of terug te trekken zonder sheath of geleidekatheter, omdat hierdoor cardiale en vasculaire structuren kunnen worden beschadigd.

Inspectie van de steriele verpakking – Inspecteer de steriele verpakking en de katheter vóór gebruik. Als de steriele verpakking of de katheter beschadigd is, kunt u de katheter niet gebruiken. Neem contact op met Medtronic.

Opslag – De katheter dient te worden opgeslagen bij een normale temperatuur voor de operatiezaal en een normale vochtigheidsgraad. De integriteit van de verpakking en de steriele barrière moeten worden beschermd. Bewaar op een droge plaats, uit het zonlicht en uit de buurt van warmtebronnen.

Systeemcompatibiliteit – Gebruik alleen de volgende componenten met de katheter: GENius meerkanaals RF-ablatiegenerator van Medtronic, de compatibele Medtronic-componenten en Valleylab-neutrale elektroden (Model E7506, hiervan moeten twee exemplaren worden gebruikt). Als de katheter met andere componenten wordt gebruikt, kan de patient verwondingen oplopen.

Gebruik van RF-energie in de buurt van geïmplanteerde apparaten – Geïmplanteerde apparaten zoals pacemakers en ICD's (Implantable Cardioverter-Defibrillators), kunnen worden gehinderd of anderszins beïnvloed door RF-energie. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de meerkanaals RF-ablatiegenerator en de technische handleiding van het gebruikte geïmplanteerde product voor aanvullende informatie.

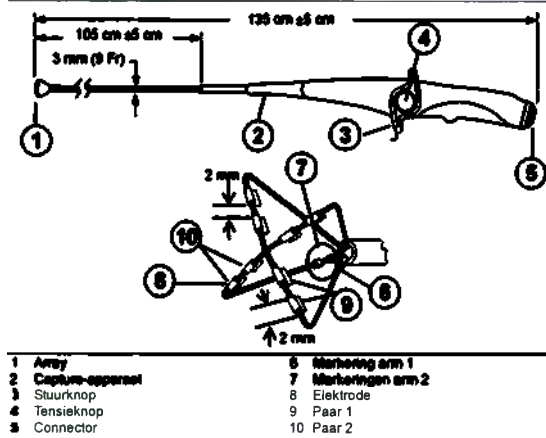
Blootstelling aan röntgenstraling en fluoroscopie – Zorg voor minimale blootstelling aan röntgenstraling en fluoroscopie. Door de intensiteit van de röntgenstraling en de duur van de fluoroscopische beeldvorming tijdens ablatieprocedures kunnen patienten en laboratoriumpersoneel het risico lopen op acuut stralingsletsel. Er bestaat ook een verhoogd risico op somatische en genetische defecten. Alle mogelijke maatregelen om blootstelling van patienten en personeel aan röntgenstraling te minimaliseren, moeten worden genomen. De langetermijneffecten van langdurige fluoroscopie zijn onbekend.

5 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen onder andere optreden bij ablatieprocedures met cardiale katheters.

1 Beschrijving

De Multi-Array Ablation Catheter (MAAC) van Medtronic is een driedimensionale katheter met anatomisch ontwerp en meerdere elektroden voor de mapping, stimulatie en ablatie van arritmogeen weefsel in het linkeratrium.



Abbeelding 1. MAAC, Multi-Array Ablation Catheter (neutrale positie)

1.1 Inhoud van de verpakking

De verpakking bevat de volgende items:

- 1 Multi-Array Ablation Catheter
- productdocumentatie

Lees voor gebruik alle instructies aandachtig door. Neem alle in deze handleiding vermelde contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Als u dit niet doet, kunnen er onverwachte resultaten optreden.

Let op: Inspecteer de steriele verpakking en de katheter voor gebruik. Als de steriele verpakking of de katheter beschadigd is, gebruik de katheter dan niet. Neem contact op met Medtronic.

Let op: De katheter mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van een arts die is getraind in de uitvoering van linksatriale ablatieprocedures met deze katheter en de meerkanaals RF-ablatiegenerator van Medtronic.

2 Indicaties voor gebruik

De Multi-Array Ablation Catheter is speciaal ontworpen om tijdens cardiale ablatieprocedures endocardiale laesies (focaal en lineair) aan te brengen in arritmogeen weefsel in het linkeratrium voor de behandeling van symptomatisch persistente en langdurig persistente atriale fibrillatie (AF).

De MAAC is ook bedoeld voor cardiale elektrofysiologische (EP) mapping en afgifte van diagnostische stimulatiepulsen.

3 Contra-indicaties

Het gebruik van de Multi-Array Ablation Catheter is als volgt gecontra-indiceerd:

- Actieve sepsis
- Trombus of myxoom in het linkeratrium
- Atriale septumpatch of ASD-reparatie met percutaan instrument
- Bekende gevoeligheid voor heparine
- Bloedstollingsafwijkingen
- Veneuze filter (Greenfield-filter)

De katheter wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten die geen standaard-anticoagulatieprotocol voor een linkszijdige cardiale procedure kunnen ondergaan of waarbij onlangs coagulopathie of embolie is opgetreden.

4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Binnendringen van lucht – Het wordt aangeraden de capture van de elektrode-array uit te voeren terwijl deze is ondergedompeld, om de kans te verkleinen dat er bij de capture en het inbrengen van de katheter luchtbelletjes rondom de array terechtkomen.

Antistollingstherapie – Bij patiënten die linkszijdige en transseptale cardiale procedures ondergaan, moet het juiste niveau van antistollingstherapie worden toegediend om het risico op trombo-embolische voorvallen te beperken. Het wordt aangeraden therapeutische niveaus van antistollingstherapie te handhaven volgens de richtlijnen voor patiënten die cardioversie ondergaan.

Plaatsing van de kabels – Plaats alle kabels van de generator zo dat ze niet in contact komen met de geleidingsdraden op de patiënt of andere draden. Door RF-interferentie kunnen er problemen optreden bij de interpretatie van het EGM van de patiënt.

Afvoeren van de katheter – De katheter moet worden afgevoerd volgens de ziekenhuisregels voor gevaarlijk biologisch afval. Neem contact op met Medtronic als u de katheter wilt retourneren.

Elektrische isolatie tijdens ablatie – Let op dat de patiënt niet in contact komt met geaarde apparatuur, omdat er dan tijdens de ablatie elektrische lekstromen kunnen ontstaan. Elektrische lekstromen kunnen aritmeeën veroorzaken waardoor de patiënt kan overlijden.

Contact tussen elektroden – Vermijd contact tussen de elektroden. Als de elektroden met elkaar in contact komen, kan er kortsluiting of een kanaalfout bij het systeem optreden.

Risico op embolie – De introductie van een katheter of sheath in de bloedsomloop brengt altijd het risico op lucht-, gas- of trombo-embolie met zich mee, waardoor vaten kunnen worden afgesloten en weefselinfarcten kunnen optreden. Dit kan ernstige gevolgen hebben.

- Vervissel de katheter alleen als dit absoluut noodzakelijk is, om de kans op embolische voorvallen bij de sheath te minimaliseren. Het wordt aangeraden onderdelen altijd langzaam in te brengen en terug te trekken, zodat er maar een beperkt vacuüm ontstaat. Het risico op luchtembolie is dan beperkt.

- Het wordt aangeraden de sheath frequent te aspireren en te spoelen om de kans op embolische voorvallen door de introductie van lucht of de vorming van stolsels in de sheath te beperken.

Vervaldatum – Controleer of de vervaldatum van de katheter nog niet verstreken is. Niet gebruiken als deze datum verstreken is.

Brandbare materialen – Gebruik geen brandbare materialen in het gebied waar RF-ablatieprocedures worden uitgevoerd. Er is een grote kans dat brandbare gassen en brandbare stoffen die worden gebruikt voor reinigen, desinfecteren en dergelijke, ontbranden bij de toepassing van RF-energie.

Röntgendoorlichting vereist voor plaatsing van de katheter – Het wordt bij manipulatie en plaatsing van de katheter ten sterkste aangeraden om gebruik te maken van röntgendoorlichting. Manipulatie van de katheter zonder röntgendoorlichting kan beschadiging van de cardiale en vasculaire structuren veroorzaken.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik – Dit apparaat is bedoeld om eenmalig te worden gebruikt bij een patiënt. Het apparaat mag niet worden hergebruikt of gehersteriliseerd met

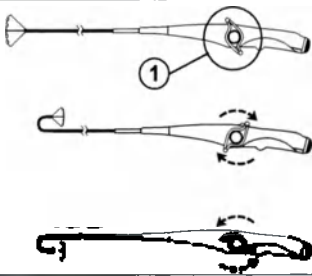
- Temperatura prevista: 60 °C
Nota: Consulte el manual del usuario del generador si desea obtener información detallada sobre su uso.

6.5 Mapeo y ablación

Nota: Realice los pasos del 1 al 6 bajo visualización fluoroscópica.

Precaución: Evite el contacto entre los electrodos. El contacto entre los electrodos puede crear un cortocircuito o un error del sistema por fallo de un canal.

1. Utilizando el mando de deflexión, deflexione la punta en la dirección deseada dentro de la aurícula para realizar el mapeo y la ablación.



1 Posición neutra

Figura 3. Deflexión de la punta del catéter dentro de la aurícula

2. Presione el sistema de electrodos contra el tejido para que los electrodos queden en contacto con la pared de la aurícula izquierda.

Advertencia: Durante la ablación, asegúrese de que la separación de los electrodos es al menos similar a la existente cuando el catéter se encuentra en la posición neutra (consulte la Figura 1). Si no se mantiene una separación suficiente, podría aumentar la corriente bipolar entre los electrodos, lo cual produciría temperaturas altas entre ellos.

3. Realice un mapeo para localizar el tejido arritmógeno.
4. Realice la ablación.
5. Repita los procesos de mapeo y ablación según proceda.
6. Para cambiar de posición el sistema de electrodos, desplace hacia atrás el sistema de electrodos para separarlo de la pared auricular, gírelo y, a continuación, hágalo avanzar para poner en contacto los electrodos con la pared de la aurícula.

Notas:

- No intente dirigir el catéter en el interior del introductor.
- Utilice el mando de control de la tensión para mantener la configuración de la curva.

6.6 Retirada del catéter

1. Desconecte el catéter del cable de interfaz del catéter.

Nota: Realice los pasos del 2 al 4 bajo visualización fluoroscópica.

2. Haga avanzar el extremo distal del introductor hasta la aurícula izquierda.
3. Asegúrese de que el catéter está recto y de que el mando de deflexión se encuentra en la posición neutra (Figura 3).
4. Haga retroceder lentamente el catéter al interior del introductor para capturar el sistema de electrodos.
5. Retire lentamente el catéter a través del introductor transeptal hasta la válvula hemostática.
6. Inserte el dispositivo de captura en la válvula hemostática hasta que el dispositivo de captura esté asentado sobre la superficie interna del conector del introductor.
7. Desplace el sistema de electrodos del catéter al interior del dispositivo de captura y, a continuación, extraiga el dispositivo de captura de la válvula hemostática del introductor.

7 Especificaciones

Longitud total	135 cm ± 5 cm (53,15 pulg. ± 1,97 pulg.)
Longitud útil	105 cm ± 5 cm (41,34 pulg. ± 1,97 pulg.)
Configuración del sistema de electrodos	Sistema de 4 brazos
Curva	Estándar (19 mm, 0,75 pulg.)
Electrodos de mapeo/ablación	
Número de electrodos	4
Anchura	2 mm (0,08 pulg.)
Distancia entre electrodos	2 mm (0,08 pulg.)
Exactitud de la temperatura medida	± 2 °C (± 3,6 °F)
Sistema de un solo uso	El generador de ablación por RF está diseñado para limitar la utilización del catéter a un solo uso
Diámetro exterior máximo	3 mm (9 Fr; 0,118 pulg.) de diámetro exterior Retirada a través de un introductor de 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12 pulg.) (mínimo)

8 Garantía limitada de Medtronic

Para obtener información completa acerca de la garantía, consulte el documento de garantía limitada adjunto.

9 Asistencia técnica

Medtronic pone a su disposición representantes y técnicos altamente cualificados en todo el mundo para atender al cliente y proporcionar, previa petición, formación en el uso de los productos de Medtronic a personal hospitalario cualificado. Además, Medtronic dispone de un equipo de profesionales para proporcionar ayuda técnica a los usuarios de sus productos. Si desea obtener más información, póngase en contacto con el representante local de Medtronic o llame o escriba a Medtronic al número de teléfono o a la dirección apropiados que se indican en la lista que aparece en la contraportada

- reacción alérgica a los medios de contraste radiográficos
- reacciones a la anestesia
- arritmias, proarritmia
- fistula auriculoesofágica
- fistula AV
- hemorragia relacionada con la anticoagulación
- elevación de la temperatura corporal
- bradicardia
- perforación del corazón o de otros órganos durante la punción transeptal u otros procedimientos
- taponamiento cardíaco
- tromboembolia cardíaca
- accidente cerebrovascular (ACV) o accidente isquémico transitorio (AIT)
- molestias en el pecho
- tos crónica
- daño en los componentes de un DAI o un marcapaso implantado
- muerte
- desplazamiento del desfibrilador automático implantable (DAI) o de los electrodos de estimulación permanentes
- lesión esofágica
- insuficiencia cardíaca
- hematoma
- hemoptisis
- concentraciones altas de creatinina-fosfoquinasa o troponina
- hipotensión
- infecciones
- infarto de miocardio o isquemia
- lesiones o daños neurológicos
- obstrucción, perforación, lesión o espasmo del sistema vascular, incluido el sistema circulatorio coronario
- pericarditis o endocarditis
- lesión o bloqueo completo o incompleto no intencionado del nodo auriculoventricular (nodo AV) o del nodo sinusal
- derrame pleural o pericárdico
- neumonía
- neumotórax
- embolia pulmonar
- infiltrados pulmonares
- estrechamiento o estenosis de las venas pulmonares
- pseudoaneurisma inguinal
- lesiones o daños por radiación y posteriores neoplasias malignas
- depresión respiratoria
- hemorragia retroperitoneal
- quemaduras de la piel
- episodios trombóticos o embólicos
- insuficiencia o lesión valvular
- reacción vasovagal

6 Instrucciones de uso

Precaución: Examine el envase estéril y el catéter antes de su utilización. No utilice el catéter si el envase estéril o el catéter presentan daños. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Precaución: Compruebe que no se haya alcanzado la fecha de caducidad del catéter. No utilice el producto si ha expirado la fecha de caducidad.

Nota: Debe comprobarse el tiempo de coagulación activado (ACT) a intervalos de 10 a 15 minutos hasta que se consiga una anticoagulación terapéutica y después a intervalos de 30 minutos durante el procedimiento. El nivel mínimo de anticoagulación debe mantenerse con un ACT de al menos 300-350 segundos durante todo el procedimiento, ya que se ha demostrado que una anticoagulación menos intensa se asocia a una prevalencia alta de trombos in situ adheridos a los introductores transeptales. Si se observa un aumento importante del tamaño auricular o un contraste de eco espontáneo, muchos operadores aplican un objetivo de ACT superior, de 350-400 segundos.

6.1 Preparación del catéter y del introductor transeptal

Prepare y utilice el catéter en condiciones asépticas.

1. Extraiga con cuidado el catéter del envase y examínelo antes de utilizarlo para verificar que no se ha dañado durante su envío o manipulación.
2. Aclare el extremo distal del catéter con solución salina heparinizada.
3. Prepare y trate el introductor transeptal conforme a las indicaciones recogidas en las instrucciones de uso del fabricante.

Notas:

- Tras el acceso a la aurícula izquierda, mantenga la anticoagulación en el interior del introductor.
- Irrigue el introductor mientras este se encuentra en la aurícula derecha.

6.2 Atrapamiento del sistema de electrodos con el dispositivo de captura

1. Gire el mando de deflexión hasta que el catéter se encuentre en posición recta.

Advertencia: Se recomienda capturar el sistema de electrodos mientras esté sumergido con objeto de reducir la posibilidad de atrapamiento de aire alrededor del sistema de electrodos durante su captura y durante la inserción del catéter.

2. Separe el dispositivo de captura del mango y deslícelo hasta el sistema de electrodos.
3. Comience a deslizar el dispositivo de captura hacia delante para capturar el sistema de electrodos, tal como se muestra en la Figura 2.

Nota: No haga avanzar el dispositivo de captura más allá del extremo del sistema de electrodos.

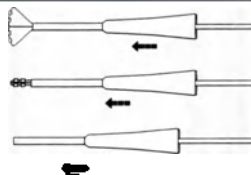


Figura 2. Captura del sistema de electrodos

6.3 Inserción del catéter y despliegue del sistema de electrodos

Advertencia: Evite cambios innecesarios del catéter a fin de reducir al mínimo los episodios embólicos relacionados con el introductor.

1. Con el sistema de electrodos contenido, inserte el dispositivo de captura en la válvula hemostática y hágalo avanzar hasta que el dispositivo de captura esté asentado sobre la superficie interna del conector del introductor. Deje que salga solución salina y sangre por el extremo proximal del dispositivo de captura.

Nota: Realice el paso 1 después de todos los cambios de catéter.

2. Haga avanzar el catéter aproximadamente 15 cm (5,90 pulg.)

3. Retire el dispositivo de captura y vuelva a colocarlo firmemente en el mango del catéter.

Nota: Realice los pasos 4 y 5 bajo visualización fluoroscópica.

4. Haga avanzar el catéter a través del introductor transeptal hasta que entre en la aurícula izquierda.

5. Cuando el sistema de electrodos salga completamente por el extremo distal del introductor, inicie el proceso de avance del catéter y de retroceso del introductor a la aurícula derecha para permitir la deflexión completa del segmento distal del catéter.

6.4 Conexión de los cables

1. Tras la inserción del catéter, utilice una técnica aséptica para conectar el cable de interfaz del catéter al conector situado en el mango del catéter.
2. Pase el otro extremo del cable de interfaz del catéter fuera del campo estéril y conéctelo a la caja de interfaz para ECG.

Nota: El generador identifica automáticamente el catéter cuando está conectado, mostrando la imagen del catéter y los siguientes parámetros predeterminados del sistema:

- Modo de energía: 1:1
- Duración de la ablación: 60 segundos

Válido para un solo uso – Este dispositivo está indicado únicamente para utilizarse una vez en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo para reutilizarlo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o generar un riesgo de contaminación del mismo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

Ajustes de configuración del generador o fallo del equipo – No aumente los ajustes de temperatura o duración de la ablación deseadas antes de descartar la presencia de defectos evidentes o una aplicación inapropiada, ya que el paciente podría sufrir lesiones. Una salida de energía aparente baja o el fallo del equipo para funcionar correctamente con ajustes normales podrían indicar una aplicación defectuosa de los electrodos de retorno para el paciente o el fallo de un cable eléctrico.

Temperaturas altas en los electrodos – Utilice únicamente los catéteres conforme a las recomendaciones, mantenga el contacto del catéter con el tejido cardíaco durante la ablación y vigile la administración de energía y las temperaturas de los electrodos mostradas a fin de evitar temperaturas instantáneas altas en los electrodos. Las temperaturas superiores a 80 °C durante la ablación pueden aumentar el riesgo del paciente de sufrir episodios tromboembólicos (formación de coágulos), vaporización tisular y perforación cardíaca, según el tipo de catéter utilizado.

- Utilice el catéter únicamente en el lugar anatómico recomendado.
- Mantenga el contacto del catéter con el tejido cardíaco sujetando el catéter durante la ablación.
- No cambie de posición, gire, deslice, arrastre o retire intencionadamente de cualquier otra manera los electrodos del catéter del tejido cardíaco y vuelva a aplicarlos al mismo durante la ablación. Interrumpa la ablación antes de realizar cualquiera de estas acciones.
- Durante la ablación, asegúrese de que la separación de los electrodos es al menos similar a la existente cuando el catéter se encuentra en la posición neutra (consulte la Figura 1). Si no se mantiene una separación suficiente, podría aumentar la corriente bipolar entre los electrodos, lo cual produciría temperaturas altas entre ellos.
- Vigile la administración de energía y la temperatura de los electrodos mostrados durante la ablación. Anule la selección del par de electrodos afectado o interrumpa la ablación en cualquiera de los siguientes casos:
 - Si el electrodo no alcanza una temperatura de 50 °C y está recibiendo la administración de energía máxima.
 - Si el electrodo no se encuentra a la temperatura deseada y la energía no es máxima (según el modo de energía seleccionado). (Esto sólo es aplicable a los generadores con las versiones del software 12.2, 14.0, 14.2 y 14.3).
 - Si los niveles de energía y temperatura fluctúan continuamente. (Esto sólo es aplicable a los generadores con las versiones del software 12.2, 14.0, 14.2 y 14.3).

Ablación izquierda – Vigile atentamente en los pacientes que se sometan a procedimientos de ablación izquierda la posible aparición de manifestaciones clínicas de infarto, taponamiento cardíaco, tromboembolia o ictus.

Riesgo a largo plazo – No se han determinado los riesgos a largo plazo de las lesiones creadas mediante ablación por radiofrecuencia (RF). En particular, se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones en las proximidades del sistema de conducción especializado o de los vasos coronarios.

Evítese el contacto directo con la piel durante la comprobación del sistema – No pruebe el funcionamiento del sistema de ablación mediante un contacto directo de los electrodos con la piel. Las pruebas mediante contacto directo con la piel podrían causar lesiones de tejidos sanos.

Otros catéteres, dispositivos o guías – Evite que el catéter se enrede con otros catéteres, dispositivos o guías. De lo contrario, podría aumentar el riesgo de atrapamiento en el sistema de electrodos o de daños en este, lo cual podría afectar a la recuperación del dispositivo en el introductor transeptal.

Colocación de los electrodos de monitorización – Coloque todos los electrodos de monitorización fisiológica lo más lejos posible de los electrodos de retorno para el paciente y de sus cables para evitar interferencias por RF, que afectan a la capacidad de interpretar los electrogramas (EGM) del paciente.

Usuarios cualificados – El catéter debe ser utilizado exclusivamente por, o bajo la supervisión de, médicos con formación en procedimientos de ablación de la aurícula izquierda utilizando este catéter con el generador de RF multicanal para ablación de Medtronic.

Documentación relacionada – No intente hacer funcionar el sistema de ablación cardíaca de Medtronic antes de leer completamente y comprender el manual del usuario del generador de RF multicanal para ablación GENius y el manual técnico correspondiente del catéter para ablación cardíaca.

Entorno de uso necesario – Los procedimientos de ablación cardíaca deben realizarse únicamente en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.

Se requiere un introductor o catéter guía – No intente hacer avanzar o retirar el catéter a través del lecho vascular sin utilizar un introductor o catéter guía, ya que podrían dañarse estructuras cardíacas y vasculares.

Inspección del envase estéril – Examine el envase estéril y el catéter antes de su utilización. No utilice el catéter si el envase estéril o el catéter presentan daños. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Condiciones de conservación – Conserve el catéter a niveles de temperatura y humedad normales para quirófanos y de manera que se proteja la integridad del envase y la barrera estéril. Guárdelo en un lugar seco y lejos del calor y de la luz solar.

Compatibilidad del sistema – Utilice exclusivamente los siguientes componentes con el catéter: generador de RF multicanal para ablación GENius de Medtronic, sus componentes compatibles de Medtronic y electrodos de retorno para el paciente Valleylab (Modelo E7506, se necesitan dos). El uso del catéter con otros componentes podría causar lesiones al paciente.

Uso de energía de RF cerca de dispositivos implantados – La energía de RF puede inhibir o afectar de otras formas a dispositivos implantables tales como marcapasos y desfibriladores automáticos implantables (DAI). Consulte el manual del usuario del generador de ablación por RF multicanal y el manual técnico del dispositivo implantable correspondiente si desea obtener más información.

Exposición radiográfica y fluoroscópica – Reduzca al mínimo la exposición radiográfica y fluoroscópica. Debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de las exploraciones fluoroscópicas durante los procedimientos de ablación, los pacientes y el personal del laboratorio podrían sufrir lesiones agudas por radiación y presentar un riesgo mayor de efectos somáticos y genéticos. Tome todas las medidas oportunas para reducir al mínimo la exposición de los pacientes y del personal clínico a los rayos X. No se han determinado los efectos a largo plazo de la fluoroscopia prolongada.

5 Reacciones adversas

Las posibles reacciones adversas asociadas a los procedimientos de ablación cardíaca con catéter son, entre otras, las siguientes:

1 Descripción

El catéter de ablación multielectrodo (MAAC, por su nombre en inglés) de Medtronic es un catéter tridimensional de varios electrodos y de diseño anatómico, diseñado para el mapeo, la estimulación y la ablación de tejidos arritmógenos en el cuerpo de la aurícula izquierda.

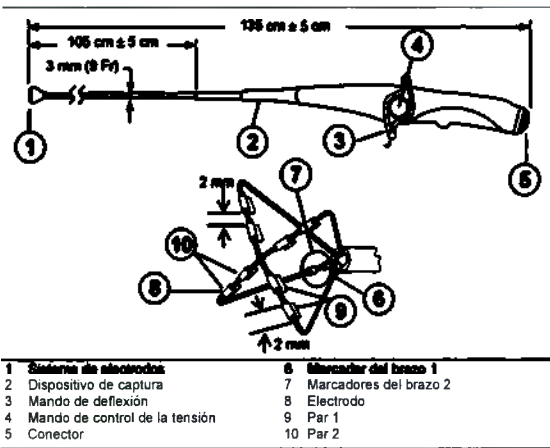


Figura 1. Catéter de ablación multielectrodo MAAC (posición neutra)

1.1 Contenido del envase

El envase contiene lo siguiente:

- 1 catéter de ablación multielectrodo
- documentación del producto

Lea detenidamente las instrucciones antes de usar el producto. Observe todas las contraindicaciones, advertencias y medidas preventivas indicadas en estas instrucciones. De lo contrario, los resultados podrían ser inferiores a lo previsto.

Precaución: Examine el envase estéril y el catéter antes de su utilización. No utilice el catéter si el envase estéril o el catéter presentan daños. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Precaución: El catéter debe ser utilizado exclusivamente por, o bajo la supervisión de, médicos con formación en procedimientos de ablación de la aurícula izquierda utilizando este catéter con el generador de radiofrecuencia multicanal para ablación de Medtronic.

2 Indicaciones de uso

El catéter de ablación multielectrodo está diseñado para utilizarse en la creación de lesiones endocárdicas (focales y lineales) en tejidos arritmógenos en el cuerpo de la aurícula izquierda durante procedimientos de ablación cardíaca para el tratamiento de la fibrilación auricular (FA) sintomática paroxística y la fibrilación auricular (FA) sintomática persistente. El MAAC también está indicado para utilizarse en el mapeo electrofisiológico (EF) cardíaco y en la administración de impulsos de estimulación diagnóstica.

3 Contraindicaciones

El uso del catéter de ablación multielectrodo está contraindicado en las siguientes situaciones.

- sepsis activa
- mixoma o trombo en la aurícula izquierda
- parche en el septo auricular o reparación de un defecto del septo auricular con un dispositivo percutáneo
- sensibilidad conocida a la heparina
- trastornos de la coagulación sanguínea
- dispositivo de filtrado venoso (filtro de Greenfield)

El catéter no está recomendado para utilizarse en pacientes que no se puedan someter a un protocolo de anticoagulación estándar para un procedimiento del lado izquierdo del corazón o que hayan sufrido recientemente una coagulopatía o un episodio embólico.

4 Advertencias y medidas preventivas

Atrapamiento de aire – Se recomienda capturar el sistema de electrodos mientras esté sumergido con objeto de reducir la posibilidad de atrapamiento de aire alrededor del sistema de electrodos durante su captura y durante la inserción del catéter.

Tratamiento anticoagulante – Administre niveles adecuados de tratamiento anticoagulante a los pacientes sometidos a procedimientos cardíacos transeptales y del lado izquierdo con objeto de reducir al mínimo el riesgo de episodios tromboembólicos. Se recomienda mantener niveles terapéuticos de anticoagulación conforme a las recomendaciones para pacientes sometidos a cardioversión.

Colocación de los cables – Coloque todos los cables asociados al generador de manera que no entren en contacto con el paciente o con otros cables. La interferencia por RF puede afectar a la capacidad de interpretar los EGM del paciente.

Eliminación del catéter – Deseche el catéter de conformidad con los requisitos del hospital para materiales de peligro biológico. Si desea devolver el catéter, póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Aislamiento eléctrico durante la ablación – No permita que el paciente entre en contacto con equipos con toma de tierra que podrían producir una fuga de corriente eléctrica durante la ablación. La fuga de corriente eléctrica puede inducir arritmias que podrían causar la muerte del paciente.

Contacto con los electrodos – Evite el contacto entre los electrodos. El contacto entre los electrodos puede crear un cortocircuito o un error del sistema por fallo de un canal.

Riesgo de embolia – La introducción de cualquier catéter o introductor en el sistema circulatorio conlleva un riesgo de embolia gaseosa o tromboembolia, que puede obstruir los vasos y provocar un infarto de tejidos con consecuencias graves.

- Evite cambios innecesarios del catéter a fin de reducir al mínimo los episodios embólicos relacionados con el introductor. Haga avanzar y retire siempre los componentes lentamente para reducir al mínimo el vacío creado y, así, reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa.
- Aspire y lave el introductor a menudo para ayudar a reducir al mínimo la posibilidad de episodios embólicos debidos a la introducción de aire o a la formación de coágulos en el interior del introductor.

Fecha de caducidad – Compruebe que no se haya alcanzado la fecha de caducidad del catéter. No utilice el producto si ha expirado la fecha de caducidad.

Materiales inflamables – No permita la presencia de materiales inflamables en el área en la que se realicen procedimientos de ablación por RF. El riesgo de combustión de los gases inflamables, de los agentes inflamables utilizados para limpiar o desinfectar y de otros materiales es inherente a la aplicación de energía de RF.

Necesidad de fluoroscopia para la colocación del catéter – Se recomienda encarecidamente la utilización de fluoroscopia durante la manipulación y la colocación del catéter. Si se manipula el catéter sin fluoroscopia, podrían producirse lesiones de estructuras cardíacas y vasculares.

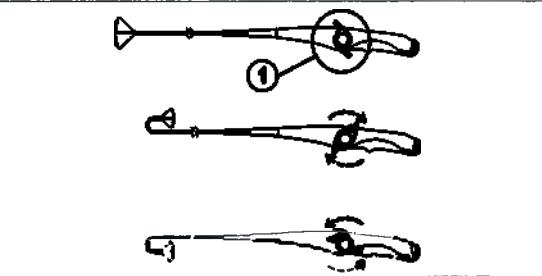
2. Das andere Ende des Katheterschnittstellenkabels aus der sterilen Umgebung herausführen und an die EKG-Schnittstellenbox anschließen.
- Hinweis:** Der Generator identifiziert den Katheter automatisch, sobald dieser angeschlossen wurde. Am Bildschirm wird daraufhin ein Bild des Katheters mit den folgenden standardmäßigen Systemparametern angezeigt.
- Energiemodus 1:1
 - Ablationsdauer 60 Sekunden
 - Zieltemperatur 60 °C
- Hinweis:** Ausführliche Betriebsinformationen finden Sie in der zum Generator gehörenden Bedienungsanleitung.

6.5 Mapping und Ablation

Hinweis: Schritt 1 bis Schritt 6 unter Durchleuchtungskontrolle durchführen.

Vorsicht: Ein Kontakt zwischen den Elektroden ist zu vermeiden. Durch den Kontakt zwischen Elektroden kann es zu einem Systemfehler durch Kurzschluss oder Kanalstörung kommen.

1. Die Spitze mithilfe des Steuerknaufs in Richtung der für das Mapping und die Ablation vorgesehenen Zielregion biegen.



1 Neutralstellung

- Abbildung 3.** Biegen der Katheterspitze innerhalb des Vorhofs
2. Das Array vorschieben, um die Elektroden mit der linken Vorhofwand in Kontakt zu bringen.
- Warnung:** Stellen Sie sicher, dass die Elektroden während der Ablation durch einen Abstand getrennt sind, der mindestens dem Abstand bei Neutralstellung des Katheters entspricht (siehe Abbildung 1). Wird keine adäquate Entfernung beibehalten, kann es zur Zunahme des bipolaren Stroms zwischen den Elektroden und somit zu hohen Temperaturen zwischen den Elektroden kommen.
3. Das Mapping zur Identifizierung arrhythmogenen Gewebes durchführen.
4. Die Ablation durchführen.
5. Das Mapping und die Ablation bei Bedarf wiederholen.
6. Das Array zur Neupositionierung von der Vorhofwand zurückziehen, drehen und anschließend erneut vorschieben, um die Elektroden mit der Vorhofwand in Kontakt zu bringen.
- Hinweise:**
- Niemals versuchen, den Katheter innerhalb der Schleuse zu biegen.
 - Die Biegung der Katheterspitze mithilfe des Feststellknopfes stabil halten.

6.6 Entfernen des Katheters

1. Den Katheter vom Katheterschnittstellenkabel trennen.
- Hinweis:** Schritt 2 bis Schritt 4 unter Durchleuchtungskontrolle durchführen.
2. Das distale Ende der Schleuse in den linken Vorhof vorschieben.
3. Sicherstellen, dass der Katheter gerade ausgerichtet ist und der Steuerknaufl in der Neutralstellung steht (Abbildung 3)
4. Den Katheter langsam in die Schleuse zurückziehen, um das Array aufzunehmen.
5. Den Katheter langsam durch die transseptale Schleuse bis zum Hämostaseventil zurückziehen
6. Die Einführhilfe in das Hämostaseventil der transseptalen Schleuse einsetzen und vorschieben, bis die Einführhilfe an der Innenfläche des Schleusenansatzes anliegt
7. Das Array in die Einführhilfe ziehen, dann die Einführhilfe vom Hämostaseventil der Schleuse entfernen.

7 Technische Daten

Gesamtlänge	135 cm ± 5 cm (53,15 Zoll ± 1,97 Zoll)
Nutzbare Länge	105 cm ± 5 cm (41,34 Zoll ± 1,97 Zoll)
Array-Konfiguration	4-armiges Array
Krümmung	Standard (19 mm; 0,75 Zoll)
Mapping-/Ablationselektroden	
Anzahl der Elektroden	8
Breite	2 mm (0,08 Zoll)
Abstand der Elektrodenpole	2 mm (0,08 Zoll)
Genauigkeit der Temperaturmessung	± 2 °C (± 3,6 °F)
Erkennung des Einmalgebrauchs durch die Elektronik	Durch entsprechende Schaltungen erkennt der HF-Ablationsgenerator, ob der zum einmaligen Gebrauch bestimmte Katheter bereits verwendet wurde.
Maximaler Außendurchmesser	3 mm (9 Fr; 0,118 Zoll) AD Zurückziehen durch eine Schleuse von 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12 Zoll) Durchmesser (Minimum)

8 Medtronic Garantieerklärung

Vollständige Informationen zur Garantie finden Sie im beiliegenden Garantiedokument.

9 Service

Medtronic beschäftigt überall auf der Welt hervorragend ausgebildete Repräsentanten und Ingenieure, die Ihnen bei Fragen oder Problemen zur Seite stehen. Auf Anfrage führen unsere Mitarbeiter auch Schulungen durch, um medizinisches Fachpersonal in der Verwendung von Produkten von Medtronic zu unterweisen. Medtronic beschäftigt außerdem fachlich versierte Mitarbeiter, die Anwender unserer Produkte in technischen Fragen beraten. Wenn Sie nähere Informationen benötigen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Medtronic Repräsentanten vor Ort in Verbindung oder wenden sich schriftlich oder telefonisch an Medtronic. Adressen und Telefonnummern finden Sie auf dem hinteren Einband.

5 Komplikationen

Bei kardialen Ablationsverfahren mit Kathetern können unter anderem die folgenden Komplikationen auftreten:

- allergische Reaktion auf Röntgenkontrastmittel
- Reaktionen auf Anästhetika
- Arrhythmien, proarrhythmische Phänomene
- atrio-ösophageale Fistel
- AV-Fistel
- Blutung, verursacht durch Antikoagulation
- Erhöhung der Körpertemperatur
- Bradykardie
- Perforation des Herzens oder anderer Organe während der transeptalen Punktion oder anderer Verfahren
- Herzbeuteltamponade
- kardiale Thromboembolie
- Schlaganfall oder transitorisch ischämische Attacke (TIA)
- Brustbeschwerden
- chronischer Husten
- Schädigung von Komponenten eines implantierbaren Kardioverter-Defibrillators (ICD) oder Herzschrittmachers
- Tod
- Dislokation eines implantierbaren ICD oder permanenter Stimulationselektroden
- Ösophagusverletzungen
- Herzversagen
- Hämatome
- Bluthusten
- hohe Kreatininphosphokinase- oder Troponinwerte
- Hypotonie
- Infektionen
- Myokardinfarkt oder Ischämie
- Nervenverletzung oder -schädigung
- Obstruktion, Perforation, Schädigung oder Spasmen des Gefäßsystems, auch der Herzkranzgefäße
- Perikarditis oder Endokarditis
- unbeabsichtigte vollständige oder unvollständige AV-Knoten- oder Sinusknoten-Blocks bzw. -Schädigungen
- Pleura- oder Perikarderguss
- Pneumonie
- Pneumothorax
- Lungenembolie
- Lungeninfiltrate
- Verengung oder Stenose der Pulmonalvenen
- Pseudoaneurysma in der Leistengegend
- Strahlenverletzung oder Schädigung und späte Malignität
- Atemdepression
- retroperitoneale Blutung
- Hautverbrennungen
- thrombotische oder embolische Ereignisse
- Klappeninsuffizienz oder -schädigung
- vasovagale Reaktion

6 Gebrauchsanweisung

Vorsicht: Die Sterilverpackung und den Katheter vor der Verwendung überprüfen. Wenn die Sterilverpackung oder der Katheter Anzeichen einer Beschädigung aufweist, darf der Katheter nicht verwendet werden. Setzen Sie sich in diesem Fall bitte mit Ihrem Medtronic Repräsentanten in Verbindung.

Vorsicht: Überzeugen Sie sich davon, dass das Verfallsdatum des Katheters noch nicht verstrichen ist. Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Hinweis: Die aktivierte Gerinnungszeit (Activated Clotting Time; ACT) sollte bis zum Erreichen einer therapeutischen Antikoagulation in Abständen von 10 bis 15 Minuten und anschließend für die Dauer des Eingriffs alle 30 Minuten überprüft werden. Das untere Antikoagulationsniveau sollte während des gesamten Verfahrens bei einer ACT von mindestens 300-350 Sekunden gehalten werden, da gezeigt wurde, dass eine weniger intensive Antikoagulation mit einer hohen Prävalenz von an der transeptalen Schleuse anhaftenden In-situ-Thromben assoziiert ist. Wird eine signifikante atriale Vergrößerung oder ein spontaner Echokонтраст beobachtet, streben viele Operateure einen höheren ACT-Zielwertbereich von 350-400 an.

6.1 Vorbereitung des Katheters und der transeptalen Schleuse

Den Katheter unter aseptischen Bedingungen vorbereiten und verwenden

1. Den Katheter vorsichtig aus der Verpackung nehmen und vor Gebrauch verifizieren, dass er auf dem Transportweg oder beim Hantieren nicht beschädigt wurde.
2. Das distale Ende des Katheters mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchten.
3. Die transeptale Schleuse unter Einhaltung der Gebrauchsanweisung des Herstellers vorbereiten und handhaben.

Hinweise:

- Nach Herstellung des linksatrialen Zugangs die Antikoagulation innerhalb der Schleuse aufrechterhalten.
- Die Schleuse spülen, während diese im rechten Atrium liegt

6.2 Aufnehmen des Arrays mit der Einführhilfe

1. Den Steuerknopf drehen, bis der Katheter gerade ausgerichtet ist.

Warnung: Das Array sollte aufgenommen werden, während es überspült ist. Dies trägt dazu bei, beim Aufnehmen und bei der Kathetereinführung einen Lufteinschluss rings um das Elektroden-Array zu vermeiden.

2. Die Einführhilfe vom Griff entfernen und bis zum Array vorschieben
3. Die Einführhilfe wie in Abbildung 2 gezeigt allmählich vorschieben, um das Array aufzunehmen.

Hinweis: Die Einführhilfe nicht über das Ende des Arrays hinaus vorschieben.

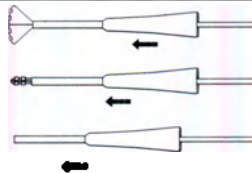


Abbildung 2. Aufnehmen des Arrays

6.3 Einführen des Katheters und Freisetzen des Arrays

Warnung: Unnötige Katheterwechsel vermeiden, um embolische Ereignisse in Verbindung mit der Schleuse zu vermeiden.

1. Die Einführhilfe mit dem darin befindlichen Array in das Hämöstateseventil einsetzen und vorschieben, bis die Einführhilfe an der Innenfläche des Schleusenansatzes anliegt. Kochsalzlösung und Blut aus dem proximalen Ende der Einführhilfe fließen lassen

Hinweis: Nach jedem Katheterwechsel Schritt 1 durchführen

2. Den Katheter etwa 15 cm (5,90 Zoll) weit vorschieben.
3. Die Einführhilfe entfernen und wieder fest am Kathetergriff anbringen.
Hinweis: Schritt 4 und Schritt 5 unter Durchleuchtungskontrolle durchführen.
4. Den Katheter durch die transeptale Schleuse vorschieben, bis er in den linken Vorhof eintritt.
5. Beim Austritt des distalen Array-Endes aus der Schleuse allmählich damit beginnen, den Katheter vorzuschieben und die Schleuse in den rechten Vorhof zurückzuziehen, um eine vollständige Biegung des distalen Kathetersegments zu ermöglichen.

6.4 Anschließen der Kabel

1. Nach dem Einführen des Katheters das Katheterschnittstellenkabel unter sterilen Bedingungen mit dem Konnektor am Kathetergriff verbinden

Entzündung von entflammaren Gasen, Reinigungs- oder Desinfektionssubstanzen oder anderen Materialien.

Katheterplatzierung nur unter Durchleuchtung – Es wird nachdrücklich empfohlen, den Katheter nur unter Durchleuchtung zu platzieren und zu bewegen. Jede Bewegung des Katheters ohne Durchleuchtungskontrolle kann zur Beschädigung von Herz- und Gefäßstrukturen führen.

Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt – Dieses Produkt darf nur ein einziges Mal und nur bei einem einzelnen Patienten verwendet werden. Das Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder zum Zwecke der Wiederverwendung resterilisieren. Durch Wiederverwendung, Aufbereitung oder Restenilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigt werden und eine Kontamination des Produkts entstehen, die zu Verletzungen, zur Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

Generator-Einstellungen, Geräte störung – Die eingestellte Zieltemperatur oder Ablationsdauer nicht erhöhen, ohne zuvor offensichtliche Defekte oder Bedienungsfehler ausgeschlossen zu haben, da es andernfalls zu Verletzungen des Patienten kommen könnte. Ein offensichtlich schwacher Ausgangsstrom oder das nicht ordnungsgemäße Funktionieren des Gerätes bei normalen Einstellungen kann darauf zurückzuführen sein, dass die Neutralelektroden nicht richtig angebracht wurden oder dass ein elektrischer Draht fehlerhaft ist.

Hohe Elektrodentemperatur – Verwenden Sie die Katheter nur wie empfohlen, halten Sie den Kontakt zwischen Katheter und Herzgewebe während der Ablation aufrecht und überwachen Sie die angezeigten Elektrodentemperaturen und die angezeigte Leistungsabgabe, um hohe momentane Elektrodentemperaturen zu vermeiden. Während der Ablation können Temperaturen von über 80 °C je nach Art des verwendeten Katheters die Gefahr für thromboembolische Ereignisse (Koagelbildung), Dampfblasenbildung („Steam Pops“) und kardiale Perforationen erhöhen.

- Den Katheter ausschließlich an der empfohlenen anatomischen Stelle verwenden.
- Halten Sie den Kontakt zwischen Katheter und Herzgewebe während der Ablation aufrecht, indem Sie den Katheter während der Ablation halten.
- Vermeiden Sie es, die Katheterelektroden während der Ablation zu repositionieren, zu rotieren, zu schieben, zu ziehen oder auf andere Weise zu lösen und wieder mit Herzgewebe in Kontakt zu bringen. Halten Sie die Ablation an, bevor Sie einen dieser Vorgänge durchführen.
- Stellen Sie sicher, dass die Elektroden während der Ablation durch einen Abstand getrennt sind, der mindestens dem Abstand bei Neutralstellung des Katheters entspricht (siehe Abbildung 1). Wird keine adäquate Entfernung beibehalten, kann es zur Zunahme des bipolaren Stroms zwischen den Elektroden und somit zu hohen Temperaturen zwischen den Elektroden kommen.
- Überwachen Sie die angezeigte Elektrodentemperatur und Leistungsabgabe während der Ablation. Deaktivieren Sie in folgenden Fällen das betroffene Elektrodenpaar oder unterbrechen Sie die Ablation:
 - Die Elektrode erreicht bei maximaler Leistungsabgabe nicht eine Temperatur von 50 °C
 - Die Elektrode erreicht nicht die Zieltemperatur und die Leistung erreicht nicht das Maximum (entsprechend dem ausgewählten Energemodus). (Gilt nur für Generatoren mit der Softwareversion 12.2, 14.0, 14.2 und 14.3.)
 - Bei ständig schwankendem Leistungs- und Temperaturniveau. (Gilt nur für Generatoren mit der Softwareversion 12.2, 14.0, 14.2 und 14.3.)

Linksseitige Ablation – Während linksseitiger Ablationen ist der Patient engmaschig auf klinische Zeichen eines Infarkts, einer Herzbeutel tamponade, einer Thromboembolie oder eines Schlaganfalls zu überwachen.

Langzeitrisiko – Die langfristigen Risiken von Läsionen durch die Hochfrequenzablation (HF-Ablation) sind nicht hinreichend erforscht. Insbesondere sind die langfristigen Auswirkungen von Läsionen in der Nähe des spezialisierten Reizleitungssystems oder der Koronargefäße nicht bekannt.

Kein direkter Hautkontakt beim Testen des Systems – Die Funktionstüchtigkeit des Ablationssystems nicht durch direkten Hautkontakt mit den Elektroden überprüfen. Bei Tests mit direktem Hautkontakt kann gesundes Gewebe geschädigt werden.

Andere Katheter, Geräte oder Drähte – Eine mögliche Verwicklung des Katheters mit anderen Kathetern, Geräten oder Drähten vermeiden. Wird dies unterlassen, besteht unter Umständen eine größere Gefahr für ein Verfangen im Array oder eine Beschädigung des Arrays, wodurch das Zurückziehen des Geräts in die transseptale Schleuse beeinträchtigt werden kann.

Platzierung der Überwachungselektroden – Alle physiologischen Überwachungselektroden so weit wie möglich von den Neutralelektroden und dazugehörigen Kabeln entfernt positionieren, um HF-Interferenzen zu vermeiden, die die korrekte Interpretation von Elektrogrammen (EGM) behindern könnten.

Qualifikation des Anwenders – Die Verwendung des Katheters und jegliche Anleitung zu seiner Verwendung muss Ärzten vorbehalten bleiben, die in linksatrialen Ablationsprozeduren unter Verwendung dieses Katheters und des Medtronic Mehrkanal-HF-Ablationsgenerators geschult sind.

Zugehörige Produktdokumentation – Das kardiale Medtronic Ablationssystem keinesfalls einsetzen, ohne zuvor die Gebrauchsanweisung des GENIUS Mehrkanal-HF-Ablationsgenerators und des betreffenden kardialen Ablationskatheters vollständig gelesen und verinnerlicht zu haben.

Anforderungen an die Einsatzumgebung – Kardiale Ablationsverfahren dürfen nur in voll ausgestatteten Elektrophysiologie-Labors durchgeführt werden.

Schleuse oder Führungskatheter erforderlich – Niemals versuchen, den Katheter ohne die Verwendung einer Schleuse oder eines Führungskatheters durch das Gefäßsystem zu bewegen, da dies Verletzungen von Herz- und Gefäßstrukturen zur Folge haben könnte.

Überprüfen der Sterilverpackung – Die Sterilverpackung und den Katheter vor der Verwendung überprüfen. Wenn die Sterilverpackung oder der Katheter Anzeichen einer Beschädigung aufweist, darf der Katheter nicht verwendet werden. Setzen Sie sich in diesem Fall bitte mit Ihrem Medtronic Repräsentanten in Verbindung.

Lagerbedingungen – Der Katheter sollte bei normaler OP-Raumtemperatur und normaler Feuchtigkeit so aufbewahrt werden, dass die Integrität der Packung und der sterilen Verpackung gewahrt bleiben. An einem trockenen Ort aufbewahren. Vor Hitze und Sonnenlicht schützen.

Systemkompatibilität – Ausschließlich die folgenden Komponenten in Verbindung mit dem Katheter verwenden: Den Medtronic GENIUS Mehrkanal-HF-Ablationsgenerator, die dazugehörigen kompatiblen Medtronic Komponenten und Valleylab Neutralelektroden (Modell E7506, zwei erforderlich). Jede Verwendung des Katheters mit anderen Komponenten kann Verletzungen des Patienten zur Folge haben.

Anwendung von HF-Energie in der Nähe von implantierten Geräten – Implantierbare Geräte wie z. B. Herzschrittmacher oder implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) können durch HF-Energie inhibiert oder anderweitig in ihrer Funktion beeinträchtigt werden. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Mehrkanal-HF-Ablationsgenerators und in dem technischen Handbuch des entsprechenden implantierbaren Geräts.

Strahlenbelastung durch Röntgen und Fluoroskopie – Die Röntgen- und Fluoroskopiestrahlung auf das absolut notwendige Maß beschränken. Aufgrund der Intensität des Röntgenstrahls und der Dauer der Röntgendurchleuchtung während eines Ablationseingriffs können Patient und Laborpersonal einer akuten Strahlenschädigung und einem erhöhten Risiko somatischer und genetischer Auswirkungen ausgesetzt sein. Ergreifen Sie alle notwendigen Maßnahmen, um die Belastung durch Röntgenstrahlung sowohl für den Patienten als auch für die Mitarbeiter der Klinik auf ein Minimum zu beschränken. Die Langzeitwirkungen einer anhaltenden Röntgendurchleuchtung sind nicht bekannt.

1 Beschreibung

Bei dem Medtronic Multi-Array Ablation Catheter (MAAC) handelt es sich um einen dreidimensionalen, anatomisch geformten Multielektroden-Katheter zum Mapping sowie zur Stimulation und Ablation arrhythmogenen Gewebes im linken Vorhof.

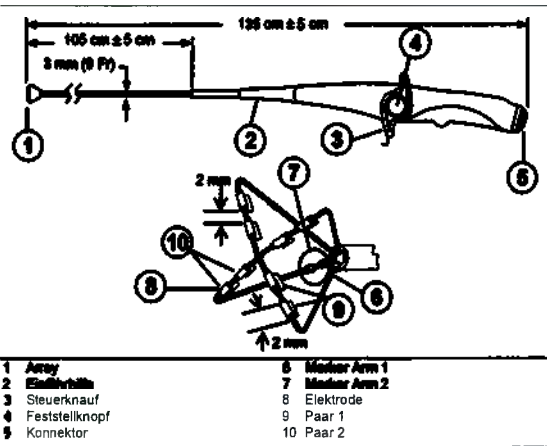


Abbildung 1. MAAC, Multi-Array Ablation Catheter (Neutralstellung)

1.1 Inhalt der Verpackung

Die Verpackung enthält folgende Komponenten:

- 1 Multi-Array Ablation Catheter
- Produktdokumentation

Alle Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig lesen. Alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. Wird dies unterlassen, kann es zu unbefriedigenden Ergebnissen kommen.

Vorsicht: Die Sterilverpackung und den Katheter vor der Verwendung überprüfen. Wenn die Sterilverpackung oder der Katheter Anzeichen einer Beschädigung aufweist, darf der Katheter nicht verwendet werden. Setzen Sie sich in diesem Fall bitte mit Ihrem Medtronic Repräsentanten in Verbindung.

Vorsicht: Die Verwendung des Katheters und jegliche Anleitung zu seiner Verwendung muss Ärzten vorbehalten bleiben, die in linksatrialen Ablationsprozeduren unter Verwendung dieses Katheters und des Medtronic Mehrkanal-HF-Ablationsgenerators geschult sind.

2 Indikationen

Der Multi-Array Ablation Catheter dient zur Erzeugung endokardialer Läsionen (fokal und linear) an arrhythmogenem Gewebe im linken Vorhof während kardialer Ablationsprozeduren zur Behandlung von symptomatischem persistentem sowie seit Langem bestehendem persistentem Vorhofflimmern (AF).

Darüber hinaus eignet sich der MAAC zur Durchführung von kardialen elektrophysiologischen (EP) Mappings sowie zur Abgabe von diagnostischen Stimulationsimpulsen.

3 Kontraindikationen

Die Verwendung des Multi-Array Ablation Catheter ist unter folgenden Bedingungen kontraindiziert:

- aktive Sepsis
- Linksatrialer Thrombus oder Myxom
- Vorhofseptum-Patch oder Reparatur eines Vorhofseptumdefekts (ASD) mit perkutaner Vorrichtung
- Bekannte Empfindlichkeit gegenüber Heparin
- Blutgerinnungsanomalien
- Venenfilter-Vorrichtung (Greenfield-Filter)

Es wird davon abgeraten, den Katheter bei Patienten zu verwenden, bei denen keines der gängigen Antikoagulationsprotokolle für linksseitige Verfahren angewandt werden kann, oder bei denen vor kurzem eine Koagulopathie oder ein embolisches Ereignis aufgetreten ist.

4 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Lufteneinschluss – Das Array sollte aufgenommen werden, während es überspült ist. Dies trägt dazu bei, beim Aufnehmen und bei der Kathetereinführung einen eventuellen Lufteneinschluss rings um das Elektroden-Array zu verhindern.

Therapie mit Antikoagulanzen – Um das Risiko thromboembolischer Ereignisse möglichst gering zu halten, ist bei Patienten, die linksseitigen oder transseptalen kardialen Prozeduren unterzogen werden, eine Antikoagulationstherapie mit geeigneter Dosis durchzuführen. Für Patienten, bei denen eine Kardioversion durchgeführt wird, ist die Beibehaltung der therapeutischen Dosen der Antikoagulationstherapie gemäß den Richtlinien empfohlen.

Positionierung der Kabel – Alle zum Generator gehörenden Kabel so positionieren, dass diese nicht mit Patientenelektroden oder sonstigen Elektroden in Kontakt kommen können. HF-Interferenzen können die Interpretation von EGMs erschweren.

Entsorgung des Katheters – Den Katheter unter Einhaltung der Vorschriften des Krankenhauses für biologisches Gefahrgut entsorgen. Vor einer etwaigen Rücksendung des Katheters bitte zuerst mit Medtronic Rücksprache halten.

Elektrische Isolation während der Ablation – Verhindern Sie bei der Ablation jeden Kontakt des Patienten mit geerdeten Geräten und Gegenständen, da es sonst zu Leckströmen während der Ablation kommen kann. Durch Leckströme können Arrhythmien induziert werden, die tödlich verlaufen können.

Elektrodenkontakt – Ein Kontakt zwischen den Elektroden ist zu vermeiden. Durch den Kontakt zwischen Elektroden kann es zu einem Systemfehler durch Kurzschluss oder Kanalstörung kommen.

Emboliegefahr – Das Einführen eines Katheters oder einer Schleuse in das Kreislaufsystem birgt das Risiko einer Luft-, Gas- oder Thromboembolie, die zu Gefäßverschlüssen und zu Gewebefarkten mit schwerwiegenden Folgen führen kann.

- Unnötige Katheterwechsel vermeiden, um embolische Ereignisse in Verbindung mit der Schleuse zu vermeiden. Die Komponenten stets langsam vorschieben und zurückziehen, um den entstehenden Unterdruck möglichst gering zu halten und dadurch die Gefahr einer Luftembolie zu minimieren.
- Die Schleuse häufig aspirieren und spülen, um das Potenzial für embolische Ereignisse infolge eines Luftertritts oder der Bildung eines Blutgerinnsels innerhalb der Schleuse zu minimieren.

Verfallsdatum – Überzeugen Sie sich davon, dass das Verfallsdatum des Katheters noch nicht abgelaufen ist. Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entflammbare Materialien – Entflammbare Materialien aus der Umgebung der HF-Ablationsprozedur fernhalten. Bei der Anwendung von HF-Energie besteht die Gefahr einer

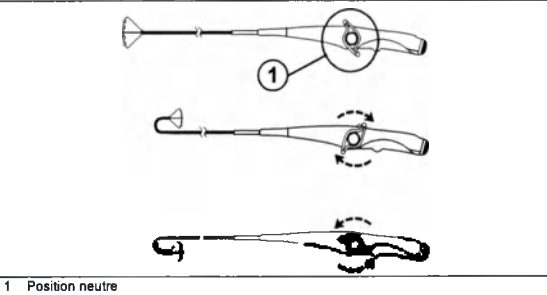
- Température cible 60 °C
- Remarque : Se reporter au manuel d'utilisation du générateur pour des informations détaillées sur son fonctionnement.

6.5 Cartographie et ablation

Remarque : Effectuer les étapes 1 à 6 sous radioscopie.

Attention : Éviter tout contact entre les électrodes. La mise en contact d'électrodes risque de créer une erreur système, à savoir un court-circuit ou une défaillance des canaux.

1. À l'aide de la molette de déflexion, fléchir l'extrémité dans la direction souhaitée dans l'oreillette pour cartographie et ablation.



1 Position neutre

Figure 3. Déflexion de l'extrémité du cathéter dans l'oreillette

2. Pousser la structure vers l'avant pour placer les électrodes contre la paroi atriale gauche.

Avertissement : Au cours de l'ablation, s'assurer que les électrodes sont éloignées les unes des autres d'une distance au moins égale à la distance qui est celle du cathéter en position neutre (voir Figure 1). L'impossibilité de maintenir cette distance risque d'augmenter le courant bipolaire entre les électrodes, ce qui entraîne des températures élevées entre elles.

3. Localiser les tissus arythmogènes.
4. Pratiquer l'ablation.
5. Répéter le cas échéant la cartographie et l'ablation.
6. Pour repositionner la structure, la rétracter de la paroi atriale, la faire pivoter et la pousser vers l'avant pour placer les électrodes contre la paroi atriale.

Remarques :
- Ne pas tenter de défléchir le cathéter dans la gaine.
- Utiliser la molette de contrôle de la tension pour conserver la courbure.

6.6 Retrait du cathéter

1. Déconnecter le cathéter du câble d'interface du cathéter.
- Remarque : Effectuer les étapes 2 à 4 sous radioscopie.
2. Avancer l'extrémité distale de la gaine dans l'oreillette gauche.
 3. S'assurer que le cathéter est droit et que la molette de déflexion est en position neutre (Figure 3).
 4. Rétracter lentement le cathéter dans la gaine pour capturer la structure.
 5. Retirer lentement le cathéter via la gaine transseptale jusqu'à la valve hémostatique.
 6. Insérer le dispositif de capture dans la valve hémostatique jusqu'à ce qu'il repose contre la surface interne de l'embase de la gaine.
 7. Tirer la structure du cathéter dans le dispositif de capture puis retirer celui-ci de la valve de la gaine.

7 Spécifications

Longueur totale	135 cm ±5 cm (53,15 pouces ±1,97 pouce)
Longueur utile	105 cm ±5 cm (41,34 pouces ±1,97 pouce)
Configuration de la structure	Structure à 4 branches
Courbure	Standard (19 mm ; 0,75 pouce)
Électrodes de cartographie/ablation	
Nombre d'électrodes	8
Largeur	2 mm (0,08 pouce)
Espacement des électrodes	2 mm (0,08 pouce)
Précision de la température mesurée	±2 °C (±3,6 °F)
Circuit usage unique	Un circuit intégré permet au générateur d'ablation RF d'évaluer l'usage unique
Diamètre extérieur maximum	DE 3 mm (9 Fr ; 0,118 pouce) Retrait via une gaine de 3,17 mm (9,5 Fr ; 0,12 pouce) (minimum)

8 Garantie limitée de Medtronic

Pour obtenir des informations complètes sur la garantie, se reporter au document de garantie limitée joint.

9 Service

Medtronic emploie des représentants et ingénieurs hautement expérimentés dans le monde entier afin d'assister ses clients et, sur demande, de dispenser des cours de formation au personnel hospitalier utilisant les produits de Medtronic. Medtronic dispose aussi de conseillers professionnels chargés de fournir une assistance technique aux utilisateurs de produits. Pour plus de renseignements, prendre contact avec un représentant local de Medtronic ou contacter Medtronic par téléphone ou par écrit. Les coordonnées figurent au dos du manuel.

- Réaction allergique aux produits de contraste pour rayons X
- Réactions aux agents anesthésiques
- Arythmies, proarythmie
- Fistule atrio-oesophagienne
- Fistule artério-veineuse
- Saignement lié à l'anticoagulation
- Hausse de la température corporelle
- Bradycardie
- Perforation du cœur ou d'autres organes au cours de la ponction transseptale ou d'autres interventions
- Tamponnade cardiaque
- Thrombo-embolie cardiaque
- Accident vasculaire cérébral (AVC) ou accident ischémique transitoire (AIT)
- Malaise pulmonaire
- Toux chronique
- Endommagement du défibrillateur automatique implantable ou du stimulateur cardiaque implanté
- Décès
- Déplacement du défibrillateur automatique implantable ou des électrodes de stimulation permanentes
- Lésions oesophagiennes
- Insuffisance cardiaque
- Hématome
- Hémoptysie
- Taux élevé de créatinine phosphokinase ou de troponine
- Hypotension artérielle
- Infections
- Infarctus du myocarde ou ischémie
- Atteinte ou lésion nerveuse
- Obstruction, perforation, détérioration ou spasme du système vasculaire, notamment du système de circulation coronarienne
- Péricardite ou endocardite
- Bloc ou dommage complet ou incomplet non intentionnel du nœud auriculoventriculaire (nœud AV) ou sinusal
- Épanchement pleural ou péricardique
- Pneumonie
- Pneumothorax
- Embolie pulmonaire
- Infiltrats pulmonaires
- Rétrécissement ou sténose de la veine pulmonaire
- Pseudo-anévrisme inguinal
- Syndrome ou dommage d'irradiation et malignité de formation tardive
- Dépression respiratoire
- Saignement rétro-péritonéal
- Brûlures cutanées
- Manifestation thrombotique ou embolique
- Insuffisance ou dommage valvulaire
- Réaction vasovagale

6 Instructions d'utilisation

Attention : Inspecter l'emballage stérile et le cathéter avant utilisation. Si l'emballage stérile ou le cathéter est endommagé, ne pas utiliser le cathéter. Contacter le représentant de Medtronic.

Attention : Vérifier la date de péremption du cathéter. Ne pas utiliser si la date est passée.
Remarque : Le temps de coagulation activée (TCA) doit être vérifié à des intervalles de 10 à 15 minutes, jusqu'à ce que le traitement anticoagulant soit terminé, puis à des intervalles de 30 minutes pendant l'intervention. Le traitement anticoagulant minimal doit être maintenu à un TCA d'au moins 300-350 secondes pendant l'intervention, car il a été démontré qu'un traitement anticoagulant moins fort est associé à une forte prévalence de thrombose in situ adhérent aux gaines transseptales. En cas d'hypertrophie atriale significative ou d'écho-contraste spontané, de nombreux médecins optent pour une plage TCA plus longue, à savoir 350-400.

6.1 Préparation du cathéter et de la gaine transseptale

Préparer le cathéter et l'utiliser dans des conditions d'asepsie.

1. Retirer le cathéter de son emballage avec précaution et l'inspecter avant toute utilisation afin de vérifier qu'il n'a subi aucun dommage au cours de son expédition et de sa manipulation.
2. Rincer l'extrémité distale du cathéter avec une solution saline héparinée.
3. Préparer et manipuler la gaine transseptale conformément aux consignes du mode d'emploi du fabricant.

Remarques :

- Après un accès atrial gauche, maintenir l'anticoagulation dans la gaine.
- Rincer la gaine pendant qu'elle se trouve dans l'oreillette droite.

6.2 Capture de la structure avec le dispositif de capture

1. Faire pivoter la molette de déflection jusqu'à ce que le cathéter soit en position droite.

Avertissement : Il est recommandé de capturer la structure pendant qu'elle est immergée, afin de réduire le risque d'emprisonner de l'air autour de la structure d'électrodes au moment de la capture et de l'insertion du cathéter.

2. Retirer le dispositif de capture de la poignée et le faire glisser jusqu'à la structure.
3. Commencer à faire glisser le dispositif de capture vers l'avant pour capturer la structure, comme illustré à la Figure 2.

Remarque : Éviter d'avancer le dispositif de capture au-delà de l'extrémité de la structure.

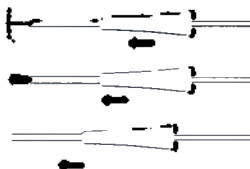


Figure 2. Capture de la structure

6.3 Insertion du cathéter et déploiement de la structure

Avertissement : Éviter tout échange de cathéter inutile afin de minimiser les événements emboliques liés à la gaine.

1. La structure étant maîtrisée, insérer le dispositif de capture dans la valve hémostatique et l'avancer jusqu'à ce qu'il repose contre la surface interne de l'embase de la gaine. Laisser de la solution saline et du sang s'écouler par l'extrémité proximale du dispositif de capture.

Remarque : Effectuer l'étape 1 après l'échange de chaque cathéter.

2. Avancer le cathéter d'environ 15 cm (5,90 pouces).
3. Retirer le dispositif de capture et le remettre soigneusement en place sur la poignée du cathéter.

Remarque : Effectuer les étapes 4 et 5 sous radioscopie.

4. Avancer le cathéter par l'entremise de la gaine transseptale jusqu'à ce qu'il pénètre dans l'oreillette gauche.
5. Lorsque la structure sort de l'extrémité distale de la gaine, commencer à faire progresser le cathéter et à rétracter la gaine dans l'oreillette droite pour permettre la déflection complète du segment distal du cathéter.

6.4 Connexion des câbles

1. Après l'insertion du cathéter, utiliser une technique stérile pour brancher le câble d'interface du cathéter au connecteur situé sur la poignée du cathéter
2. Passer l'autre extrémité du câble d'interface du cathéter en dehors du champ stérile et le brancher au boîtier d'interface d'ECG.

Remarque : Le générateur identifie automatiquement le cathéter lorsqu'il est connecté, en affichant l'image du cathéter et les paramètres par défaut du système suivants :

- Mode d'énergie 1:1
- Durée de l'ablation 60 secondes

À usage unique exclusivement – Ce dispositif est destiné à un patient unique et doit être utilisé une seule fois. Ne pas réutiliser, retraiter ni stériliser ce dispositif dans le but de le réutiliser. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et/ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Réglages du générateur ou défaillance de l'équipement – Ne pas augmenter les réglages de température cible ou de durée de l'ablation sans s'assurer auparavant de l'absence de défauts évidents ou d'application inadéquate afin de ne pas entraîner de lésions chez le patient. Une faible puissance de sortie apparente ou un dysfonctionnement de l'équipement aux réglages habituels peut indiquer que les électrodes de retour du patient sont mal mises en place ou qu'un câble électrique est en panne.

Températures d'électrode élevées – Utiliser uniquement les cathéters comme recommandé, maintenir le cathéter en contact avec les tissus cardiaques au cours de l'ablation et surveiller l'affichage des températures d'électrode et de la puissance délivrée afin d'éviter des températures d'électrode instantanées élevées. Les températures supérieures à 80 °C au cours de l'ablation peuvent, selon le type de cathéter utilisé, augmenter le risque d'événements thrombo-emboliques (formation de caillots), de dégagements soudains de vapeur et de perforation cardiaque chez le patient.

- Utiliser exclusivement le cathéter dans l'emplacement anatomique recommandé.
- Au cours de l'ablation, maintenir le cathéter de manière à ce qu'il reste en contact avec le tissu cardiaque.
- Ne pas repositionner, faire pivoter, faire coulisser, faire glisser ou intentionnellement désengager puis réengager les électrodes du cathéter dans le tissu cardiaque lors de l'ablation. Interrompre l'ablation avant d'effectuer l'une de ces actions.
- Au cours de l'ablation, s'assurer que les électrodes sont éloignées les unes des autres d'une distance au moins égale à la distance qui est celle du cathéter en position neutre (voir Figure 1). L'impossibilité de maintenir cette distance risque d'augmenter le courant bipolaire entre les électrodes, ce qui entraîne des températures élevées entre elles.
- Surveiller la température d'électrode et la puissance délivrée affichées pendant l'ablation. Désélectionner la paire d'électrodes concernée ou cesser l'ablation dans l'un des cas suivants
 - Si l'électrode n'atteint pas 50 °C et reçoit la puissance délivrée maximum.
 - Si l'électrode n'est pas à la température cible et la puissance n'est pas au maximum (sur la base du mode d'énergie sélectionné). (Cela ne s'applique qu'aux générateurs disposant des versions logicielles 12.2, 14.0, 14.2 et 14.3.)
 - Si les niveaux de puissance et de température fluctuent en permanence. (Cela ne s'applique qu'aux générateurs disposant des versions logicielles 12.2, 14.0, 14.2 et 14.3.)

Ablation du côté gauche – Surveiller de près les patients subissant des interventions d'ablation du côté gauche afin de détecter toute manifestation clinique d'infarctus, de tamponnade cardiaque, de thrombo-embolie ou d'accident vasculaire cérébral.

Risque à long terme – Les risques à long terme de lésions créées par une ablation par radiofréquence (RF) n'ont pas été établis. En particulier, les effets à long terme des lésions à proximité du système de conduction spécialisé ou de la vascularisation coronarienne ne sont pas connus.

Aucun contact cutané direct au cours des tests du système – Ne pas tester le fonctionnement du système d'ablation par contact cutané direct avec les électrodes, sous peine de léser des tissus sains.

Autres cathéters, dispositifs ou guides – Éviter tout enchevêtrement du cathéter avec d'autres cathéters, dispositifs ou guides. Le non-respect de cette consigne peut augmenter le risque d'enchevêtrement dans la structure ou d'endommagement de cette dernière, ce qui risque d'affecter la récupération du dispositif dans la gaine transseptale.

Mise en place des électrodes de surveillance – Placer toutes les électrodes de surveillance physiologique aussi loin que possible des électrodes de retour du patient et de leurs câbles afin d'éviter les interférences RF qui affectent l'interprétation des électrogrammes du patient (EGM).

Utilisateurs qualifiés – Le cathéter ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures d'ablation atriale gauche ou sous leur contrôle faisant appel à ce cathéter et au générateur d'ablation à RF multi-canaux de Medtronic.

Documentation des produits connexes – Ne pas tenter de faire fonctionner le système d'ablation cardiaque de Medtronic avant d'avoir complètement lu et parfaitement compris le manuel d'utilisation du générateur d'ablation à RF multi-canaux GENius et le manuel technique du cathéter d'ablation cardiaque correspondant.

Environnement d'utilisation requis – Toutes les procédures d'ablation doivent se dérouler uniquement dans un laboratoire d'électrophysiologie dûment équipé.

Gaine ou cathéter-guide requis – Ne pas tenter d'insérer le cathéter dans le réseau vasculaire ni de l'en retirer sans gaine ou cathéter-guide, sous peine d'endommager les structures cardiaques et vasculaires.

Inspection de l'emballage stérile – Inspecter l'emballage stérile et le cathéter avant utilisation. Si l'emballage stérile ou le cathéter est endommagé, ne pas utiliser le cathéter. Contacter le représentant de Medtronic.

Conditions de stockage – Stocker le cathéter à des températures ambiantes et des niveaux d'humidité normaux et de manière à protéger l'intégrité de l'emballage et de la barrière stérile. Conserver dans un endroit sec, éloigné des sources de chaleur et du soleil.

Compatibilité du système – Utiliser uniquement les composants suivants avec le cathéter : le générateur d'ablation à RF multi-canaux GENius de Medtronic, ses composants Medtronic compatibles et les électrodes de retour du patient Valleylab (Modèle E7506, deux sont nécessaires). L'utilisation du cathéter avec d'autres composants est susceptible de blesser le patient.

Utilisation de l'énergie RF à proximité de dispositifs implantés – Les dispositifs implantables, tels que stimulateurs cardiaques et défibrillateurs automatiques implantables (DAI), peuvent être inhibés ou affectés de toute autre manière par l'énergie RF. Consulter le manuel d'utilisation du générateur d'ablation à RF multi-canaux et le manuel technique du dispositif implantable correspondant pour des informations supplémentaires.

Exposition aux rayons X et à la fluoroscopie – Réduire au maximum l'exposition aux rayons X et à la radioscopie. En raison de l'intensité du faisceau de rayons X et de la durée de l'imagerie radioscopique au cours des procédures d'ablation, les patients et le personnel de laboratoire peuvent subir des lésions radiologiques aiguës et des risques accrus d'effets indésirables somatiques et génétiques. Prendre toutes les mesures appropriées pour réduire au maximum l'exposition aux rayons X pour les patients comme pour le personnel clinique. Les effets à long terme d'une radioscopie prolongée n'ont pas été établis.

5 Effets secondaires

Les éventuels effets secondaires associés aux interventions d'ablation et de cathétérisme cardiaques incluent, sans toutefois s'y limiter :

1 Description

Le cathéter d'ablation MAAC (Multi-Array Ablation Catheter) de Medtronic est un cathéter tridimensionnel multi-électrodes de conception anatomique prévu pour la localisation, la stimulation et l'ablation des tissus arythmogènes dans l'oreillette gauche.

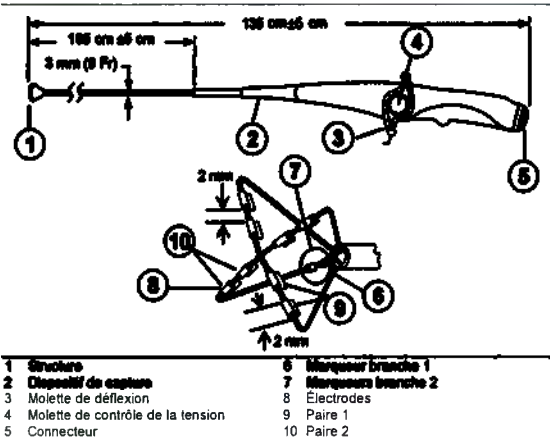


Figure 1. Cathéter d'ablation MAAC (Multi-Array Ablation Catheter) (position neutre)

1.1 Contenu de l'emballage

L'emballage contient les éléments suivants :

- 1 cathéter d'ablation MAAC (Multi-Array Ablation Catheter)
- la documentation du produit

Lire attentivement toutes les instructions avant d'utiliser ce produit. Tenir compte de l'ensemble des contre-indications, mises en garde et précautions indiquées dans ce mode d'emploi. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des résultats non conformes à ce qui était prévu.

Attention : Inspecter l'emballage stérile et le cathéter avant utilisation. Si l'emballage stérile ou le cathéter est endommagé, ne pas utiliser le cathéter. Contacter le représentant de Medtronic.

Attention : Le cathéter ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures d'ablation atriale gauche, ou sous leur contrôle, faisant appel à ce cathéter et au générateur d'ablation à RF multi-canaux de Medtronic.

2 Indications

Le cathéter d'ablation MAAC est destiné à être utilisé pour la création de lésions endocardiques (focales et linéaires) dans les tissus arythmogènes dans le corps de l'oreillette gauche au cours des interventions d'ablation cardiaque effectuées dans le traitement de la fibrillation atriale (FA) persistante symptomatique et persistante durable. Le cathéter d'ablation MAAC est aussi conçu pour la cartographie électrophysiologique (EP) et la stimulation cardiaque de diagnostic.

3 Contre-indications

L'utilisation du cathéter d'ablation MAAC est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- Sepsis actif
- Thrombus ou myxome dans l'oreillette gauche
- Patch ou prothèse inter-auriculaire déposée par voie percutanée
- Sensibilité connue à l'héparine
- Anomalies de la coagulation sanguine
- Dispositif de filtrage veineux (filtre Greenfield)

L'utilisation du cathéter n'est pas recommandée chez les patients ne pouvant pas suivre un protocole d'anticoagulation standard pour une procédure cardiaque du côté gauche, ou ayant récemment eu une coagulopathie ou une manifestation embolique.

4 Avertissements et précautions

Présence d'air – Il est recommandé de capturer la structure pendant qu'elle est immergée, afin de réduire le risque d'emprisonner de l'air autour de la structure d'électrodes au moment de la capture et de l'insertion du cathéter.

Traitement anticoagulant – Administrer un traitement anticoagulant approprié pour les patients devant subir un cathétérisme cardiaque gauche par voie transseptale afin de réduire le risque d'événements thrombo-emboliques. Il est recommandé de maintenir le traitement anticoagulant, conformément aux instructions relatives aux patients subissant une cardioversion.

Positionnement du câble – Positionner tous les câbles associés au générateur de sorte qu'ils n'entrent pas en contact avec le patient ou d'autres câbles. Les interférences RF peuvent affecter l'interprétation des EGM du patient.

Élimination du cathéter – Éliminer le cathéter conformément aux exigences hospitalières relatives aux objets contaminés. En cas de retour du cathéter, contacter le représentant de Medtronic.

Isolation électrique au cours de l'ablation – Éviter tout contact du patient avec l'équipement relié à la terre susceptible de produire une fuite de courant électrique au cours de l'ablation. Les fuites de courant électrique sont susceptibles d'induire des arythmies qui pourraient entraîner le décès du patient.

Contact des électrodes – Éviter tout contact entre les électrodes. La mise en contact d'électrodes risque de créer une erreur système, à savoir un court-circuit ou une défaillance des canaux.

Risque d'embolie – L'introduction de tout cathéter ou gaine dans la circulation sanguine comporte un risque d'aéro-embolie, d'embolie gazeuse ou de thrombo-embolie, qui peut obstruer les vaisseaux et entraîner un infarctus tissulaire ayant de graves conséquences.

- Éviter tout échange de cathéter inutile afin de minimiser les événements emboliques liés à la gaine. Toujours avancer et retirer les composants lentement afin d'atténuer le vide qui se crée et donc le risque d'aéro-embolie.
- Aspirer et rincer fréquemment la gaine pour aider à minimiser les événements emboliques potentiels résultant de l'introduction d'air ou de la formation de caillots dans la gaine.

Date de péremption – Vérifier la date de péremption du cathéter. Ne pas utiliser si la date est passée.

Matières inflammables – Ne pas laisser de matières inflammables dans la zone où les procédures d'ablation RF sont effectuées. Il existe un risque d'inflammation des gaz, des agents inflammables utilisés pour le nettoyage et la désinfection ou d'autres matières pendant l'utilisation de l'énergie RF.

Fluoroscopie requise pour la mise en place du cathéter – Il est vivement conseillé d'utiliser le guidage fluoroscopique durant la manipulation et la mise en place du cathéter. Toute manipulation du cathéter sans guidage fluoroscopique peut entraîner des lésions des structures cardiaques et vasculaires.

- Use the tension control knob to maintain curve configuration.

6.6 Removing the catheter

1. Disconnect the catheter from the catheter interface cable.
2. Advance the distal end of the sheath into the left atrium.
3. Ensure that the catheter is straight and the steering knob is in the neutral position (Figure 3).
4. Slowly retract the catheter into the sheath to capture the array.
5. Slowly withdraw the catheter through the transseptal sheath up to the hemostasis valve.
6. Insert the capture device into the hemostasis valve until the capture device is seated against the inner surface of the sheath hub.
7. Pull the catheter array into the capture device, and then remove the capture device from the hemostasis valve of the sheath

7 Specifications

Overall length	135 cm ±5 cm (53.15 in ±1.97 in)
Effective length	105 cm ±5 cm (41.34 in ±1.97 in)
Array configuration	4 arm array
Curve	Standard (19 mm; 0.75 in)
Mapping/ablation electrodes	
Number of electrodes	●
Width	2 mm (0.08 in)
Electrode spacing	2 mm (0.08 in)
Measured temperature accuracy	±2 °C (±3.6 °F)
Single use circuitry	Circuitry allows the RF ablation generator to assess "single use"
Maximum outside diameter	3 mm (9 Fr; 0.118 in) OD Withdrawal through a 3.17 mm (9.5 Fr; 0.12 in) sheath (minimum)

8 Medtronic limited warranty

For complete warranty information, see the accompanying limited warranty document.

9 Service

Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed on the back cover.

6 Instructions for use

Caution: Inspect the sterile packaging and catheter prior to use. If the sterile packaging or catheter exhibits damage, do not use the catheter. Contact your local Medtronic representative.

Caution: Check to verify that the catheter is within its expiration date. Do not use if the product date has expired.

Note: Activated clotting times (ACT) should be checked at 10 to 15 minute intervals until therapeutic anticoagulation is achieved and then at 30 minute intervals during the procedure. The lower level of anticoagulation should be maintained at an ACT of at least 300-350 seconds throughout the procedure, as it has been demonstrated that less intense anticoagulation is associated with a high prevalence of in situ thrombus adherent to the transseptal sheaths. If significant atrial enlargement or spontaneous echo contrast is observed, many operators target a higher ACT range of 350-400.

6.1 Preparing the catheter and the transseptal sheath

Prepare and utilize the catheter under aseptic conditions.

1. Carefully remove the catheter from the packaging and inspect the catheter prior to use to verify that it has not been compromised during shipping or handling.
2. Rinse the distal end of the catheter using heparinized saline.
3. Prepare and manage the transseptal sheath following the directions in the manufacturer's Instructions for Use (IFU).

Notes:

- After left atrial access, maintain anticoagulation within the sheath.
- Flush the sheath while the sheath is in the right atrium.

6.2 Capturing the array with the capture device

1. Rotate the steering knob until the catheter is in a straight position.

Warning: It is recommended that the array be captured while it is submerged, in order to help reduce the possibility of air becoming entrapped around the electrode array during capture and catheter insertion.

2. Remove the capture device from the handle and slide it up to the array.
3. Begin sliding the capture device forward to capture the array, as shown in Figure 2.

Note: Avoid advancing the capture device beyond the end of the array.

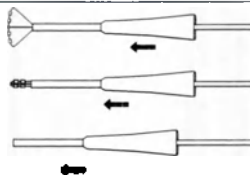


Figure 2. Capturing the array

6.3 Inserting the catheter and deploying the array

Warning: Avoid unnecessary catheter exchanges to minimize sheath-related embolic events.

1. With the array contained, insert the capture device into the hemostasis valve and advance until the capture device is seated against the inner surface of the sheath hub. Allow saline and blood to flow out the proximal end of the capture device.
Note: Perform step 1 following all catheter exchanges.
2. Advance the catheter approximately 15 cm (5.90 in).
3. Remove the capture device and replace it firmly onto the catheter handle.
Note: Perform steps 4 and 5 under fluoroscopic visualization.
4. Advance the catheter through the transseptal sheath until it enters the left atrium.
5. As the array exits the distal end of the sheath, begin the process of advancing the catheter and retracting the sheath into the right atrium to enable full deflection of the distal segment of the catheter.

6.4 Connecting the cables

1. After insertion of the catheter is achieved, use sterile technique to connect the catheter interface cable to the connector located on the handle of the catheter.
2. Pass the other end of the catheter interface cable out of the sterile field and connect it to the ECG interface box.

Note: The generator automatically identifies the catheter when it is connected, displaying the catheter image and the following default system parameters:

- Energy mode 1:1
- Ablation duration 60 seconds
- Target temperature 60 °C

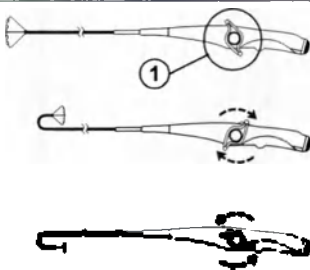
Note: Refer to the generator operator's manual for detailed operation information.

6.5 Mapping and ablating

Note: Perform steps 1–6 under fluoroscopic visualization.

Caution: Avoid contact between electrodes. Contact between electrodes may create a short circuit or channel fault system error.

1. Using the steering knob, deflect the tip in the direction of interest within the atrium for mapping and ablation.



1 Neutral position

Figure 3. Deflecting the tip of the catheter within the atrium

2. Push the array forward to engage the electrodes against the left atrial wall.

Warning: During ablation, make sure that the electrodes are separated by at least as much distance as is present when the catheter is in the neutral position (see Figure 1). Failure to maintain adequate separation may increase bipolar current between electrodes, resulting in high temperatures between electrodes.

3. Map for arrhythmogenic tissue.
4. Ablate.
5. Repeat mapping and ablating applications as necessary.
6. To reposition the array, pull the array back from the atrial wall, rotate and then push the array forward to engage the electrodes against the atrial wall.

Notes:

- Do not attempt to steer the catheter within the sheath.

settings may indicate faulty application of the patient return electrodes or failure of an electrical lead.

High electrode temperatures – Only use catheters as recommended, maintain catheter contact with cardiac tissue during ablation, and monitor the displayed electrode temperatures and power delivery, in order to avoid high instantaneous electrode temperatures. Temperatures above 80 °C during ablation may increase the patient's risk of thromboembolic events (formation of coagulum), steam pops, and cardiac perforation, depending on the catheter type used.

- Only use the catheter in the recommended anatomical location.
- Maintain catheter contact with cardiac tissue by holding the catheter during the ablation.
- Do not reposition, rotate, slide, drag or otherwise intentionally disengage and then re-engage the catheter electrodes with cardiac tissue while ablating. Stop ablation prior to performing any of these actions.
- During ablation, make sure that the electrodes are separated by at least as much distance as is present when the catheter is in the neutral position (see Figure 1). Failure to maintain adequate separation may increase bipolar current between electrodes, resulting in high temperatures between electrodes.
- Monitor the displayed electrode temperature and power delivery during ablation. Deselect the affected electrode pair or discontinue ablation in any of the following cases:
 - If the electrode does not reach 50 °C and is receiving maximum power delivery.
 - If the electrode is not at target temperature and the power is not at maximum (based on selected energy mode). (This applies to generators with software versions 12.2, 14.0, 14.2, and 14.3 only)
 - If power and temperature levels are continuously fluctuating. (This applies to generators with software versions 12.2, 14.0, 14.2, and 14.3 only)

Left-sided ablation – Closely monitor patients undergoing left-sided ablation procedures for clinical manifestations of infarction, cardiac tamponade, thromboembolism, or stroke.

Long-term risk – The long-term risks of lesions created by radiofrequency (RF) ablation have not been established. In particular, the long-term effects of lesions in proximity to the specialized conduction system or coronary vasculature are unknown.

No direct skin contact during system testing – Do not test the operation of the ablation system through direct skin contact with the electrodes. Testing through direct skin contact may cause damage to healthy tissue.

Other catheters, devices, or wires – Avoid catheter entanglement with other catheters, devices, or wires. Failure to do so may increase the risk of entrapment in the array or damage to the array, which may affect retrieval of the device into the transseptal sheath.

Placement of monitoring electrodes – Place all physiological monitoring electrodes as far away as possible from the patient return electrodes and their leads to avoid RF interference, which affects the ability to interpret patient electrograms (EGMs).

Qualified users – The catheter should be used only by or under the supervision of physicians trained in left atrial ablation procedures using this catheter and the Medtronic multi-channel RF ablation generator.

Related product literature – Do not attempt to operate the Medtronic cardiac ablation system prior to completely reading and understanding the GENIus Multi-Channel RF Ablation Generator Operator's Manual and the relevant cardiac ablation catheter technical manual.

Required use environment – Cardiac ablation procedures should be performed only in a fully equipped electrophysiology laboratory.

Sheath or guide catheter required – Do not attempt to advance or withdraw the catheter through the vascular bed without the use of a sheath or guide catheter, as it may result in damage to cardiac and vascular structures.

Sterile package inspection – Inspect the sterile packaging and catheter prior to use. If the sterile packaging or the catheter exhibits damage, do not use the catheter. Contact your local Medtronic representative.

Storage conditions – Store the catheter in normal operating room temperatures and humidity levels and in a manner that protects the integrity of the package and the sterile barrier. Keep in a dry location away from heat and sunlight.

System compatibility – Use only the following components with the catheter: Medtronic GENIus Multi-Channel RF Ablation Generator, its compatible Medtronic components, and Valleylab Patient Return Electrodes (Model E7506, two required). Use of the catheter with other components may cause patient harm.

Use of RF energy near implanted devices – Implantable devices, such as pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators (ICDs), may be inhibited or otherwise affected by RF energy. Refer to the multi-channel RF ablation generator operator's manual and the appropriate implantable device technical manual for additional information.

X-ray and fluoroscopic exposure – Minimize x-ray and fluoroscopic exposure. Due to the intensity of the x-ray beam and the duration of the fluoroscopic imaging during ablation procedures, patients and laboratory staff may be subjected to acute radiation injury and increased risk for somatic and genetic effects. Take all appropriate measures to minimize x-ray exposure to both patients and clinical staff. The long-term effects of protracted fluoroscopy have not been established.

5 Adverse events

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

- Allergic reaction to x-ray contrast media
- Anesthesia reactions
- Arrhythmias, proarrhythmia
- Atrial esophageal fistula
- AV fistula
- Bleeding related to anticoagulation
- Body temperature elevation
- Bradycardia
- Cardiac perforation of the heart or other organs during transseptal puncture or other procedures
- Cardiac tamponade
- Cardiac thromboembolism
- Cerebrovascular accident (CVA) or transient ischemic attack (TIA)
- Chest discomfort
- Chronic cough
- Component damage to ICD or implanted pacemaker
- Death
- Dislodgement of implantable cardioverter defibrillator (ICD) or permanent pacing leads
- Esophageal damage
- Heart failure
- Hematoma
- Hemoptysis
- High creatinine phosphokinase or troponin level
- Hypotension
- Infections
- Myocardial infarction or ischemia
- Nerve injury or nerve damage
- Obstruction, perforation, damage, or spasm of the vascular system including the coronary circulation system
- Pericarditis or endocarditis
- Unintended complete or incomplete atrioventricular node (AV-Node) or sinus node block or damage
- Pleural or pericardial effusion
- Pneumonia
- Pneumothorax
- Pulmonary embolism
- Pulmonary infiltrates
- Pulmonary vein narrowing or stenosis
- Pseudoaneurysm in groin
- Radiation injury or damage and late malignancy
- Respiratory depression
- Retroperitoneal bleed
- Skin burns
- Thrombotic or embolic events
- Valvular insufficiency or damage
- Vasovagal reaction

1 Description

The Medtronic Multi-Array Ablation Catheter (MAAC) is a three-dimensional, anatomically designed, multi-electrode catheter designed to map, pace, and ablate arrhythmogenic tissue in the left atrial body.

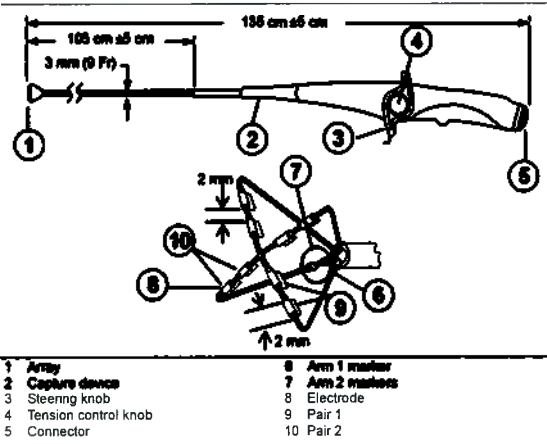


Figure 1. MAAC, Multi-Array Ablation Catheter (Neutral Position)

1.1 Contents of package

The package contains the following:

- 1 Multi-Array Ablation Catheter
- product documentation

Carefully read all instructions prior to use. Observe all contraindications, warnings, and precautions noted in these instructions. Failure to do so may result in less than expected outcomes.

Caution: Inspect the sterile packaging and catheter prior to use. If the sterile packaging or catheter exhibits damage, do not use the catheter. Contact your local Medtronic representative.

Caution: The catheter should be used only by or under the supervision of physicians trained in left atrial ablation procedures using this catheter and the Medtronic multi-channel RF ablation generator.

2 Indications for use

The Multi-Array Ablation Catheter is designed to be used for the creation of endocardial lesions (focal and linear) in arrhythmogenic tissue in the left atrial body during cardiac ablation procedures for the treatment of symptomatic Persistent and Long Standing Persistent Atrial Fibrillation (AF)

The MAAC is also intended to be used for cardiac electrophysiological (EP) mapping and delivery of diagnostic pacing stimuli.

3 Contraindications

Use of the Multi-Array Ablation Catheter is contraindicated as follows.

- Active sepsis
- Left atrial thrombus or myxoma
- Atrial Septal Patch or atrial septal defect repair with percutaneous device
- Known sensitivity to heparin
- Blood clotting abnormalities
- Venous filtering device (Greenfield Filter)

The catheter is not recommended for use in patients who cannot undergo standard anticoagulation protocol for a left-sided cardiac procedure, or who have had a recent coagulopathy or embolic event.

4 Warnings and precautions

Air entrapment – It is recommended that the array be captured while it is submerged, in order to help reduce the possibility of air becoming entrapped around the electrode array during capture and catheter insertion.

Anticoagulation therapy – Administer appropriate levels of anticoagulation therapy for patients undergoing left-sided and transseptal cardiac procedures to minimize the risk of thromboembolic events. It is recommended to maintain therapeutic anticoagulation levels, per guidelines for patients undergoing cardioversion.

Cable positioning – Position all cables associated with the generator so they do not come in contact with the patient or other leads. RF interference may affect the ability to interpret patient EGMs.

Disposal of catheter – Dispose of the catheter according to hospital biohazard requirements. If returning the catheter, contact your local Medtronic representative.

Electrical isolation during ablation – Do not allow the patient to contact grounded equipment that might produce electrical current leakage during ablation. Electrical current leakage may induce arrhythmias that may result in the patient's death.

Electrode contact – Avoid contact between electrodes. Contact between electrodes may create a short circuit or channel fault system error.

Embolism risk – Introducing any catheter or sheath into the circulatory system entails the risk of air, gas or thromboembolism, which can occlude vessels and lead to tissue infarction with serious consequences.

- Avoid unnecessary catheter exchanges to minimize sheath-related embolic events. Always advance and withdraw components slowly to minimize the vacuum created and therefore minimize the risk of air embolism.
- Aspirate and flush the sheath frequently to help minimize the potential for embolic events resulting from the introduction of air or clot formation within the sheath.

Expiration date – Check to verify that the catheter is within its expiration date. Do not use if the product date has expired.

Flammable materials – Do not allow flammable material in the area where RF ablation procedures are performed. The risk of igniting flammable gases, flammable agents used for cleaning or disinfecting, or other materials is inherent in the application of RF energy.

Fluoroscopy required for catheter placement – Use of fluoroscopy during catheter manipulation and placement is strongly advised. Manipulating the catheter without fluoroscopy may result in damage to cardiac and vascular structures.

For single use only – This device is intended only to be used once for a single patient. Do not reuse, reprocess, or sterilize this device for purpose of reuse. Reuse, reprocessing, or sterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination of the device that could result in patient injury, illness, or death.

Generator settings or equipment failure – Do not increase target temperature or ablation duration settings before checking for obvious defects or misapplication, as patient injury may occur. Apparent low power output or failure of the equipment to function correctly at normal



Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung lesen / Consultar las instrucciones de uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Consultare le istruzioni per l'uso / Se i bruksanvisningen / Se bruksanvisning / Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης / Se bruksanvisningen / Consultar instruções de utilização / Lásd a használati útmutatót / Zapoznac się z instrukcją użytkowania / Viz návod k použití / См. инструкцию по эксплуатации / Pozrite si pokyny na používanie / Kullanım talimatlarına başvurun / Consultar instruções de utilização



Keep dry / À conserver au sec / Trocken aufbewahren / Manter seco / Droog bewaren / Mantenere asciutto / Holdes tørt / Förvaras tørt / Διατηρείτε το στεγνό / Skål opbevares tørt / Manter em local seco / Szárazon tartandó / Utrzymywac w stanie suchym / Udrizulte v suchu / Хранить в сухом месте / Uchovajte v suchu / Kuru bir ortamda tutun / Manter em local seco



Product documentation / Documentation du produit / Produktdokumentation / Documentación del producto / Productdocumentatie / Documentazione sul prodotto / Produktdokumentasjon / Produktdokumentation / Τεκμηρίωση προϊόντος / Produktdokumentation / Documentação do produto / Termékdokumentáció / Dokumentacja produktu / Přívodní dokumentace / Документация по продукту / Dokumentácia k produktu / Urúnie ilgili belgeier / Documentação do produto



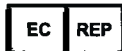
Keep away from heat / Tenir éloigné des sources de chaleur / Vor Hitze schützen / Manter alejado del calor / Uit de buurt van warmtebronnen houden / Tenere lontano da fonti di calore / Skål holdes unna varme / Får inte utsättas för värme / Διατηρείτε το μακριά από θερμότητα / Holdes væk fra varme / Manter afastado do calor / Hotól távol tartandó / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Chraňte před teplem / Не хранить вблизи источников тепла / Uchovávať mimo pôsobenia tepla / Isidan uzak tutun / Manter afastado do calor



Bidirectional / Bidirectionnel / Bidirektional / Bidireccional / Bidirectioneel / Bidirezionale / Toveis / Dubbelriktad / Kétféltáru / Dwiekierunkowy / Obousměrný / Двухнаправлений / Obousměrný / İki yönlü / Bidireccional



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Fabricante / Produzent / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Fabricante / Gyártó / Producent / Vyrобce / Производитель / Vyrобca / Imalatçı / Fabricante



Authorized representative in the European community / Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Autoriseret repræsentant i Det europæiske fællesskab / Auktoriserad representant inom EG / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Hivatalos képviselő az Európai Közössegben / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Avrupa toplulugundaki yetkili temsilci / Representante autorizado na Comunidade Europeia



Conformité Européenne (European Conformity)
This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC. / Conformité européenne
Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Europäische Konformität)
Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der EU-Direktive 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea)
Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea 93/42/CEE sobre productos sanitarios. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit)
Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformität europea)
Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva MDD 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard)
Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Europeisk standard)
Denna symbol betyder att utrustningen helt följer EU-direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση)
Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. / Conformité Européenne (Europæisk Standard)
Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder Rådets Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia)
Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva Europeia 93/42/CEE. / Conformité Européenne (European Conformity)
Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a 93/42/EGK európai irányelv követelményeinek. / Conformité Européenne (European Conformity)
Symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi europejskiej dyrektywy 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Evropská shoda)
Tento symbol znamená, že produkt plně vyhovuje evropské směrnici 93/42/EHS. / Conformité Européenne (European Conformity)
Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям европейской директивы 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Zhoda s poizadavkami EU)
Tento symbol znamená, že zariadenie úplne vyhovuje požiadavkám uvedeným v smernici MDD 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk)
Bu sembol, cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Direktifine tam olarak uygun olduğunu ifade eder. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia)
Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva Europeia 93/42/CEE.

Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a prípadne iných krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom príslušných vlastníkov. GENius, MAAC, Medtronic, Multi-Array Ablation Catheter / Aşağıdaki listede, Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır. Diğer tüm ticari markaların mülkiyeti ilgili sahiplerine aittir. GENius, MAAC, Medtronic, Multi-Array Ablation Catheter / A lista a seguir inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Medtronic nos Estados Unidos e, possivelmente, em outros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade de seus respectivos proprietários. GENius, MAAC, Medtronic, Multi-Array Ablation Catheter

Explanation of symbols / Explication des symboles / Erläuterung der Symbole / Explicación de los símbolos / Verklaring van de symbolen / Simboli utilizati / Symbolforklaring / Symboler / Επεξήγηση των συμβόλων / Symbolforklaring / Explicação dos símbolos / A szimbólumok magyarázata / Objasnienia symboli / Vysvětlení symbolů / Объяснение символов / Vysvetlivky k symbolom / Sembollerin açıklaması / Explicação dos símbolos

Refer to the package labels to see which of the following symbols apply to this product. / Se reporter aux étiquettes de l'emballage pour voir quels symboles parmi les suivants s'appliquent à ce produit. / Nur die auf den Verpackungsetiketten aufgedruckten Symbole der nachfolgenden Auflistung gelten für dieses Produkt. / Consulte las etiquetas del envase para comprobar que símbolos se utilizan con este producto. / Controleer de verpakkinglabels om te zien welke van onderstaande symbolen op dit product van toepassing zijn. / Fare riferimento alle etichette sulla confezione per vedere quali dei seguenti simboli si applicano a questo prodotto. / Se på pakningsetiketten for å finne ut hvilke symboler som gjelder for dette produktet. / Se förpackningsmärkningarna för vilka av följande symboler som gäller denna produkt. / Αναρτήστε στις σημάδεψ της συσκευασίας για να δείτε ποια από τα ακόλουθα σύμβολα ισχύουν για το προϊόν που έχετε. / Se merketatene på emballagen for å se, hvilke af nedenstående symboler der gælder for dette produkt. / Consulte as etiquetas da embalagem para ver quais dos símbolos seguintes se aplicam a este produto. / Hogy az alábbi szimbólumok közül melyek vonatkoznak erre a termékre, az a csomag címkéin található meg. / Aby stwierdzić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami na opakowaniu. / Symbole týkajúci sa tohoto výrobku náleziete na štítoch na obalu. / См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту. / Pozrite si označenie na obale a zistíte, ktoré z nasledujúcich symbolov sa vzťahujú na tento produkt. / Bu üründe aşağıdaki sembollerden hangilerinin geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketlerine bakın / Consulte as etiquetas da embalagem para ver quais dos seguintes símbolos se aplicam a este produto.

LOT	Lot number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Número de lote / Gyártási szám / Nummer partij produkcyjnej / Císló sarže / Номер партии / Císló sarže / Lot numarası / Número de lote
REF	Reorder number / Numéro de commande / Bestellnummer / Número de referencia / Bestellnummer / Numero di catalogo / Bestellingsnummer / Återbeställningsnummer / Αριθμός νέας παραγγελίας / Genbestillingsnummer / Número para nova encomenda / Utánrendelési szám / Numer do ponownego zamówienia / Císló pro novou objednávku / Номер для заказа / Císló pre ďalšie objednávky / Yeniden sipariş numarası / Número para novo pedido
	Use by / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / Fecha de caducidad / Utløstest gebruchsdatum / Utilizzare entro / Siste forbruksdag / Använd senast / Χρηστέος / Seneste anvendelsesdato / Nao utilizar depois de / Lejarat dátuma / Termin przydatności do użycia / Datum pouzitenosti / Срок годности / Datum najneskoršej spotreby / Son kullanma tarihi / Validade
STERILE R	Sterilized using irradiation / Stérilisé par irradiation / Durch Bestrahlung sterilisiert / Esterilizado mediante irradiación / Gesteriliseerd met straling / Sterilizato mediante radiazione / Steriliseret med stråling / Steriliseret ved brug af stråling / Esterilizado por irradiação / Besugárzással sterilizálva / Sterylizowano przez napromieniowanie / Sterilizováno zářením / Стерилизовано излучением / Sterilizované žiarením / Irradiasyon kullanılarak sterilize edilmiştir / Esterilizado por irradiação
	Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Non riutilizzare / Skal ikke brukes flere ganger / Får ej återanvändas / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genanvändes / Nao reutilizável / Kizárólag egyszeri használatra / Nie używać powtórnie / Не повторно использовать / Nepoužívajte opakované / Yeniden kullanmayın / Nao reutilizar
	Do not re-sterilize / Ne pas restériliser / Nicht reesterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke reesteriliseres / Får ej omsteriliseras / Μην το επαναστεριλιώνετε / Ma ikke reesteriliseres / Não reesterilizar / Ne sterilizálja újra / Nie resterilizować / Neprováděte resterilizaci / Не подлежит повторной стерилизации / Opakované nesterilizujte / Yeniden sterilize etmeyin / Não reesterilizar
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Darf bei beschädigter Verpackung nicht verwendet werden / No usar si el envase está dañado / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Får ej användas om förpackningen är skadad / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Sérült csomagolás esetén nem használható / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Não usar se a embalagem estiver danificada
	Package contents / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenido del envase / Inhoud van de verpakking / Contenuto della confezione / Pakningens innhold / Förpackningens innehåll / Περιεχόμενα συσκευασίας / Pakkens innhold / Conteúdo da embalagem / A csomag tartalma / Zawartość opakowania / Obsah balení / Содержимое упаковки / Obsah balenia / Ambalaj içeriği / Conteúdo da embalagem

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

GENius, MAAC, Medtronic, Multi-Array Ablation Catheter / La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

GENius, MAAC, Medtronic, Multi-Array Ablation Catheter / Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise auch in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

GENius, MAAC, Medtronic, Multi-Array Ablation Catheter / La siguiente lista contiene marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Medtronic en Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

GENius, MAAC, Medtronic, Multi-Array Ablation Catheter / Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de respectieve eigenaars.

GENius, MAAC, Medtronic, Multi-Array Ablation Catheter / L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di Medtronic negli Stati Uniti e, eventualmente, in altri Paesi.

Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

GENius, MAAC, Medtronic, Multi-Array Ablation Catheter /

• **Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører de respektive eiere.**

GENius, MAAC, Medtronic, Multi-Array Ablation Catheter / Följande lista inkluderar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och eventuellt i andra länder. Samtliga övriga varumärken tillhör respektive ägare.

GENius, MAAC, Medtronic, Multi-Array Ablation Catheter / Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανώς σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

GENius, MAAC, Medtronic, Multi-Array Ablation Catheter / Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Medtronic i USA og eventuelt andre lande. Alle øvrige varemærker tilhører deres respektive ejere.

GENius, MAAC, Medtronic, Multi-Array Ablation Catheter / A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Medtronic nos EUA e, possivelmente, noutros países. As restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

GENius, MAAC, Medtronic, Multi-Array Ablation Catheter / A következő felsorolásban a Medtronic védjegyei vagy bejegyzett védjegyei szerepelnek, az Egyesült Államokra és esetleg más országokra vonatkozóan is. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

GENius, MAAC, Medtronic, Multi-Array Ablation Catheter / Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i ewentualnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

GENius, MAAC, Medtronic, Multi-Array Ablation Catheter / Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

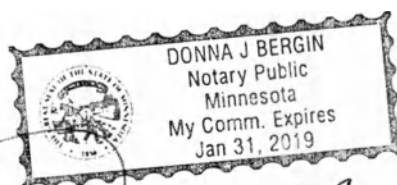
GENius, MAAC, Medtronic, Multi-Array Ablation Catheter / Следующий перечень включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

GENius, MAAC, Medtronic, Multi-Array Ablation Catheter /

MAAC® 990000

Multi-Array Ablation Catheter®

As a registered Notary Public for the State of Minnesota,
I hereby certify that this is a true and accurate copy of the
original document. The original is filed at Medtronic, Inc.



Donna J. Bergin
May 08, 2015

Technical Manual • Manuel technique •
Technisches Handbuch • Manual técnico •
Technische handleiding • Manuale tecnico •
Teknisk håndbok • Teknisk manual • Τεχνικό
εγχειρίδιο • Teknisk håndbog • Manual técnico •
Műszaki leírás • Instrukcja techniczna • Technická
příručka • Техническое руководство • Technická
příručka • Teknik El Kitabı • Manual técnico

CE
0050

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод подписи и штампов на документе «Техническое руководство по катетеру многоэлектродному для абляции МААС® 990000», представленному на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, шведском, греческом, датском, португальском (Португалия), венгерском, польском, чешском, русском, словацком, турецком и португальском (Бразилия) языках. Текст документа на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, шведском, греческом, датском, португальском (Португалия), венгерском, польском, чешском, словацком, турецком и португальском (Бразилия) языках соответствует тексту на русском языке.]

[Штамп:

Выступая в качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота, настоящим свидетельствую, что данный документ является точной и верной копией оригинала документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.»]

[Штамп:

Донна Дж. Берджин

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2019 года]

/подпись/

08 апреля 2015 года

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Двадцать восьмого мая две тысячи пятнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 4.6493

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 41 (Сорок один)
листов.

Нотариус М

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 41 (Сорок один)
листов.

Нотариус М



Город Москва

28 МАЙ 2015

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем издании этой копии отсутствуют слова и иные неоговоренных слов, а также, обратившись за удостоверением нотариального действия, подтверждаю, что при свидетельствовании верности копии документа не обнаружены факты действительности.

Свидетельствую в реестре за N 4-4494





Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000



Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Europe/Middle East/Africa
Medtronic International Trading Sarl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
+41 21 802 7000

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

Technical manuals
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2014
M415251B001 1A
2014-11-06



* M 4 1 5 2 5 1 B 0 0 1 *

2. Passe a outra extremidade do cabo de interface do cateter por fora do campo estéril e conecte-o à caixa de interface de ECG.
- Nota:** O gerador identificará automaticamente o cateter quando este estiver conectado, mostrando a imagem do cateter e os seguintes parâmetros padrão do sistema.
- Modo de energia 1:1
 - Duração da ablação 60 segundos
 - Temperatura-alvo 60 °C
- Nota:** Consulte o manual do operador do gerador para obter informações detalhadas sobre o seu funcionamento.

6.5 Mapeamento e ablação

- Nota:** Execute as etapas 1-5 sob visualização fluoroscópica.
- Atenção:** Evite o contato entre os eletrodos. O contato entre eletrodos pode causar um curto-circuito ou um erro do sistema por falha de canal.
1. Retraia o cateter para colocar o conjunto de eletrodos contra o septo atrial esquerdo.
Aviso: Durante a ablação, certifique-se de que os eletrodos estão separados, no mínimo, pela mesma distância de quando o cateter se encontra na posição neutra (consulte Figura 1). Caso não seja mantida uma separação adequada, a corrente bipolar entre os eletrodos pode aumentar, resultando em temperaturas elevadas entre eles.
 2. Faça o mapeamento do tecido arritmogênico.
 3. Execute a ablação.
 4. Repita o mapeamento e as aplicações de ablação, se necessário.
 5. Para mudar o conjunto de posição, empurre o conjunto para a frente afastando-o do septo, gire o conjunto e, em seguida, retraia o cateter para colocar os eletrodos contra o septo.

6.6 Remoção do cateter

1. Desconecte o cateter do cabo de interface do cateter.
Nota: Execute as etapas 2 e 3 sob visualização fluoroscópica
2. Faça avançar totalmente o botão de controle deslizante e retraia a haste do cateter para capturar o conjunto dentro da bainha
3. Retire lentamente o cateter, até a metade, através da bainha transeptal.
4. Insira o dispositivo de captura na válvula hemostática e continue a retirar o cateter até que o conjunto esteja localizado dentro do dispositivo de captura.
5. Conclua a retirada do cateter removendo o dispositivo de captura da válvula hemostática da bainha.

7 Especificações

Comprimento total	135 cm ±5 cm (53,15 pol. ±1,97 pol.)
Comprimento útil	105 cm ±5 cm (41,34 pol. ±1,97 pol.)
Configuração do conjunto	Conjunto de 3 braços
Eletrodos de mapeamento/ablação:	
Número de eletrodos	12
Largura	2 mm (0,08 pol.)
Espaçamento entre os eletrodos	Assimétrico, 2 mm (0,08 pol.)
Precisão da temperatura medida	±2 °C (±3,6 °F)
Circuito de utilização única	O circuito permite que o gerador de ablação por RF avalie a "utilização única"
Diâmetro externo máximo	3 mm (9 Fr; 0,118 pol.) DE Retirada através de uma bainha de 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12 pol.) (mínimo)

8 Garantia limitada da Medtronic

Para obter informações completas sobre a garantia, consulte o documento de garantia limitada anexo.

9 Assistência técnica

A Medtronic emprega representantes e técnicos altamente treinados, espalhados pelo mundo todo, para lhe prestar assistência e, mediante pedido, oferecer treinamento a pessoal hospitalar qualificado sobre a utilização de produtos Medtronic. A Medtronic mantém também uma equipe de profissionais para oferecer consultoria técnica aos usuários de seus produtos. Para obter mais informações, entre em contato com o seu representante local da Medtronic, ou ligue ou escreva para a Medtronic utilizando os números de telefone ou endereços adequados, indicados na contracapa.

- Reação alérgica ao meio de contraste para raios X
- Reações à anestesia
- Arritmias, proarritmia
- Fístula átrio-esofágica
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragias relacionadas à anticoagulação
- Elevação da temperatura corporal
- Bradicardia
- Perfuração do coração ou de outros órgãos durante a punção transeptal ou outros procedimentos
- Tamponamento cardíaco
- Tromboembolia cardíaca
- Acidente vascular cerebral (AVC) ou ataque isquêmico transitório (AIT)
- Desconforto torácico
- Tosse crônica
- Danos em componentes do CDI ou marca-passo implantado
- Morte
- Deslocamento do cardioversor desfibrilador implantável (CDI) ou dos eletrodos de estimulação permanentes
- Lesões esofágicas
- Insuficiência cardíaca
- Hematoma
- Hemoptise
- Níveis elevados de creatinina
- fosfoquinase ou de troponina
- Hipotensão
- Infecções
- Infarto do miocárdio ou isquemia
- Lesões ou danos nos nervos
- Obstrução, perfuração, lesão ou espasmo do sistema vascular, incluindo o sistema de circulação coronariana
- Pericardite ou endocardite
- Lesão ou bloqueio, completo ou incompleto, não intencional, do nodo atrioventricular (nodo AV) ou do nodo sinusal
- Derrame pleural ou pericárdico
- Pneumonia
- Pneumotórax
- Embolia pulmonar
- Infiltrados pulmonares
- Estreitamento ou estenose das veias pulmonares
- Pseudoaneurisma na virilha
- Lesões ou danos causados pela radiação e doenças malignas posteriores
- Depressão respiratória
- Hemorragia retroperitoneal
- Queimaduras cutâneas
- Eventos trombóticos ou embólicos
- Insuficiência ou lesão valvular
- Reação vasovagal

6 Instruções de uso

Atenção: Antes da utilização, inspecione a embalagem estéril e o cateter. Se a embalagem estéril ou o cateter apresentar danos, não utilize o cateter. Entre em contato com o seu representante local da Medtronic.

Atenção: Verifique se o cateter se encontra dentro da sua data de validade. Não utilize o produto caso a data de validade tenha expirado.

Nota: Os tempos de coagulação ativada (TCA) devem ser verificados em intervalos de 10 a 15 minutos, até a anticoagulação terapêutica ser conseguida e, depois, em intervalos de 30 minutos durante o procedimento. O nível inferior de anticoagulação deve ser mantido em um tempo de coagulação ativada de, no mínimo, 300 a 350 segundos durante o procedimento, pois foi demonstrado que uma anticoagulação menos intensa está associada a uma prevalência elevada de trombos in-situ aderentes às bainhas transeptais. Caso seja observada uma dilatação atrial significativa ou um contraste de eco espontâneo, muitos operadores optam por um intervalo de TCA (tempo de coagulação ativada) maior, de 350 a 400.

6.1 Preparação do cateter e da bainha transeptal

Prepare e utilize o cateter em condições assépticas

1. Remova cuidadosamente o cateter da embalagem e inspecione-o antes de utilizá-lo para certificar-se de que não foi danificado durante o transporte ou manuseio.
2. Enxágue a extremidade distal do cateter com soro fisiológico heparinizado
3. Prepare e manipule a bainha transeptal seguindo as indicações fornecidas nas instruções de utilização do fabricante.

Notas:

- Após acessar o átrio esquerdo, mantenha a anticoagulação dentro da bainha.
- Irrigue a bainha enquanto ela se encontra no átrio direito.

6.2 Captura do conjunto com o dispositivo de captura

Aviso: Recomenda-se que o conjunto seja capturado durante a imersão para ajudar a reduzir a possibilidade de o ar ficar encapsulado em volta do conjunto de eletrodos durante a captura e inserção do cateter.

1. Remova o dispositivo de captura da manopla e deslize-o para cima até o conjunto.
2. Mantendo o dispositivo de captura contra o conjunto, avance o botão de controle deslizante, situado na manopla, completamente para a frente.
3. Mantenha o botão de controle deslizante para a frente e deslize o dispositivo de captura sobre o conjunto distal, como mostrado na Figura 2

Nota: Evite avançar o dispositivo de captura além da extremidade do conjunto

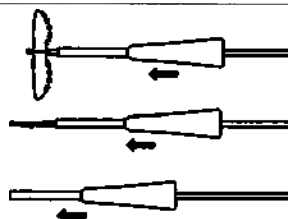


Figura 2. Captura do conjunto

6.3 Inserção do cateter e posicionamento do conjunto

Aviso: Evite trocas desnecessárias de cateter para minimizar os eventos embólicos relacionados à bainha.

1. Com o conjunto contido, insira o dispositivo de captura na válvula hemostática e avance-o até o dispositivo de captura ficar encostado na superfície interna do conector da bainha. Deixe sair soro fisiológico e sangue pela extremidade proximal do dispositivo de captura.

Nota: Execute a etapa 1 após todas as trocas de cateter.

2. Avance o cateter para dentro da bainha aproximadamente 15 cm (5,90 pol.).
3. Deslize o dispositivo de captura para a sua posição original na manopla.

Nota: Execute as etapas 4-6 sob visualização fluoroscópica.

4. Avance o cateter pelo restante da bainha transeptal até o conjunto entrar no átrio esquerdo. A porção distal do conjunto deve sair da bainha antes da retração do botão de controle deslizante
5. À medida que o botão de controle deslizante se retrai, retraia simultaneamente a bainha para o átrio direito.
6. Depois que o conjunto estiver totalmente posicionado no átrio esquerdo, verifique se a ponta da bainha não se estende para o átrio esquerdo, de modo a não inibir o contato do eletrodo com a parede septal.

6.4 Conexão dos cabos

1. Após a inserção do cateter, utilize uma técnica asséptica para conectar o cabo de interface do cateter ao conector localizado na manopla do cateter.

Exclusivamente para utilização única – Este dispositivo deve ser utilizado uma única vez em um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo com o objetivo de reutilizá-lo. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou gerar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderia causar lesões, doença ou morte do paciente.

Configurações do gerador ou falha do equipamento – Não aumente as configurações de temperatura-alvo e de duração da ablação antes de verificar a existência de defeitos óbvios ou de aplicação inadequada, pois podem ocorrer lesões no paciente. Uma aparente baixa saída de energia ou funcionamento anormal do equipamento com as configurações normais pode indicar uma aplicação incorreta dos eletrodos de retorno do paciente ou falha de um fio elétrico.

Temperaturas elevadas dos eletrodos – Utilize os cateteres apenas conforme as recomendações, mantenha o contato do cateter com o tecido cardíaco durante a ablação e monitore as temperaturas indicadas dos eletrodos e a administração de energia, para evitar a elevação súbita da temperatura dos eletrodos. Temperaturas superiores a 80 °C durante a ablação poderão aumentar o risco, no paciente, de eventos tromboembólicos (formação de coágulos), vaporização de tecidos e perfuração cardíaca, dependendo do tipo de cateter utilizado.

- Utilize o cateter apenas na localização anatômica recomendada.
- Mantenha o contato do cateter com o tecido cardíaco segurando o cateter durante a ablação.
- Não reposicione, gire, deslize, arraste nem separe intencionalmente, de qualquer outra forma, os eletrodos do cateter do tecido cardíaco e volte a encostá-los depois, durante a ablação. Interrompa a ablação antes de executar qualquer destas ações.
- Durante a ablação, certifique-se de que os eletrodos estão separados, no mínimo, pela mesma distância de quando o cateter se encontra na posição neutra (consulte Figura 1). Caso não seja mantida uma separação adequada, a corrente bipolar entre os eletrodos pode aumentar, resultando em temperaturas elevadas entre eles.
- Monitore a temperatura indicada dos eletrodos e a administração de energia durante a ablação. Anule a seleção do par de eletrodos afetados ou interrompa a ablação em qualquer dos seguintes casos.
 - Se o eletrodo não atingir os 50 °C e estiver recebendo uma administração máxima de energia.
 - Se o eletrodo não atingir a temperatura-alvo e a energia não estiver no máximo (com base no modo de energia selecionado). (Isto aplica-se apenas a geradores com as versões de software 12.2, 14.0, 14.2 e 14.3.)
 - Se os níveis de energia e temperatura oscilarem constantemente. (Isto aplica-se apenas a geradores com as versões de software 12.2, 14.0, 14.2 e 14.3.)

Ablação no lado esquerdo do coração – Monitore atentamente os pacientes submetidos a procedimentos de ablação no lado esquerdo do coração quanto ao aparecimento de manifestações clínicas de infarto, tamponamento cardíaco, tromboembolia ou acidente vascular cerebral.

Risco a longo prazo – Os riscos a longo prazo de lesões criadas pela ablação por radiofrequência (RF) ainda não foram determinados. Em particular, os efeitos a longo prazo de lesões na proximidade do sistema de condução especializado ou do sistema vascular coronariano são desconhecidos.

Sem contato cutâneo direto durante os testes do sistema – Não teste o funcionamento do sistema de ablação por meio do contato cutâneo direto com os eletrodos. A realização de testes por meio do contato cutâneo direto pode causar lesões em tecidos saudáveis.

Outros cateteres, dispositivos ou fios – Evite o emaranhamento do cateter com outros cateteres, dispositivos ou fios. Caso contrário, o risco de encapsulamento no conjunto ou de danos no conjunto pode aumentar, o que pode afetar a reinserção do dispositivo na bainha transeptal.

Colocação dos eletrodos de monitoramento – Coloque todos os eletrodos de monitoramento fisiológico o mais distante possível dos eletrodos de retorno do paciente e de seus fios para evitar a interferência causada por RF, que afeta a capacidade de interpretar os eletrogramas (EGM) do paciente.

Usuários qualificados – O cateter deve ser utilizado apenas por, ou sob a supervisão de, médicos com formação em procedimentos de ablação no átrio esquerdo utilizando este cateter e o gerador de ablação por RF multicanal da Medtronic.

Literatura relacionada com o produto – Não tente utilizar o sistema de ablação cardíaca da Medtronic antes de ter lido na íntegra e compreendido o manual do operador do gerador de ablação por RF multicanal GENius e o manual técnico do cateter de ablação cardíaca relevante.

Ambiente de utilização necessário – Os procedimentos de ablação cardíaca devem ser realizados apenas em laboratórios de eletrofisiologia totalmente equipados.

É necessário um cateter-guia ou bainha – Não tente avançar nem retirar o cateter através do leito vascular sem a utilização de uma bainha ou cateter-guia, pois isto pode causar lesões nas estruturas cardíacas e vasculares.

Inspeção da embalagem estéril – Antes da utilização, inspecione a embalagem estéril e o cateter. Se a embalagem estéril ou o cateter apresentar danos, não utilize o cateter. Entre em contato com o seu representante local da Medtronic.

Condições de armazenamento – Armazene o cateter em temperaturas e níveis de umidade normais da sala de operações e de modo a proteger a integridade da embalagem e da barreira estéril. Mantenha-o em um local seco distante do calor e da luz solar.

Compatibilidade do sistema – Utilize apenas os seguintes componentes com o cateter: gerador de ablação por RF multicanal GENius da Medtronic, seus componentes compatíveis da Medtronic e eletrodos de retorno do paciente Valleylab (modelo E7506; é necessário um par). A utilização do cateter com outros componentes pode causar lesões no paciente.

Utilização de energia de RF perto de dispositivos implantados – Os dispositivos implantáveis, como marca-passos e cardioversores desfibriladores implantáveis (CDIs), podem ser inibidos ou afetados de alguma forma pela energia de RF. Consulte o manual do operador do gerador de ablação por RF multicanal e o manual técnico do dispositivo implantável adequado para obter mais informações.

Exposição fluoroscópica e aos raios X – Minimize a exposição fluoroscópica e aos raios X. Em função da intensidade do feixe de raios X e da duração do procedimento fluoroscópico durante os procedimentos de ablação, os pacientes e a equipe do laboratório poderão estar sujeitos a lesões agudas por radiação e a um risco maior de efeitos somáticos e genéticos. Tome todas as medidas apropriadas para minimizar a exposição aos raios X, tanto dos pacientes como da equipe médica. Os efeitos a longo prazo da fluoroscopia prolongada ainda não foram determinados.

5 Efeitos adversos

Os potenciais efeitos adversos associados aos procedimentos de ablação cardíaca com cateter incluem, entre outros, as seguintes condições:

1 Descrição

O Multi-Array Septal Catheter (MASC) (cateter septal multiconjunto) da Medtronic é um cateter tridimensional, com design anatômico e vários eletrodos utilizado para o mapeamento, estimulação e ablação de tecido arritmogênico ao longo do septo atrial esquerdo (consulte Figura 1).

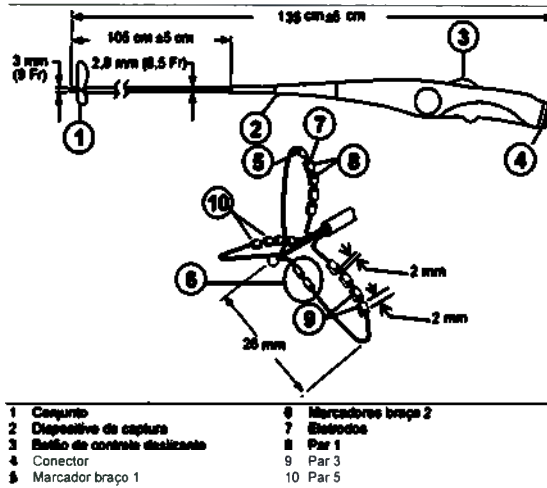


Figura 1. Cateter septal multiconjunto (posição neutra)

1.1 Conteúdo da embalagem

A embalagem contém os seguintes componentes:

- 1 cateter septal multiconjunto (MASC)
- documentação do produto

Antes de utilizá-lo, leia atentamente todas as instruções. Observe todas as contraindicações, avisos e precauções indicados nestas instruções. Caso contrário, os resultados podem ficar abaixo do esperado.

Atenção: Antes da utilização, inspecione a embalagem estéril e o cateter. Se a embalagem estiver danificada ou o cateter apresentar danos, não utilize o cateter. Entre em contato com o seu representante local da Medtronic.

Atenção: O cateter deve ser utilizado apenas por, ou sob a supervisão de, médicos com formação em procedimentos de ablação no átrio esquerdo utilizando este cateter e o gerador de ablação por RF multicanal da Medtronic.

2 Indicações de utilização

O cateter septal multiconjunto foi concebido para ser utilizado na criação de lesões endocárdicas (focais e lineares) em tecido arritmogênico ao longo do septo atrial esquerdo durante procedimentos de ablação cardíaca para o tratamento de fibrilação atrial (FA) sintomática persistente e persistente prolongada.

O MASC destina-se também ao mapeamento eletrofisiológico (EF) cardíaco e à administração de impulsos de estimulação diagnóstica.

3 Contraindicações

A utilização do cateter septal multiconjunto é contraindicada nos seguintes casos:

- Sepsis ativa
- Trombo ou mixoma no átrio esquerdo
- Patch no septo atrial ou reparo de defeito do septo atrial com dispositivo percutâneo
- Sensibilidade conhecida à heparina
- Anomalias na coagulação sanguínea
- Dispositivo de filtração venosa (filtro de Greenfield)

Não é recomendável a utilização do cateter em pacientes que não possam ser submetidos ao protocolo de anticoagulação padrão para um procedimento no lado esquerdo do coração ou que tenham sofrido recentemente uma coagulopatia ou evento embólico.

4 Avisos e precauções

Encapsulamento do ar – Recomenda-se que o conjunto seja capturado durante a imersão para ajudar a reduzir a possibilidade de o ar ficar encapsulado em torno do conjunto de eletrodos durante a captura e inserção do cateter.

Terapia anticoagulante – Administre os níveis adequados de terapia anticoagulante em pacientes submetidos a procedimentos no lado esquerdo do coração e transeptais para minimizar o risco de eventos tromboembólicos. Recomenda-se a manutenção dos níveis de anticoagulação terapêutica, de acordo com as diretrizes aplicáveis aos pacientes submetidos a cardioversão.

Posicionamento do cabo – Posicione todos os cabos associados ao gerador de modo que não entrem em contato com o paciente ou com outros fios. A interferência por RF pode afetar a capacidade de interpretar os EGMs do paciente.

Eliminação do cateter – Elimine o cateter de acordo com os requisitos do hospital referentes a resíduos biológicos. No caso de devolução do cateter, entre em contato com o seu representante local da Medtronic.

Isolamento elétrico durante a ablação – Não permita que o paciente entre em contato com equipamento aterrado que possa produzir fuga de corrente elétrica durante a ablação. A fuga de corrente elétrica pode induzir arritmias que podem causar a morte do paciente.

Contato entre eletrodos – Evite o contato entre os eletrodos. O contato entre eletrodos pode criar um curto-circuito ou um erro do sistema por falha de canal.

Risco de embolia – A introdução de qualquer cateter ou bainha no sistema circulatório acarreta o risco de embolia gasosa ou de tromboembolia, o que pode obstruir vasos e causar um infarto tecidual com graves consequências.

- Evite trocas desnecessárias de cateter para minimizar os eventos embólicos relacionados à bainha. Avance e retire sempre os componentes lentamente para minimizar o vácuo criado e minimizar assim o risco de embolia gasosa.
- Aspire e irrigue a bainha com frequência para ajudar a minimizar a possibilidade de eventos embólicos resultantes da introdução de ar ou da formação de coágulos dentro da bainha.

Data de validade – Verifique se o cateter se encontra dentro da data de validade. Não utilize o produto caso a data de validade tenha expirado.

Materiais inflamáveis – Não permita a presença de materiais inflamáveis na área onde são realizados os procedimentos de ablação por RF. O risco de ignição de gases inflamáveis, de agentes inflamáveis utilizados para a limpeza ou desinfecção ou de outros materiais é inerente à aplicação de energia de RF.

É necessária fluoroscopia para a colocação do cateter – A utilização de fluoroscopia durante a manipulação e colocação do cateter é altamente recomendada. A manipulação do cateter sem fluoroscopia poderá causar danos nas estruturas cardíacas e vasculares.

- Ablasyon süresi 60 saniye
 - Hedef sıcaklık 60 °C
- Not: Ayrıntılı çalışma bilgileri için jeneratör teknik kullanıcı el kitabına bakın.

6.5 Haritalama ve ablasyon

Not: Floroskopik görüntüleme altında 1-5 numaralı adımları uygulayın.

Dikkat: Elektrotların birbirlerine temas etmemesini sağlayın. Elektrotlar arasında oluşabilecek temas, kısa devreye veya kanal anızasından kaynaklanan sistem hatasına yol açabilir.

1. Elektrot dizisini sol atriyal septuma geçirmek için kateteri gen çekin
Uyan: Ablasyon sırasında, elektrotların birbirinden, en az kateter nötr konumdayken mevcut olan mesafe kadar ayrıldığından emin olun (bkz. Sekil 1). Yeterli ayırma mesafesinin sağlanmaması, elektrotlar arasında bipolar akımı artırarak elektrotlar arasında yüksek sıcaklıklarla sonuçlanabilir.
2. Antimojenik doku için haritalama işlemini gerçekleştirin.
3. Ablasyonu gerçekleştirin.
4. Haritalama ve ablasyon uygulamalarını gerektikçe tekrar edin.
5. Diziyi yeniden konumlandırmak için septumdan uzaga doğru ileri itin, döndürün ve daha sonra elektrotları septuma yaslanacak şekilde geçirmek için kateteri gen çekin.

6.6 Kateterin çıkarılması

1. Kateteri kateter arayüz kablosundan çıkarın.
Not: Floroskopik görüntüleme altında 2 ve 3 numaralı adımları uygulayın.
2. Kaydırma kontrol düğmesini sonuna kadar ilerletin ve kılıfın içinde diziyi yakalamak için kateter şaftı üzerinde genye doğru çekin.
3. Kateteri transseptal kılıfın içinden yan yola kadar yavaşça çekin.
4. Yakalama cihazını hemostaz valfine yerleştirin ve dizi yakalama cihazı içinde konumlandırılana kadar kateteri çekmeyi sürdürün.
5. Yakalama cihazını kılıfın hemostaz valfinden ayrılarak kateteri çekme işlemini tamamlayın.

7 Teknik Özellikler

Tam uzunluğu	135 cm ±5 cm (53,15 inç ±1,97 inç)
Etkin uzunluğu	105 cm ±5 cm (41,34 inç ±1,97 inç)
Dizi yapılandırması	3 kollu dizi
Haritalama/ablasyon elektrotları:	
Elektrot sayısı	12
Genişlik	2 mm (0,08 inç)
Elektrot aralığı	Asimetrik, 2 mm (0,08 inç)
Ölçülen sıcaklık doğruluğu	±2 °C (±3,6 °F)
Tek kullanım devresi	RF ablasyon jeneratörünün "tek kullanım"ı algılamasını sağlayan devre
Maksimum dış çapı	3 mm (9 Fr; 0,118 inç) Dış Çap 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12 inç) (minimum) kılıfın içinden çekme

8 Medtronic sınırlı garantisi

Garanti bilgilerinin tamamı için, ekteki sınırlı garanti belgesine bakın.

9 Servis

Medtronic, size hizmet etmek ve talep üzerine vasıflı hastane personeline Medtronic ürünlerinin kullanımıyla ilgili eğitim vermek üzere, dünyanın her yanında son derece iyi eğitim almış temsilcilerle ve mühendislerle çalışmaktadır. Medtronic ayrıca ürün kullanıcılarına teknik danışmanlık sağlamak üzere uzman bir kadro ile çalışır. Daha fazla bilgi için bulunduğunuz yerdeki Medtronic temsilcisiyle görüşün veya arka kapakta liste halinde verilen ilgili telefon numarasından veya adresten Medtronic şirketini arayın veya şirkete yazın.

- Röntgen kontrast maddesine alerjik reaksiyon
- Anestezi reaksiyonları
- Antrmiler, proantrmi
- Atriyal özofajeal fistül
- AV fistül
- Antikoagülasyonla ilgili kanama
- Vücut ısısının yükselmesi
- Bradikardi
- Transseptal ponsiyon veya diğer prosedürler sırasında kalpte veya diğer organlarda perforasyon
- Kardiyak tamponad
- Kardiyak tromboembolizm
- Serebrovasküler kaza (SVK) veya geçici iskemik atak (GİA)
- Göğüste rahatsızlık
- Kronik oksürük
- ICD veya implante pacemaker'da bileşen hasarı
- Ölüm
- İmplant edilebilir kardiyoverter defibrilatörün (ICD) veya kalıcı pacing lead'lerinin yerinden çıkması
- Özofajeal hasar
- Kalp yetmezliği
- Hematom
- Hemoptiz
- Yüksek kreatinin fosfokinaz veya troponin düzeyi
- Hipotansiyon
- Enfeksiyonlar
- Miyokard enfarktüsü veya iskemik
- Sinir zedelenmesi veya sinir hasarı
- Koroner dolaşım sistemi dahil olmak üzere, vasküler sistemde tıkanma, delinme, hasar veya spazm
- Perikardit veya endokardit
- Atriyoventriküler nodda (AV Nodu) veya sinüs nodunda, istenmeden oluşan, tam veya kısmi blok ya da hasar
- Plevral veya perikardiyal efüzyon
- Pnömoni
- Pnömotoraks
- Pulmoner embolizm
- Pulmoner infiltratlar
- Pulmoner ven daralması veya stenoza
- Kasıkla psödoanevrizma
- Radyasyon nedeniyle yaralanma veya hasar ve geç malignite
- Solunum depresyonu
- Retropentoneal kanama
- Cilt yanıkları
- Trombotik veya embolik olaylar
- Valvüler yetersizlik veya hasar
- Vazovagal reaksiyon

6 Kullanım talimatları

Dikkat: Kullanmadan önce steril ambalajı ve kateteri inceleyin. Steril ambalaj veya kateterde hasar göze çarpyorsa kateteri kullanmayın. Bulduğunuz yerdeki Medtronic temsilcinizle bağlantı kurun.

Dikkat: Son kullanma tarihinin geçmediğini doğrulamak için kateteri kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmişse ürünü kullanmayın.

Not: Etkinleştirilmiş pıhtılaşma süreleri (ACT), terapötik antikoagülasyon elde edilene kadar 10 ila 15 dakikalık aralıklarla ve daha sonra prosedür boyunca 30 dakikalık aralıklarla kontrol edilmelidir. Daha düşük yoğunluktaki antikoagülasyonun transseptal kılıflara yapışık, yüksek in situ trombus prevalansı ile ilişkili olduğu gösterildiğinden, alt antikoagülasyon seviyesi prosedür boyunca en az 300 ila 350 saniyelik ACT şeklinde tutulmalıdır. Anlamlı atriyal büyüme veya spontan eko kontrastı gözlenirse birçok teknik kullanıcı 350-400'lük daha yüksek bir ACT aralığı hedefler.

6.1 Kateterin ve transseptal kılıfın hazırlanması

Kateteri aseptik koşullar altında hazırlayın ve kullanın.

1. Kateteri ambalajından dikkatlice çıkarın ve kullanmadan önce nakliye veya dağıtım esnasında zarar görmemiş olduğunu doğrulamak için inceleyin
2. Heparinize salın kullanarak kateterin distal ucunu durulayın
3. İmalatçının Kullanım Talimatlarında (KT) verilen talimatları izleyerek transseptal kılıfı hazırlayın ve kullanın.

Notlar:

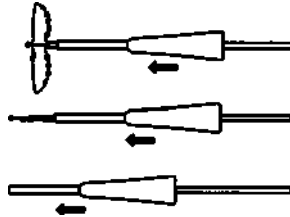
- Sol atriya girişim ardından kılıf içinde antikoagülasyonu sağlayın.
- Kılıfı sağ atriya içindeyken yıkayın.

6.2 Yakalama cihazıyla dizinin yakalanması

Uyarı: Yakalama ve kateteri yerleştirme sırasında elektrot dizisinin etrafında hava sıkışma olasılığını azaltmaya yardımcı olmak için, dizinin daldırılmış durumda iken yakalanması önerilir.

1. Yakalama cihazını koldan ayırın ve diziyeye doğru yukarı kaydırın.
2. Yakalama cihazını diziyeye doğru tutarak kaydırma kontrol düğmesini sonuna kadar ileri doğru iletin.
3. Kaydırma kontrol düğmesini ileri konumda tutun ve Şekil 2'de gösterildiği gibi yakalama cihazını distal dizinin üzerinden kaydırın.

Not: Yakalama cihazını dizinin sonundan öteye iletmetmekten kaçının.



Şekil 2. Dizinin yakalanması

6.3 Kateterin yerleştirilmesi ve dizinin konumlandırılması

Uyarı: Kılıfı ilgili embolik olayları en aza indirmek için gereksiz yere kateter değiştirmekten kaçının.

1. Dizi içindeyken yakalama cihazını hemostaz valfine yerleştirin ve yakalama cihazı kılıf göbeğinin iç yüzüne oturma kadar iletin. Salinin ve kanın yakalama cihazının proksimal ucundan dışarı akmasını sağlayın.
- Not:** Tüm kateter değiştirme işlemlerinin ardından 1 numaralı adımı uygulayın.
2. Kateteri kılıfın yaklaşık 15 cm (5,90 inç) içine kadar iletin.
3. Yakalama cihazını tekrar koldaki yerine kaydırın.
- Not:** Floroskopik görüntüleme altında 4-6 numaralı adımları uygulayın
4. Dizi sol atriya içine girene kadar kateteri transseptal kılıfın kalan kısmının içinden iletin. Kaydırma kontrol düğmesi geri çekilmeden önce dizinin distal kısmının kılıftan çıkması gerekir.
5. Kaydırma kontrol düğmesini geri çekerken aynı anda kılıfı da sağ atriya içine doğru geri çekin.
6. Dizi sol atriya içine tam olarak açıldıktan sonra, elektrodun septal duvarla olan temasını engellemesi için kılıfın ucunun sol atriya içine uzanmadığını doğrulayın.

6.4 Kabloların bağlanması

1. Kateteri yerleştirdikten sonra, kateter arayüz kablolarını kateter kolunda bulunan konektöre bağlamak için steril teknik kullanın.
2. Kateter arayüz kablolarının diğer ucunu steril alandan dışarı çıkarak EKG arayüz kulusuna bağlayın.

Not: Kateter bağlandığında jeneratör kateter resmini ve aşağıdaki varsayılan sistem parametrelerini görüntüleyerek, kateteri otomatik olarak tanıtır:

- Enerji modu 1:1

Yalnızca tek kullanımlıktır – Bu cihaz yalnızca tek bir hastada bir kez kullanılmaya yöneliktir. Bu cihazı yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya tekrar kullanım amacıyla yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Jeneratör ayarları ve ekipman arızası – Hastanın zarar görmesi söz konusu olabileceğinden, gözle görünen arızaları veya yanlış uygulamaları kontrol etmeden hedef sıcaklık ya da ablasyon süresi ayarlarını artırmayın. Güç çıkışının belirgin ölçüde düşük olması veya ekipmanın normal ayarlarında işlevini yerine getirememesi, hastanın dönüş elektrotlarının hatalı uygulandığını ya da bir elektrik lead'inin arızalı olduğunun göstergesi olabilir.

Yüksek elektrot sıcaklıkları – Ani yüksek elektrot sıcaklıklarını önlemek için kateterleri yalnızca önerilen şekilde kullanın, ablasyon sırasında kardiyak doku ile kateter temasını koruyun, görüntülenen elektrot sıcaklıklarını ve iletilen gücü izleyin. Ablasyon sırasında 80 °C'nin üzerindeki sıcaklıklar, kullanılan kateter tipine bağlı olarak hastanın tromboembolik olaylar (pıhtı oluşumu), buhar patlamaları ve kardiyak perforasyon yaşama riskini artırabilir.

- Kateteri yalnızca tavsiye edilen anatomik bölgede kullanın.
- Ablasyon sırasında kateteri tutarak, kardiyak doku ile kateter temasını sağlayın.
- Ablasyon işlemi sırasında kateter elektrotlarını yeniden konumlandırmayın, döndürmeyin, kaydırmayın, sürüklemeyin ya da başka bir şekilde, kasıtlı olarak kardiyak dokudan ayırıp tekrar geçirmeyin. Bu işlemlerden herhangi birini yapmadan önce ablasyonu durdurun.
- Ablasyon sırasında, elektrotlar arasındaki açıklığın en az kateter nötr pozisyondayken mevcut olan açıklık kadar olduğundan emin olun (bkz. Şekil 1). Yeterli ayırma mesafesinin sağlanmaması, elektrotlar arasında bipolar akımı artırarak elektrotlar arasında yüksek sıcaklıklarla sonuçlanabilir.
- Ablasyon sırasında görüntülenen elektrot sıcaklığını ve iletilen gücü izleyin. Aşağıdaki durumların herhangi birinde, durumdan etkilenen elektrot çiftinin seçimini kaldırın ya da ablasyonu durdurun:
 - Elektrot 50 °C'ye ulaşmıyor ve maksimum güç iletiminden yararlanıyorsa.
 - Elektrot, hedef sıcaklıkta değilse ve güç maksimumunda değilse (seçilen enerji moduna bağlı olarak). (Bu yalnızca 12.2, 14.0, 14.2 ve 14.3 yazılım sürümlerine sahip jeneratörler için geçerlidir.)
 - Güç ve sıcaklık seviyeleri sürekli olarak yükselip alçalıyorsa. (Bu yalnızca 12.2, 14.0, 14.2 ve 14.3 yazılım sürümlerine sahip jeneratörler için geçerlidir.)

Sol taraf ablasyonu – Sol tarafta ablasyon prosedürleri geçmiş olan hastalar, enfarktüs, kardiyak tamponad, tromboembolizm veya inmenin klinik görünümleri açısından yakından izlenmelidir.

Uzun vadedeki risk – Radyofrekans (RF) ablasyonu ile oluşturulan lezyonların uzun süreli riskleri belirlenmemiştir. Özellikle, özel iletim sisteminin veya koroner vaskülatürün yakındaki lezyonların uzun vadedeki etkileri bilinmemektedir.

Sistem testleri esnasında doğrudan cilt temasından kaçınılmalıdır – Ablasyon sisteminin çalışıp çalışmadığını, elektrotlarla doğrudan cilt teması uygulayarak test etmeyin. Doğrudan cilt temasıyla test etme işlemi sağlıklı dokuda hasara yol açabilir.

Diğer kateterler, cihazlar veya teller – Kateterin diğer kateterler, cihazlar veya tellerle dolanmasından kaçınılmalıdır. Bu durumun sağlanamaması dizide sıkışma riskini artırabilir veya diziye zarar verebilir; böylelikle cihazın transseptal kılıfa geri çekilmesi etkilenebilir.

İzleme elektrotlarının yerleştirilmesi – Hastanın elektrogramlarının (EGM'ler) yorumlanabilmesini etkilediğinden, RF girişimini önlemek için tüm fizyolojik izleme elektrotlarını hastanın dönüş elektrotlarından ve lead'lerinden mümkün olduğunca uzaga yerleştirin.

Yetkili kullanıcılar – Kateteri yalnızca bu kateterin ve Medtronic çok kanallı RF ablasyon jeneratörünün kullandığı sol atriyal ablasyon prosedürleri konusunda eğitim almış olan hekimler tarafından ve onların gözetimi altında kullanılmalıdır.

Ürünle ilgili belgeler – Medtronic kardiyak ablasyon sistemini, GENius Çok Kanallı RF Ablasyon Jeneratörü Teknik Kullanıcı El Kitabını ve ilgili kardiyak ablasyon kateteri teknik el kitabını tam olarak okumadan ve anlamadan kullanmaya çalışmayın.

Gerekli kullanım ortamı – Kardiyak ablasyon prosedürleri yalnızca tam donanımlı bir elektrofizyoloji laboratuvarında gerçekleştirilmelidir.

Gerekli kılıf veya kılavuz kateter – Kateteri, kılıf veya kılavuz kateter kullanmadan vasküler yatak boyunca ilerletme veya çekme girişiminde bulunmayın; aksi takdirde kardiyak veya vasküler yapılarla hasara yol açabilirsiniz.

Steril ambalajın incelenmesi – Kullanmadan önce steril ambalajı ve kateteri inceleyin. Steril ambalaj veya kateterde hasar göze çarpıyorsa kateteri kullanmayın. Bulundugunuz yerdeki Medtronic temsilcinizle bağlantı kurun.

Saklama koşulları – Kateteri normal ameliyathane sıcaklıklarında ve nem düzeylerinde, ambalajın bütünlüğünü ve sterili engeli koruyacak şekilde saklayın. Isıdan ve güneş ışığından uzakta, kuru bir yerde tutun.

Sistem uyumluluğu – Kateterle birlikte yalnızca aşağıdaki bileşenleri kullanın: Medtronic GENius Çok Kanallı RF Ablasyon Jeneratörü, bunun uyumlu Medtronic bileşenleri ve Valleylab Hasta Dönüş Elektrotları (E7506 Model, iki adet gereklidir). Kateterin başka bileşenlerle kullanılması hastanın zarar görmesine neden olabilir.

İmplant cihazların yakınında RF enerjisi kullanımı – Pacemaker'lar ve implant edilebilir kardiyoverter-defibrilatörler (ICD'ler) gibi implant edilebilir cihazlar engellenebilir veya RF enerjisinden başka şekillerde etkilenebilir. Ek bilgi için çok kanallı RF ablasyon jeneratörü teknik kullanıcısı el kitabına ve ilgili implant edilebilir cihazın teknik el kitabına bakın.

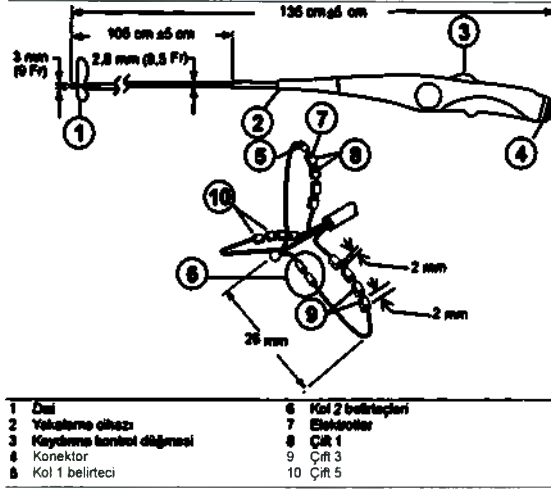
Röntgen ve floroskopi maruziyeti – Röntgen ve floroskopi maruziyetini en aza indirin. Ablasyon prosedürleri sırasında röntgen ışınının yoğunluğu ve floroskopik görüntülemenin süresi nedeniyle, hastalar ve laboratuvar personeli akut radyasyon yaralanması ile somatik ve genetik etkiler açısından alınan riskte artışa maruz kalabilir. Hem hastaların hem de klinik personelinin röntgen maruziyetini en aza indirmek için gerekli tüm önlemleri alın. Uzun süreli floroskopinin uzun vadedeki etkileri belirlenmemiştir.

5 Advers olaylar

Kardiyak kateter ablasyon prosedürleriyle ilgili olası advers olaylar bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdaki durumları içerir:

1 Açıklama

Medtronic Multi-Array Septal Catheter (Çok Dizili Septal Kateter - MASC), sol atriyal septum boyunca aritmojenik dokuya haritalama, pacing ve ablasyon işlemleri uygulamak üzere tasarlanmış, uç boyutlu, anatomik olarak tasarlanmış, çok elektrotlu bir kateterdir (bkz. Şekil 1).



Şekil 1. Multi-Array Septal Catheter (Çok Dizili Septal Kateter) (Notr Konum)

1.1 Ambalajın içindekiler

Ambalaj aşağıdakileri içerir:

- 1 Multi-Array Septal Catheter (Çok Dizili Septal Kateter)
- ürünle ilgili belgeler

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatlice okuyun. Bu talimatlarda belirtilen tüm kontrendikasyonları, uyarıları ve önlemleri dikkate alın. Aksi takdirde beklenen sonuçları elde edemeyebilirsiniz.

Dikkat: Kullanmadan önce sterili ambalajı ve kateteri inceleyin. Steril ambalaj veya kateterde hasar göze çarpıyorsa kateteri kullanmayın. Bulunduğunuz yerdeki Medtronic temsilcinizle bağlantı kurun.

Dikkat: Kateter yalnızca bu kateterin ve Medtronic çok kanallı RF ablasyon jeneratörünün kullandığı sol atriyal ablasyon prosedürleri konusunda eğitim almış olan hekimler tarafından ve onların gözetimi altında kullanılmalıdır.

2 Kullanım endikasyonları

Multi-Array Septal Catheter (Çok Dizili Septal Kateter), semptomatik Persistan ve Uzun Süredir Devam Eden Persistan Atriyal Fibrilasyonun (AF) tedavisine yönelik kardiyak ablasyon prosedürleri sırasında sol atriyal septum boyunca aritmojenik dokuda endokardiyal lezyonların (fokal ve linear) oluşturulmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

MASC ayrıca kardiyak elektrofizyolojik (EF) haritalama işleminde ve diyagnostik pacing uyarılarının iletiminde de kullanıma yöneliktir.

3 Kontrendikasyonlar

Multi-Array Septal Catheter (Çok Dizili Septal Kateter) kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Aktif sepsis
- Sol atriyal trombus veya miksom
- Atriyal Septal Yama veya perkütan cihazla atriyal septal defekt onanımı
- Heparine karşı bilinen hassasiyet
- Kanın pıhtılaşmasında anomaliler
- Venöz filtreleme cihazı (Greenfield Filtresi)

Kateterin sol taraftaki kardiyak prosedür için standart antikoagülasyon protokolü uygulanamayan veya yakın zamanda koagülopati ya da embolik bir olay yaşamış hastalarda kullanılması önerilmez.

4 Uyarılar ve önlemler

Hava sıkışması – Yakalama işlemi ve kateterin yerleştirilmesi sırasında havanın elektrot dizisi çevresinde sıkışması ihtimalini azaltmak için, dizinin suya daldırıldığı sırada yakalanması önerilir.

Antikoagülasyon tedavisi – Sol taraflı ve transseptal kardiyak prosedür geçiren hastalarda tromboembolik olay riskini en aza indirmek için uygun düzeylerde antikoagülasyon tedavisi uygulayın. Kardiyoversiyon geçiren hastalarda terapötik antikoagülasyon düzeylerinin kılavuz bilgileri uyarınca idame ettirilmesi önerilir.

Kabloların konumlandırılması – Jeneratörle ilişkili tüm kablolar, hastayla veya diğer lead'lerle temas etmeyecek şekilde konumlandırın. RF girişimi, hastanın EGM'nin yorumlanabilmesini etkileyebilir.

Kateterin bertaraf edilmesi – Kateteri hastanın biyolojik risk oluşturan atık gerekliliklerine uygun olarak bertaraf edin. Kateteri iade ederken bulunduğunuz bölgedeki Medtronic temsilcinizle bağlantı kurun.

Ablasyon sırasında elektriksel yalıtım – Hastanın ablasyon sırasında kaçak elektrik akımı oluşturabilecek, topraklanmış ekipmanla temas etmesine izin vermeyin. Kaçak elektrik akımı, hastanın ölümlü sonuçlanabilecek aritmileri indükleyebilir.

Elektrot teması – Elektrotların birbirlerine temas etmemesini sağlayın. Elektrotlar arasında oluşabilecek temas, kısa devreye veya kanal arızasından kaynaklanan sistem hatasına yol açabilir.

Embolizm riski – Dolaşım sistemi içine herhangi bir kateter veya kılıfın yerleştirilmesi hava, gaz embolisi veya tromboembolizm riski içerir; bu durum damarları tıkayabilir ve ciddi sonuçlar doğuran doku enfarktüsüne yol açabilir.

- Kılıfı ilgili embolik olayları en aza indirmek için gereksiz yere kateter değiştirmekten kaçının. Vakum oluşumunu en aza indirmek için, bileşenleri dama yavaşça iletin ve çekin, böylece hava embolizmi riskini en aza indirmiş olursunuz.
- Hava girişinden veya kılıf içinde pıhtı oluşumundan kaynaklanan olası embolik olayları en aza indirmek için kılıfı sık sık aspire edin ve yıkayın.

Son kullanma tarihi – Son kullanma tarihinin geçmediğini doğrulamak için kateteri kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmişse ürünü kullanmayın.

Yanıcı maddeler – RF ablasyon prosedürlerinin gerçekleştirildiği alanda yanıcı maddeler bulunmasına imkan vermeyin. Yanıcı gazların, temizleme veya dezenfeksiyon işlemlerinde kullanılan yanıcı ajanların veya diğer maddelerin tutuşma riski, RF enerjisi uygulanmasında her zaman mevcuttur.

Kateterin yerleştirilmesi için gerekli floroskopi – Kateter hareket ettirilirken ve yerleştirilirken floroskopi kullanılması özellikle önerilir. Kateterin floroskopi kullanılmadan hareket ettirilmesi kardiyak ve vasküler yapılarla hasara yol açabilir.

- Poznámka:** Generátor automaticky rozpozná pripojeny katéter, zobrazí obraz katétra a nasledujúce predvolené parametre systému:
- režim energie 1:1,
 - trvanie ablácie 60 sekúnd,
 - cieľová teplota 60 °C.
- Poznámka:** Detailné informácie o obsluhu nájdete v príručke operátora generátora
- 6.5 Mapovanie a ablácia**
- Poznámka:** Kroky 1 – 5 vykonávajú pod skiaskopickým dohľadom.
- Varovanie:**Zabráňte kontaktu medzi elektródami. Kontakt medzi elektródami môže vytvoriť skrat alebo systémovú chybu ohľadne chyby kanála
1. Stiahnite katéter, aby sa zoskupenie elektród mohlo dotýkať ľavého predsieňového septa
- Upozornenie:** Pocas ablácie zaistite, aby boli elektródy od seba oddelené najmenej takou istou vzdialenosťou, aká je vtedy, keď je katéter v neutrálnej polohe (pozrite Obrázok 1). Nedodržanie adekvátneho rozstupu môže zvyšovať hodnotu bipolárneho prúdu medzi elektródami a viesť k vysokým teplotám medzi elektródami.
2. Vykonajte mapovanie arytmogénneho tkaniva.
 3. Vykonajte abláciu.
 4. Podľa potreby opakujte mapovanie a abláciu
 5. Na zmenu polohy zoskupenia potlačte zoskupenie dopredu smerom od septa, otocte zoskupenie a potom stiahnite katéter, aby sa elektródy priložili k septu.

- 6.6 Vybratie katétra**
1. Katéter odpojte od kábla rozhrania katétra.
- Poznámka:** Kroky 2 a 3 vykonávajú pod skiaskopickým dohľadom.
2. Úplne posuňte posuvný kontrolný gombík a zatiahnite za telo katétra, aby ste zachytili zoskupenie do puzdra
 3. Pomaly vytiahnite katéter do polovice transseptálneho puzdra.
 4. Zachytávacie zariadenie vložte do hemostatického ventilu a pokračujte vo vyťahovaní katétra, kým sa zoskupenie nebude nachádzať v zachytávacom zariadení.
 5. Ukončte vyťahovanie katétra tak, že odstránite zachytávacie zariadenie z hemostatického ventilu puzdra.

7 Špecifikácie	
Celková dĺžka	135 cm ±5 cm (53,15 palca ±1,97 palca)
Efektívna dĺžka	105 cm ±5 cm (41,34 palca ±1,97 palca)
Konfigurácia zoskupenia	3 ramená zoskupenia
Mapovacie/ablčné elektródy:	
Pocet elektród	12
Šírka	2 mm (0,08 palca)
Odstup medzi elektródami	asymetricky, 2 mm (0,08 palca)
Presnosť nameranej teploty	±2 °C (±3,6 °F)
Sústava obvodov pre jednorazové použitie	sústava obvodov umožňuje RF ablčnému generátoru vyhodnotiť „jednorazové použitie“
Maximálny vonkajší priemer	3 mm (9 Fr; 0,118 palca) vonkajší priemer stiahnutie cez puzdro s veľkosťou 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12 palca) (minimálne)

- 8 Obmedzená záruka spoločnosti Medtronic**
- Úplné informácie o záruke nájdete v priloženom dokumente o obmedzenej záruke.

- 9 Servis**
- Spoločnosť Medtronic zamestnáva na celom svete dôkladne skolených zástupcov a technických pracovníkov, na ktorých sa môžete obrátiť, a ktorí v prípade potreby poskytnú kvalifikovanému nemocničnému personálu školenie týkajúce sa používania produktov Medtronic. Spoločnosť Medtronic zamestnáva aj odborníkov, ktorí používateľom produktov poskytujú technickú podporu. Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic, prípadne sa písomne alebo telefonicky obráťte na spoločnosť Medtronic, ktorej adresu a telefónne číslo nájdete na zadnej strane.

- alergická reakcia na röntgenovú kontrastnú látku,
- reakcie na anestéziu,
- arytmie, proarytmia,
- predsieňová ezofageálna fistula,
- artériovenózna fistula,
- krvácanie súvisiace s antikoaguláciou,
- zvýšenie telesnej teploty,
- bradykardia,
- kardiálna perforácia srdca alebo iných orgánov počas transseptálnej punkcie alebo iných procedúr,
- tamponáda srdca,
- kardiálny tromboembolizmus,
- cerebrovaskulárna príhoda (CVA) alebo prechodný ischemický záchvat (TIA),
- nepríjemné pocity na hrudi,
- chronický kašeľ,
- poškodenie súčasti ICD alebo implantovaného kardiostimulátora,
- smrť,
- dislokácia implantovateľného kardioverter-defibrilátora (ICD) alebo trvalých stimulačných elektród,
- ezofageálne poškodenie,
- srdcová nedostatočnosť,
- hematóm,
- hemoptýza,
- vysoké hodnoty kreatín-fosfokinázy alebo troponínu,
- hypotenzia,
- infekcie,
- infarkt myokardu alebo ischemia,
- poranenie alebo poškodenie nervu,
- obštrukcia, perforácia, poškodenie alebo spazmus vaskulárneho systému vrátane koronárneho obehu,
- perikarditída alebo endokarditída,
- neúmyselná úplná alebo neúplná blokáda alebo poškodenie atrioventrikulárneho uzla (AV uzol) alebo sinusového uzla,
- pleurálny alebo perikardiálny vypotok,
- pneumónia,
- pneumotorax,
- pľúcna embolizácia,
- pulmonálne infiltráty,
- zuženie alebo stenóza pľúcnej žily,
- pseudoaneurizma v slabínach,
- poranenie alebo poškodenie z rádiácie a neskoršia zhubnosť,
- respiračná depresia,
- retropentoneálne krvácanie,
- popálenia kože,
- trombotické alebo embolické udalosti,
- chlopňová nedostatočnosť alebo poškodenie,
- vazovagálna reakcia.

6 Pokyny na používanie

Varovanie: Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilné balenie a katéter. Ak má sterilné balenie alebo katéter znaky poškodenia, katéter nepoužívajte. Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic.

Varovanie: Skontrolujte a overte si, či neuplynul dátum expirácie katétra. Produkt nepoužívajte, ak uplynul dátum jeho spotreby.

Poznámka: Doby trvania aktivovaného zrážania (ACT) je potrebné kontrolovať v intervaloch po 10 až 15 minútach dovtedy, kým sa nedosiahne terapeutická antikoagulácia a potom počas procedúry v intervaloch po 30 minútach. V priebehu procedúry je potrebné zachovávať nižšiu hladinu antikoagulácie pri dobách ACT najmenej 300 – 350 sekúnd, pretože bolo preukázané, že menej intenzívna antikoagulácia súvisí s vysokým výskytom trombov in situ priňutých k transseptálnym puzdrom. V prípade zistenia významného zvýšenia predsiene alebo spontánneho echokontastu používajú mnohí operátori vyšší rozsah ACT (350 – 400).

6.1 Príprava katétra a transseptálneho puzdra

Katéter pripravujte a používajte za aseptických podmienok.

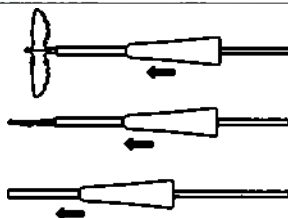
1. Katéter opatrne vyberte z balenia a pred použitím skontrolujte, či nebol počas prepravy alebo manipulácie porušený.
 2. Heparinizovaným fyziologickým roztokom prepláchnite distálny koniec katétra.
 3. Pri príprave a ovládaní transseptálneho puzdra postupujte podľa pokynov na používanie od výrobcu.
- Poznámky:**
- Po získaní prístupu do ľavej predsiene udržiavajte v puzdre antikoaguláciu
 - Puzdro prepláchnite, kým sa puzdro nachádza v pravej predsieni.

6.2 Zachytenie zoskupenia zachytávacím zariadením

Upozornenie: Odporúča sa, aby bolo zoskupenie zachytené, kým je ponorené. Takto sa obmedzí možnosť zachytenia vzduchu okolo zoskupenia elektród počas zachytenia a zavedenia katétra.

1. Zachytávacie zariadenie odpojte od rukoväti a posuňte ho k zoskupeniu
2. Zachytávacie zariadenie podržte oproti zoskupeniu a zároveň posuňte posuvný kontrolný gombík na rukoväti úplne dopredu.
3. Posuvný kontrolný gombík držte vpredu a nasuňte zachytávacie zariadenie cez distálne zoskupenie (pozri Obrázok 2).

Poznámka: Zachytávacie zariadenie neposúvajte za koniec zoskupenia.



Obrázok 2. Zachytenie zoskupenia

6.3 Vloženie katétra a rozvinutie zoskupenia

Upozornenie: Aby ste znížili riziko vzniku embolických udalostí súvisiacich s použitím puzdra, snažte sa predchádzať zbytočným výmenám katétra.

1. So zachyteným zoskupením vložte zachytávacie zariadenie do hemostatického ventilu a posuňte ho, kým sa zachytávacie zariadenie nebude nachádzať oproti vnútornému povrchu objímky puzdra. Umožnite, aby fyziologický roztok a krv vytiekli von z proximálneho konca zachytávacieho zariadenia.

Poznámka: Po každej výmene katétra vykonajte krok 1.

2. Katéter zasunúť do puzdra približne 15 cm (5,90 palca).
3. Zachytávacie zariadenie stiahnite späť na svoje miesto na rukoväti.
- Poznámka:** Kroky 4–6 vykonávajte pod skioskopickým dohľadom.
4. Katéter posuňte cez zvyšok transseptálneho puzdra, kým sa zoskupenie nedostane do ľavej predsiene. Pred stiahnutím posuvného kontrolného gombíka musí distálna časť zoskupenia vystúpiť z puzdra.
5. Za súčasného stiahnutia posuvného kontrolného gombíka, stiahnite puzdro späť do pravej predsiene.
6. Po úplnom zavedení zoskupenia do ľavej predsiene skontrolujte, či hrot puzdra nepresahuje do ľavej predsiene, čím by sa zabránilo kontaktu elektródy so septálnou stenou.

6.4 Pripojenie káblov

1. Po vložení katétra pripojte sterilnou technikou kábel rozhrania katétra ku konektoru, ktorý sa nachádza na rukoväti katétra
2. Druhý koniec kábla rozhrania katétra vyvedte zo sterilného poľa a pripojte ho ku skrinke rozhrania EKG.

Skiskopia potrebna na umiestnenie katétra – Dôrazne sa odporúča použiť skiskopie počas manipulácie a umiestňovania katétra. Manipulácia s katétrom bez skiskopického zobrazenia môže viesť k poškodeniu srdcových a cievnych štruktúr.

Len na jednorazové použitie – Toto zariadenie je určené na jednorazové použitie výlučne u jedného pacienta. Toto zariadenie opätovne nepoužívajte, neupravujte, ani nestenizujte za účelom opätovného použitia. Opätovné používanie, upravovanie alebo stenizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť nízko riziko kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Nastavenie generátora alebo zlyhanie zariadenia – Cieľovú teplotu ani nastavenie trvania ablácie nezvyšujte, kým neskontrolujete výskyt viditeľných chýb alebo nesprávneho použitia, pretože by tým mohlo dôjsť k poraneniu pacienta. Zjavný nízky výstupný výkon alebo nesprávne fungovanie zariadenia pri bežných nastaveniach môže signalizovať chybnú aplikáciu indierentných elektród pacienta alebo zlyhanie elektrického vodiča.

Vysoké teploty elektród – Katétre používajte iba podľa odporúčanií, počas ablácie udržiavajte kontakt katétra so srdcovým tkanivom a monitorujte zobrazené hodnoty teplôt elektród a aplikovaného výkonu, aby ste zabránili náhlým vysokým teplotám elektród. V závislosti od typu použitého katétra môžu teploty nad 80 °C počas ablácie zvyšovať riziko vzniku tromboembolických udalostí u pacienta (vytvorenie koagula), vytlaku pary a perforácie srdca.

- Katéter používajte iba na odporúčanom anatomickom mieste.
- Udržiavajte kontakt katétra so srdcovým tkanivom tak, že budete katéter počas ablácie držať.
- Pocas ablácie elektród katétra nepremiestňujte, neotáčajte, neposúvajte, neťahajte, ani iným spôsobom úmyselne neodťahujte a následne znovu neprikladajte k srdcovému tkanivu. Pred vykonaním ktoréhokoľvek z týchto úkonov najprv abláciu zastavte.
- Pocas ablácie zaistite, aby boli elektródy od seba oddelené najmenej takou istou vzdialenosťou, aká je vtedy, keď je katéter v neutrálnej polohe (pozrite Obrázok 1). Nedodržanie adekvátneho rozstupu môže zvyšovať hodnotu bipolárneho prúdu medzi elektródami a viesť k vysokým teplotám medzi elektródami.
- Pocas ablácie monitorujte zobrazené hodnoty teploty elektród a aplikovaného výkonu. Zrušte vyber páru príslušných elektród alebo prerušte abláciu v ktoromkoľvek z nasledujúcich prípadov:
 - ak teplota elektródy nedosahuje 50 °C aj napriek aplikácii maximálneho výkonu,
 - ak elektróda nedosahuje cieľovú teplotu a výkon nie je na maximálnej hodnote (na základe zvoleného režimu energie). (Toto sa vzťahuje len na generátory s verziami softvéru 12.2, 14.0, 14.2 a 14.3.)
 - Ak úroveň výkonu a teploty neustále kolísajú. (Toto sa vzťahuje len na generátory s verziami softvéru 12.2, 14.0, 14.2 a 14.3.)

Ľavostranná ablácia – Pozorne monitorujte, či u pacientov, ktorí podstupujú ľavostranné ablčné zákroky, nedochádza ku klinickým prejavom infarktu, tamponády srdca, tromboembolizmu alebo mozgového iktu.

Dlhodobé riziko – Zatiaľ neboli stanovené dlhodobé riziká vyplývajúce z lézií vytvorených rádiovou frekvenciou (RF) abláciou. Nie sú známe dlhodobé vplyvy lézií v blízkosti špecializovaného vodivého systému alebo koronárnych ciev.

Žiadny priamy kontakt s kozou počas testovania systému – Fungovanie ablčného systému netestujte priamym kontaktom kože s elektródami. Testovanie priamym kontaktom s kozou môže spôsobiť poškodenie zdravého tkaniva.

Iné katétre, zariadenia alebo dróty – Dávajte pozor, aby sa katéter nezamotal do iných katétrov, zariadení alebo drôtov. V opačnom prípade hrozí riziko zamotania do zoskupenia alebo poškodenia zoskupenia, čo môže ovplyvniť stiahnutie zariadenia do transšepťného puzdra.

Umiestnenie monitorovacích elektród – Všetky fyziologické monitorovacie elektródy umiestnite čo najďalej od indierentných elektród pacienta a ich vodičov, aby ste zabránili RF interferencii, ktorá ovplyvňuje schopnosť interpretovať elektrogramy (EGM) pacienta.

Kvalifikovaní používatelia – Katéter by mali používať, alebo na jeho používanie by mali dohliadať iba lekári, ktorí absolvovali školenie postupov ablácie ľavej predsiene pomocou tohto katétra a multikanálového RF ablčného generátora od spoločnosti Medtronic.

Súvisiaca dokumentácia k produktu – Predtým, ako začnete používať systém srdcovej ablácie od spoločnosti Medtronic, si musíte prečítať a porozumieť príručke operátora viackanálového generátora pre rádiovú frekvenciu abláciu GENius a technickej príručke k príslušnému katétu na srdcovú abláciu.

Požiadavky na prostredie, v ktorom sa katéter použije – Procedúry srdcovej ablácie by sa mali vykonávať iba v plne vybavenom elektrofyziologickom laboratóriu.

Vyžaduje sa puzdro alebo vodiaci katéter – Katéter nezasúvajte, ani nevyšúvajte cez vaskulárne lôžko bez použitia puzdra alebo vodiaceho katétra, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu srdcových a cievnych štruktúr.

Pokyny na kontrolu sterilného balenia – Pred použitím skontrolujte sterilné balenie a katéter. Ak má sterilné balenie alebo katéter znaky poškodenia, katéter nepoužívajte. Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic.

Skladovacie podmienky – Katéter skladujte pri štandardných teplotách a úrovni vlhkosti operacných sál tak, aby bola chránená integrita balenia a sterilita. Uchovajte na suchom mieste mimo pôsobenia tepla a sľnečného svetla.

Kompatibilita systému – S katétrom používajte len tieto súčasti: multikanálový RF ablčný generátor GENius od spoločnosti Medtronic, s ním kompatibilné súčasti od spoločnosti Medtronic a indierentné elektródy pacienta Valleylab (model E7506, vyžadujú sa dve). Používanie katétra s inými súčastami môže pacientovi ublížiť.

Používanie RF energie v blízkosti implantovaných zariadení – Implantovateľné zariadenia, napr. kardiosimulátory a implantovateľné kardioverter-defibrilátory (ICD) môžu byť pôsobením RF energie inhibované alebo ovplyvnené iným spôsobom. Ďalšie informácie nájdete v príručke operátora multikanálového RF ablčného generátora a technickej príručke príslušného implantovateľného zariadenia.

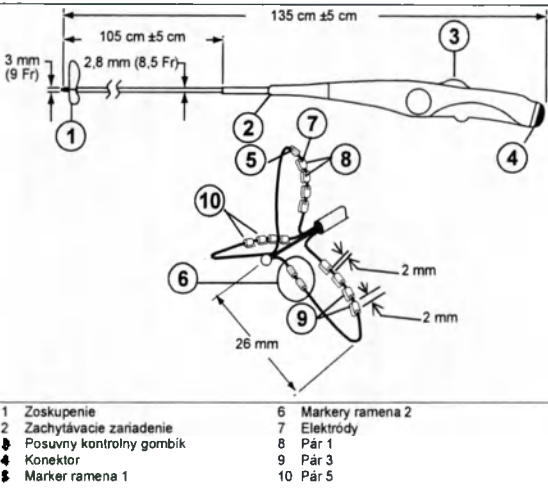
Pôsobenie röntgenu a skiskopie – Vystavenie sa žiareniu röntgenu a skiskopie minimalizujte. V dôsledku intenzity röntgenových lúčov a trvania skiskopického zobrazovania počas ablčných zákrokov môžu byť pacienti a laboratórni pracovníci vystavení akútnemu ožiareniu a zvýšenému riziku vzniku somatických a genetických defektov. Vykonajte všetky potrebné opatrenia, aby ste minimalizovali vystavenie pacientov a zdravotníckych pracovníkov röntgenovému žiareniu. Dlhodobé účinky dlhšie trvajúcej skiskopie neboli stanovené.

5 Nežiaduce príhody

Medzi možné nežiaduce udalosti súvisiace s ablčnými procedúrami s použitím srdcového katétra patria, okrem iného, nasledujúce udalosti:

1 Popis

Septálny katéter s multi-zoskupením (Multi-Array Septal Catheter – MASC) od spoločnosti Medtronic je trojrozmerný, anatomicky tvarovaný viaceletródový katéter určený na mapovanie, stimuláciu a abláciu arytmogénneho tkaniva v okolí ľavého predsieňového septa (pozri Obrázok 1).



Obrázok 1. Septálny katéter s multi-zoskupením (neutrálna poloha)

1.1 Obsah balenia

Balenie obsahuje tieto súčasti:

- 1 septálny katéter s multi-zoskupením
- dokumentácia k produktu

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny. Pozorne si pozrite všetky kontraindikácie, varovania a preventívne opatrenia uvedené v týchto pokynoch. V opačnom prípade môže dôjsť k neocakávaným výsledkom.

Varovanie: Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilné balenie a katéter. Ak má sterilné balenie alebo katéter znaky poškodenia, katéter nepoužívajte. Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic.

Varovanie: Katéter by mali používať, alebo na jeho používanie by mali dohliadať iba lekári, ktorí absolvovali školenie postupov ablácie ľavej predsieň pomocou tohto katétra a multi-kanálového RF ablačného generátora od spoločnosti Medtronic.

2 Indikácie na použitie

Septálny katéter s multi-zoskupením je určený na použitie na vytvorenie endokardiálnych lézií (fokálnych a lineárnych) v arytmogénnom tkanive v okolí ľavého predsieňového septa počas procedúr srdcovej ablácie na liečbu symptomatickej perzistentnej a dlho pretrvávajúcej predsieňovej fibrilácie (AF).

Katéter MASC je taktiež určený na elektrofyziologické (EP) mapovanie srdca a aplikáciu diagnostických stimulacných impulzov.

3 Kontraindikácie

Použitie septálneho katétra s multi-zoskupením je kontraindikované nasledovne:

- aktívna sepsa,
- trombus alebo myxóm ľavej predsieň,
- náplast („záplata“) predsieňového septa alebo náprava defektu predsieňového septa pomocou perkutánneho zariadenia,
- známa citlivosť na heparín,
- abnormality zrážanlivosti krvi,
- zliové filtračné zariadenie (Greenfieldov filter)

Tento katéter sa neodporúča používať u pacientov, ktorí nemôžu podstúpiť protokol standardnej antikoagulačnej liečby pre ľavostranný srdcový záchvat, alebo ktorí mali v nedávnej dobe koagulopatiu alebo embolicú príhodu.

4 Upozornenia a preventívne opatrenia

Zachytenie vzduchu – Odporúča sa, aby bolo zoskupenie zachytené, kým je ponorené. Takto sa obmedzí možnosť zachytenia vzduchu okolo zoskupenia elektród počas zachytenia a zavedenia katétra.

Antikoagulačná liečba – Pacientom podstupujúcich ľavostranné a transseptálne srdcové procedúry podajte vhodné dávky antikoagulačnej liečby, aby sa minimalizovalo riziko tromboembolických udalostí. Odporúča sa zachovať terapeutické antikoagulačné dávky v súlade so smericami vzťahujúcimi sa na pacientov, ktorí podstupujú kardioverziu.

Umiestnenie kábla – Všetky káble spojené s generátorom umiestnite tak, aby sa nedostali do kontaktu s pacientom alebo inými vodičmi. RF interferencia môže ovplyvniť schopnosť interpretovať elektrogramy pacienta.

Likvidácia katétra – Katéter zlikvidujte v súlade s požiadavkami nemocnice na likvidáciu zdroja predstavujúceho biologické ohrozenie. V prípade vrátenia katétra sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic.

Elektrická izolácia počas ablácie – Zabráňte tomu, aby sa pacient počas ablácie dostal do kontaktu s uzemneným zariadením, ktoré by mohlo vytvárať únik elektrického prúdu. Únik elektrického prúdu môže vyvolať arytmiu, ktoré môžu viesť k smrti pacienta.

Kontakt elektród – Zabráňte kontaktu medzi elektródami. Kontakt medzi elektródami môže vytvoriť skrat alebo systémovú chybu ohľadne chyby kanála.

Riziko embolizácie – Zavádzanie akéhokoľvek katétra alebo puzdra do obehového systému predstavuje riziko vzniku vzduchovej, plynovej embolizácie alebo tromboembolizácie, ktorá môže zablokovať cievy a viesť k infarktu tkaniva s vážnymi dôsledkami.

- Aby ste minimalizovali riziko vzniku embolických udalostí súvisiacich s použitím puzdra, snažte sa predchádzať nepotrebným výmenám katétra. Súčasť vzduchu zavádzajte a vytahujte pomaly, aby sa zminimalizovalo vzniknuté vákuum a tým aj riziko vzduchovej embolizácie.
- Puzdro často aspirujte a preplachujte, aby ste riziko vzniku embolických udalostí vyplývajúcich zo zavedenia vzduchu alebo vytvárania zrazeniny v puzdre znížili na minimum.

Dátum expirácie – Skontrolujte a overte si, či neuplynul dátum expirácie katétra. Produkt nepoužívajte, ak uplynul dátum jeho spotreby.

Horľavé materiály – Do oblasti, kde sa vykonávajú RF ablačné procedúry, sa nesmie dostať horľavý materiál. Počas aplikácie RF energie vzniká prirodzené nízko vznietenia horľavých plynov, horľavých prostriedkov používaných na čistenie a dezinfekciu alebo iných materiálov.

6.3 Введение катетера и разворачивание электрода

Предостережение: Для уменьшения риска эмболии, связанного с применением интродьюсера, производите замену катетеров только по показаниям

1. Введите устройство захвата, содержащее электрод, через гемостатический клапан и продвиньте, чтобы оно установилось напротив внутренней поверхности входа в интродьюсер. Обеспечьте вытекание физиологического раствора и крови из проксимального конца устройства захвата.

Примечание. Шаг 1 следует выполнять после каждой замены катетера.

2. Продвиньте катетер в интродьюсер приблизительно на 15 см (5,90 дюйма).
3. Сдвиньте устройство захвата обратно на рукоятку.
- Примечание.** Шаги 4—6 следует выполнять под рентгеноскопическим контролем.
4. Продвиньте катетер через остальную часть транссептального интродьюсера, чтобы электрод вошел в левое предсердие. До отведения ручки регулировки скольжения дистальная часть электрода должна выступать из интродьюсера.
5. Одновременно с отведением ручки регулировки скольжения отведите интродьюсер обратно в правое предсердие.
6. После полного разворачивания электрода в левом предсердии убедитесь, что кончик интродьюсера не выступает в левое предсердие, чтобы не препятствовать соприкосновению контакта с межпредсердной перегородкой.

6.4 Подсоединение кабелей

1. После введения катетера, соблюдая правила асептики, подсоедините интерфейсный кабель катетера к коннектору, расположенному на рукоятке катетера
2. Выведите другой конец интерфейсного кабеля катетера за пределы стерильного поля и подсоедините его к интерфейсному блоку ЭКГ.

Примечание. После подсоединения катетера, генератор автоматически его опознает, отображая изображение катетера и следующие параметры системы по умолчанию:

- Энергетический режим 1:1
- Длительность абляции 60 с
- Температура воздействия 60 °C

Примечание. Для получения подробной информации об эксплуатации см руководство оператора по генератору.

6.5 Картирование и абляция

Примечание. Шаги 1—5 следует выполнять под рентгеноскопическим контролем.

Предупреждение: Не допускайте соприкосновения контактов. Соприкосновение контактов может привести к короткому замыканию или системной ошибке сбоя канала.

1. Оттяните катетер, чтобы прижать электрод контакта к перегородке со стороны левого предсердия.
Предостережение: Во время абляции следите за тем, чтобы расстояние между контактами было не меньше, чем когда катетер находится в нейтральном положении (см. рис. 1). Если достаточное разделение поддерживать не удается, возможно увеличение силы биполярного тока между контактами, которое приводит к возникновению высоких температур между контактами.
2. Выполните картирование аритмогенной ткани.
3. Выполните абляцию.
4. При необходимости повторите картирование и абляцию.
5. Для перемещения электрода протолкните его вперед от перегородки, поверните электрод и затем оттяните катетер назад, чтобы прижать контакты к перегородке.

6.6 Извлечение катетера

1. Отсоедините катетер от интерфейсного кабеля катетера.
- Примечание.** Шаги 2 и 3 следует выполнять под рентгеноскопическим контролем.
2. Продвиньте ручку регулировки скольжения вперед до упора и оттяните основную часть катетера назад, чтобы вставить электрод в интродьюсер.
3. Медленно извлеките катетер на половину через транссептальный интродьюсер.
4. Введите устройство захвата через гемостатический клапан и продолжайте извлечение катетера, чтобы электрод вошел в устройство захвата.
5. Завершите извлечение катетера путем вывода устройства захвата из гемостатического клапана интродьюсера

7 Технические характеристики

Общая длина	135 см ±5 см (53,15 дюйма ±1,97 дюйма)
Рабочая длина	105 см ±5 см (41,34 дюйма ±1,97 дюйма)
Конфигурация электрода	3-петлевой электрод
Контакты для картирования / абляции.	
Количество контактов	12
Ширина	2 мм (0,08 дюйма)
Зазор между контактами	Асимметричный, 2 мм (0,08 дюйма)
Точность измерения температуры	±2 °C (±3,6 °F)
Одноразовая электросхема	Схема позволяет генератору для РЧ абляции определить, что устройство предназначено для одноразового использования
Максимальный внешний диаметр	3 мм (9 Fr; 0,118 дюйма) внешний диаметр Извлечение через интродьюсер с минимальным диаметром 3,1 / мм (9,5 Fr; 0,12 дюйма)

8 Ограниченная гарантия Medtronic

Полный текст гарантии содержится в прилагаемом документе по ограниченной гарантии

9 Обслуживание

В корпорации Medtronic по всему миру работают высококвалифицированные представители и инженеры, готовые предоставить вам помощь, а также, при необходимости, обучить специалистов лечебных учреждений использованию продукции корпорации Medtronic. Кроме того, в корпорации Medtronic работают квалифицированные специалисты по консультированию пользователей продуктов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в местное представительство Medtronic, либо звоните или пишите в представительства Medtronic, адреса и телефоны которых указаны на последней странице обложки.

Применение РЧ энергии рядом с имплантированными устройствами – РЧ энергия может оказывать подавляющее или другое воздействие на работу имплантированных устройств, например, ЭКС и имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД). Для получения дополнительной информации см. руководство оператора по многоканальному генератору для РЧ абляции и техническое руководство по соответствующему имплантируемому устройству.

Облучение при рентгенографии и рентгеноскопии – Облучение при рентгенографии и рентгеноскопии следует свести к минимуму. Ввиду интенсивного облучения при рентгенографии и длительности рентгеноскопии при процедурах абляции, пациенты и сотрудники лаборатории могут подвергаться острому радиационному поражению и повышенному риску соматического и генетического воздействия. Предпринимайте все соответствующие меры, чтобы свести к минимуму рентгеновское облучение пациентов и медработников. Долгосрочные эффекты длительной рентгеноскопии не изучены.

5 Нежелательные явления

Возможные нежелательные явления, связанные с процедурами внутрисердечной катетерной абляции, включают следующие, но не ограничиваются ими.

- Аллергическая реакция на рентгеноконтрастное вещество
- Реакции на анестезию
- Аритмия, проаритмия
- Предсердно-пищеводный фистула
- Артериовенозная фистула
- Кровотечения, связанные с антикоагуляционной терапией
- Повышение температуры тела
- Брадикардия
- Перфорация сердца или других органов при транссептальной пункции или других процедурах
- Тампонада сердца
- Тромбоз сердца
- Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) или транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Дискомфорт в грудной клетке
- Хронический кашель
- Повреждения компонента ИКД или ЭКС
- Смерть
- Смещение имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) или постоянных стимулирующих электродов
- Повреждение пищевода
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Кровохарканье
- Высокий уровень креатинфосфокиназы или тропонина
- Гипотензия
- Инфекции
- Ишемия или инфаркт миокарда
- Травма или повреждение нервов
- Обструкция, перфорация, повреждение или спазм сосудистой системы, включая коронарную систему кровообращения
- Перикардит или эндокардит
- Непреднамеренная полная или неполная блокада или повреждение атриовентрикулярного (АВ) или синусового узла
- Плевральный или перикардиальный выпот
- Пневмония
- Пневмоторакс
- Легочная эмболия
- Легочные инфильтраты
- Сужение или стеноз легочной вены
- Ложная аневризма в паховой области
- Лучевое поражение различной степени и поздние осложнения в виде озлокачествления
- Упущение дыхания
- Ретроперитонеальное кровотечение
- Кожные ожоги
- Тромбоз или эмболия
- Недостаточность или повреждение клапанов
- Вазовагальная реакция

6 Инструкция по эксплуатации

Предупреждение: Перед процедурой стерильную упаковку и катетер необходимо осмотреть. Если стерильная упаковка или катетер имеют признаки повреждения, катетер использовать нельзя. Обратитесь к своему региональному представителю корпорации Medtronic.

Предупреждение: Убедитесь, что срок годности катетера не истек. Запрещается использовать продукт с истекшим сроком годности.

Примечание: До достижения терапевтической антикоагуляции активированное время свертывания (АВС) необходимо проверять через интервалы от 10 до 15 минут, а затем на протяжении процедуры через каждые 30 минут. В течение всей процедуры следует поддерживать минимальный уровень антикоагуляции со значением АВС не менее 300–350 секунд, поскольку было показано, что менее интенсивная антикоагуляция сопровождается высокой частотой образования тромбов на транссептальных интродьюсерах. При обнаружении существенного увеличения предсердия или внезапно возникшего холмного образования многие операторы устанавливают более высокий целевой диапазон АВС 350–400.

6.1 Подготовка катетера и транссептального интродьюсера

Подготовку и применение катетера необходимо выполнять в асептических условиях.

1. Перед процедурой аккуратно распакуйте и осмотрите катетер, чтобы убедиться, что он не получил повреждений при транспортировке или обращении.
2. Намочите дистальный конец катетера гепаринизированным физиологическим раствором.
3. Подготовьте транссептальный интродьюсер и выполните манипуляции с ним согласно указаниям, изложенным в инструкции по эксплуатации производителя.

Примечания:

- После проникновения в левое предсердие выполняйте антикоагуляционные мероприятия внутри интродьюсера.
- Промывайте интродьюсер при его нахождении в правом предсердии.

6.2 Захват электрода устройством захвата

Предостережение: Рекомендуется, чтобы электрод был захвачен во время его погружения, что позволит уменьшить вероятность вовлечения воздуха вокруг электрода контакта при захвате и введении катетера.

1. Снимите устройство захвата с рукоятки и продвиньте его к электроду.
2. Прижмите устройство захвата к электроду и полностью продвиньте вперед ручку регулировки скольжения на рукоятке.
3. Удерживайте ручку регулировки скольжения в переднем положении и продвиньте устройство захвата по дистальному электроду (см. рис. 2).

Примечание: Не заводите устройство захвата за конец электрода.

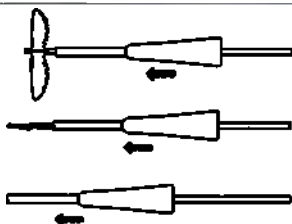


Рис. 2. Захват электрода

- Для уменьшения риска эмболических явлений, которые могут возникнуть в результате попадания воздуха или образования сгустка крови в интродьюсер, выполняйте частую аспирацию и промывание интродьюсера.

Срок годности – Убедитесь, что срок годности катетера не истек. Запрещается использовать продукт с истекшим сроком годности.

Легковоспламеняющиеся материалы – Не оставляйте легковоспламеняющиеся материалы в местах, где выполняется РЧ-абляция. Использование РЧ энергии сопровождается неотъемлемым риском возгорания горючих газов, воспламеняющихся средств, используемых для чистки и дезинфекции и других материалов.

Для правильного размещения катетера необходимо проведение рентгеноскопии – Настоятельно рекомендуется размещать катетер и производить манипуляции с катетером под рентгеноскопическим контролем. Манипуляции с катетером без рентгеноскопического контроля могут привести к повреждениям тканей сердца и сосудов.

Устройство предназначено только для однократного применения – Данное устройство предназначено только для однократного применения у одного пациента. Устройство не предназначено для повторного использования, обработки или повторной стерилизации в целях повторного использования. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут привести к нарушению целостности устройства или создать опасность загрязнения устройства, что способно вызвать травму, заболевание или смерть пациента.

Настройки генератора или неполадки оборудования – Перед увеличением температуры воздействия или настроек длительности абляции необходимо убедиться в отсутствии очевидных дефектов и правильности наложения электродов, поскольку возможна травма пациента. Очевидное снижение выходной мощности или невозможность надлежащей работы оборудования со стандартными настройками может свидетельствовать о неправильном наложении возвратных электродов пациента или неполадках электрического электрода.

Высокие температуры контакта – Катетеры следует использовать только согласно рекомендациям, во время абляции следует поддерживать контакт между катетером и тканью сердца и контролировать отображаемую температуру контакта и подаваемую мощность с целью предотвращения мгновенных высоких температур контакта. Повышение температуры выше 80 °C во время процедуры абляции может увеличивать риск развития у пациента тромбоза эмболических событий (образование сгустка крови), паровых «хлопков» и перфорации сердца, в зависимости от типа используемого катетера.

- Используйте катетер только в рекомендуемой анатомической области.
- Поддерживайте контакт между катетером и тканью сердца путем удерживания катетера во время процедуры абляции.
- Во время процедуры абляции нельзя перемещать, вращать, сдвигать, перетаскивать или каким-либо другим образом прерывать, а затем заново восстанавливать соприкосновение контактов катетера с тканью сердца. Прежде чем производить любое из этих действий абляцию следует прекратить.
- Во время абляции следите за тем, чтобы расстояние между контактами было не меньше, чем когда катетер находится в нейтральном положении (см. рис. 1). Если достаточное разделение поддерживать не удается, возможно увеличение силы биполярного тока между контактами, которое приводит к возникновению высоких температур между контактами.
- Во время процедуры абляции контролируйте отображаемую температуру контакта и подаваемую мощность. В любом из следующих случаев отключите задействованную пару контактов или прервите абляцию:
 - Если температура контакта не достигает 50 °C, в то время как на контакт подается максимальная мощность.
 - Если температура контакта не достигла заданного значения, а мощность не достигла максимального значения (на основании выбранного режима энергии). (Это относится только к генераторам с программным обеспечением версий 12.2, 14.0, 14.2 и 14.3.)
 - Если уровни мощности и температуры постоянно колеблются. (Это относится к генераторам с программным обеспечением версий 12.2, 14.0, 14.2 и 14.3.)

Абляция в левых камерах сердца – Пациенты, проходящие процедуры абляции в левых отделах сердца, должны находиться под тщательным наблюдением для выявления клинических проявлений инфаркта, тампонады сердца, тромбоза и инсульта.

Долгосрочный риск – Долгосрочные риски очагов, созданные радиочастотной (РЧ) абляцией не установлены. В частности, не известны долгосрочные эффекты очагов, сформированных рядом с проводящей системой сердца или коронарными сосудами.

При тестировании системы избегайте прямого контакта с кожей – Запрещается проверять работу абляционной системы путем прямого контакта незащищенной кожи с контактами. Проверка путем прямого контакта незащищенной кожи может повредить здоровые ткани.

Другие катетеры, устройства или проводники – Следите за тем, чтобы катетер не зацепился за другие катетеры, устройства или проводники. Если этого не делать, увеличивается риск зацепления в электроде или повреждения электрода, что может помешать отведению устройства в транссептальный интродьюсер.

Размещение электродов для мониторинга – Накладывайте все электроды для мониторинга физиологических параметров как можно дальше от возвратных электродов пациента и соответствующих электродов, чтобы избежать РЧ помех, которые влияют на возможность интерпретации электрограмм пациента (ЭГМ).

Квалифицированные пользователи – Эксплуатация данного катетера должна производиться только врачами, обученными проведению абляции в левом предсердии с помощью данного катетера и многоканального генератора для РЧ абляции корпорации Medtronic, или под наблюдением таких специалистов.

Соответствующая документация по продукту – Перед эксплуатацией системы для внутрисердечной абляции корпорации Medtronic необходимо полностью изучить и понять руководство оператора по многоканальному генератору для РЧ абляции GENius и соответствующее техническое руководство по катетеру для внутрисердечной абляции.

Условия эксплуатации – Процедуры внутрисердечной абляции следует выполнять только в полностью оснащенной электрофизиологической лаборатории.

Требуется интродьюсер или проводниковый катетер – Не пытайтесь продвигать или извлекать катетер из сосудистого русла без использования интродьюсера или проводникового катетера, поскольку это может привести к повреждениям тканей сердца и сосудов.

Осмотр стерильной упаковки – Перед использованием стерильную упаковку и катетер необходимо осмотреть. Если стерильная упаковка или катетер имеют признаки повреждения, катетер использовать нельзя. Обратитесь к своему региональному представителю корпорации Medtronic.

Условия хранения – Храните катетер при обычной рабочей комнатной температуре и уровне влажности, а также таким образом, чтобы защитить целостность упаковки и стерильного барьера. Хранить в сухом месте вдали от источников тепла и солнечного света.

Совместимость систем – С катетером можно использовать только следующие компоненты: многоканальный генератор для РЧ абляции GENius корпорации Medtronic, соответствующие совместимые компоненты корпорации Medtronic, а также возвратные электроды пациента Valleylab (модель E7506, 2 шт.). Применение с катетером других компонентов может нанести вред пациенту.

1 Описание

Многоэлектродный катетер для абляции межпредсердной перегородки (Multi-Array Septal Catheter (MASC)) корпорации Medtronic представляет собой объемный, многоконтактный катетер анатомической формы, предназначенный для картирования, стимуляции и абляции аритмогенной ткани вдоль перегородки левого предсердия (см. рис. 1).

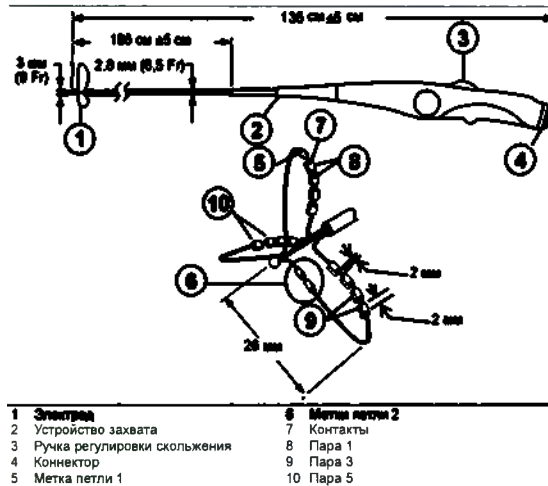


Рис. 1. Многоэлектродный катетер для абляции межпредсердной перегородки (нейтральное положение)

1.1 Содержимое упаковки

Одна упаковка содержит:

- 1 многоэлектродный катетер для абляции межпредсердной перегородки
- документация по продукту

Перед использованием внимательно изучите все инструкции. Следуйте всем противопоказаниям, предостережениям и мерам предосторожности, приведенным в этих инструкциях. В противном случае исход процедуры может быть не предсказуем.

Предупреждение: Перед процедурой стерильную упаковку и катетер необходимо осмотреть. Если стерильная упаковка или катетер имеют признаки повреждения, катетер использовать нельзя. Обратитесь к своему региональному представителю корпорации Medtronic.

Предупреждение: Эксплуатация данного катетера должна производиться только врачами, обученными проведению абляции в левом предсердии с помощью данного катетера и многоканального генератора для РЧ абляции корпорации Medtronic, или под наблюдением таких специалистов.

2 Показания к применению

Многоэлектродный катетер для абляции межпредсердной перегородки предназначен для формирования эндокардиальных очагов (точечных и линейных) в аритмогенной ткани, расположенной вдоль перегородки в левом предсердии, при абляции тканей сердца для лечения симптоматической персистирующей и длительно персистирующей фибрилляции предсердий (ФП).

Кроме того, катетер MASC предназначен для кардиального электрофизиологического (ЭФ) картирования и диагностической электрокардиостимуляции.

3 Противопоказания

Для использования многоэлектродного катетера для абляции межпредсердной перегородки имеются следующие противопоказания:

- Активный сепсис
- Тромбоз или миксома левого предсердия
- Заплатка на межпредсердной перегородке или коррекция дефекта межпредсердной перегородки с помощью чрескожного устройства
- Подтвержденная гиперчувствительность к гепарину
- Патология свертывания крови
- Венозный фильтр (Фильтр Гринфилд)

Использование катетера не рекомендуется у пациентов, которым противопоказан стандартный антикоагуляционный протокол для выполнения процедур на левых камерах сердца, или у пациентов с недавней коагулопатией или эмболией.

4 Предостережения и меры предосторожности

Вовлечение воздуха – Рекомендуется, чтобы электрод был захвачен во время его погружения, что позволит уменьшить вероятность вовлечения воздуха вокруг электрода контакта при захвате и введении катетера.

Антикоагуляционная терапия – До сведения к минимуму риска тромбоэмболических событий необходимо назначить подходящие уровни антикоагуляционной терапии для пациентов, проходящих транскатетерную процедуру и процедуру на левых отделах сердца. Рекомендуется поддерживать терапевтические уровни антикоагуляции в соответствии с протоколами для пациентов, проходящих кардиоверсию.

Размещение кабелей – Расположите все кабели генератора так, чтобы они не контактировали с пациентом или другими электродами. РЧ помехи могут влиять на возможность интерпретации ЭГМ пациента.

Утилизация катетера – Утилизируйте катетер согласно требованиям лечебного учреждения по утилизации биологически опасных отходов. Если необходимо вернуть катетер, обратитесь к своему региональному представителю корпорации Medtronic.

Электроизоляция при абляции – Во время абляции не допускайте соприкосновения пациента с заземленным оборудованием, в котором возможна утечка электрического тока. Утечка электрического тока может спровоцировать аритмию, которая может привести к смерти пациента.

Контакт – Не допускайте соприкосновения контактов. Соприкосновение контактов может привести к короткому замыканию или системной ошибке сбоя канала.

Риск развития эмболии – Введение в кровеносную систему любого катетера или интродьюсера влечет за собой риск развития воздушной, газовой или тромбозной эмболии, результатом чего может стать закупорка сосудов, что в свою очередь может привести к инфаркту ткани с серьезными последствиями.

- Для уменьшения риска эмболии, связанного с применением интродьюсера, производите замену катетеров только по показаниям. Введение и извлечение компонентов должны всегда производиться медленно, чтобы минимизировать создание вакуума и, следовательно, риск развития воздушной эмболии.

Poznámka: Podrobnější pokyny k provozu uvádí návod k použití generátoru.

6.5 Mapování a ablace

Poznámka: Pod fluoroskopickou kontrolou proveďte kroky 1-5.

Upozornění: Elektrody nesmí přijít do vzájemného kontaktu. Kontakt mezi elektrodami může způsobit systémovou chybu projevující se zkratem obvodu nebo chybou kanálu.

1 Zatahněte katétr zpět, aby se sestava elektrod opěla o septum levé síně

Varování: Během ablace musí být vzdálenost mezi elektrodami nejméně taková, jaká je u katétru v neutrální poloze (viz Obrázek 1). Pokud nezachováte patřičnou vzdálenost, může dojít k nárůstu bipolárního proudu mezi elektrodami, a v důsledku toho k vysokým teplotám mezi elektrodami.

2 Proveďte mapování arytmogenní tkáně.

3 Proveďte ablaci.

4 Podle potřeby mapování a ablaci opakujte.

5 Je-li potřeba sestavu elektrod přemístit, posuňte sestavu elektrod směrem vpřed a od septa, pootočte ji, a pak znovu zatahněte katétr tak, aby se elektrody opířely o septum.

6.6 Vytážení katétru

1 Odpojte katétr od kabelu katéetrového rozhraní.

Poznámka: Pod fluoroskopickou kontrolou proveďte kroky 2 a 3.

2 Zcela posuňte knoflík ovládající posun a zatahněte za řetlo katétru, aby se sestava elektrod zachytila do pouzdra

3 Pomalu vytáhněte katétr z transeptálního pouzdra do poloviny délky.

4 Zasuňte záchytné zařízení do hemostatického ventilu a pokračujte ve vytahování katétru, až bude sestava elektrod umístěna uvnitř záchytného zařízení.

5 Odstraněním záchytného zařízení z hemostatického ventilu pouzdra vytahování katétru dokončete.

7 Specifikace

Celková délka	135 cm ±5 cm (53,15 palců ±1,97 palců)
Výzitečná délka	105 cm ±5 cm (41,34 palců ±1,97 palců)
Konfigurace sestavy elektrod	Sestava elektrod se 3 rameny
Mapovací/ablační elektrody:	
Pocet elektrod	12
Šířka	2 mm (0,08 palců)
Rozestup mezi elektrodami	Asymetrické, 2 mm (0,08 palců)
Přesnost měření teploty	±2 °C (±3,6 °F)
Obvody rozpoznávající jednorázové použití	Obvody umožňují, aby radiofrekvenční (RF) ablační generátor vyhodnotil "jednorázové použití".
Maximální vnější průměr	3 mm (9 Fr; 0,118 palců) vnější průměr Vytážení skrz pouzdro o průměru 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12 palců) (minimálně)

8 Omezená záruka společnosti Medtronic

Úplné informace o záruce naleznete v přiloženém dokumentu o omezené záruce

9 Servis

Společnost Medtronic zaměstnává vysoce odborně vyskolené zástupce a techniky po celém světě, kteri jsou připraveni vám pomoci a na základě žádosti poskytnout kvalifikovanému nemocničnímu personálu školení týkající se použití výrobků společnosti Medtronic. Společnost Medtronic má také k dispozici profesionální pracovníky, kteří uživatelům produktů poskytují odborné konzultace. O další informace požádejte svého místního zástupce společnosti Medtronic, nebo kontaktujte společnost Medtronic telefonicky či písemně na příslušném telefonním čísle či adrese, které naleznete na zadní straně obalu

- alergická reakce na rentgenovou kontrastní látku,
- reakce na anestézii,
- arytmie, proarytmie,
- atriofibrilace,
- AV blokáda,
- krvácení související s antikoagulací,
- zvýšení tělesné teploty,
- bradykardie,
- perforace srdce nebo jiných orgánů při transseptální punkci nebo jiných úkonech,
- srdeční tamponáda,
- srdeční tromboembolie,
- cévní mozková příhoda (CMP) nebo tranzitní ischemická ataka (TIA),
- tliseň na hrudníku,
- chronický kašel,
- poškození součástí ICD nebo implantovaného kardiostimulátoru,
- smrt,
- uvolnění implantabilního kardioverter-defibrilátoru (ICD) nebo trvalých stimulacích elektrod,
- poškození jícnu,
- srdeční selhání,
- hematoma,
- hemoptýza,
- vysoká hladina kreatininfosfokinázy nebo troponinu,
- hypotenze,
- infekce,
- infarkt myokardu nebo ischemie,
- poranění a/nebo poškození nervů,
- obstrukce, perforace, poškození nebo spasmus cévního systému, včetně koronárního oběhového systému,
- perikarditida nebo endokarditida,
- neúmyslná úplná nebo částečná blokáda nebo poškození atrioventrikulárního (AV) či sinusového uzlu,
- pleurální nebo perikardiální efuze,
- pneumonie,
- pneumotorax,
- plicní embolie,
- plicní infarkt,
- zúžení nebo stenóza plicní žíly,
- pseudoaneuryzma v místě,
- poranění či poškození v důsledku radiace a maligní onemocnění jako dlouhodobý následek,
- dechový útlum,
- retroperitoneální krvácení,
- spáleniny na pokožce,
- trombotické nebo embolické příhody,
- insuficience nebo poškození chlopně,
- vazovagální reakce.

6 Návod k použití

Upozornění: Před použitím prohlédněte sterilní balení a katétr. Pokud je sterilní obal nebo katétr poškozen, katétr nepoužívejte. Kontaktujte místního zástupce společnosti Medtronic.

Upozornění: Zkontrolujte, zda dosud neuplynulo datum expirace katétru. Nepoužívejte produkt po uplynutí data jeho expirace.

Poznámka: Aktivované koagulační casy (ACT) je třeba kontrolovat v 10 až 15minutových intervalech, dokud se nedosáhne terapeutické antikoagulace, a potom v 30minutových intervalech během výkonu. Dolní úroveň antikoagulace se během výkonu musí udržovat na ACT minimálně 300-350 sekund, protože bylo prokázáno, že méně intenzivní antikoagulace je spojena s vyšším výskytem trombů in situ plněných k transseptálním pouzdrům. Při pozorování výrazného zvětšení síně nebo spontánního echokontastu mnoho operátorů zvyšuje cílovou úroveň ACT na 350-400.

6.1 Příprava katétru a transseptálního pouzdra

Katétr připravte a použijte za aseptických podmínek.

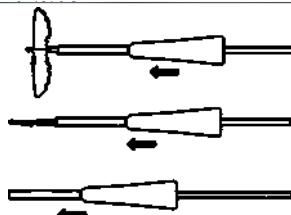
1. Opatrně vyjměte katétr z obalu a před použitím jej pečlivě prohlédněte, ověřte, zda nebyl poškozen při přepravě nebo manipulaci.
 2. Opláchněte distální konec katétru fyziologickým roztokem s heparinem.
 3. Připravte a použijte transseptální pouzdro podle pokynů v návodu k použití od výrobce.
- Poznámky:**
- Po vstupu do levé síně udržujte v pouzdře antikoagulační prostředek.
 - Když je pouzdro v pravé síni, opláchněte jej.

6.2 Zachycení sestavy elektrod pomocí záchytného zařízení

Varování: Sestavu elektrod doporučujeme během ponoření zachytit, aby se snížila možnost zadržení vzduchu v okolí sestavy elektrod během jejího zachycování a během zavádění katétru.

1. Vytáhněte záchytné zařízení z rukojeti a posuňte je k sestavě elektrod.
2. Držte záchytné zařízení proti sestavě elektrod a současně posuňte knoflík ovládající posun na rukojeti zcela dopředu.
3. Držte knoflík ovládající posun vpředu a posuňte záchytné zařízení přes distální sestavu elektrod (viz Obrázek 2).

Poznámka: Neposunujte záchytné zařízení za konec sestavy elektrod



Obrázek 2. Zachycení sestavy elektrod

6.3 Zasednutí katétru a umístění sestavy elektrod

Varování: Neměřte katétr, pokud to není nezbytné, aby se minimalizoval výskyt embolických příhod souvisejících s použitím pouzdra.

1. Záchytné zařízení se zachycenou sestavou elektrod zasuňte do hemostatického ventilu a posunujte je, dokud nedosedne na vnitřní povrch koncovky pouzdra. Z proximálního konce záchytného zařízení nechte vytéct fyziologický roztok a krev.

Poznámka: Po každé výměně katétru proveďte krok 1

2. Katétr zasuňte přibližně 15 cm (5,90 palců) do pouzdra.
 3. Záchytné zařízení vtáhněte zpět do příslušného místa na rukojeti.
- Poznámka:** Pod fluoroskopickou kontrolou proveďte kroky 4-6.
4. Posuňte katétr skrz zbyvajících část transseptálního pouzdra, dokud sestava elektrod neprojde do levé síně. Dříve, než zatahnete zpět knoflík ovládající posun, musí distální část sestavy elektrod vystoupit z pouzdra.
 5. Když se zatahuje zpět knoflík ovládající posun, současně se také zatahuje pouzdro zpět do pravé síně.
 6. Jakmile se sestava elektrod zcela rozvine v levé síni, zkontrolujte, zda hrot pouzdra nezasahuje do levé síně a nebrání tak kontaktu elektrody se stěnou septa

6.4 Připojení kabelů

1. Po zavedení katétru s použitím sterilní techniky zapojte druhý konec kabelu katérového rozhraní do konektoru v rukojeti katétru.
2. Druhý konec kabelu katérového rozhraní vysuňte ze sterilního pole a připojte jej ke kazetě rozhraní EKG.

Poznámka: Generator po připojení automaticky identifikuje katétr a zobrazí jeho obraz a následující výchozí parametry systému:

- Energetický režim 1:1
- Trvání ablace 60 sekund
- Cílová teplota 60 °C

Pouze k jednorázovému použití – Tento nástroj je určen výhradně k použití u jediného pacienta. Nepoužívejte nástroj opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte za účelem opakovaného použití. Opakované použití, renovace nebo restilizace mohou ohrozit strukturální integritu nástroje nebo vytvořit riziko kontaminace nástroje, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Chyba nastavení generátoru nebo závada přístroje – Nezvyšujte cílovou teplotu ani neprodlužujte dobu trvání ablace, dokud nezkontrolujete, že nejsou přítomny zjevné závady nebo ze nedošlo k nesprávné aplikaci, protože by mohlo dojít k poranění pacienta. Zdánlivě nízký výstupní výkon nebo nesprávné fungování zařízení při normálním nastavení může být známkou nesprávného napájení zpětných pacientských elektrod nebo závady elektrické elektrody.

Vysoká teplota elektrody – Používejte katétry pouze doporučeným způsobem, během ablace udržujte katétr v kontaktu se srdeční tkání a sledujte zobrazené údaje o teplotě elektrod a vydeji energie, abyste zabránili náhlému ohřátí elektrod na vysokou teplotu. Teploty převyšující 80 °C během ablace mohou v závislosti na použitém typu katétru zvýšit ohrožení pacienta trombembolickými příhodami (tvorbou koagulá), tvorbou bublin páry a srdeční perforací.

- Katétr používejte pouze v doporučeném anatomickém umístění.
- Během ablace držte katétr tak, aby udržoval kontakt se srdeční tkání.
- Během ablace elektrody katétru nepřemísťujte, neotáčejte, neposouvajte, nepotahujte ani jinak záměrně neoddělujte od srdeční tkáně a znovu nepřikládejte k srdeční tkáni. Před provedením kterékoli z těchto úkonů zastavte ablaci.
- Během ablace musí být vzdálenost mezi elektrodami nejméně taková, jaká je u katétru v neutrální poloze (viz Obrázek 1). Pokud nezachováte patřnou vzdálenost, může dojít k nárůstu bipolárního proudu mezi elektrodami, a v důsledku toho k vysokým teplotám mezi elektrodami.
- Během ablace sledujte zobrazené údaje o teplotě elektrod a vydeji energie. Zrušte výběr příslušného páru elektrod nebo přerušte ablaci v kterémkoli z následujících případů.
 - Pokud elektroda nedosáhne teploty 50 °C a je do ní aplikován maximální výdej energie.
 - Pokud elektroda nedosáhne cílové teploty a výkon není na maximu (podle zvoleného energetického režimu). (To platí pouze pro generátory s verzemi softwaru 12.2, 14.0, 14.2 a 14.3.)
 - Pokud hladiny energie a teploty neustále kolísají. (To platí pouze pro generátory s verzemi softwaru 12.2, 14.0, 14.2 a 14.3.)

Levostranná ablace – Pacienty během levostranné ablace pečlivě sledujte, zda se u nich nevyskytují klinické projevy infarktu, srdeční tamponády, trombembolie nebo cévní mozkové příhody.

Dlouhodobé riziko – Dlouhodobá rizika související s lézemi vytvořenými radiofrekvencí (RF) ablací nebyla stanovena. Zejména nejsou známy dlouhodobé následky lézí v blízkosti specializovaného systému vedení nebo v blízkosti koronárních cév.

Žádný přímý kontakt s kůží během testování systému – Nešetujte činnost ablačního systému přímým kontaktem kůže s elektrodami. Při testování přímým kontaktem s kůží může dojít k poškození zdravé tkáně.

Jiné katétry, zařízení nebo drátěné nástroje – Zabraňte zaplétení katétru s jinými katétry, zařízeními nebo drátěnými nástroji. Při zanedbání tohoto pokynu se může zvýšit riziko zachycení v sestavě elektrod nebo poškození sestavy elektrod, což by mohlo mít vliv na zatahování zařízení do transseptálního pouzdra.

Umístění monitorovacích elektrod – Všechny elektrody pro monitorování fyziologických funkcí umístěte co nejdále od zpětných pacientských elektrod a jejich svodů, aby se zabránilo radiofrekvencnímu rušení, které ovlivňuje schopnost interpretovat pacientovy elektrogramy (EGM).

Kvalifikovaní uživatelé – Tento katétr smí být používán pouze lékaři vyškolenými k provádění ablace v levé síni s použitím tohoto katétru a vícekanálového radiofrekvencního (RF) ablačního generátoru společnosti Medtronic nebo pod dohledem takových lékařů.

Dokumentace k výrobku – Nepoužívejte systém pro srdeční ablaci od společnosti Medtronic dříve, než si přečtete celý návod k použití vícekanálového RF ablačního generátoru GENius a technickou příručku k příslušnému katétru pro ablací srdeční tkáně.

Prostředí vyžadované pro použití – Ablaci srdeční tkáně lze provádět pouze v plně vybavené elektrofyziologické laboratorii.

Nutnost použití pouzdra nebo vodičícího katétru – Nepokoušejte se zavádět ani vytahovat tento katétr skrze cévní řečiště bez použití pouzdra nebo vodičícího katétru, protože by mohlo dojít k poškození srdečních nebo cévních struktur.

Vizuální kontrola sterility balení – Sterilní balení a katétr před použitím zkontrolujte. Pokud je sterilní obal nebo katétr poškozen, katétr nepoužívejte. Kontaktujte místního zástupce společnosti Medtronic.

Podmínky skladování – Katétr skladujte při běžné teplotě a vlhkosti vzduchu operačního sálu takovým způsobem, aby byla zachována neponosenost balení a sterilní bariéry. Uchovávejte na chladném místě a chráňte před teplem a sluncem.

Kompatibilita systému – V kombinaci s tímto katétrek používejte výhradně následující součásti: Vícekanálový radiofrekvencní (RF) ablační generátor Medtronic GENius, kompatibilní součásti tohoto generátoru od společnosti Medtronic a zpětné pacientské elektrody Valleylab (model E7506, jsou zapotřebí dva kusy). Při používání tohoto katétru s jinými součástmi může dojít k poranění pacienta.

Použití radiofrekvencní (RF) energie v blízkosti implantovaných přístrojů – Radiofrekvencní (RF) energie může způsobit inhibici implantovaných přístrojů, jako jsou například kardiostimulátory a implantabilní kardioverter-defibrilátory (ICD), nebo je může jinak negativně ovlivnit. Další informace naleznete v návodu k použití vícekanálového RF ablačního generátoru a v technické příručce příslušného implantabilního přístroje.

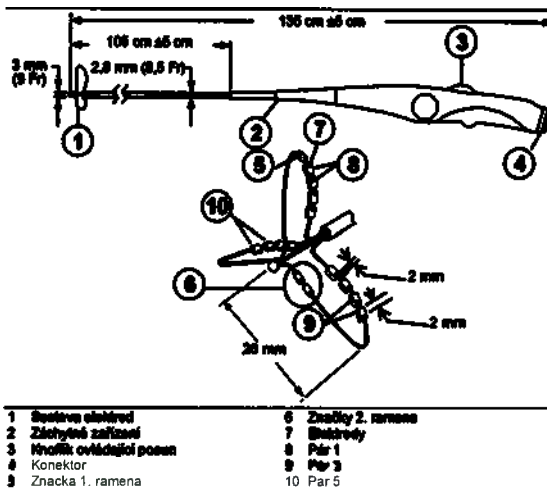
Expozice při rentgenování a fluoroskopii – Minimalizujte expozici při rentgenování a fluoroskopii. Vzhledem k intenzitě rentgenového záření a době trvání fluoroskopického vyšetření při ablací může dojít k akutnímu radiacnímu poškození u pacientů i laboratorních zaměstnanců a ke zvýšenému riziku somatických a genetických účinků. Učíte všechna vhodná opatření zajišťující minimální vystavení pacientů i klinických zaměstnanců rentgenovému záření. Dlouhodobé následky protrahované fluoroskopie nebyly vyhodnoceny.

5 Nežádoucí účinky

Mezi případné nežádoucí účinky související s ablací prováděnou pomocí srdečního katétru patří mimo jiné následující stavy.

1 Popis

Septální katétr se sestavou elektrod (MASC – Multi-Array Septal Catheter) společnosti Medtronic je trojrozměrný, anatomicky tvarovaný katétr s několika elektrodami, který se používá k mapování, stimulaci a ablací arytmogenní tkáně podél septa levé síně (viz Obrázek 1).



Obrázek 1. Septální katétr se sestavou elektrod (neutrální poloha)

1.1 Obsah balení

Balení obsahuje následující položky:

- 1 septální katétr se sestavou elektrod (MASC – Multi-Array Septal Catheter),
- průvodní dokumentace.

Před použitím si pozorně přečtěte všechny pokyny. Dodržujte všechny kontraindikace, varování a zvláštní upozornění uvedené v těchto pokynech. V opačném případě mohou být výsledky terapie horší než předpokládáné.

Upozornění: Před použitím prohlédněte sterilní balení a katétr. Pokud je sterilní obal nebo katétr poškozen, katétr nepoužívejte. Kontaktujte místního zástupce společnosti Medtronic.

Upozornění: Tento katétr smí být používán pouze lékaři vyskolenými k provádění ablace v levé sině s použitím tohoto katétru a vícekanálového radiofrekvenčního (RF) ablačního generátoru společnosti Medtronic nebo pod dohledem takových lékařů.

2 Indikace k použití

Septální katétr se sestavou elektrod (MASC – Multi-Array Septal Catheter) je určen k vytváření endokardiálních lézí (fokálních a lineárních) v arytmogenní tkáni podél septa levé síně při výkonu ablace srdeční tkáně při léčbě symptomatické přetrvávající a dlouhotrvající fibrilace síní (AF).

Katétr MASC je rovněž určen k elektrofyziologickému mapování srdce (EP) a k aplikaci stimulačních impulsů.

3 Kontraindikace

Použití septálního katétru se sestavou elektrod (MASC – Multi-Array Septal Catheter) je kontraindikováno v následujících případech:

- aktivní sepse,
- trombus nebo myxom v levé sině,
- záplata sínového septa nebo oprava defektu sínového septa pomocí perkutánního zařízení,
- známá přecitlivělost na heparin,
- abnormality srážlivosti krve,
- zliní filtrační zařízení (filtr Greenfield).

Použití tohoto katétru není doporučeno u pacientů, u kterých nelze použít standardní antikoagulační postupy při provádění zákroků na levé straně srdce, nebo u kterých nedávno došlo ke koagulopatii či embolické příhodě.

4 Varování a zvláštní upozornění

Zachycení vzduchu – Sestavu elektrod doporučujeme během ponoření zachytit, aby se snížila možnost zadržení vzduchu v okolí sestavy elektrod během jejího zachycování a během zavádění katétru.

Antikoagulační léčba – Pacientům, kteří podstoupí levostrannou a transseptální katetrizaci, je třeba podávat vhodné dávky antikoagulačních léků, aby se minimalizovalo riziko tromboembolických příhod. Doporučujeme udržovat terapeutické antikoagulační dávky podle pokynů pro pacienty podstupující kardioverzi.

Umístění kabelu – Všechny kabely spojené s generátorem umístěte tak, aby nebyly v kontaktu se svody aplikovanými pacientovi či jinými svody. Radiofrekvenční rušení může ovlivnit schopnost interpretovat pacientovy elektrogramy (EGM).

Likvidace katétru – Katétr zlikvidujte podle předpisů vaší nemocnice týkajících se biologicky nebezpečného odpadu. Chcete-li katétr vrátit, kontaktujte místního zástupce společnosti Medtronic.

Elektrická izolace během ablace – Pacient se nesmí dostat do kontaktu s uzemněnými zařízeními, protože by během ablace mohlo dojít k úniku elektrického proudu. Únik elektrického proudu může vyvolat aritmie, jejichž důsledkem může být smrt pacienta.

Kontakt elektrod – Elektrody nesmí přijít do vzájemného kontaktu. Kontakt mezi elektrodami může způsobit systémovou chybu projevující se zkratem obvodu nebo chybou kanálu.

Riziko embolie – Zavedení jakéhokoli katétru či pouzdra do oběhové soustavy představuje riziko vzduchové nebo plynové embolie nebo trombembolie, což může způsobit uzavěr cév a vést ke tkáňovému infarktu se závažnými následky.

- Neměňte katétr, pokud to není nezbytné, aby se minimalizoval výskyt embolických příhod souvisejících s použitím pouzdra. Součásti vždy zasunujte a vytahujte pomalu, aby se minimalizoval vytvořený podtlak a tím také riziko vzduchové embolie.
- Aby se minimalizovala možnost výskytu embolických příhod v důsledku vniknutí vzduchu nebo vzniku sráženiny v pouzdře, je nutná častá aspirace a proplachování pouzdra.

Datum expirace – Zkontrolujte, zda dosud neuplynulo datum expirace katétru.

Nepoužívejte produkt po uplynutí data jeho expirace.

Hořlavé materiály – V oblasti, kde se provádějí radiofrekvenční ablace, se nesmí používat hořlavé materiály. Aplikace RF energie s sebou nese riziko vzniku hořlavých plynů, hořlavých látek, které jsou používány pro čištění nebo dezinfekci, nebo jiných materiálů.

Nutnost fluoroskopické kontroly umístění katétru – Důrazně doporučujeme sledovat manipulaci s katétre a jeho umístění pomocí fluoroskopie. Manipulace s katétre bez fluoroskopické kontroly může mít za následek poškození srdečních a cévních struktur.

6.4 Podłączanie przewodów

- 1. Po wprowadzeniu cewnika, stosując technikę sterylnej podłączyć przewód sprężający do złącza na uchwycie cewnika.
 - 2. Wyprowadzić drugi koniec przewodu sprężającego cewnika poza pole sterylne i podłączyć do modułu interfejsu EKG.
- Uwaga: Generator automatycznie rozpozna podłączony cewnik, po czym wyświetli jego obraz i następujące domyślne parametry systemowe:
- Tryb energii 1:1
 - Czas trwania ablacji: 60 sekund
 - Temperatura docelowa: 60°C
- Uwaga: Szczegółowe informacje na temat obsługi generatora zawiera jego instrukcja obsługi.

6.5 Mapowanie i ablacja

- Uwaga: Kroki 1-5 wykonywać pod kontrolą fluoroskopową.
- Przeostroga: Należy unikac kontaktu pomiędzy elektrodami. Kontakt między elektrodami może spowodowac zwarcie lub systemowy bład kanału.
- 1. Wycofac cewnik, aby przylozyc matrycę elektrod do przegrody po stronie lewego przedsonka.
- Ostrzeżenie: Podczas ablacji należy zachowac między elektrodami odległość równą co najmniej odległość między elektrodami cewnika w polozeniu neutralnym (patrz Rycina 1). Niezastosowanie się do wymogu zachowania dostatecznej odległości między elektrodami może zwiększyc przepływ prądu bipolarnego między elektrodami, a w konsekwencji podwyższenie temperatury pomiędzy nimi.
- 2. Przeprowadzic mapowanie w poszukiwaniu tkanki arytmogennej.
 - 3. Przeprowadzic ablację.
 - 4. W razie potrzeby powtarzac mapowanie i ablację.
 - 5. Aby przemieśc matrycę, odsunąć ją od przegrody, przemieszczając do przodu, obrócić matrycę, a następnie wycofac cewnik, aby przylozyc elektrody do przegrody.

6.6 Wyjmowanie cewnika

- 1. Odłączyć cewnik od przewodu sprężającego.
- Uwaga: Kroki 2 i 3 wykonywać pod kontrolą fluoroskopową.
- 2. Całkowicie przesunac suwak prostujący matrycę i pociągnąć za trzon cewnika, aby wprowadzic matrycę do osłony.
 - 3. Powoli wycofac cewnik do połowy koszulki przezprzegrodowej.
 - 4. Wprowadzic osłonę matrycy do zastawki hemostatycznej i kontynuowac wycofywanie cewnika, dopoki matryca nie znajdzie się w osłonie matrycy.
 - 5. Dokończyc wycofywanie cewnika, wyjmując osłonę matrycy z zastawki hemostatycznej koszulki.

7 Dane techniczne

Długość całkowita	135 cm ±5 cm (53,15 cala ±1,97 cala)
Długość użyteczna	105 cm ±5 cm (41,34 cala ±1,97 cala)
Konfiguracja matrycy	3-ramienna
Elektrody do mapowania/ablacji:	
Liczba elektrod	12
Szerokosc	2 mm (0,08 cala)
Odstęp między elektrodami	Nierównomierny, 2 mm (0,08 cala)
Dokładność pomiaru temperatury	±2°C (±3,6°F)
Obwód rejestrujący jednorazowe użycie	Obwód elektryczny cewnika umożliwia generatorowi RF sprawdzenie, czy nastąpiło „jednorazowe użycie”.
Maksymalna średnica zewnętrzna	3 mm (9 Fr; 0,118 cala) średnica zewnętrzna Wycofywanie przez koszulkę o średnicy co najmniej 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12 cala)

8 Ograniczona gwarancja firmy Medtronic

Pełne informacje na temat gwarancji zawiera dołączony dokument ograniczonej gwarancji.

9 Usługi

Firma Medtronic zatrudnia na całym świecie gruntownie przeszkolonych przedstawicieli i inżynierów, którzy gotowi są na życzenie użytkowników przeprowadzić dla wykwalifikowanego personelu szpitalnego szkolenie z użytkowania produktów firmy Medtronic. Firma Medtronic dysponuje także specjalistami udzielającymi konsultacji technicznych użytkownikom produktów. Aby uzyskać więcej informacji, należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela firmy Medtronic lub skontaktować się telefonicznie bądź pisemnie z firmą Medtronic pod odpowiednim numerem telefonu bądź adresem podanym na tylnej stronie okładki.

5 Zdarzenia niepożądane

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegami ablacji serca za pomocą cewnika należą między innymi:

- Reakcja alergiczna na radiologiczny środek cieniujący
- Reakcje na środek znieczulający
- Arytmie, proarytmia
- Przetoka przedsionkowo-przetykowa
- Przeloka tętniczo-żylna
- Krwawienie związane z antykoagulacją
- Podwyższenie temperatury
- Bradykardia
- Perforacja serca lub innych narządów podczas nakłucia przezprzегrodowego lub innych procedur
- Tamponada serca
- Choroba zakrzepowo-zatorowa serca
- Zdarzenie naczyniowo-mózgowe (CVA) lub przejściowe niedokrwienie mózgu
- Dyskomfort w klatce piersiowej
- Przewlekły kaszel
- Uszkodzenie elementów wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora lub wszczepionego stałego stymulatora
- Zgon
- Przemieszczenie elektrod wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora lub wszczepionego stałego stymulatora
- Uszkodzenie przetyku
- Niedydolność serca
- Krwawk
- Krwiopłucie
- Wysoki poziom fosfokinazy kreatyniny lub troponiny
- Niedociśnienie
- Zakazenia
- Zawał lub niedokrwienie mięśnia sercowego
- Uraz lub uszkodzenie nerwów
- Zablokowanie, perforacja, uszkodzenie lub skurcz układu naczyniowego, w tym układu naczyń wieńcowych
- Zapalenie osierdzia lub zapalenie wsierdzia
- Niezamierzony całkowity lub częściowy blok lub uszkodzenie węzła przedsionkowo-komorowego lub węzła zatokowego
- Wysiłek opłucnowy lub osierdziowy
- Zapalenie płuc
- Odma opłucnowa
- Zator tętnicy płucnej
- Nacieki płuc
- Zwężenie lub stenozę żyły płucnej
- Tętniak rzekomy w pachwinie
- Obrażenia lub uszkodzenia i późne nowotwory złośliwe na skutek stosowania promieniowania
- Depresja oddechowa
- Krwawienie pozaotrzewnowe
- Oparzenia skóry
- Zakrzepica lub zdarzenia zatorowe
- Niedomykalność lub uszkodzenie zastawki
- Reakcja wazowagalna

6 Instrukcja obsługi

Przeostroga: Przed użyciem należy obejrzeć sterylne opakowanie i cewnik. Nie należy używać cewnika, jeśli występują oznaki uszkodzenia sterylnego opakowania lub cewnika. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Przeostroga: Należy sprawdzić, czy nie minęła data przydatności cewnika do użycia. Nie używać produktu po dacie przydatności.

Uwaga: Czasy aktywowanego krzepnięcia (ACT) należy sprawdzać w odstępach 10- do 15-minutowych aż do chwili uzyskania terapeutycznego poziomu antykoagulacji, a następnie w odstępach 30-minutowych podczas trwania zabiegu. Przez cały czas trwania zabiegu należy utrzymywać poziom antykoagulacji, przy którym wartość ACT nie jest niższa niż 300-350 sekund, ponieważ wykazano, że mniej intensywna antykoagulacja związana jest z wysokim poziomem występowania skrzepiny in situ przylegającej do koszulki przezprzегrodowej. W przypadku zaobserwowania znacznego powiększenia przedsionka lub samodzielnego kontrastu w badaniu echokardiograficznym wielu operatorów decyduje się na zastosowanie wyższych wartości ACT, w zakresie 350-400.

6.1 Przygotowanie cewnika i koszulki przezprzегrodowej

Cewnik należy przygotować i używać go z zachowaniem warunków aseptycznych.

1. Ostrożnie wyjąć cewnik z opakowania i skontrolować go przed użyciem pod kątem ewentualnego uszkodzenia podczas transportu lub manipulacji.
2. Oplukać dystalny koniec cewnika heparynizowanym roztworem soli.
3. Przygotować koszulkę przezprzегrodową i postępować z nią zgodnie z instrukcją użytkowania dostarczoną przez jej producenta.

Uwagi:

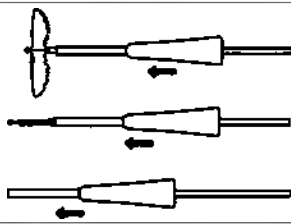
- Po uzyskaniu dojścia do lewego przedsionka nie dopuszczać do krzepnięcia krwi w koszulce.
- Przepłukać koszulkę, kiedy koszulka znajdzie się w prawym przedsionku.

6.2 Chwyatanie matrycy za pomocą jej osłony

Ostrzeżenie: Zaleca się uchwycenie matrycy gdy jest zanurzona, aby zmniejszyć ryzyko uwiecznienia powietrza wokół matrycy elektrod podczas chwytania i wsuwania cewnika.

1. Zdjąć osłonę matrycy z uchwytu i przesunąć w górę, do matrycy.
2. Przytrzymując osłonę matrycy przy matrycy, przesuwac suwak prostujący maksymalnie do przodu.
3. Przytrzymując suwak prostujący matrycę w pozycji przesuniętej do przodu i nasunąć osłonę matrycy na matrycę dystalną, tak jak przedstawia to Rycina 2.

Uwaga: Unikac przesuwania osłony matrycy poza koniec matrycy.



Rycina 2. Chwyatanie matrycy

6.3 Wprowadzanie cewnika i rozłożenie matrycy spiralnej

Ostrzeżenie: Unikac niepotrzebnych wymian cewnika, aby zminimalizować ryzyko zdarzeń zatorowych związanych z użyciem koszulki.

1. Gdy matryca będzie schowana w cewniku, wsunąć osłonę matrycy do zastawki hemostaticznej i przesuwac do przodu, aż zetknie się z wewnętrzną powierzchnią łącznika koszulki. Odczekać, aż sol fizjologiczna i krew wypłyną z proksymalnego końca osłony matrycy.

Uwaga: Po każdej wymianie cewnika należy wykonać krok 1.

2. Wprowadzić około 15 cm (5,90 cala) cewnika do koszulki.
3. Przesunąć osłonę matrycy z powrotem na jej miejsce na uchwycie.

Uwaga: Kroki 4-6 wykonywać pod kontrolą fluoroskopową.

4. Dalej wsuwać cewnik przez koszulkę przezprzегrodową, dopóki matryca nie zostanie wprowadzona do lewego przedsionka. Dystalna część matrycy musi wystawać z koszulki przed wycofaniem suwaka prostującego matrycę.
5. Cofając suwak prostujący, jednocześnie wycofywać koszulkę z powrotem do prawego przedsionka.
6. Po całkowitym umieszczeniu matrycy w lewym przedsionku upewnić się, że końcówka koszulki nie wchodzi do lewego przedsionka i nie będzie utrudniać kontaktu elektrod z przegrodą.

Data przydatności do użycia – Należy sprawdzić, czy nie minęła data przydatności cewnika do użycia. Nie używać produktu po dacie przydatności.

Materiały palne – Nie należy umieszczać materiałów palnych w pobliżu miejsca wykonywania ablacji energią RF. Stosowaniu energii RF towarzyszy nieodłączne ryzyko zapalenia palnych gazów, palnych środków czyszczących bądź dezynfekujących lub innych materiałów.

Wymóg stosowania fluoroskopii przy umieszczaniu cewnika – Zdecydowanie zaleca się stosowanie fluoroskopii podczas manipulowania cewnikiem i pozycjonowania. Manipulowanie cewnikiem bez obserwacji fluoroskopowej może doprowadzić do uszkodzenia struktur serca i naczyń.

Tylko do jednorazowego użycia – Urządzenie jest przeznaczone tylko do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Urządzenia nie należy ponownie używać, poddawać ponownej obróbce ani ponownie sterylizować w celu ponownego użycia. Ponowne użycie, obróbka lub resterylizacja może naruszyć integralność mechaniczną urządzenia lub wywołać ryzyko skażenia urządzenia prowadzące do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta.

Ustawienia generatora lub awaria urządzeń – Nie zwiększać ustawień temperatury docelowej ani czasu trwania ablacji przed upewnieniem się, że nie występują oczywiste uszkodzenia lub nieprawidłowości w umiejscowieniu elektrod, gdyż mogłyby to doprowadzić do urazu u pacjenta. Pozoma niska moc wyjściowa lub nieprawidłowe działanie aparatury przy normalnych ustawieniach może wskazywać na błędne podłączenie elektrod referencyjnych lub defekt odprowadzenia elektrycznego.

Wysokie temperatury elektrody – Cewników należy używać wyłącznie zgodnie z zaleceniami. Podczas ablacji należy zapewnić ciągłe stykanie się cewnika z tkanką serca oraz monitorować wyświetlane wartości temperatury elektrody i dostarczanej mocy w celu uniknięcia nagłych wysokich temperatur elektrody. Temperatury wyższe niż 80°C mogą – w zależności od typu używanego cewnika – zwiększać ryzyko wystąpienia u pacjenta zdarzeń zakrzepowo-zatorowych (powstawania skrzepiny), gwałtownego parowania oraz perforacji serca podczas zabiegu ablacji.

- Cewnika należy używać wyłącznie w zalecanej lokalizacji anatomicznej.
- Należy zapewnić ciągłe stykanie się cewnika z tkanką serca, trzymając go podczas ablacji.
- W trakcie ablacji nie należy zmieniać położeń, obracać, przesuwac, ciągnąć ani w inny sposób celowo odłączać elektrod cewnika od tkanki serca, a następnie ponownie ich podłączać. Przed wykonaniem jakiegokolwiek z tych czynności należy przerwać ablację.
- Podczas zabiegu ablacji należy upewnić się, że elektrody znajdują się od siebie w co najmniej takiej odległości, w jakiej są gdy cewnik znajduje się w pozycji neutralnej (zobacz Rycina 1). Niezachowanie odpowiedniego odstępu może spowodować zwiększenie prądu dwubiegunowego pomiędzy elektrodami, co skutkować będzie wystąpieniem wysokiej temperatury pomiędzy nimi.
- Podczas ablacji należy monitorować wyświetlane wartości temperatury elektrody i dostarczanej mocy. Wymienić wadliwą parę elektrod lub przerwać ablację w przypadku wystąpienia dowolnej z poniższych sytuacji:
 - Elektroda nie osiągnęła temperatury 50°C, a dostarczana do niej moc ma wartość maksymalną.
 - Elektroda nie osiągnęła docelowej wartości temperatury, a moc – wartości maksymalnej (na podstawie wybranego trybu energii). (Dotyczy to wyłącznie generatorów z oprogramowaniem w wersji 12.2, 14.0, 14.2 i 14.3).
 - Występują ciągłe wahania poziomów mocy i temperatury. (Dotyczy to wyłącznie generatorów z oprogramowaniem w wersji 12.2, 14.0, 14.2 i 14.3).

Ablacja lewostronna – Pacjentów, u których przeprowadzane są zabiegi ablacji lewostronnej, należy uważnie obserwować, zwracając uwagę na kliniczne objawy zawału, tamponady serca, zdarzeń zakrzepowo-zatorowych lub udaru.

Ryzyko długookresowe – Nie określono długookresowego ryzyka związanego z obecnością zmian wywołanych za pomocą ablacji energią o częstotliwościach radiowych (RF). W szczególności nie jest znany długookresowy wpływ zmian w pobliżu wyspecjalizowanego układu przewodzenia lub naczyń wieńcowych.

Wykluczenie bezpośredniego kontaktu ze skórą podczas testowania systemu – Nie należy testować działania systemu ablacji, gdy elektrody bezpośrednio stykają się ze skórą. Testowanie w bezpośrednim kontakcie ze skórą może spowodować uszkodzenie zdrowej tkanki.

Inne cewniki, urządzenia lub przewodniki – Należy uniknąć splećania cewnika z innymi cewnikami, urządzeniami lub przewodnikami. W przeciwnym razie może wzrastać ryzyko uwiecznienia w matrycy lub jej uszkodzenia, co może zakłócić wysunięcie urządzenia do wnętrza koszulki przezprzeładowej.

Umieszczanie elektrod monitorujących – Wszystkie elektrody do monitorowania fizjologicznego należy umieścić jak najdalej od elektrod referencyjnych i ich odprowadzeń, aby uniknąć zakłóceń o częstotliwościach radiowych, które mogłyby utrudnić interpretację elektrogramów pacjenta.

Wykwalifikowani użytkownicy – Cewnik powinien być używany wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarzy przeszkolonych w zabiegach ablacji lewego przedsionka przy użyciu tego cewnika i wielokanałowego generatora RF firmy Medtronic służącego do ablacji.

Odpowiednia dokumentacja produktu – Nie należy podejmować prób użycia systemu firmy Medtronic do ablacji serca przed zapoznaniem się z Podręcznikiem operatora wielokanałowego generatora RF do ablacji GENius oraz instrukcją techniczną odpowiedniego cewnika do ablacji serca.

Wymagane środowisko stosowania – Zabiegi ablacji serca powinny być wykonywane wyłącznie w kompletnie wyposażonym laboratorium elektrofizjologicznym.

Wymagana osłona lub cewnik prowadzący – Nie należy podejmować prób wprowadzania lub wycofywania cewnika przez łożysko naczyniowe bez użycia koszulki lub cewnika prowadzącego, ponieważ mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia struktur serca i naczyń.

Kontrola sterylnego opakowania – Przed użyciem należy obejrzeć sterylne opakowanie i cewnik. Nie należy używać cewnika, jeśli występują oznaki uszkodzenia sterylnego opakowania lub cewnika. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Warunki przechowywania – Cewnik należy przechowywać w normalnej temperaturze i wilgotności typowej dla sali operacyjnej, w sposób zapewniający ochronę integralności opakowania i bariery sterylnej. Przechowywać w suchym miejscu z dala od źródeł ciepła i światła słonecznego.

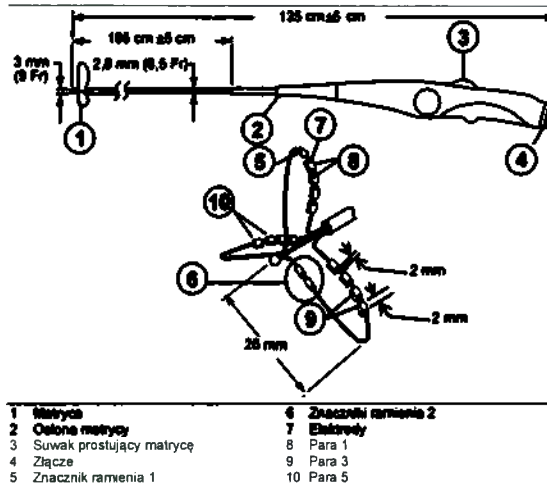
Kompatybilność elementów systemu – Z cewnikiem należy używać wyłącznie następujących elementów: wielokanałowego generatora RF do ablacji Medtronic GENius, zgodnych z nim elementów firmy Medtronic oraz elektrod referencyjnych pacjenta Valleylab (model E7506, wymagane dwie sztuki). Użycie cewnika z innymi elementami może być szkodliwe dla pacjenta.

Stosowanie energii o częstotliwościach radiowych w pobliżu implantowanych urządzeń – Energia o częstotliwościach radiowych może hamować lub w inny sposób wpływać na działanie implantowanych urządzeń, takich jak stymulatory serca i implantowane kardiowerytery-defibrylatory (ICD). Dodatkowe informacje zawiera Podręcznik operatora wielokanałowego generatora RF oraz instrukcja techniczna implantowanego urządzenia.

Ekspozycja na promieniowanie RTG i fluoroskopię – Należy do minimum ograniczać ekspozycję na promieniowanie RTG i fluoroskopię. Ze względu na intensywność wiązki promieniowania RTG i czas trwania obrazowania fluoroskopowego podczas zabiegów ablacji pacjenci i członkowie personelu laboratorium mogą być narażeni na ostre urazy popromienne i zwiększone ryzyko skutków somatycznych i genetycznych. Należy podjąć wszelkie niezbędne kroki w celu zminimalizowania ekspozycji pacjentów i personelu klinicznego na promieniowanie RTG. Nie są znane długookresowe skutki przedłużającej się ekspozycji na fluoroskopię.

1 Opis

Cewnik Multi-Array Septal Catheter (MASC) firmy Medtronic jest trójwymiarowym, ukształtowanym anatomicznie, wieloelektrowym cewnikiem służącym do mapowania, stymulacji i ablacji tkanki arytmogenicznej wzdłuż przegrody od strony lewego przedsionka (zobacz Rycina 1).



Rycina 1. Cewnik Multi-Array Septal Catheter (położenie neutralne)

1.1 Zawartość opakowania

Opakowanie zawiera następujące elementy:

- 1 cewnik Multi-Array Septal Catheter,
- dokumentację produktu.

Przed użyciem dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje. Przestrzegać wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności podanych w niniejszej instrukcji. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może spowodować, że wyniki terapii będą gorsze od oczekiwanych.

Przeostrożenie: Przed użyciem należy obejrzeć sterylne opakowanie i cewnik. Nie należy używać cewnika, jeśli występują oznaki uszkodzenia sterylnego opakowania lub cewnika. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Przeostrożenie: Cewnik powinien być używany wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarzy przeszkolonych w zabiegach ablacji lewego przedsionka przy użyciu tego cewnika i wielokanałowego generatora RF firmy Medtronic służącego do ablacji.

2 Wskazania

Cewnik Multi-Array Septal Catheter jest przeznaczony do wykonywania blizn wewnątrz serca (punktowych i liniowych) w tkance arytmogenicznej wzdłuż przegrody od strony przedsionka lewego w trakcie zabiegów ablacji serca w leczeniu objawowego utrwalonego i długotrwałego migotania przedsionków.

Cewnik MASC jest także przeznaczony do elektrofizjologicznego mapowania serca i dostarczania diagnostycznych impulsów stymulacyjnych.

3 Przeciwwskazania

Stosowanie cewnika Multi-Array Septal Catheter jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- Aktywna posocznica
- Skrzepina lub słuzak lewego przedsionka
- Łata w przegrodzie międzyprzedsionkowej lub stan po naprawie wady przegrody międzyprzedsionkowej za pomocą urządzenia przezskórnego
- Rozpoznana nadwrażliwość na heparynę
- Zaburzenia krzepnięcia krwi
- Żyłne urządzenie filtrujące (filtr Greenfield)

Nie zaleca się używania cewnika u pacjentów, u których nie można zastosować standardowego protokołu antykoagulacyjnego na potrzeby zabiegu na lewej części serca, ani u pacjentów, u których niedawno występowały zaburzenia krzepnięcia lub zdarzenie zatorowe.

4 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Uwężnienie powietrza – Zaleca się chwytanie matrycy w stanie zanurzonej, aby zmniejszyć ryzyko uwężnienia powietrza wokół matrycy elektrody podczas chwytania i wprowadzania cewnika.

Terapia przeciwkrzepliwa – Pacjentom poddawanych zabiegom po lewej stronie serca lub zabiegom przezprzegrodowym należy podawać odpowiednie dawki leków przeciwkrzepliwych w celu minimalizacji ryzyka wystąpienia zdarzeń zatorowo-zakrzepowych. W przypadku pacjentów poddawanych kardiowersji zaleca się podtrzymywanie terapeutycznego poziomu leczenia przeciwkrzepliwego, zgodnie z wytycznymi.

Ułożenie przewodów – Wszystkie przewody związane z generatorem należy układać w taki sposób, aby nie stykały się z pacjentem ani innymi odprowadzeniami. Zakłócenia o częstotliwościach radiowych mogą utrudnić interpretację elektrogramów pacjenta.

Utylizacja cewnika – Cewnik należy utylizować zgodnie z obowiązującymi w szpitalu zasadami postępowania z materiałami stwarzającymi zagrożenie biologiczne. W wypadku zamiaru zwrotu cewnika należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Izolacja elektryczna podczas ablacji – Nie należy dopuszczać, aby ciało pacjenta stykało się z uziemionymi urządzeniami, ponieważ mogłoby to doprowadzić do przepływu prądu upływowego podczas ablacji. Prąd upływu może wywoływać arytmie prowadzące potencjalnie do zgonu pacjenta.

Kontakt między elektrodami – Należy unikać powstania kontaktu pomiędzy elektrodami. W wyniku kontaktu między elektrodami może dojść do zwarcia lub systemowego błędu dotyczącego kanału.

Ryzyko zatoru – Wprowadzenie jakiegokolwiek cewnika lub koszulki do układu krążenia wiąże się z ryzykiem powstania zatoru powietrznego, gazowego lub zakrzepowego, który może doprowadzić do zatkania naczyń i zawału tkanki o poważnych konsekwencjach.

- Należy unikać niepotrzebnych wymian cewnika, aby zminimalizować ryzyko zdarzeń zatorowych związanych z użyciem koszulki. Komponenty należy zawsze wprowadzać i wycofywać powoli, aby zminimalizować wytwarzane podciśnienie, a tym samym ryzyko zatoru powietrznego.
- Należy często aspirować i przepłukiwać koszulkę, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia zdarzeń zatorowych wywołanych przedostaniem się powietrza do koszulki lub wytworzeniem w niej skrzepu.

Megjegyzés: A generátor automatikusan észleli a katéter csatlakoztatását, és megjeleníti a katéter képét és a következő alapértelmezett rendszerparamétereket:

- Energiamód 1:1
- Az abláció időtartama 60 másodperc
- Célhőmérséklet 60 °C

Megjegyzés: Lapozza fel a generátor kezelői kézikönyvét a működtetésre vonatkozó részletes információkért.

6.5 Feltérképezés és abláció

Megjegyzés: Az 1-5 lépéseket röntgenátvilágítás mellett végezze.

Figyelem! Ügyeljen arra, hogy az elektródok ne érintkezzenek egymással. Az elektródok közötti érintkezés rövidzárlatot vagy csatomahibát okozhat a rendszerben.

1. Húzza vissza a katétert annyira, hogy az elektródfüzér hozzáfeküdjön a bal pitván sővényhez.
- Vigyázat!** Az abláció ideje alatt ügyeljen arra, hogy az elektródok között legalább akkora távolság legyen, mint amikor a katéter alapállapotban van (lásd. 1. ábra). A nem megfelelő szétválasztás növelheti a bipoláris áramot az elektródok között, ami miatt az elektródok között magas hőmérséklet jöhet létre.
2. Térképezze fel az aritmiát kiváltó szöveteket.
3. Végezze el az ablációt.
4. Szükség szerint ismételje meg a feltérképezési és ablációs lépéseket.
5. A fűzér áthelyezéséhez tolja előre a fűzést a sővénytől távolodva, forgassa el a fűzést, majd húzza vissza a katétert annyira, hogy az elektródok hozzáfeküdjenek a sővényhez.

6.6 A katéter eltávolítása

1. Válassza le a katétert annak interfészkábeléről.
- Megjegyzés:** A 2. és 3. lépéseket röntgenátvilágítás mellett végezze.
2. A fűzér hüvelybe lörtető befogásához teljesen tolja előre a csúsztható szabályozógombot, és húzza vissza a katétert.
3. Lassan húzza vissza félig a katétert a transzszseptális hüvelyen keresztül.
4. Helyezze be a befogóeszközt a vérzésgátló szelepbbe, majd folytassa a katéter visszahúzását addig, amíg a fűzér a befogóeszközön belül nem helyezkedik el.
5. A katéter visszahúzását a befogóeszköznek a hüvely vérzésgátló szelepeiből való eltávolításával fejezze be.

7 Műszaki adatok

Teljes hossz	135 cm ±5 cm (53,15 hüvelyk ±1,97 hüvelyk)
Hasznos hossz	105 cm ±5 cm (41,34 hüvelyk ±1,97 hüvelyk)
A fűzér kialakítása	3 karos fűzér
Feltérképező/ablációs elektródok:	
Az elektródok száma	12
Szélesség	2 mm (0,08 hüvelyk)
Elektródtávolság	Aszimmetrikus, 2 mm (0,08 hüvelyk)
A mért hőmérséklet pontossága	±2 °C (±3,6 °F)
Egyszer használatos áramkörsema	Az áramkör lehetővé teszi a rádiófrekvenciás ablációs generátor egyszer használatossá minősítését
Maximális külső átmérő	3 mm (9 Fr; 0,118 hüvelyk) külső átmérő Visszahúzás egy legalább 3,17 mm-es (9,5 Fr; 0,12 hüvelyk) hüvelyen keresztül

8 A Medtronic korlátozott szavatossága

A szavatosságra vonatkozó teljes információ tekintetében lásd a mellékelt, korlátozott szavatosságra vonatkozó dokumentumot.

9 Szerviz

A Medtronic jól képzett képviselői és memőkei az egész világon rendelkezésre állnak, és külön keresre oktatást tartanak a szakképzett kórházi személyzet számára a Medtronic termékeinek használatáról. Ezenkívül a Medtronic szakképzett személyzettel is rendelkezik, amely lehetővé teszi a termék felhasználóival történő műszaki konzultációt. További információkért lépjen kapcsolatba a Medtronic helyi képviselővel, vagy telefonon illetve írásban vegye fel a kapcsolatot a Medtronic vállalattal a megfelelő telefonszámon vagy a hátsó borítón felsorolt címeiken.

- allergiás reakció a röntgen-kontrasztanyagokra
- érzéstelenítés által kiváltott reakciók
- ritmuszavarok és ritmuszavart megelőző állapotok
- atrio-oesophageális fistula
- artériovenózus fistula
- véralvadástáplálással kapcsolatos vérzés
- a testhőmérséklet megemelkedése
- bradycardia
- a szív vagy egyéb szervek perforációja a transzszéptális punkció vagy egyéb beavatkozások során
- kardiális tamponád
- thromboembólia a szívben
- cerebrovaszkuláris esemény (CVA) vagy átmeneti isémias roham (TIA)
- mellkasi diszkomfortérzet
- krónikus köhögés
- a beültethető kardioverter defibrillátor vagy a beültetett pacemaker valamely alkotóelemének károsodása
- halál
- a beültethető kardioverter defibrillátor vagy állandó ingerfóvezeték elmozdulása
- a nyelőcső sérülése
- szívelégtelenség
- véromlány
- vérköpés
- magas kreatinin-foszfofináz- vagy troponinszint
- alacsony véryomás
- fertőzések
- szívinfarktus vagy ischaemia
- idegsérülés vagy idegkárosodás
- érrendszer (beleértve a koszorúerek keringési rendszerét is) elzáródása, perforációja, károsodása vagy görcse
- szívburokgyulladás vagy szívbélhártyagyulladás
- pitvari-kamrai csomó (AV csomó) véletlenül keletkezett teljes vagy részleges blokkja, szinuszcsomó blokkja illetve károsodása
- pleurális vagy perikardiális folyadékgyülem
- pneumonia
- légmell
- tüdőembólia
- tüdőbeszűrődések
- a tüdővéna elkeskenyedése vagy szűkülete
- álaeunézma a lágyekhajlatban
- sugársérülés vagy sugárkárosodás és késői rosszindulatú elváltozás
- légzési gyengeség
- hashártya mögötti vérzés
- égési sérülések a bőrön
- trombotikus vagy embóliás események
- billentyűelégtelenség vagy billentyűsérülés
- vasovagális reflex

6 Használati utasítás

Figyelem! Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a steril csomagolást és a katétert. Ha a steril csomagoláson vagy a katéteren sérülés látható, ne használja a katétert. Lépjen kapcsolatba a Medtronic helyi képviselőjével.

Figyelem! Ellenőrizze, hogy a katéter nem lépte-e túl a lejáratí idejét. Ne használja fel a terméket a lejáratí idején túl.

Megjegyzés: Az aktivált alvadási időt 10–15 percnként ellenőrizni kell, amíg a terápiás antikoagulálás megfelelő nem lesz, az eljárás közben pedig 30 percnként kell ellenőrizni. Az antikoagulálás alacsonyabb szintjét legalább 300–350 másodperces aktivált alvadási időn kell tartani a teljes eljárás alatt, mert kimutatták, hogy a kevésbé intenzív antikoagulálás összefügg a transzszéptális hüvelyekhez tapadó in situ thrombus magas előfordulási arányával. Ha jelentős pitvarnagyobbodás vagy spontán echokontrastrt figyelhető meg, a kezelők sokszor hosszabb, 350–400 másodperces aktivált alvadási időt céloznak meg

6.1 A katéter és a transzszéptális hüvely előkészítése

A katéter előkészítésének és használatának aszeptikus körülmények között kell történnie.

1. Óvatosan vegye ki a katétert a csomagolásból, majd használat előtt vizsgálja meg, és győződjön meg arról, hogy a szállítás vagy a kezelés alatt nem sérült-e meg.
2. Heparinos fiziológiás sóoldattal öblítse át a katéter disztális végét.
3. A transzszéptális hüvelyt a gyártó használati útmutatójában foglalt útmutatásoknak megfelelően készítse elő és kezelje.

Megjegyzések:

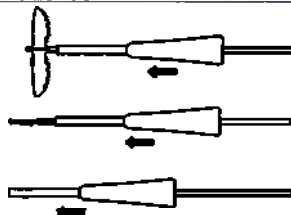
- A bal pitvar elérése után gondoskodjon a hüvelyen belüli véralvadástáplálás fenntartásáról.
- Öblítse át a hüvelyt, amikor az a jobb pitvarban van

6.2 A fűzér befogása a befogóeszközzel

Vigyázat! Javasolt a fűzér árammentes állapotban történő befogása, hogy csökkenjen a levegő beszorulásának az esélye az elektród körül befogáskor és az elektródok behelyezésekor.

1. Távolítsa el a befogóeszközt a nyélből, és csúsztassa fel a fűzéng.
2. Miközben a fűzért a befogóeszközhöz szorítva tartja, tolja teljesen előre a nyélen lévő csúsztatható szabályozógombot.
3. Tartsa meg a csúsztatható szabályozógombot annak előretolt helyzetében, majd csúsztassa el a befogóeszközt a disztális fűzér fölé, amint azt a 2. ábra mutatja

Megjegyzés: Ne vezesse a befogóeszközt a fűzér végén túlra.



2. ábra. A fűzér befogása

6.3 A katéter behelyezése és a fűzér kinyitása

Vigyázat! A hüvellyel kapcsolatos embóliás események minimalizálása érdekében kerülje a katéter felesleges cseréjét.

1. Benntartott fűzér mellett helyezze be a befogóeszközt a vérzésgátló szelepbbe, és juttassa fel annyira, hogy a befogóeszköz a hüvely csatlakozójának belső felszínével érintkezzen. Hagyja a sóoldatot és a vért kifolyni a befogóeszköz proximális végén
2. Végezze el az 1. lépést az összes katétercseré után.
3. Vezesse a katétert a hüvelybe mintegy 15 cm (5,90 hüvelyk) mértékben.
3. Csúsztassa vissza a befogóeszközt a nyélen lévő helyére.

Megjegyzés: A 4-6. lépéseket röntgenátvilágítás mellett végezze.

4. Vezesse át a katétert a transzszéptális hüvely további részén annyira, hogy a fűzér a bal pitvarba kerüljön. A fűzér disztális szakaszának ki kell lépnie a hüvelyből, mielőtt visszahúzná a csúsztatható szabályozógombot.
5. Miközben a csúsztatható szabályozógombot visszahúzza, egyúttal húzza vissza a hüvelyt a jobb pitvarba
6. Miután a fűzér teljesen kinyílt a bal pitvarban, győződjön meg róla, hogy a hüvely csúcsa nem ér át a bal pitvarba, és nem akadályozza az elektród sövényvel való érintkezését.

6.4 A kábelek csatlakoztatása

1. A katéter behelyezése után steril technikával csatlakoztassa a katéter interfészkábelét a katéter nyélen lévő csatlakozóhoz.
2. A katéter interfészkábelének a másik végét vezesse át a steril területen kívülre, és csatlakoztassa az EKG interfészdobozához.

gyűlékony gázok, valamint a tisztításra vagy fertőtlenítésre használt gyűlékony szerek illetve egyéb anyagok begyulladásának a veszélye.

A katéter elhelyezéséhez fluoroszkópia szükséges – A katéter mozgatása és elhelyezése közben erősen ajánlott a röntgenátvilágítás alkalmazása. A katéter fluoroszkópia nélküli mozgatása eredményeként károsodhatnak a szív és az erek anatómiai képletei.

Kizárólag egyszeri használatra – Ezt az eszközt kizárólag egy betegen, egy alkalommal történő felhasználásra szánták. Ezt az eszközt tilos újrafelhasználás céljából ismételtlen felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasztelizálni. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasztelizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épességét, illetve az eszköz fertőződések veszélyét hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Generátorbeállítások vagy a berendezés meghibásodása – Ne novélje a célhőmérséklet vagy az abláció időtartamának beállítását, amíg nem ellenőrizte, hogy nincsenek-e a rendszerben nyilvánvaló hiányosságok illetve, hogy a készülék alkalmazása megfelelő-e. Ezek elmulasztása a beteg sérülését okozhatja. A nyilvánvalóan alacsony energialeadás, illetve a berendezés normál beállítási értékek melletti nem megfelelő működése a betegviszelektrodok hibás alkalmazására vagy egy elektromos vezetékek hibájára utalhat.

Magas elektród-hőmérsékletek – Az elektród-hőmérséklet váratlan megugrásának a megelőzése érdekében a katétereket csak az ajánlásoknak megfelelően használja; az abláció során a katéter folyamatosan érintkezzen a kardialis szövettel; az elektródok kijelzett hőmérsékletet és az energialeadást pedig kísérje figyelemmel. Az abláció során előálló 80 °C fölötti hőmérsékletek megnövelhetik a tromboembóliás események (alvadék képződése), a gőzbuborék-képződés és a szívperforáció kockázatát, az alkalmazott katétertípustól függően.

- Csak a javasolt anatómiai helyen alkalmazza a katétert.
- Az abláció során tartsa meg a katétert, hogy a katéter folyamatosan érintkezzen a kardialis szövettel.
- Abláció közben ne helyezze át, fordítsa el, ne csúszassa el, és ne húzza a katéter elektródjait, valamint ne változtassa meg azok helyzetét, - illetve ne választgassa le (utána visszahelyezve) a katéter elektródjait a kardialis szövetről. Hagyja abba az ablációt, mielőtt ezen műveletek bármelyikét végezné.
- Az abláció ideje alatt ügyeljen arra, hogy az elektródok között legalább akkora távolság legyen, mint amikor a katéter alapállapotban van (lásd: 1. ábra). A nem megfelelő szétválasztás növelheti a bipoláns áramot az elektródok között, ami miatt az elektródok között magas hőmérséklet jöhet létre.
- Az abláció során kísérje figyelemmel az elektródok kijelzett hőmérsékletét és a teljesítményleadást. Szüntesse meg az érintett elektródpár kijelölését, vagy hagyja abba az ablációt bármelyik alábbi esetben:
 - Ha az elektród nem éri el az 50 °C-ot, és maximális teljesítményleadást kap.
 - Ha az elektród hőmérséklete nincs a célértéknél, és a teljesítmény nincs a maximumon (a kiválasztott energiamód szerint) (Ez csak a 12,2, 14,0, 14,2 és 14,3 verziószámú szoftverrel ellátott generátorokra vonatkozik.)
 - Ha az teljesítmény és a hőmérséklet szintje folyamatosan változik. (Ez csak a 12,2, 14,0, 14,2 és 14,3 verziószámú szoftverrel ellátott generátorokra vonatkozik.)

Bal oldali abláció – Ha a betegen bal oldali ablációs beavatkozást végeznek, infarktus, kardialis tamponád, tromboembólia vagy stroke klinikai manifesztációja tekintetében tartsa szoros megfigyelés alatt a beteget

Hosszú távú kockázat – A rádiófrekvenciás abláció által létrehozott léziók hosszú távú kockázatait még nem határozták meg. Pontosabban: a speciális vezetősírendszer vagy a szív érrendszere közelében lévő léziók hosszú távú hatásai nem ismertek.

A rendszer kipróbálása alatt ne kerüljön közvetlen érintkezésbe a bőrrel – Ne próbálja ki az ablációs rendszer működését úgy, hogy közvetlen kapcsolatot létesít a bőr és az elektródok között. Ha a kipróbálást bőrrel való közvetlen érintkezéssel végzi, az egészséges szövetek sérülését okozhatja.

Egyéb katéterek, eszközök és huzalok – Kerülje el, hogy a katéter összeakadjon egyéb katéterekkel, eszközökkel vagy huzalokkal. Ellenkező esetben nőhet a fűzésre való beszorulás vagy a fűzés károsodásának veszélye, ami hatással lehet az eszköz transzseptális hüvelybe történő visszahúzására is.

A monitorozáshoz használt elektródok elhelyezése – A beteg elektrogramjainak (EGM) értékelhetőségét befolyásoló rádiófrekvenciás interferencia elkerülése érdekében az élettani paraméterek monitorozásához használt valamennyi elektródot a lehető legtávolabb helyezze el a betegviszelektrodoktól és azok vezetékeiktől.

Szakkepített felhasználók – A katétert kizárólag olyan orvosok (illetve ezek felügyelete alatt dolgozó orvosok) használhatják, akiknek gyakorlatuk van a szóban forgó katéterrel és a Medtronic tobbcsatornás rádiófrekvenciás ablációs generátorának használatával végzett bal pitvari ablációs beavatkozásokban.

Kapcsolódó termékismertető – Ne próbálja a Medtronic kardialis ablációs rendszert működtetni, amíg végig nem olvasta, és teljesen meg nem érte a GENius tobbcsatornás rádiófrekvenciás ablációs generator kezelői kézikönyvét és a vonatkozó kardialis ablációs katéter műszaki leírását.

Előírt használati környezet – A kardialis ablációs beavatkozások kizárólag teljesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban szabad végezni.

Hüvely vagy vezetőkátéter szükséges – Ne próbálja előretolni vagy visszahúzni az erekben lévő katétert hüvely vagy vezetőkátéter használata nélkül, mert azzal károsíthatja a szív és az érrendszer képleteit.

A steril csomag ellenőrzése – Használat előtt ellenőrizze a steni csomagolást és katétert. Ha a steril csomagoláson vagy a katéteren sérülés látható, akkor ne használja a katétert. Lépjen kapcsolatba a Medtronic helyi képviselőjével.

Tárolási körülmények – A katétert normál műtői hőmérsékleten és páratartalom mellett kell tárolni, a csomag és a steni védőréteg épességét biztosító módon. Tartsa száraz helyen, hőtől és napfénytől védve.

Rendszerkompatibilitás – A katéterhez kizárólag a következő alkotóelemeket használja: a Medtronic GENius tobbcsatornás rádiófrekvenciás ablációs generátor, ennek Medtronic-kompatibilis alkotóelemei és a Valleylab betegviszelektrodok (E7506 típus, két darab szükséges). A katéter egyéb alkotóelemekkel történő használata a beteg sérülését okozhatja.

Rádiófrekvenciás energia használata beültetett készülékek közelében – Olyan beültetett készülékek, mint a pacemakerek és kardioverter defibrillátorok működését a rádiófrekvenciás energia korlátozhatja vagy egyéb módon befolyásolhatja. További tudnivalók a tobbcsatornás rádiófrekvenciás ablációs generátor kezelői kézikönyvében és az adott beültetett készülék műszaki útmutatójában található.

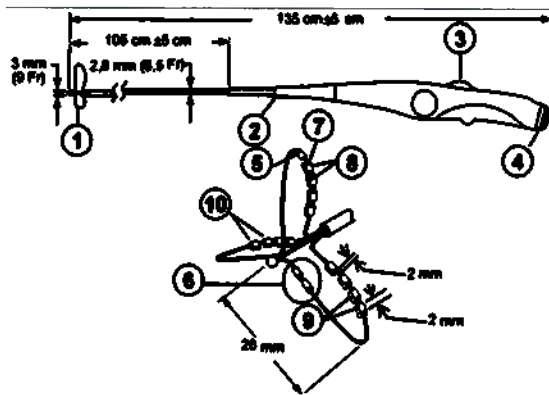
A röntgensugár vagy a röntgenátvilágítás sugárterhelése – Csökkentse a fluoroszkópia és röntgenátvilágítás expozíciós idejét a lehető legkisebbre. A röntgennyaláb intenzitása és a fluoroszkópiás képalkotás ablációs idő alatti időtartama miatt a betegek és a laboratórium személyzete akut sugárzási sérülésnek és szomatikus illetve genetikai hatások fokozott veszélyének lehet kitéve. Tegyen meg minden megfelelő óvintézkedést a beteg és a klinikai személyzet röntgensugár-terhelésének a csökkentésére. A huzamos ideig tartó fluoroszkópia hosszú távú hatásait még nem állapították meg.

5 Nemkívánatos események

A szíven végzett katéteres ablációs beavatkozásokkal kapcsolatos esetleges szövődmények többek között az alábbi állapotok lehetnek:

1 Leírás

A Medtronic Multi-Array Septal Catheter (többfűzéses sövénykatéter – MASC eszköz) többfűzéses sövénykatéter egy háromdimenziós, anatómiai kialakítású, többelektródos katéter, amely a pitvari sövény bal oldala mentén található, aritmiát okozó szövetek felérképezésére, ingerlésére és ablációjára használatos (lásd: 1. ábra).



1	Kezelő	4	a 2-es kar markere
2	befogóeszköz	7	elektródok
3	csúsztható szabályozógomb	8	1. pár
4	csatlakozó	9	3. pár
5	az 1-es kar markere	10	5. pár

1. ábra. Többfűzéses sövénykatéter (alaphelyzet)

1.1 A csomag tartalma

A csomag az alábbiakat tartalmazza:

- 1 db többfűzéses sövénykatéter
- termékdokumentáció

Használat előtt gondosan olvassa el az összes utasítást. Tartsa be a jelen útmutatóban megadott összes ellenjavallatot, figyelmeztetést és óvintézkedést. Ennek elmulasztása a vártnál rosszabb eredményekhez vezethet.

Figyelem! Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a steril csomagolást és a katétert. Ha a steril csomagoláson vagy a katéteren sérülés látható, ne használja a katétert. Lépjen kapcsolatba a Medtronic helyi képviselőjével.

Figyelem! A katétert kizárólag olyan orvosok (illetve ezek felügyelete alatt dolgozó orvosok) használhatják, akiknek gyakorlatuk van a szóban forgó katéterrel és a Medtronic többcsatornás rádiófrekvenciás ablációs generátorával végzett bal pitvari ablációs beavatkozásokban.

2 Alkalmazási terület

A többfűzéses sövénykatétert fokális és lineáris endokardialis lézióknak aritmiát kiváltó bal pitvari sövény menti szövetekben történő előidézésére tervezték, amit szívtámogatás perisztens és hosszan fennálló perisztens pitvarfibrilláció kezelésére szívből végzett ablációs beavatkozások során alkalmaznak.

Az MASC eszköz ezen túlmenően kardialis elektrofiziológiai térképezésre és diagnosztikai ingerek leadására is használatos.

3 Ellenjavallatok

A többfűzéses sövénykatéter használata ellenjavallott az alábbiak esetén:

- aktív szepszis
- bal pitvari vérrög vagy mixóma
- pitvari szeptális folt vagy pitvari szeptális defektus perkután eszközzel végzett korrekciója
- ismert heparinérzékenység
- véralvadási rendellenességek
- vénás szűrőeszköz (Greenfield-szűrő)

A katéter használata nem ajánlott olyan beteg esetében, akin bal oldali kardialis beavatkozáshoz szükséges standard alvadástáplálási eljárás nem végezhető, vagy akinek új keletű koagulopátiája vagy embolikus eseménye volt.

4 Figyelmeztetések és előírások

Beszorult levegő – Javasolt a fűző alamerített állapotban történő befogása, hogy csökkenjen a levegő beszorulásának az esélye az elektród körül befogáskor és az elektródok behelyezésekor.

Antikoaguláns kezelés – A tromboembóliás események minimalisra csökkentése érdekében alkalmazzon megfelelő dózisú antikoaguláns kezelést olyan betegek esetében, akik bal oldali transzseptális kardialis beavatkozásra várnak. Javasolt a folyamatos, terápiás szintű antikoaguláns kezelés, a kardioverzió átesett betegekre vonatkozó útmutatásnak megfelelően.

A kábelek elhelyezése – A generátorhoz csatlakozó összes kábelt úgy helyezze el, hogy azok ne kerüljenek érintkezésbe a beteggel vagy egyéb vezetékekkel. A rádiófrekvenciás interferencia befolyással lehet a beteg elektrogramjainak értékelhetőségére.

A katéter ártalmatlanítása – A katétert a kórház biológiai veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó követelményeinek megfelelően ártalmatlanítsa. Ha visszaküldi a katétert, lépjen kapcsolatba a Medtronic helyi képviselőjével.

Az abláció alatti elektromos szigetelés – Ne engedje, hogy a beteg érintkezésbe kerüljön olyan földelt berendezéssel, ami az abláció során elektromos szivárgóáramot hozhat létre. Az elektromos szivárgóáram olyan aritmiákat okozhat, melyek a beteg halálához vezethetnek.

Az elektródok érintkezése – Ügyeljen arra, hogy az elektródok ne érintkezzenek egymással. Az elektródok közötti érintkezés rövidzárlatot vagy csatornahibát okozhat a rendszerben.

Az embólia kockázata – Bármilyen katéternek vagy hüvelynek a keringési rendszerbe történő bevezetése magában hordozza a lég-, gáz- vagy tromboembólia kockázatát, ami érelzáródást okozhat, és súlyos következményekkel járó szövetelhaláshoz vezethet.

• A hüvellyel kapcsolatos embóliás események minimalizálása érdekében kerülje a katéter felesleges cseréjét. Az alkotóelemeket mindig lassan tolja előre és húzza vissza, ezzel a lehető legkisebbre csökkentve a keletkező vákuumot és ezáltal a légembólia kockázatát.

• Gyakran aspirálja és öblítse a hüvelyt, ezzel minimalisra csökkentve azon embóliás események valószínűségét, amelyek a levegőnek a hüvelybe jutásából vagy a tokon belüli alvadékképződésből származnak.

Lejáratí idő – Ellenőrizze, hogy a katéter nem lépte-e túl a lejáratí idejét. Ne használja fel a terméket a lejáratí idején túl.

Gyűlékony anyagok – Ne kerüljön gyűlékony anyag arra a területre, ahol rádiófrekvenciás ablációs beavatkozások történnek. A rádiófrekvenciás energia alkalmazásával együtt jár a

2. Passe a outra extremidade do cabo da interface do cateter por fora do campo esterilizado e ligue-a à caixa da interface do ECG.
- Nota:** O gerador identifica automaticamente o cateter quando este estiver ligado, apresentando a imagem do cateter e os seguintes parâmetros predefinidos do sistema:
- Modo de energia 1:1
 - Duração da ablação 60 segundos
 - Temperatura-alvo 60 °C
- Nota:** Consulte o manual do operador do gerador para obter informações detalhadas sobre o seu funcionamento.

6.5 Mapeamento e ablação

Nota: Execute os passos 1-5 sob visualização fluoroscópica.

Atenção: Evite o contacto entre polos. O contacto entre polos pode criar um curto-circuito ou um erro do sistema de falha do canal.

1. Retraia o cateter para prender o conjunto do polo contra o septo auricular esquerdo.
- Aviso:** Durante a ablação, certifique-se de que os polos estão separados pelo menos a mesma distancia do que quando o cateter se encontra na posição neutra (ver Figura 1). Se não mantiver uma separação adequada, poderá aumentar a corrente bipolar entre os polos, o que provoca temperaturas elevadas entre os mesmos.
2. Proceda ao mapeamento do tecido arritmogénico.
3. Execute a ablação.
4. Repita o mapeamento e as aplicações de ablação, se necessário.
5. Para mudar o conjunto de local, empurre o conjunto para a frente para longe do septo, rode o conjunto e, em seguida, retraia o cateter para prender os polos no septo.

6.6 Remoção do cateter

1. Desligue o cateter do cabo da interface do cateter.
- Nota:** Execute os passos 2 e 3 sob visualização fluoroscópica.
2. Faça avançar totalmente o manipulo de controlo deslizante e retraia a haste do cateter para capturar o conjunto dentro da bainha.
3. Lentamente, recue o cateter através da bainha transeptal até metade.
4. Para mudar o dispositivo de captura na válvula hemostática e continue a retirar o cateter até o conjunto estar localizado dentro do dispositivo de captura
5. Conclua a remoção do cateter removendo o dispositivo de captura da válvula hemostática da bainha.

7 Especificações

Comprimento total	135 cm ± 5 cm (53,15 pol. ± 1,97 pol.)
Comprimento útil	105 cm ± 5 cm (41,34 pol. ± 1,97 pol.)
Configuração do conjunto	Conjunto de 3 braços
Polos de mapeamento/ablação:	
Número de polos	12
Largura	2 mm (0,08 pol.)
Espaçamento entre os polos	Assimétrico, 2 mm (0,08 pol.)
Exatidão da temperatura medida	±2 °C (± 3,6 °F)
Circuito de utilização única	O circuito permite ao gerador de ablação por RF avaliar a "utilização única".
Diâmetro externo máximo	3 mm (9 Fr; 0,118 pol.) DE Retirada através de uma bainha de 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12 pol.) (mínimo)

8 Garantia limitada da Medtronic

Para obter informações completas sobre a garantia, consulte o documento de garantia limitada anexo

9 Assistência

A Medtronic emprega representantes e engenheiros altamente treinados, espalhados por todo o mundo, para lhe prestar assistência e, mediante pedido, fornecer formação a pessoal hospitalar qualificado sobre a utilização de produtos Medtronic. A Medtronic dispõe igualmente de uma equipa profissional para fornecer consultoria técnica aos utilizadores dos produtos. Para obter mais informações, contacte o seu representante local da Medtronic, ou telefone ou escreva para a Medtronic utilizando os números de telefone ou endereços adequados, entre os listados na contracapa.

- Reação alérgica ao meio de contraste para raios X
- Reações à anestesia
- Arritmias, proarritmia
- Fístula auricular esofágica
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragias derivadas da anticoagulação
- Elevação da temperatura corporal
- Bradicardia
- Perfuração do coração ou de outros órgãos durante a punção transeptal ou outros procedimentos
- Tamponamento cardíaco
- Tromboembolia cardíaca
- Acidente vascular cerebral (AVC) ou ataque isquémico transitório (AIT)
- Desconforto torácico
- Tosse crónica
- Danos em componentes do CDI ou pacemaker implantado
- Morte
- Desalojamento do cardioversor desfibrilhador implantável (CDI) ou dos eletrodos de estimulação permanentes
- Lesões esofágicas
- Insuficiência cardíaca
- Hematoma
- Hemoptise
- Níveis elevados de creatinaquinase ou troponina
- Hipotensão
- Infecções
- Enfarte do miocárdio ou isquemia
- Lesões ou danos nos nervos
- Obstrução, perfuração, lesão ou espasmo do sistema vascular, incluindo o sistema de circulação coronária
- Pericardite ou endocardite
- Nódulo aurículoventricular (nódulo AV), completo ou incompleto, não intencional ou bloqueio sinusal ou lesão
- Efusão pleural ou pericárdica
- Pneumonia
- Pneumotórax
- Embolia pulmonar
- Infiltrados pulmonares
- Estreitamento ou estenose das veias pulmonares
- Pseudoaneurisma na virilha
- Lesões ou danos e doenças malignas tardias causados pela radiação
- Depressão respiratória
- Hemorragia retroperitoneal
- Queimaduras cutâneas
- Episódios trombóticos ou embólicos
- Insuficiência ou lesão valvular
- Reação vasovagal

6 Instruções de utilização

Atenção: Antes de utilizar, inspecione a embalagem e o cateter esterilizados. Se a embalagem esterilizada ou o cateter esterilizado apresentarem danos, não utilize o cateter. Contacte o seu representante local da Medtronic.

Atenção: Verifique se o cateter se encontra dentro da respetiva data de validade. Não utilize caso a data de validade do produto tenha expirado.

Nota: Os tempos de coagulação ativada (ACT) devem ser verificados em intervalos de 10 a 15 minutos até a terapêutica anticoagulante ser conseguida e, posteriormente, em intervalos de 30 minutos, durante o procedimento. O nível inferior de anticoagulação deve ser mantido num tempo de coagulação ativada de, pelo menos, 300 a 350 segundos durante o procedimento, por ter sido demonstrado que uma anticoagulação menos intensa está associada a uma prevalência elevada de trombos in situ aderentes às bainhas transeptais. Caso se observe uma expansão auricular significativa ou um contraste de eco espontâneo, muitos operadores tentam um intervalo de ACT (tempo de coagulação ativada) mais elevado de 350 a 400.

6.1 Preparação do cateter e da bainha transeptal

Prepare e utilize o cateter em condições assépticas

1. Retire o cateter cuidadosamente da embalagem e inspecione-o antes de utilizar para se certificar de que não ficou comprometido durante o transporte ou manuseamento.
2. Enxague a extremidade distal do cateter com soro fisiológico heparinizado
3. Prepare e conduza a bainha transeptal seguindo as indicações fornecidas nas instruções de utilização do fabricante.

Notas:

- Após o acesso à aurícula esquerda, mantenha a anticoagulação dentro da bainha.
- Irrigue a bainha enquanto esta se encontra na aurícula direita

6.2 Captura do conjunto em espiral com o dispositivo de captura

Aviso: Recomenda-se que o conjunto seja capturado durante a imersão, para ajudar a reduzir a possibilidade do ar ficar encarcerado à volta do conjunto do polo durante a captura e inserção do cateter.

1. Retire o dispositivo de captura da pega e empurre-o para cima até ao conjunto.
2. Mantendo o dispositivo de captura imóvel contra o conjunto, avance o manipulador de controlo deslizante, situado na pega, completamente para a frente.
3. Mantenha o manipulador de controlo deslizante na posição dianteira e deslize o dispositivo de captura sobre o conjunto distal, tal como ilustrado na Figura 2.

Nota: Evite avançar o dispositivo de captura para lá da extremidade do conjunto.

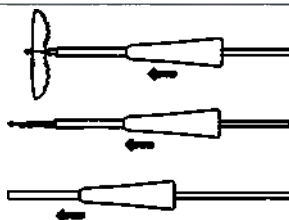


Figura 2. Captura do conjunto

6.3 Inserção do cateter e desdobramento do conjunto em espiral

Aviso: Evite trocas de cateter desnecessárias para minimizar os episódios embólicos relacionados com a bainha.

1. Com o conjunto contido, insira o dispositivo de captura na válvula hemostática e faça-o avançar até o dispositivo de captura estar encostado à superfície interna do conector da bainha. Deixe sair soro fisiológico e sangue pela extremidade proximal do dispositivo de captura.

Nota: Execute o passo 1 após todas as trocas de cateter.

2. Avance o cateter aproximadamente 15 cm (5,90 pol.) para dentro da bainha.
3. Deslize o dispositivo de captura para o seu lugar original na pega.

Nota: Execute os passos 4-6 sob visualização fluoroscópica.

4. Avance o cateter através do resto da bainha transeptal até o conjunto entrar na aurícula esquerda. A porção distal do conjunto tem de sair da bainha antes da retração do manipulador de controlo deslizante.
5. Ao retrain o manipulador de controlo deslizante, retraia simultaneamente a bainha para a aurícula direita.
6. Depois do conjunto estar totalmente posicionado na aurícula esquerda, verifique se a ponta da bainha não se estende para a aurícula esquerda, de modo a não inibir o contacto do polo com a parede septal.

6.4 Ligação dos cabos

1. Após a inserção do cateter, utilize uma técnica asséptica para ligar o cabo da interface do cateter ao conector localizado na pega do cateter.

É necessária fluoroscopia para a colocação do cateter – A utilização de fluoroscopia durante a manipulação e colocação do cateter é vivamente recomendada. A manipulação do cateter sem fluoroscopia poderá causar danos nas estruturas cardíacas e vasculares.

Destina-se apenas a uma utilização – Este dispositivo destina-se a ser utilizado uma única vez num único doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo com o fim de o reutilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou originar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderia causar lesões, doença ou mesmo a morte do doente.

Parâmetros do gerador ou falha do equipamento – Não aumente os parâmetros da temperatura-alvo e da duração da ablação sem antes verificar a existência de defeitos óbvios ou má colocação, caso contrário, poderá causar lesões no doente. Uma aparente baixa potência de saída ou funcionamento anormal do equipamento com os parâmetros normais poderá ser indicativo de uma incorreta colocação dos polos de retorno do doente ou falha de um eletrodo elétrico.

Temperaturas elevadas dos polos – Utilize apenas cateteres conforme as recomendações, mantenha o contacto do cateter com o tecido cardíaco durante a ablação e monitore as temperaturas indicadas dos eletrodos e a administração de potência, para evitar a elevação súbita da temperatura dos eletrodos. Temperaturas superiores a 80 °C durante a ablação poderão aumentar o risco, no doente, de episódios tromboembólicos (formação de coágulos), vaporização de tecidos e perfuração cardíaca, conforme o tipo de cateter utilizado.

- Utilize o cateter apenas na localização anatómica recomendada.
- Mantenha o contacto do cateter com o tecido cardíaco, segurando o cateter durante a ablação.
- Não reposicione, não rode, não faça deslizar, não arraste nem separe intencionalmente de qualquer outra forma os polos do cateter do tecido cardíaco voltando a encostá-los depois, durante a ablação. Interrompa a ablação antes de executar qualquer uma destas ações.
- Durante a ablação, certifique-se de que os polos estão separados pelo menos a mesma distância do que quando o cateter se encontra na posição neutra (ver Figura 1). Se não mantiver uma separação adequada, poderá aumentar a corrente bipolar entre os polos, o que provoca temperaturas elevadas entre os mesmos.
- Monitore a temperatura indicada dos polos e a administração de potência durante a ablação. Anule a seleção do par de polos afetados ou interrompa a ablação em qualquer um dos seguintes casos:
 - se o polo não atingir os 50 °C e estiver a receber um débito máximo de potência;
 - se o polo não atingir a temperatura pretendida e a potência não estiver no máximo (com base no modo de energia selecionado). (Tal aplica-se apenas a geradores com as versões de software 12.2, 14.0, 14.2 e 14.3.)
 - se os níveis de potência e temperatura oscilarem constantemente. (Tal aplica-se apenas a geradores com as versões de software 12.2, 14.0, 14.2 e 14.3.)

Ablação no lado esquerdo – Monitore de perto os doentes submetidos a procedimentos de ablação no lado esquerdo do coração quanto ao aparecimento de manifestações clínicas de enfarte, tamponamento cardíaco, tromboembolia ou acidente vascular cerebral.

Risco a longo prazo – Os riscos a longo prazo de lesões criadas pela ablação por radiofrequência (RF) ainda não foram determinados. Em particular, os efeitos a longo prazo de lesões na proximidade do sistema de condução especializado ou do sistema vascular coronário são desconhecidos.

Ausência de contacto cutâneo direto durante os testes do sistema – Não teste o funcionamento do sistema de ablação através do contacto cutâneo direto com os polos. A realização de testes através do contacto cutâneo direto poderá lesionar tecidos saudáveis.

Outros cateteres, dispositivos ou fios – Evite o emaranhamento do cateter com outros cateteres, dispositivos ou fios. Se não o fizer, poderá aumentar o risco de encarceramento no conjunto ou de danos no conjunto, o que pode afetar a recuperação do dispositivo na bainha transeptal.

Colocação dos polos de monitorização – Coloque todos os polos de monitorização fisiológica o mais longe possível dos polos de retorno do doente e respetivos eletrodos para evitar interferência causada por RF, a qual afeta a capacidade de interpretar os eletrogramas (EGM) do doente.

Utilizadores qualificados – O cateter deve ser utilizado apenas por ou sob a supervisão de médicos com formação em procedimentos de ablação na aurícula esquerda utilizando este cateter e o gerador de ablação por RF multicanal da Medtronic.

Literatura relacionada com o produto – Não tente utilizar o sistema de ablação cardíaca da Medtronic antes de ter lido na íntegra e compreendido o manual do operador do gerador de ablação por RF multicanal GENius e o manual técnico do cateter de ablação cardíaca relevante.

Ambiente de utilização necessário – Os procedimentos de ablação cardíaca devem ser efetuados apenas em laboratórios de eletrofisiologia totalmente equipados.

Necessário cateter-guia ou bainha – Não tente avançar ou recuar o cateter através do leito vascular sem recorrer a uma bainha ou cateter-guia, sob risco de lesionar estruturas cardíacas ou vasculares.

Inspecção da embalagem esterilizada – Inspeccione a embalagem estéril e o cateter antes da utilização. Se a embalagem estéril ou o cateter apresentarem danos, não utilize o cateter. Contacte o seu representante local da Medtronic.

Condições de armazenamento – Armazene o cateter às temperaturas e níveis de humidade normais do bloco operativo e de forma a proteger a integridade da embalagem e da barreira de esterilização. Mantenha num local seco afastado do calor e da incidência dos raios solares.

Compatibilidade do sistema – Utilize apenas os seguintes componentes com o cateter: o gerador de ablação por RF multicanal GENius da Medtronic, os respetivos componentes compatíveis da Medtronic e os polos de retorno do doente Valleylab (modelo E7506, é necessário um par). A utilização do cateter com outros componentes poderá lesionar o doente.

Utilização de energia de RF perto de dispositivos implantados – Os dispositivos implantáveis, tais como pacemakers e cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI), podem ser inibidos ou de alguma forma afetados pela energia de RF. Consulte o manual do operador do gerador de ablação por RF multicanal e o manual técnico do dispositivo implantável adequado para obter mais informações.

Exposição fluoroscópica e aos raios X – Minimize a exposição fluoroscópica e aos raios X. Por causa da intensidade do feixe de raios X e da duração do procedimento fluoroscópico durante os procedimentos de ablação, os doentes e o pessoal do laboratório poderão estar sujeitos a lesões agudas por radiação e a um risco aumentado de efeitos somáticos e genéticos. Tome todas as medidas apropriadas para minimizar a exposição aos raios X, tanto dos doentes como do pessoal médico. - Os efeitos a longo prazo da fluoroscopia prolongada ainda não foram determinados.

5 Efeitos adversos

Os potenciais efeitos adversos associados aos procedimentos de cateterismo cardíaco de ablação incluem, entre outros, as seguintes condições:

1 Descrição

O Multi-Arry Septal Catheter (MASC) (cateter septal multiconjunto) da Medtronic é um cateter com design anatómico, tridimensional e com múltiplos polos concebido para o mapeamento, estimulação e ablação de tecido arritmogénico ao longo do septo auricular esquerdo (ver Figura 1).

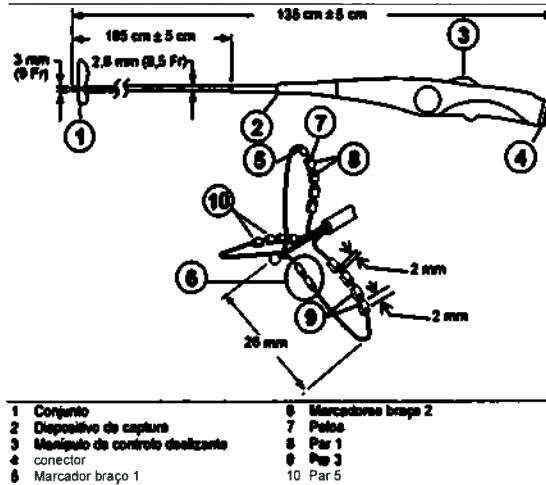


Figura 1. Cateter septal multiconjunto (posição neutra)

1.1 Conteúdo da embalagem

A embalagem contém os seguintes componentes:

- 1 cateter septal multiconjunto (MASC)
- Documentação do produto

Antes de utilizar, leia todas as instruções cuidadosamente. Tenha em atenção todas as contraindicações, avisos e precauções indicados nestas instruções. Caso isto não aconteça, os resultados poderão ficar aquém do esperado.

Atenção: Antes de utilizar, inspecione a embalagem e o cateter esterilizados. Se a embalagem esterilizada ou o cateter esterilizado apresentarem danos, não utilize o cateter. Contacte o seu representante local da Medtronic.

Atenção: O cateter deve ser utilizado apenas por ou sob a supervisão de médicos com formação em procedimentos de ablação na aurícula esquerda utilizando este cateter e o gerador de ablação por RF multicanal da Medtronic.

2 Indicações de utilização

O cateter septal multiconjunto foi concebido para ser utilizado na criação de lesões endocárdicas (focais e lineares) em tecido arritmogénico ao longo do septo auricular esquerdo durante procedimentos de ablação cardíaca para o tratamento de fibrilhação auricular (FA) sintomática persistente e persistente prolongada.

O MASC também se destina ao mapeamento eletrofisiológico (EF) cardíaco e à administração de impulsos de estimulação de diagnóstico.

3 Contraindicações

A utilização do cateter septal multiconjunto está contraindicada como se segue:

- Sepsia ativa
- Trombo ou mixoma na aurícula esquerda
- Patch do septo auricular ou reparação de defeito do septo auricular com dispositivo percutâneo
- Sensibilidade conhecida à heparina
- Anomalias na coagulação sanguínea
- Dispositivo de filtração venosa (filtro de Greenfield)

Não se recomenda a utilização do cateter em doentes que não podem ser submetidos ao protocolo de anticoagulação normal para um procedimento no lado esquerdo do coração ou que tenham sofrido recentemente uma coagulopatia ou evento embólico.

4 Avisos e precauções

Encarceramento do ar – Recomenda-se que o conjunto seja capturado durante a imersão para ajudar a reduzir a possibilidade de o ar ficar encarcerado em volta do conjunto de polos durante a captura e inserção do cateter.

Terapêutica anticoagulante – Administre os níveis adequados de terapêutica anticoagulante aos doentes submetidos a procedimentos cardíacos do lado esquerdo e transeptais para minimizar o risco de episódios tromboembólicos. Recomenda-se a manutenção dos níveis de terapêutica anticoagulante, de acordo com as diretrizes aplicáveis aos doentes submetidos a cardioversão.

Posicionamento do cabo – Posicione todos os cabos associados ao gerador de forma a que não entrem em contacto com o doente ou outros eletrodos. A interferência por RF poderá afetar a capacidade de interpretar os EGM do doente.

Eliminação do cateter – Elimine o cateter de acordo com os requisitos do hospital referentes a resíduos biológicos. No caso de devolução do cateter, contacte o seu representante local da Medtronic.

Isolamento elétrico durante a ablação – Não permita que o doente entre em contacto com equipamento com ligação à terra que possa produzir fuga de corrente elétrica durante a ablação. A fuga de corrente elétrica pode induzir arritmias que podem causar a morte do doente.

Contacto entre polos – Evite o contacto entre polos. O contacto entre polos pode criar um curto-circuito ou um erro do sistema de falha do canal.

Risco de embolia – A introdução de qualquer cateter ou baina no sistema circulatório acarreta o risco da entrada de ar, de gás ou tromboembolia, o que pode obstruir vasos e causar um enfarte tecidual com graves consequências.

- Evite trocas de cateter desnecessárias para minimizar os episódios embólicos relacionados com a baina. Avance e retire sempre os componentes lentamente para minimizar o vácuo criado e assim minimizar o risco de embolia gasosa.
- Aspire e irrigue a baina frequentemente para ajudar a minimizar o potencial de ocorrência de episódios embólicos resultantes da introdução de ar ou da formação de coágulos dentro da baina.

Data de validade – Verifique se o cateter se encontra dentro da respetiva data de validade. Não utilize caso a data de validade do produto tenha expirado.

Materiais inflamáveis – Não permita a presença de materiais inflamáveis na área onde são efetuados os procedimentos de ablação por RF. O risco de ignição de gases inflamáveis, de agentes inflamáveis utilizados para a limpeza ou desinfeção ou de outros materiais é inerente à aplicação de energia de RF.

Bemærk: Generatoren vil automatisk identificere katetret, når det er forbundet, og vil vise kateterbilledet og de følgende standardværdier for systemparametre:

- Energimodus 1.1
- Ablationsindgrebs varighed 60 sekunder
- Måltemperatur 60 °C

Bemærk: Der henvises til brugerhåndbogen for generatoren for nærmere oplysninger om betjening.

6.5 Kortlægning og ablation

Bemærk: Gennemfør trin 1-5 under fluoroskopisk visualisering.

Forsigtig: Elektroderne bør ikke komme i kontakt med hinanden. Hvis elektroderne kommer i kontakt med hinanden, kan der opstå kortslutning eller fejl i kanalsystemet.

1. Træk kateteret tilbage, så elektrode-array støder op mod venstre atriaseptum.
Advarsel: Under ablation skal det sikres, at afstanden mellem elektroderne er mindst lige så stor som, når kateteret er i den neutrale position (se Figur 1). Hvis der ikke sørges for tilstrækkelig adskillelse, kan mængden af bipolar strøm mellem elektroderne øges, hvilket resulterer i høje temperaturer mellem elektroderne.
2. Foretag mapping af arytmoget væv.
3. Foretag ablation.
4. Gentag mapping og ablation efter behov.
5. Array flyttes ved at skubbe den frem og væk fra septum, dreje den for derefter at trække kateteret tilbage, så elektroderne støder op mod septum.

6.6 Fjernelse af kateteret

1. Afbryd forbindelsen mellem kateteret og dets forbindelseskabel.
Bemærk: Gennemfør trin 2 og 3 med fluoroskopisk visualisering.
2. Skub glidekontrollappen helt frem, og træk tilbage i kateterskaftet for at fange arrayen inde i sheathen.
3. Træk langsomt kateteret halvvejs gennem den transseptale sheath.
4. Før indfangningsanordningen ind i hæmostaseventilen, og fortsæt med at trække kateteret tilbage, indtil array er placeret i indfangningsanordningen.
5. Afslut tilbagetrækningen af kateteret ved at lade indfangningsanordningen ud af sheathens hæmostaseventil.

7 Specifikationer

Samlet længde	135 cm ±5 cm (53,15" ±1,97")
Effektiv længde	105 cm ±5 cm (41,34" ±1,97")
Array konfiguration	3-armet array
Mapping-/ablationselektroder:	
Antal elektroder	12
Bredde	2 mm (0,08")
Elektrodeafstand	Asymmetrisk, 2 mm (0,08")
Nøjagtighed af målt temperatur	±2 °C (±3,6 °F)
Kredsløb til engangsbrug	Kredsløbet tillader RF-ablationsgeneratoren at fastsætte "engangsbrug"
Maks. udvendig diameter	3 mm (9 Fr; 0,118") OD Tilbagetrækning gennem en 3,17 mm (9,5 Fr, 0,12") sheath (minimum)

8 Medtronic ansvarsfraskrivelse

Der henvises til det medfølgende ansvarsfraskrivelsesdokument for detaljerede garantioplysninger.

9 Service

Medtronic har ansat veluddannede repræsentanter og teknikere verden over til at bistå jer og, på anmodning, oplære kvalificeret hospitalspersonale i brugen af Medtronic-produkter. Medtronic har også et professionelt personale, der tilbyder teknisk konsultation til produktbrugere. Kontakt Deres lokale Medtronic-repræsentant for at få flere oplysninger, eller ring eller skriv til Medtronic via telefonnummer/adresse, der er anført på bagsiden.

- Allergisk reaktion over for røntgenkontrast
- Reaktionen på anæstesi
- Arytmi, proarytmi
- Atrial øsofagusfistel
- AV-fistel
- Blødning relateret til antikoagulation
- Forhøjet kropstemperatur
- Bradykardi
- Kardiell perforation af hjertet eller andre organer under transseptal punktur eller andre indgreb
- Hjertelamponade
- Kardiell tromboembolisme
- Hjerneblødning eller forbigående iskæmisk anfald
- Ubehag i brystet
- Kronisk hoste
- Komponentbeskadigelse af ICD eller implanteret pacemaker
- Dødsfald
- Løsningen af implanterbar cardioverter-defibrillator eller permanente pacing-elektroder
- Spiserørsskader
- Hjertesvigt
- Hæmatom
- Hæmoptyse
- Forhøjet kreatininfosfokinase eller troponinniveau
- Hypotension
- Infektioner
- Myokardieinfarkt eller iskæmi
- Nerveskade eller nervebeskadigelse
- Obstruktion, perforation, beskadigelse eller spasme i det vaskulære system, herunder det koronære kredsløb
- Perikarditis eller endokarditis
- Utilstgigt fuldstændig eller ufuldstændig blokering eller beskadigelse af atrioventrikulær knude (AV-knude) eller sinusknude
- Pleural og perikardiel effusion
- Pneumoni
- Pneumothorax
- Lungeemboli
- Pulmonalinfiltrater
- Forsnævring af pulmonalvene eller stenose
- Pseudoaneurisme i lysken
- Stråleskade eller beskadigelse og sen malignitet
- Respirationsdepression
- Retroperitoneal blødning
- Hudforbrændinger
- Tromboliske eller emboliske hændelser
- Valvulær insufficiens eller skade
- Vasovagalt anfald

6 Brugsanvisning

Forsigtig: Kontrollér den sterile emballage og katetret inden brug. Hvis den sterile emballage eller katetret viser tegn på at være beskadiget, må katetret ikke tages i brug. Kontakt Deres lokale Medtronic-repræsentant.

Forsigtig: Kontrollér, at katetret ikke har overskredet sin udløbsdato. Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Bemærk: Den aktiverede koagulationstid (ACT) skal kontrolleres med 10 til 15 minutters intervaller, indtil der er opnået terapeutisk antikoagulation, og derefter hvert 30 minut under proceduren. Antikoagulationsbehandlings minimumniveau skal opretholdes på en ACT på mindst 300-350 sekunder under proceduren, da det er påvist, at en mindre intensiv antikoagulation er forbundet med en høj forekomst af lokale tromber, som skyldes transseptale sheath. Hvis der observeres en signifikant atrieforstørrelse eller spontan ekkokontrast, sigter mange operatører på at ramme et højere ACT-niveau på 350-400.

6.1 Klargøring af katetret og anvendelse af den transseptale sheath

Klargør og anvend katetret under aseptiske forhold.

1. Fjern forsigtigt katetret fra emballagen og inspicér katetret forud for anvendelsen for at verificere, at det ikke er blevet beskadiget under forsendelse eller håndtering.
2. Skyl den distale ende af katetret med hepariniseret saltvand.
3. Forbered og håndtér den transseptale sheath efter anvisningerne i producentens brugsanvisning.

Bemærkninger:

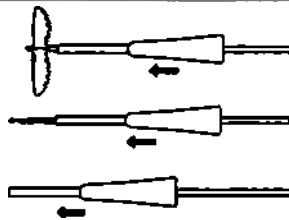
- Når der er opnået adgang til venstre atrium, skal der fortsat skylles med hepariniseret saltvand inde i sheathen
- Gennemskyl sheathen, mens sheathen befinder sig i højre atrium

6.2 Indfangning af array med indfangningsanordningen

Advarsel: Det anbefales, at array indfanges, mens den er nedsænket, for at reducere risikoen for indelukket luft rundt om elektrodearray under indfangning og indføring af kateteret.

1. Frigør indfangningsanordningen fra håndtaget og skub den frem til array.
2. Indfangningsanordningen holdes mod array, og glidekontrollknappen på håndtaget føres samtidigt helt frem.
3. Hold glidekontrollknappen fremme, og skub indfangningsanordningen over det distale array, som vist i Figur 2.

Bemærk: Undgå at føre indfangningsanordningen længere frem end til enden af arrayen.



Figur 2. Indfangning af arrayen

6.3 Indføring af kateter og anvendelse af array

Advarsel: Undgå unødvendige udskiftninger af katetre for at minimere emboliske hændelser i forbindelse med sheathen.

1. Mens arrayen holdes inde, føres indfangningsanordningen ind i hæmostaseventilen og videre frem, indtil indfangningsanordningen er placeret op imod den indre overflade på sheathens muffe. Saltvand og blod skal kunne løbe ud af den proksimale ende på indfangningsanordningen.

Bemærk: Gennemfør trin 1 efter alle udskiftninger af katetre.

2. Fø kateteret ca. 15 cm (5,90") ind i sheathen.

3. Skub indfangningsanordningen tilbage på plads på håndtaget

Bemærk: Gennemfør trin 4-6 under fluoroskopisk visualisering.

4. Fø kateteret frem gennem resten af den transseptale sheath, indtil arrayen kommer ind i venstre atrium. Den distale del af array skal komme ud af sheathen, inden glidekontrollknappen trækkes tilbage.

5. Træk glidekontrollknappen tilbage, samtidigt med at sheathen trækkes tilbage i højre atrium.

6. Når array er helt anbragt i venstre atrium, skal det kontrolleres, at spidsen af sheathen ikke rager ind i venstre atrium og dermed forhindrer elektrodens kontakt med septum.

6.4 Forbindelse af kablerne

1. Efter indførelsen af katetret anvendes stenl teknik til at forbinde katetrets forbindelseskabel til konnektoren, som er placeret på katetrets håndtag
2. Fø den anden ende af katetrets forbindelseskabel ud af det sterile felt og forbind det til EKG-interfaceboksen.

Kun til engangsbrug – Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. Denne enhed  ikke genbruges, genbehandles eller resterenseres med henblik på genbrug. Genbrug, genbehandling eller resterensering kan ødelægge katetrets struktur og funktion eller skabe risiko for kontaminering af katetret, hvilket kan føre til personskaade, sygdom eller død for patienten

Generatorindstillinger eller svigt af udstyret – Indstillingerne af målteperaturen eller ablationens vangede må ikke øges, før brugeren har kontrolleret for åbenlyse defekter eller fejlagtig anvendelse, da der er fare for personskaade for patienten. For lav strømfålgivelse eller funktionsvigt ved normale indstillinger kan indikere fejlagtig påsætning af patientreturelektroderne eller svigt i en elektrisk forbindelse

Høje elektrodetemperaturer – Anvend kun katetre som anbefalet, oprethold kateterkontakt med hjertervæv under ablation og overvåg de viste elektrodetemperaturer og effektfålgivelse for at undgå høje, pludselige elektrodetemperaturer. Temperaturer på over 80 °C under ablation kan øge patientens risiko for tromboemboliske hændelser (dannelse af koagel), dampops samt hjerterperforering, afhængigt af den anvendte type kateter.

- Anvend udelukkende katetret på det anbefalede anatomiske sted.
- Oprethold kateterkontakt med hjertervævet ved at holde katetret under ablationen.
- Undlad at omplacere, dreje, skubbe, trække eller på anden tilsigtet vis fågøre og derefter re-aktivere kateterelektroderne med hjertervæv under ablation. Stop ablation før nogen af disse handlinger udføres
- Under ablation skal der sørges for, at elektroderne er adskilt med mindst den afstand, som findes, når katetret er i neutral position (se Figur 1). Hvis der ikke sørges for tilstrækkelig adskillelse, kan mængden af bipolar strøm mellem elektroderne øges, hvilket resulterer i høje temperaturer mellem elektroderne.
- Overvåg den viste elektrodetemperatur og effektfålgivelse under ablation. Fravælg det berørte elektrodepar eller afbryd ablationen i ethvert af følgende tilfælde:
 - Hvis elektroden ikke når op på 50 °C og modtager maksimal effektfålgivelse.
 - Hvis elektroden ikke er ved målteperaturen og effekten ikke er på maksimum (baseret på valgt energimodus). (Dette gælder kun for generatorer med softwareversionerne 12.2, 14.0, 14.2 og 14.3).
 - Hvis effekt- og temperaturniveauerne svinger konstant. (Dette gælder kun for generatorer med softwareversionerne 12.2, 14.0, 14.2 og 14.3).

Ablationsindgreb i venstre side – Patienter, der gennemgår ablationsindgreb i venstre side, skal nøje overvåges for kliniske tegn på infarkt, hjerterlamponade, tromboembolisme eller apopleksi.

Langtidssikici – Der er ikke blevet påvist nogen langtidssikisiko for læsioner frembragt af radiofrekvensablation (RF-ablation). Langtidseffekten af læsioner i nærheden af hjerlets ledningssystem eller koronararterne er dog ukendt.

Ingen direkte hudkontakt under systemtest – Man må ikke teste betjeningen af ablationssystemet via direkte hudkontakt med elektroderne. Hvis man tester via direkte hudkontakt, kan det medføre skader på raskt væv.

Andre katetre, enheder eller ledninger – Sørg for, at katetret ikke vikles ind i andre katetre, enheder eller ledninger. Hvis der ikke sørges for dette, øges risikoen for indfangning i arrayen, eller arrayen kan blive beskaadiget, hvilket kan påvirke tilbageføringen af enheden i den transseptale sheath.

Anbringelse af overvågningselektroder – Anbring alle overvågningselektroder så langt væk som muligt fra patientreturelektroderne og disses ledere at undgå RF-interferens, hvilket påvirker muligheden for at tolke patientens elektrogrammer (EGM'er).

Kvalificerede brugere – Katetret bør kun anvendes af eller under opsyn af læger, der er uddannet i ablationsprocedurer i venstre atrium, samt i hvorledes dette kateter og en Medtronic multi-kanal RF-ablationsgenerator anvendes.

Tilknyttet produktliteratur – Forsøg ikke at betjene Medtronic hjerterablationssystem uden først at have gennemlæst og forstået brugsanvisningen til GENius multikanals RF-ablationsgenerator samt den relevante tekniske manual for hjerterablationskatetret.

Påkrævet klinisk miljø – Der må kun udføres hjerterablationsprocedurer på et fuldt udstyret elektrofysiologisk laboratorium.

Sheath eller guidekateter er påkrævet – Forsøg ikke at fremføre eller tilbagetrække katetret gennem karbanen uden brug af en sheath eller et guidekateter, idet dette kan medføre skade på karsystemet.

Inspektion af steril emballage – Inspicér den sterile emballage og kateteret inden brug. Hvis den sterile emballage eller katetret viser tegn på at være beskaadiget, må katetret ikke tages i brug. Kontakt Deres lokale Medtronic-repræsentant.

Opbevaringsbetingelser – Katetret skal opbevares ved operationsstuens normale temperaturer og fugtighedsniveauer og på en måde, der beskytter pakningernes integritet og sterile barriere. Opbevares et tørt sted væk fra varme og sol.

Systemkompatibilitet – Anvend kun følgende komponenter sammen med katetret: Medtronic GENius Multi-Channel RF Ablation Generator, dens kompatible Medtronic-komponenter samt Valleylab Patient Return Electrodes (Model E7506, to er påkrævet). Anvendelse af katetret sammen med andre komponenter kan medføre patientskaader.

Anvendelse af RF-energi i nærheden af implanterede anordninger – Implanterede anordninger såsom pacemakere og implanterede cardioverter-defibrillatorer (ICDer) kan inhiberes eller på anden måde blive påvirket af RF-energien. Se brugsanvisningen for RF-ablationsgeneratoren med flere kanaler og den tekniske håndbog for den pågældende implanterbare enhed for at få yderligere oplysninger.

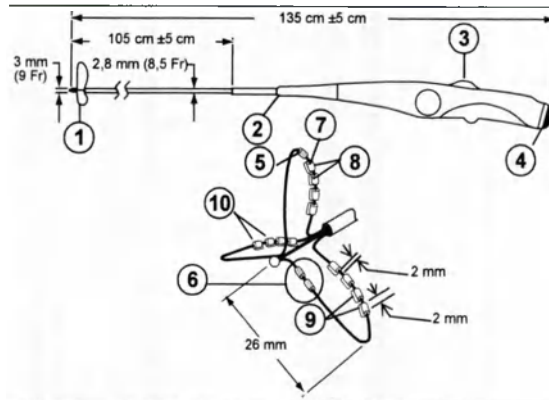
Eksposering for røntgen og fluoroskopi – Minimer eksposeringen for røntgen og fluoroskopi. På grund af intensiteten af røntgenstrålingen og varigheden af den fluoroskopiske billeddiagnostik under ablationsprocedurer kan patienterne og laboratoriepersonalet blive udsat for akutte stråleskaader og øget risiko for somatiske og genetiske effekter. Træf alle relevante foranstaltninger for at minimere røntgen-eksposeringen for både patienter og klinisk personale. Langtidseffekten af jævnlig udførelse af fluoroskopi er ikke blevet dokumenteret.

5 Bivirkninger

Mulige bivirkninger, der er forbundet med hjerterkateter-ablationsprocedurer, inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende tilstande:

1 Beskrivelse

Medtronic Multi-Array Septal Catheter (MASC, multi-array septalkateter) er et tre-dimensionelt, anatomisk udformet, multielektrode-kateter, der anvendes til mapping, stimulering og ablation af arytmogent væv langs venstre atrieseptum (se Figur 1).



1 Array	6 Arm 2 markør
2 Indfangningsanordning	7 Elektroder
3 Glidekontrollknop	8 Par 1
4 Konnektor	9 Par 3
5 Arm 1 markør	10 Par 5

Figur 1. Multi-Array Septal Catheter (neutral position)

1.1 Pakkens indhold

Pakken indeholder følgende:

- 1 Multi-Array Septal Catheter (multi-array septalkateter)
- produktokumentation

Læs alle instruktioner omhyggeligt inden anvendelse. Vær opmærksom på samtlige kontraindikationer, advarsler og forholdsregler, der står angivet i denne brugsanvisning. Undladelse heraf kan resultere i dårligere resultater end forventet.

Forsigtig: Kontrollér den sterile emballage og katetret inden brug. Hvis den sterile emballage eller katetret viser tegn på at være beskadiget, må katetret ikke tages i brug. Kontakt Deres lokale Medtronic-repræsentant.

Forsigtig: Katetret bør kun anvendes af eller under opsyn af læger, der er uddannet i ablationsprocedurer i venstre atrium samt i hvordan dette kateter og Medtronic RF-ablationsgenerator med flere kanaler anvendes.

2 Indikationer for brug

Multi-Array Septal Catheter (multi-array septalkateter) er udformet til at kunne frembringe endokardielle læsioner (fokale og lineære) i arytmogent væv langs venstre atrieseptum under kardielle ablationsprocedurer til behandling af symptomatisk persisterende og langvarig, persisterende atrieflimmer (AF).

MASC er ligeledes beregnet til anvendelse ved kardiell elektrofysiologisk (EP) mapping og afgivelse af diagnostiske stimuli.

3 Kontraindikationer

Anvendelse af Multi-Array Septal Catheter (multi-array septalkateter) er kontraindiceret som følger:

- Aktiv sepsis
- Trombe i venstre atrium eller myxom
- Patch i atrieseptum eller ASD-lukning med perkutan lukkeanordning
- Kendt overfølsomhed over for heparin
- Koagulationsforstyrrelser
- Venefilteranordning (greenfield-filter)

Katetret anbefales ikke til brug hos patienter, som ikke kan gennemgå en standardmæssig antikoagulationsprotokol for et hjerteindgreb i venstre side, eller som for nylig har oplevet tilfælde af koagulopati eller emboliske hændelser.

4 Advarsler og forholdsregler

Luftlomme – Det anbefales, at arrayen indfanges, mens den er indført, for at mindske risikoen for, at der opstår en luftlomme omkring elektrode-arrayen under indfangningen og kateterindføringen.

Antikoagulationsbehandling – Udfør passende antikoagulationsbehandling til patienter, som får foretaget hjerteoperationer i venstre side eller transseptale hjerteoperationer, for at minimere risikoen for tromboemboliske hændelser. Det anbefales at opretholde en forebyggende antikoagulationsbehandling i henhold til vejledningen for patienter, som får foretaget kardioversion.

Kabelplacering – Placer alle kabler, der er forbundet med generatoren, på en måde, så de ikke kommer i kontakt med patienten eller andre ledninger. RF-forstyrrelser kan påvirke muligheden for at tolke EGM'er.

Bortskaffelse af katetret – Katetret skal bortskaffes i henhold til hospitalets regler for biologisk farlige materialer. Hvis det bliver aktuelt at returnere katetret, bedes De kontakte Deres lokale Medtronic-repræsentant.

Elektrisk isolering under ablationsindgreb – Lad ikke patienten komme i kontakt med jorden udstyr, som kunne forårsage elektrisk strømtab under ablationen. Elektrisk strømtab kan forårsage arytmier, som kan føre til patientens død.

Elektrodekontakt – Elektroderne bør ikke komme i kontakt med hinanden. Hvis elektroderne kommer i kontakt med hinanden, kan der opstå kortslutning eller fejl i kanalsystemet.

Risiko for emboli – Indførelse af et hvilket som helst kateter eller en sheath i blodkredsløbet medfører altid en risiko for luft-, gas- eller tromboembolisme, der kan tilstoppe blodkar og føre til organinfarction med alvorlige konsekvenser til følge.

- For at minimere embolidannelse i sheathen bør unødvendige udskiftninger af katetret undgås. Manøvrér altid katetrene langsomt for at minimere det vakuum, der dannes, og dermed at reducere risikoen for luftemboli.
- Foretag hyppig aspiration og gennemskylning af sheathen for at minimere risikoen for emboliske hændelser forårsaget af indtrængning af luft eller dannelse af tromber i sheathen.

Udløbsdato – Kontrollér, at katetrets udløbsdato ikke er overskredet. Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Brandbare materialer – Der må ikke tillades brændbare materialer i området, hvor RF-ablationsprocedurer gennemføres. Risikoen for at antænde brandbare gasser, brandbare midler til rengøring eller desinficering, eller andre materialer er uløseligt forbundet med applikationen af RF-energi.

Fluoroskopi påkrævet til anbringelse af kateter – Det anbefales på det kraftigste at anvende fluoroskopi under manipulering og anbringelse af katetret. Manipulering af katetret uden fluoroskopi kan resultere i skader på hjerte- og karstrukturer.

- Σημείωση:** Διεξάγετε τα βήματα 4-6 υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση.
4. Προωθήστε τον καθετήρα μέσα από το υπόλοιπο τμήμα του διαδιαφραγματικού θηκαρίου έως όπου η διάταξη εισέλθει στον αριστερό κόλπο. Το άνω τμήμα της διάταξης πρέπει να εξέλθει από το θηκάρι πριν ωθήσετε προς τα πίσω το κομβίο ελέγχου ολίσθησης.
5. Καθώς ωθείτε προς τα πίσω το κομβίο ελέγχου ολίσθησης, αποσυρете ταυτόχρονα το θηκάρι πίσω μέσα στο δεξιά κόλπο.
6. Μετά την πλήρη εκπτώξη της διάταξης μέσα στον αριστερό κόλπο, επαληθεύστε ότι το άκρο του θηκαρίου δεν εκτείνεται εντός του αριστερού κόλπου και ότι δεν εμποδίζει την επαφή του ηλεκτροδίου με το τοίχωμα του διαφράγματος.

6.4 Συνδεση των καλωδίων

1. Μετά την εισαγωγή του καθετήρα, χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική για να συνδέσετε το καλώδιο διεπαφής του καθετήρα στο συνδεσμο που βρίσκεται στη λαβή του καθετήρα.
2. Περάστε το άλλο ακρο του καλωδίου διεπαφής του καθετήρα εξω από το στείρο πεδίο και συνδέστε το με το κούτιο διεπαφής ΗΚΓ.

Σημείωση: Η γεννήτρια αναγνωρίζει αυτόματα τον καθετήρα μόλις συνδεθεί, εμφανίζοντας την εικόνα του καθετήρα στην οθόνη και τις ακόλουθες προεπιλεγμένες παραμέτρους του συστήματος:

- Energy mode 1:1 (Ενέργεια 1:1)
- Ablation duration 60 seconds (Διάρκεια κατάλυσης 60 δευτερολέπτα)
- Target temperature 60 °C (Θερμοκρασία στόχος 60°C)

Σημείωση: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρίστης της γεννήτριας για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία.

6.5 Χαρτογράφηση και κατάλυση

Σημείωση: Διεξάγετε τα βήματα 1-5 υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση.

Προσοχή: Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των ηλεκτροδίων. Η επαφή μεταξύ των ηλεκτροδίων ενδεχεται να δημιουργήσει σφάλμα συστήματος για βραχυκυκλώμα ή για σφάλμα καναλιού.

1. Αποσυρете τον καθετήρα για να προσαρτησετε τη διάταξη ηλεκτροδίων στο αριστερό κοιλιακό διάφραγμα.
- Προειδοποίηση:** Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, βεβαιωθείτε ότι η απόσταση μεταξύ των ηλεκτροδίων είναι τουλάχιστον ίση με την απόσταση που υπάρχει στον α καθετήρα βρίσκεται στην ουδέτερη θέση (βλ. Εικ. 1). Σε περίπτωση που δεν διατηρηθεί επαρκής απόσταση ενδεχεται να αυξηθεί το διπολικό ρεύμα μεταξύ των ηλεκτροδίων, έχοντας ως αποτέλεσμα υψηλές θερμοκρασίες μεταξύ των ηλεκτροδίων.
2. Διεξάγετε χαρτογράφηση για αρρυθμιογόνο ιστό.
3. Διεξάγετε κατάλυση.
4. Επαναλάβετε τις εφαρμογές χαρτογράφησης και κατάλυσης όπως χρειάζεται.
5. Για να επανατοποθετήσετε τη διάταξη, ωθήστε τη διάταξη προς τα εμπρός και μακριά από το διάφραγμα, περιστρέψτε τη διάταξη και στη συνέχεια, αποσυρете τον καθετήρα για να προσαρτησετε τα ηλεκτρόδια στο διάφραγμα.

6.6 Αφαίρεση του καθετήρα

1. Αποσυνδέστε τον καθετήρα από το καλώδιο διεπαφής του καθετήρα.
- Σημείωση:** Διεξάγετε τα βήματα 2 και 3 υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση.
2. Προωθήστε πλήρως το κομβίο ελέγχου ολίσθησης και τραβήξτε τον άξονα καθετήρα προς τα πίσω για να συλληφθεί η διάταξη εντός του θηκαρίου.
3. Αποσυρете αργά τον καθετήρα έως το μισό της απόστασης μέσω του διαδιαφραγματικού θηκαρίου.
4. Εισαγάγετε τη συσκευή σύλληψης μέσα στην αιμοστατική βαλβίδα και συνεχίστε να αποσυρете τον καθετήρα έως όπου η διάταξη να βρίσκεται εντός της συσκευής σύλληψης.
5. Ολοκληρώστε την αποσυρση του καθετήρα αφαιρώντας τη συσκευή σύλληψης από την αιμοστατική βαλβίδα του θηκαρίου.

7 Προδιαγραφές

Όλικο μήκος	135 cm ± 5 cm (53,15 in ± 1,97 in)
Ενέργο μήκος	105 cm ± 5 cm (41,34 in ± 1,97 in)
Διαμόρφωση διάταξης	Διάταξη 3 βραχιόνων
Ηλεκτρόδια χαρτογράφησης/ κατάλυσης:	
Αριθμός ηλεκτροδίων	12
Πλάτος	2 mm (0,08 in)
Διάστημα ηλεκτροδίων	Ασυμμετρο, 2 mm (0,08 in)
Ακρίβεια μετρηθείσας θερμοκρασίας	± 2°C (± 3,6°F)
Κυκλώμα μίας χρήσης	Το κυκλώμα επιτρέπει στη γεννήτρια ραδιοσυχνότητας (RF) για κατάλυση να αξιολογήσει τη «μια μόνο χρήση»
Μεγιστή εξωτερική διάμετρος	ΕΔ (OD) 3 mm (9 Fr, 0,118 in) Αποσυρση μέσω ενός θηκαρίου 3,17 mm (9,5 Fr, 0,12 in) (ελάχιστο)

8 Περιορισμένη εγγύηση της Medtronic

Για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση, βλ. συνοδευτικό έγγραφο της περιορισμένης εγγύησης.

9 Συντήρηση

Η Medtronic απασχολεί αντιπροσώπους και μηχανικούς με υψηλό επίπεδο εκπαίδευσης σε ολόκληρο τον κόσμο για την εξυπηρέτησή σας και, μετά από αίτημά σας, για παροχή εκπαίδευσης σε ικανά προσωπικά νοσοκομείου σχετικά με τη χρήση προϊόντων της Medtronic. Επίσης, η Medtronic διατηρεί προσωπικό στο εσωτερικό για την παροχή τεχνικών συμβουλών στους χρήστες των προϊόντων της. Για περισσότερες πληροφορίες, απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic, τηλεφωνήστε ή στείλτε επιστολή στη Medtronic στον κατάλληλο αριθμό τηλεφώνου ή τη διεύθυνση που αναγράφεται στο οπισθόφυλλο.

αυξημένο κίνδυνο σωματικών και γενετικών επιπτώσεων. Λαβετε όλα τα κατάλληλα μέτρα για να ελαχιστοποιήσετε την έκθεση σε ακτίνες X τόσο για τους ασθενείς όσο και για το κλινικό προσωπικό. Οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις της παρατεταμένης ακτινοσκόπησης δεν έχουν τεκμηριωθεί

5 Ανεπιθυμητα συμβάντα

Τα ενδεχόμενα ανεπιθυμητα συμβάντα που σχετίζονται με επεμβάσεις καρδιακών καθετήρων καταλύσης περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις ακόλουθες παθήσεις:

- Αλλεργική αντίδραση στα ακτινογραφικά σκιαγραφικά μέσα
 - Επιπλοκές κατά την αναισθησία
 - Αρρυθμίες, προαρρυθμική δράση
 - Κόλπο-αισοφagικό συγγγιο
 - Αρτηριοφλεβικό συγγγιο
 - Αιμορραγία σχετιζόμενη με αντιπηκτική θεραπεία
 - Αυξηση θερμοκρασίας σώματος
 - Βροδυκαρδία
 - Διάρρηξη της καρδιάς ή άλλων οργάνων κατά τη διαδιαφραγματική κέντηση ή άλλες επεμβάσεις
 - Καρδιακός επιπωματισμός
 - Καρδιακή θρομβοεμβολή
 - Εγκεφαλοαγγειακό επεισόδιο (ΕΑΕ) ή προσωρινό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)
 - Θωρακική δυσφορία
 - Χρονίος βήχας
 - Βλάβη στα εξαρτήματα του εμφυτευσιμου καρδιοανατάκτη απινιδωτή (ICD) ή του εμφυτευμένου βηματοδοτή
 - Θάνατος
 - Έκτοπιση του εμφυτευσιμου καρδιοανατάκτη απινιδωτή (ICD) ή των μονιμων απαγωγων βηματοδοτήσης
 - Οισοφagική βλάβη
 - Καρδιακή ανεπάρκεια
 - Αιμάτωμα
 - Αιμοπτυση
 - Υψηλο επίπεδο φωσφοκινάσης κρεατινίνης ή τροπονίνης
- Υποταση
 - Λοιμώξεις
 - Ξυφραγμα μυοκαρδίου ή ισχαιμία
 - Τραυματισμος νευρου ή βλάβη νευρου
 - Αποφραξη, διάρρηξη, βλάβη ή σπασμος του αγγειακου συστηματος, συμπεριλαμβανομένου του στεφανιαίου κυκλοφορικού συστηματος
 - Περικαρδίτιδα ή ενδοκαρδίτιδα
 - Ακουσιος πλήρης ή ατελής αποκλεισμος ή βλάβη του κολποκοιλιακου κομβου (AV-Node) ή του φλεβοκομβου
 - Υπεζωκοτική ή περικαρδιακή συλλογή
 - Πνευμονία
 - Πνευμοθώρακας
 - Πνευμονική εμβολή
 - Πνευμονικά διηθηματα
 - Στενωση πνευμονικής φλεβας
 - Ψευδοανευρυσμα στη βουβωνική χώρα
 - Τραυματισμος ή βλάβη απο ακτινοβολία και καθοηθεα σε μεταγενεστερο χρονο
 - Αναπνευστική καταστολή
 - Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
 - Εγκαυματα του δερματος
 - Θρομβωτικά εμβολικά επεισόδια
 - Ανεπάρκεια ή βλάβη βαλβίδων
 - Αγγειοπαρασυμπαθητική αντίδραση

6 Οδηγίες χρήσης

Προσοχή: Επιθεωρήστε την αποστειρωμένη συσκευασία και τον καθετήρα πριν απο τη χρήση. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία ή ο καθετήρας παρουσιάζει ζημία, μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπροσωπο της Medtronic

Προσοχή: Ελέγξτε για να επαληθευσετε ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του καθετήρα. Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η ημερομηνία λήξης του προϊόντος έχει παρέλθει.

Σημείωση: Οι ενεργοποιημένοι χρονοί πήξης (ACT: Activated clotting time) θα πρέπει να ελεγχονται σε διαστήματα των 10 έως 15 λεπτών μέχρι να επιτευχθεί θεραπευτική αντιπηκτική αγωγή και στη συνέχεια σε διαστήματα των 30 λεπτών κατά τη διάρκεια της επεμβασής. Το κατωτατο επίπεδο της αντιπηκτικής αγωγής θα πρέπει να διατηρείται σε ενεργοποιημένο χρόνο πήξης (ACT) τουλάχιστον 300-350 δευτερολεπτών καθ' όλη τη διάρκεια της επεμβασής, καθώς έχει επιδειχθεί ότι λιγοτερο εντόνη αντιπηκτική αγωγή σχετίζεται με υψηλο επιτόλασμο θρομβων in situ προσκολλημένων στα διαδιαφραγματικά θηκάκια. Εάν παρατηρηθεί επίσης σημαντική μεγεθυνση του κολπου ή αυθορμητη ηχοκαρδιογραφια αντίθεσης, πολλοί χειριστες στοχεουν ενσ υψηλοτερο ευρος ενεργοποιημένου χρόνου πήξης (ACT) των 350-400

6.1 Προετοιμασία του καθετήρα και του διαδιαφραγματικού θηκαριου

Προετοιμάστε και χρησιμοποιήστε τον καθετήρα υπό άσηπτες συνθήκες.

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα απο τη συσκευασία και επιθεωρήστε τον πριν τη χρήση, για να επαληθευσετε ότι δεν έχει επηρεαστεί αρνητικά κατά την αποστολή ή το χειρισμο.
2. Εκπλυνετε το άνω άκρο του καθετήρα χρησιμοποιώντας ηπαρινισμενο φυσιολογικο ορο (αλατουχο διάλυμο).
3. Προετοιμάστε και διαχειριστείτε το διαδιαφραγματικό θηκάρι ακολουθώντας τις Οδηγίες χρήσης (IFU: Instructions for Use) του κατασκευαστή.

Σημειώσεις:

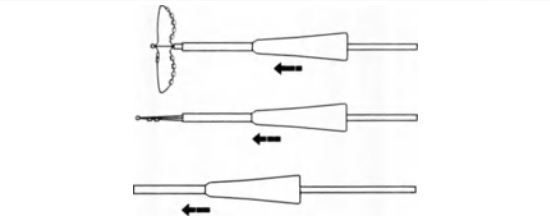
- Μετα την προσπελαση του αριστερου κολπου, χορηγήστε αντιπηκτική αγωγή μέσα στο θηκάρι.
- Εκπλυνετε το θηκάρι ενω το θηκάρι βρίσκεται μέσα στο δεξιο κολπο.

6.2 Συλληψη της διάταξης με τη συσκευή συλληψης

Προειδοποίηση: Συνιστάται η συλληψη της διάταξης να πραγματοποιηθεί ενώ η διάταξη είναι εμβυθισμένη, προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα εγκλωβισμού αερα γυρω απο τη διάταξη ηλεκτροδίων κατά τη διάρκεια της συλληψης και της εισαγωγής καθετήρα.

1. Αφαιρέστε τη συσκευή συλληψης απο τη λαβή και ωθήστε την εως τη διάταξη.
2. Ενώ κρατάτε τη συσκευή συλληψης αντίθετα προς τη διάταξη, προωθήστε το κομβιο ελέγχου ολίσθησης εντελως προς τα εμπρός.
3. Κρατήστε το κομβιο ελέγχου ολίσθησης στην προσθια θεση και ωθήστε τη συσκευή συλληψης πάνω απο την άνω διάταξη, όπως παρουσιάζεται στην Εικ. 2.

Σημείωση: Αποφύγετε την προωθηση της συσκευής συλληψης πέραν του ακρου της διάταξης.



Εικόνα 2. Συλληψη της διάταξης

6.3 Εισαγωγή του καθετήρα και έκπτυξη της διάταξης

Προειδοποίηση: Αποφύγετε τις άσκοπες αλλαγές του καθετήρα για να ελαχιστοποιήσετε τα εμβολικά επεισόδια που σχετίζονται με το θηκάρι.

1. Με τη διάταξη να εμπεριέχεται, εισαγάγετε τη συσκευή σύλληψης μέσα στην αιμοστατική βολβίδα και προωθήστε μέχρις οτου η συσκευή συλληψης να εδραστεί εντός της εσωτερικής επιφάνειας του ομφαλου του θηκαριου. Επιτρέψτε τη ροή φυσιολογικου ορου και αιματος απο το εγγυς άκρο της συσκευής συλληψης.

Σημείωση: Διεξάγετε το βημα 1 μετά απο κάθε αλλαγή καθετήρα.

2. Προωθήστε τον καθετήρα εντός του θηκαριου κατά προσέγγιση 15 cm (5,90 in).
3. Συρτε τη συσκευή συλληψης πίσω στη θέση της πάνω στη λαβή

Ημερομηνία λήξης – Ελέγξτε για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει παρελθεί η ημερομηνία λήξης του καθετήρα. Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η ημερομηνία λήξης του προϊόντος έχει παρελθεί.

Εύφλεκτα υλικά – Μην επιτρέψετε την παρουσία εύφλεκτου υλικού στην περιοχή όπου διεξάγονται επεμβάσεις κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες (RF). Ο κίνδυνος ανάφλεξης εύφλεκτων αερίων, ευφλεκτων παραγόντων που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό ή την απολύμανση, ή άλλων υλικών, είναι εγγενής στην εφαρμογή ενεργειακής ραδιοσυχνότητας (RF).

Απαιτείται ακτινοσκόπηση για την τοποθέτηση του καθετήρα – Η χρήση ακτινοσκόπησης κατά το χειρισμό και την τοποθέτηση του καθετήρα συνιστάται θερμά. Ο χειρισμός του καθετήρα χωρίς ακτινοσκόπηση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη σε καρδιακές και αγγειακές δομές.

Για μία μόνο χρήση – Το παρόν προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστείρωνετε το παρόν προϊόν με σκοπό την επαναχρησιμοποίηση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να προκαλέσουν κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος με αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Ρυθμίσεις γεννήτριας και αστοχία εξοπλισμού – Μην αυξάνετε τη θερμοκρασία στόχο ή τις ρυθμίσεις διάρκειας της κατάλυσης πριν ελεγχτεί για εμφανή ελαττώματα ή λανθασμένη εφαρμογή, καθώς ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς. Η εμφανής χαμηλή έξοδος ισχύος ή η αστοχία του εξοπλισμού να λειτουργήσει σωστά σε κανονικές ρυθμίσεις ενδέχεται να υποδεικνύει ελαττωματική εφαρμογή των ηλεκτροδίων επιστροφής ασθενούς ή αστοχία κάποιου ηλεκτρικής απαγωγής.

Υψηλές θερμοκρασίες ηλεκτροδίων – Να χρησιμοποιείτε τους καθετήρες μόνο όπως συνιστάται, να διατηρείτε την επαφή του καθετήρα με τον καρδιακό ιστό κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, και να παρακολουθείτε τις θερμοκρασίες των ηλεκτροδίων και την παροχή ισχύος που εμφανίζονται για την αποφυγή υψηλών ακαριαίων θερμοκρασιών των ηλεκτροδίων. Θερμοκρασίες άνω των 80°C κατά τη διάρκεια της κατάλυσης ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο θρομβοεμβολικών επεισοδίων (σχηματισμός πηγματος), εκτόξευσης αίμου και καρδιακής διατήρησης του ασθενούς, ανάλογα με τον τύπο του καθετήρα που χρησιμοποιείται:

- Να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα μόνο στην ανατομική θέση που συνιστάται.
- Να διατηρείτε την επαφή του καθετήρα με τον καρδιακό ιστό κρατώντας τον καθετήρα κατά τη διάρκεια της κατάλυσης.
- Μην επανοτοποθετείτε, μην περιστρέφετε, μη σφύρετε, μην τραβάτε και μην αποσυνδέετε με άλλο τρόπο και μετά επανασυνδέετε σκόπιμα τα ηλεκτρόδια του καθετήρα με τον καρδιακό ιστό κατά τη διάρκεια της κατάλυσης. Σταματήστε την κατάλυση πριν διεξάγετε οποιαδήποτε από αυτές τις ενέργειες.
- Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, βεβαιωθείτε ότι η απόσταση μεταξύ των ηλεκτροδίων είναι τουλάχιστον ίση με την απόσταση που υπάρχει όταν ο καθετήρας βρίσκεται στην ουδέτερη θέση (βλ. Εικ. 1). Σε περίπτωση που δεν διατηρηθεί επαρκής απόσταση ενδέχεται να αυξηθεί το διπολικό ρεύμα μεταξύ των ηλεκτροδίων, έχοντας ως αποτέλεσμα υψηλές θερμοκρασίες μεταξύ των ηλεκτροδίων.
- Παρακολουθείτε τη θερμοκρασία των ηλεκτροδίων και την παροχή ισχύος που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της κατάλυσης. Αποσιτίξτε το επηρεαζόμενο ζεύγος ηλεκτροδίων ή διακόψτε την κατάλυση σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - Εάν το ηλεκτρόδιο δεν φτάσει τους 50°C και λαμβάνει μέγιστη παροχή ισχύος.
 - Εάν το ηλεκτρόδιο δεν έχει φτάσει στη θερμοκρασία στόχο και η ισχύς δεν είναι στο μέγιστο (με βάση τον επιλεγμένο τρόπο λειτουργίας ενεργειακής). (Αυτό ισχύει για γεννήτριες με εκδόσεις λογισμικού 12.2, 14.0, 14.2 και 14.3 μόνο.)
 - Εάν τα επίπεδα ισχύος και θερμοκρασίας παρουσιάζουν συνεχή διακύμανση (Αυτό ισχύει για γεννήτριες με εκδόσεις λογισμικού 12.2, 14.0, 14.2 και 14.3 μόνο.)

Αριστερόπλευρη κατάλυση – Παρακολουθήστε με προσοχή τους ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται σε επεμβάσεις αριστερόπλευρης κατάλυσης για κλινικές εκδηλώσεις εμφράγματος, καρδιακού επιπωματισμού, θρομβοεμβολής ή εγκεφαλικού επεισοδίου.

Μακροπρόθεσμος κίνδυνος – Οι μακροπρόθεσμοι κίνδυνοι των βλαβών που δημιουργούνται από κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) δεν έχουν τεκμηριωθεί. Συγκεκριμένα, οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις των βλαβών κοντά στο εξειδικευμένο σύστημα αγωγής ή στο στεφανιαίο αγγειακό σύστημα είναι άγνωστες.

Να μην υπάρχει άμεση επαφή με το δέρμα κατά τη δοκιμή του συστήματος • Μη δοκιμάζετε τη λειτουργία του συστήματος κατάλυσης μέσω της άμεσης επαφής του δέρματος με τα ηλεκτρόδια. Η δοκιμή μέσω της άμεσης επαφής με το δέρμα ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη σε υγιή ιστό.

Άλλοι καθετήρες, συσκευές ή σύρματα – Αποφύγετε εμπλοκή του καθετήρα με άλλους καθετήρες, συσκευές ή σύρματα. Εάν δεν το κάνετε αυτό, ενδέχεται να αυξηθεί ο κίνδυνος εγκλωβισμού στη/με τη διάταξη ή πρόκλησης βλάβης στη διάταξη, γεγονός που ενδέχεται να επηρεάσει την ανάσχυση του προϊόντος μέσα στο διαδιαφραγματικό θηκάρι.

Τοποθέτηση των ηλεκτροδίων παρακολούθησης – Τοποθετήστε όλα τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης φυσιολογίας όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα ηλεκτρόδια επιστροφής ασθενούς και από τις απαγωγές τους για να αποφευχθεί παρεμβολή ραδιοσυχνότητας (RF), η οποία επηρεάζει την ικανότητα ερμηνείας των ηλεκτρογραφημάτων (ΗΓΜ) του ασθενούς. **Εκπαιδευμένοι χρήστες** – Ο καθετήρας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με η υπό την επίβλεψη ιατρών εκπαιδευμένων σε επεμβάσεις αριστερής κοιλτικής κατάλυσης χρησιμοποιώντας τον παρόντα καθετήρα και τη γεννήτρια πολλαπλών καναλιών ραδιοσυχνότητας (RF) για κατάλυση της Medtronic.

Σχετική βιβλιογραφία προϊόντος – Μην επιχειρήσετε να θέσετε σε λειτουργία το σύστημα καρδιακής κατάλυσης της Medtronic πριν διαβάσετε και κατανοήσετε πλήρως το εγχειρίδιο χειρίστη της γεννήτριας πολλαπλών καναλιών ραδιοσυχνότητας (RF) για κατάλυση GENius και το σχετικό τεχνικό εγχειρίδιο καρδιακού καθετήρα κατάλυσης.

Απαιτούμενο περιβάλλον χρήσης – Οι επεμβάσεις καρδιακής κατάλυσης θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο σε πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας.

Απαιτείται θηκάρι ή οδηγός καθετήρα – Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε ή να αποσύρετε τον καθετήρα μέσα από το αγγειακό σύστημα χωρίς τη χρήση θηκαρίου ή οδηγού καθετήρα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις καρδιακές και αγγειακές δομές.

Επιθεώρηση αποστειρωμένης συσκευασίας – Επιθεώρηστε την αποστειρωμένη συσκευασία και τον καθετήρα πριν από τη χρήση. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία ή ο καθετήρας παρουσιάζουν ζημία, μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic.

Συνθήκες αποθήκευσης – Να αποθηκεύετε τον καθετήρα σε κανονικές θερμοκρασίες χειρουργείου, κανονικά επίπεδα υγρασίας και με τρόπο που προστατεύει την ακεραιότητα της συσκευασίας και τον προστατευτικού αποστείρωσης. Διατηρείτε τον σε ξηρό χώρο, μακριά από τη θερμότητα και το ηλιακό φως.

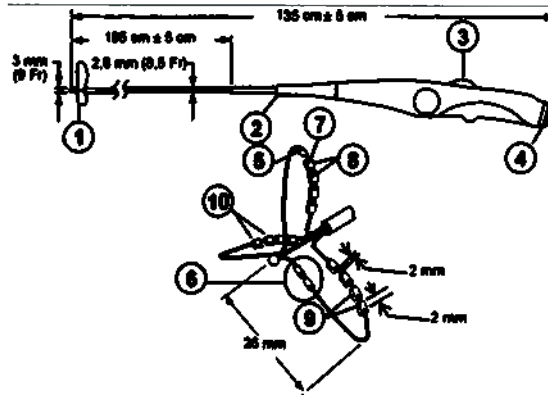
Συμβατότητα συστήματος – Να χρησιμοποιείτε μόνο τα ακόλουθα εξαρτήματα με τον καθετήρα: τη γεννήτρια πολλαπλών καναλιών ραδιοσυχνότητας (RF) για κατάλυση GENius της Medtronic, τα συμβατά με αυτήν εξαρτήματα της Medtronic και τα ηλεκτρόδια επιστροφής ασθενούς Valleylab (Μοντέλο E7506, απαιτούνται δύο). Η χρήση του καθετήρα με άλλα εξαρτήματα ενδέχεται να βλάψει τον ασθενή.

Χρήση ενέργειας ραδιοσυχνότητας (RF) πλησίον εμφυτευμένων συσκευών – Εμφυτεύσιμες συσκευές, όπως οι βηματοδότες και οι εμφυτεύσιμοι καρδιοανατακτές απινιδωτές (ICD: Implantable Cardioverter-Defibrillator), ενδέχεται να ανασταλούν ή να επηρεαστούν κατ' άλλο τρόπο από την ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF). Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρίστη της γεννήτριας πολλαπλών καναλιών ραδιοσυχνότητας (RF) για κατάλυση και στο κατάλληλο τεχνικό εγχειρίδιο της εμφυτεύσιμης συσκευής για πρόσθετες πληροφορίες.

Έκθεση σε ακτίνες X και ακτινοσκόπηση – Ελαχιστοποιήστε την έκθεση σε ακτίνες X και ακτινοσκόπηση. Εξαιτίας της έντασης της δόσης ακτίνων X και της διάρκειας της ακτινοσκοπικής απεικόνισης κατά τις επεμβάσεις κατάλυσης, οι ασθενείς και το εργαστηριακό προσωπικό μπορεί να υποστούν οξεία ακτινοπληξία και να διατρέχουν

1 Περιγραφή

Ο καθετήρας διαφραγματος πολλαπλών διατάξεων (MASC: Multi-Array Septal Catheter) της Medtronic είναι ένας τρισδιάστατος, ανατομικά σχεδιασμένος καθετήρας πολλαπλών ηλεκτροδίων ο οποίος έχει σχεδιαστεί για τη χαρτογράφηση, βηματοδότηση και κατάλυση του αρρυθμιογόνου ιστού κατά μήκος του αριστερού κοιλιακού διαφράγματος (βλ. Εικ. 1).



1 Διάταξη	6 Δείκτης βραχίονα 2
2 Συστατική σύλληψη	7 Ηλεκτρόδιο
3 Κομβίο ελέγχου ολίσθησης	8 Ζεύγος 1
4 Συνδέσμος	9 Ζεύγος 3
5 Δείκτης βραχίονα 1	10 Ζεύγος 5

Εικόνα 1. Καθετήρας διαφραγματος πολλαπλών διατάξεων (MASC) (Ουδετερή θέση)

1.1 Περιεχόμενα της συσκευασίας

Η συσκευασία περιέχει το ~~μέγεθος~~ είδη:

- 1 καθετήρας διαφραγματος πολλαπλών διατάξεων (MASC)
- Τεκμηρίωση προϊόντος

Διαβάστε προσεκτικά όλες ~~ως~~ οδηγίες πριν τη χρήση. Προσεξτε όλες τις αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που παρέχονται ~~με~~ τις παρούσες οδηγίες. Εάν δεν προσέξετε ενδέχεται να έχετε αποτελέσματα υποδεστέρα του προσδοκωμένου. Προσοχή: Επιβεβαιώστε την αποστειρωμένη συσκευασία και τον καθετήρα πριν από τη χρήση. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία ή ο καθετήρας παρουσιάζει ζημία, μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic.

Προσοχή: Ο καθετήρας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με ή υπό την επίβλεψη ιατρών εκπαιδευμένων σε επεμβάσεις αριστερής κοιλιακής κατάλυσης ~~προβλεπόμενες~~ των παρόντων καθετήρα και τη γεννητρία πολλαπλών κανάλιων ραδιοσυχνότητας (RF) για κατάλυση της Medtronic.

2 Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας διαφραγματος πολλαπλών διατάξεων (MASC) είναι σχεδιασμένος για να χρησιμοποιείται για τη δημιουργία ενδοκαρδιακών βλαβών (εστιακών και γραμμικών) στον αρρυθμιογόνο ιστό κατά μήκος του αριστερού κοιλιακού διαφράγματος κατά τις επεμβάσεις καρδιακής κατάλυσης για τη θεραπεία συμπτωματικής εμμένουσας και μακροχρόνιας εμμένουσας κοιλιακής μαρμαρυγής.

Ο καθετήρας MASC προορίζεται επίσης για χρήση στην καρδιακή ηλεκτροφυσιολογική (ΗΦ) χαρτογράφηση και για τη χορήγηση διαγνωστικών ερεθισμάτων βηματοδότησης.

3 Αντενδείξεις

Η χρήση του καθετήρα διαφράγματος πολλαπλών διατάξεων αντενδείκνυται για τα εξής:

- Ενεργή σήψη
- Θρομβο αριστερού κόλπου ή μυζωμα
- Εμβόλιση μεσοκοιλιακού διαφράγματος ή αποκατάσταση μεσοκοιλιακού ελλείμματος με διαδερμική συσκευή
- Γνωστή ευαισθησία στην ηπαρίνη
- Ανωμαλίες πήξης αίματος
- Συσκευή φλεβικής διήθησης (φίλτρο Greenfield)

Ο καθετήρας δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να υποβληθούν σε συνήθεις πρωτοκόλλο αντιπηκτικής αγωγής για αριστεροπλευρική καρδιακή επεμβάση ή σε αυτούς οι οποίοι έχουν υποστεί πρόσφατα οποιαδήποτε διαταραχή στην πήξη του αίματος ή εμβολικό επεισόδιο.

4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Εγκλωβισμός αέρα – Συνιστάται η σύλληψη της διάταξης να πραγματοποιηθεί ενώ η διάταξη είναι εμβυθισμένη, προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα εγκλωβισμού αέρα γύρω από τη διάταξη ηλεκτροδίων κατά τη διάρκεια της σύλληψης και της εισαγωγής καθετήρα.

Αντιπηκτική αγωγή – Χρησιμοποιήστε τα κατάλληλα επίπεδα αντιπηκτικής αγωγής σε ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται σε αριστεροπλευρικές και διαδιαφραγματικές καρδιακές επεμβάσεις για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολικών επεισοδίων. Συνιστάται η διατήρηση των θεραπευτικών επιπέδων αντιπηκτικής αγωγής, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοαναταξη.

Τοποθέτηση καλωδίων – Τοποθετήστε όλα τα καλώδια που συσχετίζονται με τη γεννητρία έτσι ώστε να μην ερχονται σε επαφή με τον ασθενή ή άλλες απαγωγές. Η παρεμβολή ραδιοσυχνότητας (RF) ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητα ερμηνείας των ηλεκτροντογραφμάτων (ΗΓΜ) του ασθενούς.

Απορρίψη του καθετήρα – Απορρίψτε τον καθετήρα σύμφωνα με τις νασοκαμειασκές προδιαγραφές για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα. Εάν επιστρέψετε τον καθετήρα, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic.

Ηλεκτρική απομόνωση κατά την κατάλυση – Μην επιτρέψετε στον ασθενή να έλθει σε επαφή με γειωμένο εξοπλισμό ο οποίος ενδεχομένως να παράγει διαρροή ηλεκτρικού ρεύματος κατά την κατάλυση. Η διαρροή ηλεκτρικού ρεύματος ενδέχεται να επάγει αρρυθμίες οι οποίες μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα το θάνατο του ασθενούς.

Επαφή ηλεκτροδίου – Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των ηλεκτροδίων. Η επαφή μεταξύ των ηλεκτροδίων ενδέχεται να δημιουργήσει σφάλμα συστήματος για βραχυκυκλώμα ή για σφάλμα καναλιού.

Κίνδυνος εμβολής – Η εισαγωγή οποιοδήποτε καθετήρα η θηκαρίου στο κυκλοφορικό σύστημα συνεπηρετεί τον κίνδυνο εμβολής αέρα, αερίου ή θρομβοεμβολής, που μπορεί να αποφραδίσει αγγεία και να προκαλέσει εμφρακτο ιστού με σοβαρές συνεπειές.

- Αποφύγετε τις άσκοπες αλλαγές του καθετήρα για να ελαχιστοποιήσετε τα εμβολικά επεισόδια που σχετίζονται με το θηκάρι. Πάντοτε να προωθείτε και να αποσύρετε τα εξαρτήματα αργά, ώστε να ελαχιστοποιήσετε το κενό που δημιουργείται και κατά συνέπεια να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο εμβολής αέρα.

- Να διεξάγετε συχνή αναρρόφηση στο θηκάρι καθώς και εκκένωση του θηκαρίου για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα εμβολικών επεισοδίων που μπορεί να προκύψουν από την εισαγωγή αέρα ή το σχηματισμό πηγματος μέσα στο θηκάρι.

7 Specifikationer

Sammenlagt længd	135 cm ± 5 cm (53,15 in ± 1,97 in)
Anvendbar længd	105 cm ± 5 cm (41,34 in ± 1,97 in)
Arraykonfiguration	Array med 3 armar
Elektroder for kartlægning/ablation:	
Antal elektroder	12
Bredd	2 mm (0,08 in)
Mellanrum mellan elektroder	Asymmetriskt, 2 mm (0,08 in)
Uppmått temperaturoggrannhet	± 2 °C (± 3,6 °F)
Strömkrets för engångsbruk	Strömkretsen gör det möjligt för RF-ablationsgeneratorm att känna igen engångsbruk
Maximal utvändig diameter	3 mm (9 Fr; 0,118 in) OD Tilbakadragning genom en skida på 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12 in) (minst)

8 Medtronic garanti och ansvarsbegränsning

I det bifogade dokumentet med garanti och ansvarsbegränsning finns fullständig information om garantier.

9 Service

Medtronic har en världsomspännande serviceorganisation bestående av välutbildade representanter och ingenjörer. De kan vid förfrågan ge kurser för kvalificerad sjukhuspersonal om hur produkter från Medtronic används. Medtronic har professionella konsulter som kan hjälpa produktanvändarna med tekniska frågor. Kontakta en Medtronic-representant eller Medtronic direkt för mer information. Adresser och telefonnummer finns på omslagets baksida.

6 Bruksanvisning

Försiktighetsåtgärd: Inspektera den sterila förpackningen och katetern före användning. Om den sterila förpackningen eller katetern visar tecken på skada får katetern inte användas. Kontakta Medtronic-representanten.

Försiktighetsåtgärd: Kontrollera att kateterns utgångsdatum inte har passerat. Får ej användas om utgångsdatum har passerat.

Obs! Aktiverade koagulationstider (ACT) ska kontrolleras med 10 till 15 minuters intervall tills terapeutisk antikoagulation uppnåtts och sedan med 30 minuters intervall under ingreppet. Den lägsta antikoagulationsnivån ska upprätthållas med ett ACT-värde på minst 300–350 sekunder under hela ingreppet, eftersom det har påvisats att mindre intensiv antikoagulation förknippas med hög förekomst av koagel in situ som häftar vid transseptalskidorna. Om signifikant förmaksförstoring eller spontan eko-kontrast observeras, använder många läkare ett högre ACT-intervall på 350–400 som mål.

6.1 Förberedelser av katetern och transseptalskidan

Förbered och använd katetern under aseptiska förhållanden.

1. Avlägsna varsamt katetern från förpackningen och inspektera den innan den används för att kontrollera att den inte skadats under transport och hantering.
2. Skölj den distala delen av katetern med hepariniserad koksaltlösning.
3. Förbered och hantera transseptalskidan enligt anvisningarna i tillverkarens bruksanvisning.

Observera:

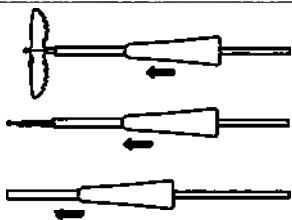
- Bibehåll antikoagulationen i skidan när katetern har förts in i vänster förmak.
- Spola skidan medan skidan befinner sig i höger förmak.

6.2 Infångande av array med infångningsanordningen

Varning: Arrayen bör fångas in medan den är nedsänkt, för att bidra till att minska risken för att luft inestängs runt elektroarrayen under infångning och införandet av katetern.

1. Avlägsna infångningsanordningen från handtaget och för upp den till arrayen.
2. Håll infångningsanordningen mot arrayen, samtidigt som skjutreglageratten förs framåt så långt det går.
3. Bibehåll glidstyratten i det främre läget och för infångningsanordningen över den distala änden på arrayen enligt Figur 2.

Obs! Undvik att föra fram infångningsanordningen bortom arrayens ände.



Figur 2. Infångande av array

6.3 Införande av kateter och placering av array

Varning: Undvik onödiga kateterbyten för att minimera händelser med emboli som orsakats av skidan.

1. När arrayen är inne, förs infångningsanordningen in i hemostasventilen tills anordningen ligger an mot den inre ytan på skidans fattning. Låt koksaltlösning och blod rinna ut genom infångningsanordningens proximala ände.
Obs! Utför steg 1 efter varje kateterbyte.
2. För in katetern ca 15 cm (5,90 in) i skidan.
3. Dra tillbaka infångningsanordningen på plats i handtaget.
Obs! Utför steg 4–6 under fluoroskopisk visualisering.
4. För fram katetern genom resterande del av transseptalskidan tills arrayen går in i vänster förmak. Den distala delen av arrayen måste komma ut ur skidan innan skjutreglageratten förs tillbaka.
5. Dra tillbaka skidan genom höger förmak samtidigt som skjutreglageratten förs tillbaka.
6. Kontrollera att spetsen på skidan inte har hamnat i det vänstra förmaket och hindrar elektrodkontakten mot septumväggen, när arrayen har placerats i det vänstra förmaket.

6.4 Anslutning av kablar

1. När katetern har förts in, ansluts katetergränssnittskabeln med steril teknik till uttaget som finns på kateterns handtag.
2. För ut den andra änden av katetergränssnittskabeln ur det sterila området och anslut den till EKG-gränssnittsboxen.
Obs! Generatorsystemet identifierar automatiskt katetern vid anslutning och visar kateterbilden och följande standardinställningar för systemparametrarna:
 - Energi: 1.1
 - Ablationstid: 60 sekunder
 - Mättemperatur: 60 °C**Obs!** Detaljerad information om driften av generatorn finns i användarhandboken som medföljer generatorn.

6.5 Kartläggning och ablation

Obs! Utför steg 1–5 under fluoroskopisk visualisering.

Försiktighetsåtgärd: Undvik kontakt mellan elektroder. Kontakt mellan elektrodena kan skapa ett systemfel med kortslutning eller kanalfel.

1. Dra tillbaka katetern för att fästa elektroarrayen mot vänster förmaksseptum.
Varning: Kontrollera under ablation att elektrodena är separerade med minst lika stort avstånd som när katetern befinner sig i neutralt läge (se Figur 1). Om inte adekvat avstånd upprätthålls kan den bipolära strömmen mellan elektrodena öka och höga temperaturer skapas mellan elektrodena.
2. Kartlägg den arytmogena vävnaden.
3. Utför ablation.
4. Upprepa kartläggning och ablation vid behov.
5. När arrayens läge ska ändras måste arrayen tryckas framåt och bort från septum. Vänd arrayen och dra sedan tillbaka katetern för att fästa elektrodena mot septum.

6.6 Avlägsna katetern

1. Koppla loss katetern från katetergränssnittets kabel.
- Obs!** Utför steg 2 och 3 under fluoroskopisk visualisering.
2. För fram skjutreglageratten så långt det går och dra tillbaka kateterskaftet för att kunna fånga in arrayen i skidan.
3. Dra långsamt tillbaka katetern halvvägs genom transseptalskidan.
4. För in infångningsanordningen i skidans hemostasventil och fortsätt att dra tillbaka katetern tills arrayen är inne i infångningsanordningen.
5. Avsluta tillbakadragningen av katetern genom att avlägsna infångningsanordningen från skidans hemostasventil.

Generatorinställningar eller fel i utrustningen – Öka inte måltemperaturen eller inställningarna för ablationslängden före kontroll med avseende på tydliga defekter eller felanvändning, eftersom det kan leda till skador på patienten. Tydligt lag uteffekt eller om utrustningen inte fungerar på avsett sätt med normala inställningar kan vara ett tecken på felaktig inställning av patientreturelektrodena eller fel i en elektrisk ledning.

Höga elektrodtemperaturer – Använd endast katetrar på det sätt som rekommenderas, upprätthåll kateterkontakt med hjärtvävnad under ablation och övervaka de elektrodtemperaturer och den strömtillförsel som visas för att undvika höga momentana elektrodtemperaturer. Temperaturer över 80 °C under ablation kan öka risken för tromboemboli (blodproppar), bubblor och perforering av hjärtat hos patienten beroende på den katertyp som används.

- Använd katetern endast i det rekommenderade anatomiska området.
- Upprätthåll kateterkontakt med hjärtvävnad genom att hålla i katetern under ablationen.
- Kateterns elektroder får ej flyttas, roteras, dras eller på något annat sätt avsiktligt avlägsnas från och sedan sättas på hjärtvävnaden medan ablation pågår. Stoppa ablation innan någon av dessa åtgärder utförs.
- Kontrollera under ablation att elektroderna är separerade med minst lika stort avstånd som när katetern befinner sig i neutralt läge (se Figur 1). Om inte adekvat avstånd upprätthålls kan den bipolära strömmen mellan elektroderna öka och höga temperaturer skapas mellan elektroderna.
- Övervaka elektrodtemperaturen och strömtillförseln som visas under ablation. Välj bort de berörda elektrodparen eller avbryt ablation i någon av följande situationer:
 - Om elektroden inte når 50 °C och tar emot maximal strömtillförsel.
 - Om elektroden inte är vid måltemperatur och strömmen inte är maximal (baserat på valt energiläge). (Detta gäller endast generatorer med programvaruversioner 12.2, 14.0, 14.2, och 14.3.)
 - Om ström- och temperaturnivåer varierar kontinuerligt. (Detta gäller endast generatorer med programvaruversioner 12.2, 14.0, 14.2, och 14.3.)

Vänstersidig ablation – Patienter som genomgår vänstersidiga ablationsingrepp måste övervakas noggrant för kliniska tecken på infarkt, hjärttamponad, tromboemboli eller stroke.

Långsiktiga risker – De långsiktiga riskerna av lesioner som skapas av radiofrekvensablation har inte fastställts. De långsiktiga effekterna från, i synnerhet, lesioner i närheten av det specialiserade ledningssystemet eller kranskärl är inte kända.

Ingen direkt hudkontakt under testning av systemet – Ablationssystemets funktion får inte testas genom direkt hudkontakt med elektroderna. Tester genom direkt hudkontakt kan orsaka skador på frisk vävnad.

Övriga katetrar, enheter eller kablar – Undvik att katetern fastnar eller hakar i övriga katetrar, enheter eller kablar. Om detta inte iakttas kan risken för att saker fastnar i arraryn eller skador till skador på arraryn öka, vilket kan påverka återhämtning av enheten i transseptalskidan.

Placering av övervakningselektroder – Placera alla fysiologiska övervakningselektroder så långt bort som möjligt från patientreturelektrodena och ledningarna för att undvika RF-störningar, vilka påverkar möjligheten att tolka patientelektrogrammen (EGM).

Kvalificerade användare – Katetern är endast avsedd för användning av läkare eller under överinseende av läkare med utbildning i ablationsingrepp i vänster förmak med denna kateter och den flerkanaliga RF-ablationsgeneratoren från Medtronic.

Relaterad produktlitteratur – Använd inte Medtronic hjärtablationssystem innan användarhandboken för GENius flerkanalig RF-ablationsgenerator och den tekniska manualen för den aktuella hjärtablationskatetern till fullo har lästs igenom och förstås.

Krav på användningsmiljö – Hjärtablationsingrepp får endast utföras i fullständigt utrustade elektrofysiologiska laboratorier.

Skida eller styrkateter krävs – Försök inte föra fram eller dra ut katetern genom blodkärlen utan att använda en skida eller styrkateter, eftersom det kan skada hjärt- och kärlstrukturer.

Kontroll av steril emballage – Innan katetrarna används måste emballagematerialet inspekteras. Om den sterila förpackningen eller katetern visar tecken på skada får katetern inte användas. Kontakta Medtronic-representanten.

Förvaringsförhållanden – Katetern ska förvaras vid normal rumtemperatur och luftfuktighet, och på ett sätt som skyddar förpackningen mot skada och bibehåller den sterila barriären. Förvaras på en torr plats där den inte utsätts för värme och solljus.

Systemkompatibilitet – Använd endast följande komponenter med katetern: Medtronic GENius flerkanalig RF-ablationsgenerator och tillhörande kompatibla komponenter från Medtronic samt Valleylab patientreturelektroder (modell E7506, två krävs). Om en kateter används tillsammans med andra komponenter kan patienten skadas.

Användning av RF-energi i närheten av implanterade enheter – Implanterbara enheter som pacemakers och implanterbara cardioverter-defibrillatorer (ICD) kan påverkas negativt av RF-energi. Se bruksanvisningen till den flerkanaliga RF-ablationsgeneratoren och lämplig teknisk manual till den implanterbara enheten för ytterligare information.

Röntgen och fluoroskopi – Minimera exponering för röntgen och fluoroskopi. På grund av strålningsintensiteten vid röntgen och varaktigheten av fluoroskopi under ablationsingreppen, kan patient och sjukvårdspersonal utsättas för akuta strålskador och en ökad risk för somatiska och genetiska effekter. Alla lämpliga säkerhetsåtgärder måste vidtas för att minimera risken för att patient och sjukvårdspersonal utsätts för röntgenstrålning. De långsiktiga effekterna av utdragen fluoroskopi har ännu inte fastställts.

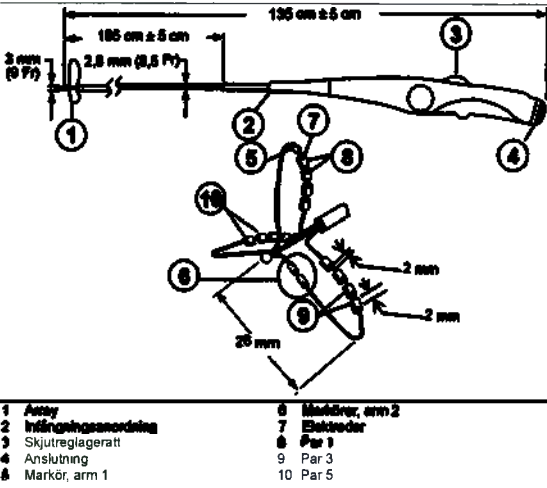
5 Biverkningar

Potentiella biverkningar som förknippas med ablationsingrepp genom hjärtkateter innefattar, men är inte begränsade till:

- Allergisk reaktion mot röntgenkontrastmedel
- Anestesireaktioner
- Arytmier, proarytmier
- Atrio-esofageal fistel
- AV-fistel
- Blödning i samband med antikoagulation
- Höjning av kroppstemperaturen
- Bradykardi
- Perforation av hjärta eller andra organ under transseptal punktur eller andra ingrepp
- Hjärttamponad
- Kardiell tromboemboli
- Stroke eller TIA
- Obehag i bröstet
- Kronisk hosta
- Komponentsskada på ICD eller implanterad pacemaker
- Dödsfall
- Rubbning av implanterbar cardioverter-defibrillator (ICD) eller permanenta stimuleringselektroder
- Esofageala skador
- Hjärtsvikt
- Hematom
- Hemoptys
- Hög kreatinfosfokinasvärde eller förhöjda nivåer av troponin
- Hypotoni
- Infektioner
- Hjärtinfarkt eller ischemi
- Nervskador
- Obstruktion, perforation, skada eller spasm i kärlsystemet, inklusive kranskärlscirkulationssystemet
- Perikardit eller endokardit
- Oavsiktligt fullständigt eller ofullständigt block av eller skada på atrioventrikulära knutar (AV-knuten) eller sinusknutan
- Pleura- eller perikardiell utgjutning
- Lunginflammation
- Pneumotorax
- Lungemboli
- Lunginfiltrat
- Förträngning av lungven eller stenosis
- Pseudoaneurysm i lumsken
- Strålskada och därpå följande malignitet
- Andningsdepression
- Retroperitoneal blödning
- Brännsår på huden
- Trombotiska eller emboliska händelser
- Klaffinsufficiens eller -skada
- Vasovagal reaktion

1 Beskrivning

Medtronic Multi-Array Septal Catheter (MASC, multiarray-septalkateter) är en tredimensionell och anatomiskt utformad kateter med flera elektroder som är avsedd för kartläggning, stimulering och ablation av arytrogen vävnad längs vänster förmaksseptum (se Figur 1).



Figur 1. Multi-Array Septal Catheter (multiarray-septalkateter) (neutralt läge)

1.1 Innehåll i förpackning

Förpackningen innehåller följande delar

- 1 Multi-Array Septal Catheter (multiarray-septalkateter)
- produktokumentation

Läs alla anvisningar noga före användning. Observera alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder i denna handledning. Underlåtelse att göra detta kan leda till sämre resultat än väntat.

Försiktighetsåtgärd: Inspektera den sterila förpackningen och katetern före användning. Om den sterila förpackningen eller katetern visar tecken på skada får katetern inte användas. Kontakta Medtronic-representanten.

Försiktighetsåtgärd: Katetern är endast avsedd att användas av läkare eller under överinseende av läkare med utbildning i ablationsingrepp i vänster förmak med denna kateter och med den flerkanaliga RF-ablationsgenerator från Medtronic.

2 Indikationer för användning

Multi-Array Septal Catheter (multiarray-septalkateter) är avsedd att användas för att skapa endokardella lesioner (fokala och linjära) i arytrogen vävnad längs vänster förmaksseptum under hjärtablationsingrepp för behandling av symtomatiskt persisterande och långvarigt persisterande förmaksstimmer (AF).

MASC är även avsedd att användas för elektrofysiologisk (EF) kartläggning av hjärtat samt för avgivning av diagnostiska stimuleringspulser.

3 Kontraindikationer

Användning av Multi-Array Septal Catheter (multiarray-septalkateter) är kontraindicerad i följande fall:

- Aktiv sepsis
- Blodpropp eller myxom i vänster förmak
- Atriell septumpatch eller reparation av förmaksseptumdefekter med perkutan anordning
- Känd heparinkänslighet
- Blodkoaguleringsabnormalitet
- Venös filteringsanordning (Greenfield-filter)

Katetern rekommenderas inte för användning på patienter som inte kan genomgå antikoagulationsprotokoll av standardtyp för ingrepp på vänster sida av hjärtat eller som nyligen har haft en koagulopati- eller emboliepisode.

4 Varningar och försiktighetsåtgärder

Instängd luft – Arrayen bör fangas in när den är nedsänkt, vilket bidrar till att minska risken för att luft inestängs runt elektrodarrayen under infångning och införandet av katetern.

Antikoaguleringsbehandling – Använd lämplig omfattning av antikoaguleringsbehandling på patienter som genomgår vänstersidiga och transseptala ingrepp i hjärtat så att risken för tromboemboli minskas. Terapeutiska antikoagulationsnivåer bör upprätthållas enligt riktlinjerna för patienter som genomgår elkonvertering.

Placering av kablar – Placera alla kablar från generatorn så att de inte kommer i kontakt med patienten eller andra ledningar. RF-störningar kan påverka möjligheterna att tolka patientens EGM.

Kassering av kateter – Katetern ska kasseras i enlighet med sjukhusets riktlinjer för biologiskt riskavfall. Kontakta Medtronic-representanten om katetern ska returneras.

Elektrisk isolering under ablation – Låt inte patienten komma i kontakt med jordad utrustning som kan åstadkomma elektrisk läckström under ablationen. Elektrisk läckström kan orsaka arytmier som kan leda till att patienten dör.

Elektrodkontakt – Undvik kontakt mellan elektroder. Kontakt mellan elektroderna kan skapa ett systemfel med kortslutning eller kanalfel.

Risk för emboli – En kateter eller skida som förs in i cirkulationssystemet medför risk för luft-, gas- eller tromboemboli, som kan blockera blodkärl och ge upphov till vävnadsinfarkt med allvarliga konsekvenser.

- Undvik onödiga kateterbyten för att minimera risken för emboli som kan orsakas av skidan. För alltid in eller dra ut komponenter långsamt för att minimera risken för vakuum och därmed också risken för luftemboli
- Aspirera och spola skidan ofta och regelbundet för att minska risken för episoder av emboli som orsakats av att luft trängt in eller koagel bildats i skidan.

Utgångsdatum – Kontrollera att kateterns utgångsdatum inte har passerat. Får ej användas om utgångsdatum har passerat.

Brandfarliga material – Brandfarliga material får inte förekomma där ablationsingrepp med RF utförs. Det föreligger alltid en risk för att brandfarliga gaser, brandfarliga ämnen som används vid rengöring och desinfektion eller andra material antänds vid användning av RF-energi.

Fluoroskopisk visualisering krävs vid placering av katetern – Användning av fluoroskopi rekommenderas kraftfullt vid användning och placering av katetern. Om katetern används utan fluoroskopisk visualisering kan skador uppstå på hjärt- och kärlstrukturer.

Endast för engångsbruk – Enheten är endast avsedd för användning på en patient. Enheten får ej återanvändas, omarbetas eller omsteniseras. Återanvändning, omarbetning eller omstenisering kan påverka enhetens strukturella integritet eller orsaka skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

– Måltemperatur 60 °C

Merk! I brukerhåndboken for generatoren finner du mer detaljert informasjon om hvordan den fungerer.

6.5 Kartlegging og ablasjon

Merk! Utfør trinn 1–5 under gjennomlysning.

Forsiktig! Unngå kontakt mellom elektrodene. Kontakt mellom elektroder kan gi systemmelding om kortslutning eller kanalfeil.

1. Trekk kateteret tilbake for å plassere elektrodearrayen inntil venstre atrieseptum.
Advarsel! Under ablasjon må du sørge for at avstanden mellom elektrodene er minst like stor som når kateteret er i nøytral posisjon (se Figur 1). Hvis du ikke opprettholder tilstrekkelig avstand, kan bipolar strøm mellom elektrodene øke og forårsake høy temperatur mellom elektrodene.
2. Kartlegg det arytogene vevet.
3. Utfør ablasjon
4. Gjør nye kartlegging og ablasjon etter behov.
5. Når du skal endre plasseringen til arrayen, trekker du den bort fra septum og dreier den. Deretter trekker du kateteret tilbake for å plassere elektrodene inntil septum.

6.6 Fjerne kateteret

1. Koble kateteret fra grensesnittkabelen.
Merk! Utfør trinn 2 og 3 under gjennomlysning.
2. Beveg skyveknappen helt forover og trekk tilbake kateterskaftet slik at arrayen trekkes inn i hylsen.
3. Trekk langsomt kateteret halvveis gjennom den transseptale hylsen
4. Før innføringshylsen inn i hemostaseventilen og fortsett å trekke tilbake kateteret til arrayen befinner seg inni innføringshylsen.
5. Trekk kateteret helt tilbake ved å fjerne innføringshylsen fra hemostaseventilen.

7 Spesifikasjoner

Total lengde	135 cm ±5 cm (53,15 in ±1,97 in)
Effektiv lengde	105 cm ±5 cm (41,34 in ±1,97 in)
Arraykonfigurasjon	Elektrodearray med 3 armer
Kartleggings-/ablasjonselektroder:	
Antall elektroder	12
Bredde	2 mm (0,08 in)
Elektrodeavstand	Asymmetrisk, 2 mm (0,08 in)
Nøyaktighet for målt temperatur	±2 °C (±3,6 °F)
Krets for engangsbruk	Kretsen kontrollerer at kateteret kun brukes én gang
Maks. ytterdiameter	3 mm (9 F; 0,118 in) ytterdiameter Trekkes gjennom en hylse på 3,17 mm (9,5 F; 0,12 in) (minimum)

8 Begrenset garanti fra Medtronic

Du finner fullstendig garantiinformasjon i den medfølgende garantibegrensningen.

9 Service

Medtronic har høyt kvalifiserte representanter og ingeniører over hele verden som står til tjeneste for deg, og som ved forespørsel gir kvalifisert sykehuspersonell opplæring i bruk av Medtronic-produkter. Medtronic har også en rekke profesjonelle medarbeidere som kan gi teknisk veiledning til kundene. Hvis du ønsker ytterligere informasjon, kan du kontakte den lokale Medtronic-representanten eller ringe/skrive til Medtronic ved å bruke adressen eller telefonnummeret som er oppgitt på permen bak på håndboken.

- Allergisk reaksjon overfor røntgenkontrastmiddel
- Reaksjoner på anestesi
- Arytmier, proarytmier
- Atrial-øsofagal fistel
- AV-fistel
- Blødning i forbindelse med antikoagulering
- Forhøyet kroppstemperatur
- Bradykardi
- Perforering av hjertet eller andre organer ved transseptal punksjon eller andre prosedyrer
- Hjertetamponade
- Tromboembolisme i hjertet
- Cerebrovaskulære hendelser (CVA) eller transitorisk iskemisk anfall (TIA)
- Ubehag i brystet
- Kronisk hoste
- Komponentskade på implantert defibrillator eller pacemaker
- Død
- Løsning av implantert defibrillator (ICD) eller permanente paceelektroder
- Øsofagusskade
- Hjertesvikt
- Hematom
- Hemoptyse
- Forhøyet kreatininfosfokinase eller troponinnivå
- Hypotensjon
- Infeksjoner
- Myokardinfarkt eller -iskemi
- Nerveskade
- Obstruksjon, perforasjon, skade eller spasme i karsystemet, inkludert koronarkarene
- Penkarditt eller endokarditt
- Utsiktet fullstendig eller ufullstendig AV-blokk eller SA-blokk eller -skade
- Pleural eller perikardial effusjon
- Pneumoni
- Pneumotoraks
- Lungeemboli
- Lungeinfiltrater
- Innsnevring eller stenose i lungevene
- Pseudoaneurisme i lysken
- Strålingsskade og senere malignitet
- Respirasjonsdepresjon
- Retroperitoneal blødning
- Brannskår på huden
- Trombotiske eller emboliske hendelser
- Klaffedysfunksjon eller -skade
- Vasovagal reaksjon

6 Instruksjoner for bruk

Forsiktig! Kontroller den sterile emballasjen og kateteret før bruk. Hvis den sterile emballasjen eller kateteret har tegn på skade, skal kateteret ikke brukes. Kontakt Medtronic-representanten.

Forsiktig! Forsikre deg om at kateteret ikke er gått ut på dato. Produktet skal ikke brukes hvis det har gått ut på dato.

Merk! Aktivert koagulasjonstid (ACT) må kontrolleres med 10 til 15 minutters mellomrom til terapeutisk antikoagulasjon er oppnådd, og deretter med 30 minutters mellomrom under prosedyren. Det nedre nivået på antikoagulasjon bør vedlikeholdes med en ACT på minst 300–350 sekunder under hele prosedyren, ettersom det er dokumentert at mindre intens antikoagulasjon er forbundet med en høy forekomst av in situ-tromboseadheranser til de transseptale hylsene. Hvis det oppdages signifikant forstørrelse av atrnet eller spontan ekkokonstrast, velger mange kirurger et høyere ACT-område på 350–400.

6.1 Klargjøre kateteret og den transseptale hylsen

Kateteret skal gjøres klart og brukes under aseptiske forhold.

1. Ta kateteret forsiktig ut av emballasjen og kontroller det før bruk for å sikre at det ikke har blitt skadet under transport eller håndtering.
2. Skyll den distale enden av kateteret med heparinisert saltvann.
3. Klargjør og håndter den transseptale hylsen i henhold til instruksjonene i produsentens bruksanvisning.

Merk!

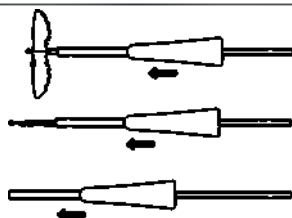
- Når det er opprettet tilgang til ventre atrium, skal antikoagulasjon opprettholdes i hylsen.
- Skyll hylsen mens hylsen er i høyre atrium.

6.2 Lukke arrayen med innføringshylsen

Advarsel! Det anbefales at arrayen holdes lukket mens den er under vann for å redusere muligheten for at det blir luft rundt elektrodearrayen under lukking og innføring av kateter.

1. Løse innføringshylsen fra håndtaket og skyv den opp til arrayen.
2. Mens du holder innføringshylsen mot arrayen, skyver du langsomt skyveknappen helt forover.
3. Hold skyveknappen forover og skyv innføringshylsen over den distale arrayen som vist i Figur 2.

Merk! Unngå å føre innføringshylsen forbi enden på arrayen.



Figur 2. Lukke arrayen

6.3 Føre inn kateteret og frigjøre arrayen

Advarsel! For å unngå hylserelaterte emboliske hendelser skal du ikke skifte ut kateteret flere ganger enn nødvendig.

1. Innføringshylsen, som nå inneholder arrayen, føres inn i hemostaseventilen og føres frem til innføringshylsen er i kontakt med innsiden av hylsemuffen. La saltvann og blod renne ut av den proksimale enden av innføringshylsen.

Merk! Utfør trinn 1 etter hver kateterutskifting.

2. Får kateteret ca. 15 cm (5,90 in) inn i hylsen.

3. Skyv innføringshylsen tilbake på håndtaket.

Merk! Utfør trinn 4–6 under gjennomlysning.

4. Får kateteret frem gjennom den resterende delen av den transseptale hylsen til arrayen kommer inn i ventre atrium. Den distale delen av arrayen må være utenfor hylsen før du skyver skyveknappen bakover.

5. Når du skyver skyveknappen bakover, trekkes samtidig hylsen tilbake inn i høyre atrium.
6. Etter at arrayen er åpnet helt i ventre atrium, må du kontrollere at hylsetuppen ikke er inne i ventre atrium ettersom det kan hindre elektrodekontakt med septumveggen.

6.4 Koble til kablene

1. Etter at kateteret er ført inn, bruker du steril teknikk til å koble grensesnittkabelen til kontakten på kateterhåndtaket.
2. Får den andre enden av grensesnittkabelen ut av den sterile feltet og koble den til EKG-koblingsboksen.

Merk! Generatoren identifiserer automatisk kateteret når det kobles til, og viser bildet av kateteret og følgende standardparametere for systemet:

- Energimodus 1:1
- Ablasjonsvarighet 60 sekunder

Generatorinnstillinger eller utstyrssvikt – Før du øker innstillingene for ablasjonstemperatur eller -våghet, skal du se etter tegn på defekter eller feil bruk, ellers kan pasienten skades. Hvis utgangseffekten er lav eller utstyret ikke fungerer slik det skal ved normale innstillinger, kan det tyde på at returelektroderne ikke er riktig festet på pasienten, eller at det er brudd i en ledning.

Høye elektrodetemperaturer – Bruk katetere bare som anbefalt, oppretthold kontakten mellom kateter og hjerterev under ablasjonen, og overvåk elektrodetemperaturene og strømmiførselen som vises, for å unngå høye, øyeblikkelige elektrodetemperaturer. Temperaturer over 80 °C under ablasjonen kan øke pasientens risiko for tromboemboliske hendelser (koageldannelse), dampbobler som sprekker, og perforasjon av hjertet, avhengig av katetertypen som brukes.

- Bruk kun kateteret på det anbefalte anatomiske stedet.
- Oppretthold kontakt mellom kateteret og hjerterev ved å holde kateteret under ablasjonen.
- Kateterelektroderne må ikke reposisjoneres, roteres, skyves, dras eller på annen måte med hensikt fjernes fra og deretter settes på hjerterevet igjen under ablasjonen. Stopp ablasjonen før noen av disse handlingene utføres.
- Under ablasjon må du sørge for at avstanden mellom elektrodene er minst like stor som når kateteret er i nøytral posisjon (se Figur 1): Hvis du ikke opprettholder tilstrekkelig avstand, kan bipolar strøm mellom elektrodene øke og forårsake høy temperatur mellom elektrodene.
- Overvåk elektrodetemperatur og strømmiførselen som vises, under ablasjonen. Opphev valget av det gjeldende elektrodeparet, eller stopp ablasjonen hvis noen av disse situasjonene oppstår:
 - Hvis elektroden ikke kommer opp i 50 °C og mottar maksimal strømmiførsel.
 - Hvis elektroden ikke har nådd måltemperaturen og strømmen ikke er på det maksimale (basert på valgt energimodus) (Dette gjelder kun generatorene med programvareversjon 12.2, 14.0, 14.2 og 14.3.)
 - Hvis strøm- og temperaturnivåene fluktuerer kontinuerlig. (Dette gjelder kun generatorene med programvareversjon 12.2, 14.0, 14.2 og 14.3.)

Venstresidig ablasjon – Pasienter som gjennomgår venstresidig ablasjon, må overvåkes nøye med tanke på kliniske symptomer på infarkt, hjertelamponade, tromboembolisme eller slag.

Langtidrisiko – Langtidrisiko for lesjoner laget ved RF-ablasjon er ikke dokumentert. Spesielt langtidseffektene av lesjoner i nærheten av det spesialiserte ledningssystemet eller hjertets koronararter er ukjent.

Unngå direkte hudkontakt ved testing av systemet – Test ikke ablasjonssystemets funksjon ved direkte hudkontakt med elektrodene. Testing ved direkte hudkontakt kan gi skade på friskt vev.

Andre katetre, enheter eller vaiere – Unngå at kateteret vikler seg inn i andre katetre, enheter eller vaiere. Hvis det skjer, kan det øke risikoen for sammenvikling inne i arrayen eller skade på arrayen, som kan påvirke hvordan enheten trekkes inn i den transseptale hylsen.

Plassering av EKG-elektroder – Plasser alle EKG-elektroder så langt unna returelektroder og -ledninger som mulig, for å unngå RF-støy som påvirker tolkingen av pasientens EGM-kurver.

Kvalifiserte brukere – Kateteret skal kun brukes av eller under tilsyn av leger som har fått opplæring i ablasjonsprosedyrer i venstre atrium med dette kateteret og RF-ablasjonsgeneratoren med flere kanaler fra Medtronic.

Relatert produkt dokumentasjon – Bruk ikke hjerterevablasjonssystemet fra Medtronic før du har lest og forstått brukerhåndboken for RF-generatoren GENius og den tekniske håndboken for det aktuelle ablasjonskateteret.

Krav til omgivelsene ved bruk – Hjerterevablasjon skal kun utføres på et fullt utstyrt elektrofysiologilaboratorium.

Hylse eller føringskateter kreves – Forsøk ikke å føre frem eller trekke tilbake kateteret gjennom karsengen uten bruk av hylse eller føringskateter. Det kan føre til skade på hjerterev og karstrukturer.

Kontroll av den sterile emballasjen – Kontroller den sterile emballasjen og kateteret før bruk. Hvis den sterile emballasjen eller kateteret har tegn på skade, skal kateteret ikke brukes. Kontakt Medtronic-representanten.

Oppbevaring – Kateteret skal oppbevares ved en temperatur og et fuktighetsnivå som er normalt for operasjonsstuer, og på en måte som beskytter emballasjen og den sterile barrieren. Skal oppbevares et tørt sted og holdes unna varme og sollys.

Systemkompatibilitet – Bruk kun følgende komponenter med kateteret: RF-ablasjonsgeneratoren GENius med flere kanaler fra Medtronic, de kompatible komponentene fra Medtronic og Valleylab-returelektroder (modell E7506, to stk. kreves). Hvis kateteret brukes med andre komponenter, kan det skade pasienten.

Bruk av RF-energi nær implantater – Implantert utstyr som pacemakere og defibrillatorer, kan hemmes eller påvirkes på annen måte ved bruk av RF-energi. Les brukerhåndboken for RF-generatoren med flere kanaler og den relevante tekniske håndboken for den implanterbare enheten for å få mer informasjon.

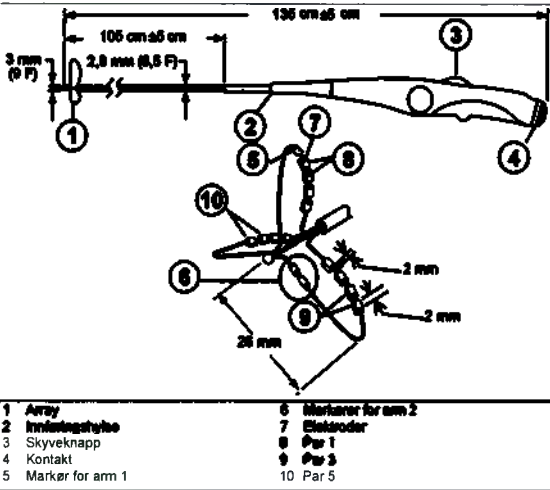
Eksponering for røntgen og gjennomlysning – Eksponering for røntgen og gjennomlysning må reduseres til et minimum. På grunn av røntgenstrålens intensitet og gjennomlysningens våghet under ablasjonsprosedyrer, kan pasienter og laboratoriepersonell bli utsatt for akutt stråleskade og økt risiko for somatiske og genetiske effekter. Ta nødvendige forholdsregler for å redusere røntgeneksponeringen for både pasienter og helsepersonell til et minimum. Langtidseffektene av langvarig gjennomlysning er ikke dokumentert.

5 Bivirkninger

Mulige bivirkninger forbundet med hjerterevablasjonsprosedyrer med kateter omfatter, men er ikke begrenset til, følgende:

1 Beskrivelse

Multi-Array Septal Catheter (MASC, septumkateter med elektrodearray) fra Medtronic er et tredimensjonalt, anatomisk utformet kateter med flere elektroder, som brukes til kartlegging, pacing og ablasjon av arytmoget vev langs venstre atrieseptum (se Figur 1).



Figur 1. Multi-Array Septal Catheter (nøytral posisjon)

1.1 Pakningens innhold

Pakningen inneholder følgende:

- 1 Multi-Array Septal Catheter
- produkt dokumentasjon

Les alle instruksjonene nøye før bruk. Ta hensyn til alle kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler i denne bruksanvisningen. Hvis du ikke gjør det, kan det være du ikke oppnår ønsket resultat.

Forsiktig! Kontroller den sterile emballasjen og kateteret før bruk. Hvis den sterile emballasjen eller kateteret har tegn på skade, skal kateteret ikke brukes. Kontakt Medtronic-representanten.

Forsiktig! Kateteret skal kun brukes av eller under tilsyn av leger som har fått opplæring i ablasjonsprosedyrer i venstre atrium med dette kateteret og RF-ablasjonsgeneratoren med flere kanaler fra Medtronic.

2 Indikasjoner for bruk

Septumkateteret med multi-elektrodearray brukes til å lage endokardiale lesjoner (fokale og lineære) i arytmoget vev i venstre atriale septum i forbindelse med hjerterefleksjonsprosedyrer for behandling av symptomatisk vedvarende og vedvarende atrieflimmer (AF).

MASC brukes også til kardial elektrofysiologisk kartlegging og til å gi diagnostisk pacesstimuli.

3 Kontraindikasjoner

Bruk av septumkateteret er kontraindisert i følgende tilfeller:

- Aktiv sepsis
- Trombe eller myksom i venstre atrium
- Atrioseptumpatch eller reparasjon av atrioseptumdefekt med perkutant utstyr
- Kjent sensitivitet overfor heparin
- Koagulasjonsdefekter
- Venøst filtreringsfilter (Greenfield-filter)

Det anbefales ikke å bruke kateteret på pasienter som ikke kan gjennomgå standard antikoagulasjonsprotokoll for venstresidige hjerterefleksjonsprosedyrer, eller som nylig har hatt koagulopati eller en embolisk hendelse.

4 Advarsler og forholdsregler

Innestengt luft – Det anbefales at arrayen holdes lukket mens den er under vann for å redusere muligheten for at det blir luft rundt elektrodearrayen under lukking og innføring av kateter.

Antikoagulasjonsbehandling – Administrer tilstrekkelig antikoagulasjonsbehandling for pasienter som skal gjennomgå en venstresidig og transseptal hjerterefleksjonsprosedyr, for å minimere risikoen for tromboemboliske hendelser. For pasienter som får elektrokonvertering anbefales det å vedlikeholde terapeutiske antikoagulasjonsnivåer i henhold til retningslinjer.

Plassering av kabler – Plasser alle kabler som er koblet til generatoren slik at de ikke kommer i kontakt med pasienten eller andre ledninger. RF-støy kan påvirke tolkingen av pasientens EGM-kurver.

Kassering av kateteret – Kateteret skal kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer for smittefarlig avfall. Hvis kateteret skal returneres, må du kontakte den lokale Medtronic-representanten.

Elektrisk isolering under ablasjon – La ikke pasienten komme i kontakt med jordet utstyr som kan forårsake lekkasjestrøm under ablasjon. Lekkasjestrøm kan fremkalle arytmier som kan være livstruende for pasienten.

Elektrodekontakt – Unngå kontakt mellom elektrodene. Kontakt mellom elektroder kan gi systemmelding om kortslutning eller kanalfeil.

Risiko for emboli – Når et kateter eller en hylse føres inn i sirkulasjonssystemet, medfører det risiko for luft-, gass- eller tromboembolisisme som kan okkludere blodårer og føre til vevsnekrose med alvorlige konsekvenser.

- For å unngå hylserelaterte emboliske hendelser skal du ikke skifte ut kateteret flere ganger enn nødvendig. Sørg alltid for at komponenter føres frem eller trekkes tilbake sakte slik at det dannes minst mulig vakuum og risikoen for luftemboli reduseres til et minimum.
- Aspirer og skylt hylsen ofte for å redusere risikoen for emboliske hendelser som et resultat av at det kommer inn luft eller danner seg blodpropper i hylsen.

Utløpsdato – Forsikre deg om at kateteret ikke er gått ut på dato. Produktet skal ikke brukes hvis det har gått ut på dato.

Lett antenneleg materiale – La det ikke være lett antenneleg materiale i området der RF-ablasjonsprosedyren utføres. Det er en naturlig risiko for antenning av lett antenneleg materiale, rengjørings- og desinfeksjonsmidler eller annet materiale ved bruk av RF-energi.

Kateterutskifting må skje under gjennomlysning – Det anbefales på det sterkeste å bruke gjennomlysning ved manipulering og utskifting av katetre. Manipulering av katetre uten gjennomlysning kan føre til skade på hjerte- og karstrukturer.

Kun for engangsbruk – Dette produktet skal kun brukes én gang på én pasient. Produktet må ikke brukes på nytt eller reposseseres eller resteniseres med tanke på gjenbruk. Reprosessering, restenisering eller gjenbruk kan skade produktets strukturelle integritet eller skape risiko for at produktet overfører smitte, noe som kan medføre skade, sykdom eller død for pasienten.

2. Passare l'altra estremità del cavo di interfaccia del catetere fuori dal campo sterile e collegarlo alla scatola di interfaccia dell'ECG.
- Nota:** il generatore identifica automaticamente il catetere quando viene collegato, visualizzando l'immagine del catetere e i seguenti parametri predefiniti del sistema.
- Modalità di erogazione energia: 1:1
 - Durata dell'ablazione: 60 secondi
 - Temperatura target: 60 °C
- Nota:** fare riferimento al manuale dell'operatore del generatore per informazioni dettagliate sul funzionamento.

6.5 Mappaggio e ablazione

Nota: eseguire i punti 1-5 sotto visualizzazione fluoroscopica.

- Attenzione:** evitare il contatto tra gli elettrodi. Il contatto tra gli elettrodi può causare cortocircuiti o errori di sistema relativi al malfunzionamento dei canali.
1. Ritirare il catetere consentendo il contatto dell'array elettrodo contro il setto atriale sinistro.
Avvertenza: durante l'ablazione, assicurarsi che gli elettrodi siano separati da una distanza pari ad almeno quella in cui si trovano quando il catetere è in posizione neutrale (vedere la Figura 1). Una distanza di separazione inadeguata può determinare l'aumento della corrente bipolare tra gli elettrodi, con conseguente innalzamento della temperatura tra gli stessi.
 2. Eseguire il mappaggio del tessuto aritmogeno.
 3. Eseguire l'ablazione.
 4. Ripetere il mappaggio e le applicazioni di ablazione come necessario.
 5. Per riposizionare l'array, premerlo in avanti, allontanandolo dal setto; ruotare l'array e quindi ritirare il catetere per fare entrare in contatto gli elettrodi con il setto.
- 6.6 Rimozione del catetere
1. Scollegare il catetere dal cavo di interfaccia del catetere.
Nota: eseguire i punti 2 e 3 sotto visualizzazione fluoroscopica.
 2. Fare avanzare completamente la manopola di controllo scorrevole e tirare indietro il corpo del catetere per catturare l'array nell'introduttore.
 3. Ritirare lentamente il catetere fino a metà nell'introduttore transettale.
 4. Inserire il dispositivo di cattura nella valvola emostatica e continuare a ritirare il catetere fino a quando l'array non si trova nel dispositivo di cattura.
 5. Completare il ritiro del catetere rimuovendo il dispositivo di cattura dalla valvola emostatica dell'introduttore.

7 Specifiche tecniche

Lunghezza totale	135 cm ±5 cm (53,15" ±1,97")
Lunghezza effettiva	105 cm ±5 cm (41,34" ±1,97")
Configurazione array	array a 3 bracci
Elettrodi di mappaggio/ablazione:	
Numero di elettrodi	12
Larghezza	2 mm (0,08")
Spaziatura tra gli elettrodi	Asimmetrica, 2 mm (0,08")
Accuratezza temperatura misurata	±2 °C (±3,6 °F)
Collegamenti elettrici singolo uso	I collegamenti elettrici consentono al generatore di ablazione RF di valutare il "singolo uso"
Diametro esterno massimo	DE 3 mm (9 Fr; 0,118") Ritrazione attraverso un introduttore da 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12") (minimo)

8 Garanzia limitata Medtronic

Per informazioni esaurienti sulla garanzia, leggere il documento allegato.

9 Assistenza

I rappresentanti e i tecnici Medtronic sono altamente specializzati e operano in tutto il mondo al servizio del cliente: su richiesta, possono fornire addestramento a personale ospedaliero qualificato sull'uso dei prodotti Medtronic. Medtronic si avvale inoltre della collaborazione di professionisti capaci di fornire consulenza tecnica agli utenti dei prodotti. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante locale Medtronic oppure scrivere o telefonare ad uno dei recapiti di Medtronic riportati sul retro di copertina.

- Reazione allergica al mezzo di contrasto per radiografie
- Reazioni all'anestesia
- Aritmia, proaritmia
- Fistola atro-esofagea
- Fistola arterovenosa
- Emorragia da terapia anticoagulante
- Innalzamento della temperatura corporea
- Bradicardia
- Perforazione cardiaca o di altri organi durante la puntura transettale o altre procedure
- Tamponamento cardiaco
- Tromboembolismo cardiaco
- Incidente cerebrovascolare (CVA) o attacco ischemico transitorio (TIA)
- Dolore al petto
- Tosse cronica
- Danni ai componenti dell'ICD o dell'elettrostimolatore impiantato
- Decesso
- Spostamento del defibrillatore impiantabile (ICD) o degli elettrodi di stimolazione permanenti
- Danno esofageo
- Insufficienza cardiaca
- Ematomi
- Emottisi
- Elevato livello di fosfochinasi della creatinina o della troponina
- Ipotensione
- Infezioni
- Infarto miocardico o ischemia
- Lesioni e/o danni nervosi
- Ostruzione o perforazione o danni o spasmi all'apparato vascolare, incluso l'apparato circolatorio coronarico
- Pericardite o endocardite
- Danni o blocchi, completi o incompleti, non intenzionali del nodo atrioventricolare (nodo AV) o del nodo sinusale
- Effusione pleurica o pericardica
- Polmonite
- Pneumotorace
- Embolia polmonare
- Infiltrati polmonari
- Restringimento o stenosi della vena polmonare
- Pseudoaneurisma inguinale
- Lesioni o danni da radiazioni e successivi tumori maligni
- Crisi respiratoria
- Sanguinamento retroperitoneale
- Ustioni cutanee
- Trombosi o embolie
- Insufficienza o danni valvolari
- Reazione vasovagale

6 Istruzioni per l'uso

Attenzione: ispezionare la confezione sterile e il catetere prima dell'uso. Se la confezione sterile o il catetere risultano danneggiati, non utilizzare il catetere. Contattare il rappresentante locale Medtronic.

Attenzione: controllare che il catetere venga utilizzato entro la data di scadenza. Non utilizzare se il prodotto è scaduto.

Nota: verificare i tempi di coagulazione attivati (ACT) a intervalli di 10–15 minuti fino al raggiungimento dell'anticoagulazione terapeutica e successivamente a intervalli di 30 minuti durante la procedura. È necessario mantenere il livello minimo di anticoagulazione ad un ACT di almeno 300–350 secondi nel corso dell'intera procedura, in quanto è stato dimostrato che una terapia anticoagulante di minore intensità è associata a una elevata diffusione di trombi in situ con aderenza agli introduttori transettali. Se viene osservato un significativo ingrossamento atriale o ecocontrasto spontaneo, molti operatori tentano di mantenere un intervallo ACT maggiore pari a 350–400.

6.1 Preparazione del catetere e dell'introduttore transettale

Preparare e utilizzare il catetere in condizioni asettiche.

1. Estrarre con cura il catetere dalla relativa confezione e ispezionarlo prima dell'uso per verificare che non abbia subito danni durante la spedizione o la manipolazione.
2. Risciacquare l'estremità distale del catetere usando soluzione fisiologica eparinizzata.
3. Preparare e utilizzare l'introduttore transettale seguendo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore.

Note:

- Dopo l'accesso all'atrio sinistro, mantenere l'anticoagulazione all'interno dell'introduttore
- Irrigare l'introduttore mentre si trova nell'atrio destro.

6.2 Cattura dell'array con il dispositivo di cattura

Avvertenza: si consiglia di eseguire la cattura dell'array mentre è immerso, per tentare di ridurre il rischio di intrappolamento di aria intorno all'array elettrodo durante la cattura e l'inserzione del catetere.

1. Rimuovere il dispositivo di cattura dall'impugnatura e farlo scorrere in alto fino all'array
2. Tenendo il dispositivo di cattura contro l'array, fare avanzare completamente la manopola di controllo scorrevole sull'impugnatura.
3. Mantenere la manopola di controllo scorrevole in avanti e far scorrere il dispositivo di cattura sopra l'array distale, come illustrato nella Figura 2.

Nota: evitare di fare avanzare il dispositivo di cattura oltre la fine dell'array.

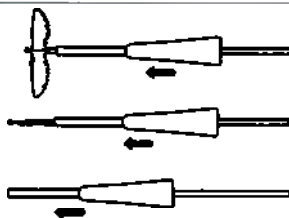


Figura 2. Cattura dell'array

6.3 Inserimento del catetere e posizionamento dell'array

Avvertenza: evitare cambi non necessari del catetere per ridurre al minimo gli eventi embolici correlati all'introduttore

1. Con l'array all'interno, inserire il dispositivo di cattura nella valvola emostatica e farlo avanzare fino a quando il dispositivo di cattura non è situato contro la superficie interna del raccordo dell'introduttore. Attendere che la soluzione fisiologica e il sangue fuoriescano dall'estremità prossimale del dispositivo di cattura.

Nota: eseguire il punto 1 in seguito a tutti i cambi del catetere.

2. Fare avanzare il catetere nell'introduttore per circa 15 cm (5,90").

3. Fare scorrere il dispositivo di cattura indietro, riportandolo in posizione sull'impugnatura

Nota: eseguire i punti 4–6 sotto visualizzazione fluoroscopica.

4. Fare avanzare il catetere attraverso la parte rimanente dell'introduttore transettale fino a quando l'array entra nell'atrio sinistro. La porzione distale dell'array deve fuoriuscire dall'introduttore prima di ritirare la manopola di controllo scorrevole.

5. Mentre viene ritirata la manopola di controllo scorrevole, ritirare contemporaneamente l'introduttore nell'atrio destro.

6. Completato il posizionamento dell'array nell'atrio sinistro, verificare che la punta dell'introduttore non si estenda nell'atrio sinistro in modo da non impedire il contatto degli elettrodi con la parete settale.

6.4 Collegamento dei cavi

1. Dopo l'inserimento del catetere, utilizzare una tecnica sterile per connettere il cavo dell'interfaccia catetere al connettore che si trova sull'impugnatura del catetere.

Esclusivamente monouso – Il dispositivo è destinato esclusivamente ad un singolo impiego su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o sterilizzare il dispositivo a scopo di riutilizzo. Il riutilizzo, la rigenerazione o la sterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o creare un rischio di contaminazione del dispositivo che potrebbe comportare lesioni, malattia o morte del paziente.

Impostazioni del generatore o guasti delle apparecchiature – Non aumentare la temperatura target o le impostazioni relative alla durata dell'ablazione, prima di controllare difetti o errori applicativi ovvi, in quanto il paziente può subire lesioni. L'uscita di potenza apparentemente bassa o il funzionamento scorretto del dispositivo alle impostazioni normali può indicare l'applicazione errata degli elettrodi di ritorno del paziente o un guasto a carico di un conduttore elettrico.

Temperature elevate degli elettrodi – Utilizzare i cateteri esclusivamente come consigliato, mantenere il catetere a contatto con il tessuto cardiaco durante l'ablazione e tenere sotto controllo le temperature degli elettrodi e l'erogazione di potenza visualizzate per evitare elevate temperature istantanee degli elettrodi. Le temperature superiori a 80 °C durante l'ablazione possono aumentare il rischio di eventi tromboembolici per il paziente (formazione di coaguli), formazione di bolle di vapore e perforazione cardiaca, in base al tipo di catetere usato.

- Utilizzare il catetere solo nella sede anatomica consigliata.
- Mantenere il contatto del catetere con il tessuto cardiaco tenendo ben saldo il catetere durante l'ablazione.
- Non riposizionare, ruotare, far scorrere, trascinare o altrimenti staccare intenzionalmente gli elettrodi del catetere per poi rimetterli a contatto con il tessuto cardiaco durante l'ablazione. Prima di eseguire una di queste operazioni, interrompere l'ablazione.
- Durante l'ablazione, assicurarsi che gli elettrodi siano separati da una distanza pari ad almeno quella in cui si trovano quando il catetere è in posizione neutrale (vedere la Figura 1). Una distanza di separazione inadeguata può determinare l'aumento della corrente bipolare tra gli elettrodi, con conseguente innalzamento della temperatura tra gli stessi.
- Tenere sotto controllo la temperatura degli elettrodi e l'erogazione di potenza visualizzate. Deselezionare la coppia di elettrodi interessata o sospendere l'ablazione in uno dei seguenti casi:
 - L'elettrodo non raggiunge 50 °C nonostante l'erogazione della massima potenza.
 - L'elettrodo non è alla temperatura ottimale e la potenza non è al massimo, in base alla modalità di energia selezionata (solo per generatori con software versione 12.2, 14.0, 14.2 e 14.3).
 - I livelli di energia e di temperatura continuano a fluttuare (solo per generatori con software versione 12.2, 14.0, 14.2 e 14.3).

Ablazione del lato sinistro – Monitorare da vicino i pazienti sottoposti a procedure di ablazione nel lato sinistro per le manifestazioni cliniche di infarto, tamponamento cardiaco, tromboembolismo o ictus.

Rischi a lungo termine – I rischi a lungo termine delle lesioni create dall'ablazione a radiofrequenza non sono stati ancora determinati. In particolare, gli effetti a lungo termine delle lesioni in prossimità del sistema di conduzione specializzato o del sistema vascolare coronarico non sono noti.

Nessun contatto diretto con la pelle durante il test del sistema – Non testare il funzionamento del sistema di ablazione attraverso il contatto diretto della pelle con gli elettrodi. Il test tramite contatto diretto con la pelle può causare danni al tessuto sano.

Altri cateteri, dispositivi o fili – Evitare l'aggrovigliamento del catetere con altri cateteri, dispositivi o fili. In caso contrario, il rischio di intrappolamento nell'array o di danneggiamento dell'array può aumentare, con conseguenze negative sulla rifrazione del dispositivo nell'introduttore transeptale.

Posizionamento degli elettrodi di monitoraggio – Posizionare tutti gli elettrodi di monitoraggio fisiologico il più lontano possibile dagli elettrodi di ritorno del paziente e dalle relative derivazioni per evitare interferenze RF, che alterano la capacità di interpretare gli elettrogrammi del paziente (EGM).

Utenti qualificati – Il catetere deve essere usato solo da medici esperti (o sotto la loro supervisione) nelle procedure di ablazione nell'atrio sinistro con questo catetere e con il generatore RF multicanale per ablazione di Medtronic.

Documentazione del prodotto – Non tentare di utilizzare il sistema di ablazione cardiaca di Medtronic prima di aver letto e compreso a fondo il manuale dell'operatore del generatore RF multicanale per ablazione GENius e il relativo manuale tecnico del catetere di ablazione.

Ambiente d'utilizzo necessario – Le procedure di ablazione cardiaca devono essere eseguite solo in una laborotono di elettrofisiologia completamente attrezzata.

Introduttore o catetere guida richiesto – Non tentare di inserire o ritirare il catetere attraverso il letto vascolare senza l'utilizzo di un introduttore o di un catetere guida, perché ciò provocherebbe danni alle strutture cardiache e vascolari.

Ispezione della confezione sterile – Ispezionare la confezione sterile e il catetere prima dell'uso. Se la confezione sterile o il catetere risultano danneggiati, non utilizzare il catetere. Contattare il rappresentante locale Medtronic.

Condizioni di conservazione – Conservare il catetere alle temperature delle sale operatorie e a livelli di umidità normali e in modo tale da proteggere l'integrità della confezione stessa e della barriera sterile. Conservare in un luogo asciutto, al riparo dal calore e dalla luce solare.

Compatibilità del sistema – Con il catetere usare solo i seguenti componenti: generatore di ablazione RF multicanale Medtronic GENius, i componenti Medtronic compatibili e gli elettrodi di ritorno del paziente Valleylab (Modello E7506, ne sono richiesti due). L'utilizzo del catetere con altri componenti può causare danni al paziente.

Uso dell'energia RF vicino ai dispositivi impiantati – I dispositivi impiantabili, come i pacemaker e i defibrillatori impiantabili (ICD), possono essere inibiti o subire altri effetti dall'energia RF. Per informazioni aggiuntive, fare riferimento al manuale per l'operatore del generatore RF multicanale per ablazione e al manuale tecnico del dispositivo impiantabile appropriato.

Esposizione a raggi X e a fluoroscopia – Ridurre al minimo l'esposizione a raggi X e a fluoroscopia. A causa dell'intensità del fascio di raggi X e della durata dell'imaging fluoroscopico durante le procedure di ablazione, i pazienti e lo staff del laboratorio possono essere soggetti a lesioni gravi dovute alle radiazioni e all'aumento del rischio di effetti somatici e genetici. Prendere tutte le misure appropriate per ridurre al minimo l'esposizione ai raggi X per paziente e staff medico. Gli effetti a lungo termine di una fluoroscopia protratta non sono stati ancora determinati.

5 Effetti indesiderati

I possibili effetti indesiderati, associati agli interventi di ablazione cardiaca con elettrocateri, comprendono le seguenti condizioni, senza limitarsi ad esse:

1 Descrizione

Il Multi-Array Septal Catheter (MASC, catetere settale multi-array) Medtronic è un catetere tridimensionale, progettato anatomicamente e multielettrodo, usato per il mappaggio, la stimolazione e l'ablazione del tessuto aritmogeno lungo il setto atriale sinistro (vedere la Figura 1).

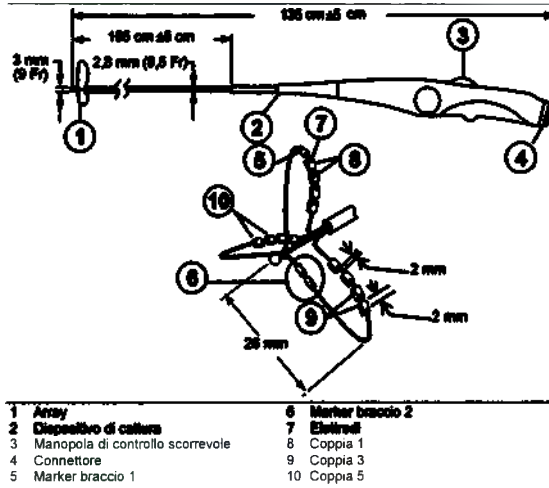


Figura 1. Multi-Array Septal Catheter (posizione neutrale)

1.1 Contenuto della confezione

La confezione contiene:

- 1 Multi-Array Septal Catheter
- Documentazione relativa al prodotto.

Leggere attentamente e per esteso le istruzioni prima dell'uso. Osservare tutte le controindicazioni, avvertenze e precauzioni indicate nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni può comportare esiti imprevisti.

Attenzione: ispezionare la confezione sterile e il catetere prima dell'uso. Se la confezione sterile o il catetere risultano danneggiati, non utilizzare il catetere. Contattare il rappresentante locale Medtronic.

Attenzione: il catetere deve essere usato solo da medici esperti (o sotto la loro supervisione) nelle procedure di ablazione in atrio sinistro con questo catetere e con il generatore RF multicanale per ablazione Medtronic.

2 Istruzioni per l'uso

Il Multi-Array Septal Catheter è progettato per essere usato per la creazione di lesioni endocardiche (focali e lineari) in tessuto aritmogeno lungo il setto atriale sinistro durante le procedure di ablazione cardiaca per il trattamento della fibrillazione atriale (AF) persistente e persistente di lunga durata.

Inoltre il MASC è indicato per il mappaggio elettrofisiologico (EP) cardiaco e per l'erogazione degli stimoli di elettrostimolazione.

3 Controindicazioni

L'uso del Multi-Array Septal Catheter è controindicato nei seguenti casi:

- Sepsis attiva
- Trombosi o mixoma atriale sinistro
- Patch settale atriale o riparazione di difetto settale atriale con dispositivo percutaneo
- Sensibilità nota all'eparina
- Anomalie della coagulazione ematica
- Dispositivo di filtraggio del sangue venoso (filtro Greenfield)

Il catetere non è consigliato per l'uso in pazienti che non possono essere sottoposti a un protocollo di anticoagulazione standard per una procedura cardiaca sul lato sinistro o che hanno sofferto di una recente coagulopatia o embolia.

4 Avvertenze e precauzioni

Intrappolamento di aria – Si consiglia di eseguire la cattura dell'array mentre è immerso, per tentare di ridurre il rischio di intrappolamento di aria intorno all'array elettrodo durante la cattura e l'inserzione del catetere.

Terapia anticoagulante – Somministrare la terapia anticoagulante in dosi adeguate ai pazienti sottoposti ad ablazione cardiaca sinistra e transsettale per ridurre al minimo il rischio di eventi tromboembolici. Si consiglia di mantenere le dosi della terapia anticoagulante, in base alle linee guida relative ai pazienti sottoposti a cardioversione.

Posizionamento del cavo – Posizionare tutti i cavi associati al generatore in modo che non entrino in contatto con il paziente o con le altre derivazioni. Le interferenze RF possono alterare la capacità di interpretare gli EGM del paziente.

Smaltimento del catetere – Smaltire il catetere seguendo la normativa ospedaliera relativa al materiale biologicamente pericoloso. Se si restituisce il catetere, contattare il rappresentante locale Medtronic.

Isolamento elettrico durante l'ablazione – Non consentire il contatto tra il paziente e l'apparecchiatura con messa a terra in quanto potrebbe verificarsi una perdita di corrente elettrica durante l'ablazione. La perdita di corrente elettrica può indurre aritmie che possono provocare il decesso del paziente.

Contatto tra elettrodi – Evitare il contatto tra gli elettrodi. Il contatto tra gli elettrodi può causare cortocircuiti o errori di sistema relativi al malfunzionamento dei canali.

Rischio di embolia – L'introduzione di un catetere o di un introduttore nel sistema circolatorio implica il rischio di embolia gassosa o di tromboembolia potenzialmente in grado di occludere i vasi e causare infarto dei tessuti con gravi conseguenze.

- Evitare cambi non necessari del catetere per ridurre al minimo gli eventi embolici correlati all'introduttore. Avanzare e ritirare sempre lentamente i componenti per ridurre al minimo il vuoto creato e quindi il rischio di embolia gassosa
- Aspirare e irrigare l'introduttore di frequente per tentare di ridurre al minimo la probabilità di eventi embolici provocati dall'introduzione di aria o dalla formazione di coaguli nell'introduttore.

Data di scadenza – Controllare che il catetere venga utilizzato entro la data di scadenza. Non utilizzare se il prodotto è scaduto.

Materiali infiammabili – Non fare entrare materiale infiammabile nell'area in cui vengono eseguite le procedure di ablazione con RF. Il rischio di incendio di gas infiammabili, di agenti infiammabili utilizzati per la pulizia o la disinfezione, o di altri materiali è intrinseco all'applicazione dell'energia di RF.

Fluoroscopia necessaria per il posizionamento del catetere – Si raccomanda vivamente l'uso della fluoroscopia durante la manipolazione e il posizionamento del catetere. La manipolazione del catetere senza l'uso della fluoroscopia potrebbe causare danni alle strutture cardiache e vascolari.

6.4 De kabels aansluiten

- 1. Nadat de katheter is ingebracht, gebruikt u een steriele techniek om de katheterinterfacekabel aan te sluiten op de connector op de handgreep van de katheter.
- 2. Breng het andere einde van de katheterinterfacekabel buiten het steriele veld en sluit dit aan op de ECG-kast.

Opmerking: De generator identificeert de katheter automatisch wanneer deze wordt aangesloten. Er wordt een afbeelding van de katheter weergegeven, met de volgende standaard systeemparameters:

- Energiemodus 1:1
- Ablatieduur 60 seconden
- Doeltemperatuur 60 °C

Opmerking: Raadpleeg de gebruikershandleiding bij de generator voor gedetailleerde instructies.

6.5 Mapping en ablatie

Opmerking: Voer stap 1-5 uit met behulp van röntgendoorlichting.

Let op: Vermijd contact tussen de elektroden. Als de elektroden met elkaar in contact komen, kan er kortsluiting of een kanaalfout bij het systeem optreden.

- 1. Trek de katheter terug zodat de elektrode-array tegen het linksatriale septum wordt bevestigd.
Waarschuwing: Tijdens de ablatie moeten de elektroden minimaal dezelfde afstand hebben die ze hebben wanneer de katheter zich in de neutrale positie bevindt (zie Afbeelding 1). Als er onvoldoende afstand tussen de elektroden is, kan de bipolaire stroom tussen de elektroden sterker worden, waarbij hoge temperaturen tussen elektroden kunnen optreden.
- 2. Voer mapping uit voor atriumweefsel.
- 3. Voer de ablatie uit.
- 4. Herhaal zo nodig de mapping- en ablatietoepassingen.
- 5. Om de array te verplaatsen, duwt u de array vooruit, weg van het septum. Roteer de array en trek dan de katheter terug zodat de elektroden tegen het septum worden bevestigd.

6.6 De katheter verwijderen

- 1. Koppel de katheter los van de katheterinterfacekabel.
Opmerking: Voer stap 2 en 3 uit met behulp van röntgendoorlichting.
- 2. Duw de schuifknop helemaal naar voren en trek de katheterschacht terug om de array binnen de sheath vast te zetten.
- 3. Trek de katheter langzaam terug tot halvenwege de transseptale sheath.
- 4. Breng het capture-apparaat in de hemostaseklep in en blijf de katheter terugtrekken totdat de array in het capture-apparaat zit.
- 5. Voltooi het terugtrekken van de katheter door het capture-apparaat uit de hemostaseklep van de sheath te verwijderen.

7 Specificaties

Volledige lengte	135 cm ±5 cm (53,15 inch ±1,97 inch)
Effectieve lengte	105 cm ±5 cm (41,34 inch ±1,97 inch)
Array-configuratie	3-armige array
Mapping/ablatie-elektroden:	
Aantal elektroden	12
Breedte	2 mm (0,08 inch)
Afstand tussen elektroden	Asymmetrisch, 2 mm (0,08 inch)
Nauwkeurigheid van de gemeten temperatuur	±2 °C (±3,6 °F)
Circuits voor de controle op eenmalig gebruik	De RF-generator beschikt over speciale circuits waarmee kan worden bepaald of het systeem al gebruikt is
Maximale buitendiameter	3 mm (9 French; 0,118 inch) buitendiameter Terugtrekken door een sheath van minimaal 3,17 mm (9,5 French; 0,12 inch)

8 Beperkte garantie van Medtronic

Raadpleeg het bijgesloten garantiedocument voor volledige informatie over de garantie.

9 Service

Medtronic beschikt over hoogopgeleide vertegenwoordigers en technici op locatie in de hele wereld die u van dienst kunnen zijn en op verzoek training van gekwalificeerd ziekenhuispersoneel in het gebruik van Medtronic-producten kunnen verzorgen. Medtronic beschikt ook over een professionele staf die technische adviezen kan verstrekken aan gebruikers van de producten. Neem voor aanvullende informatie contact op met Medtronic. Zie het adres of telefoonnummer van Medtronic dat op de achterzijde van de handleiding staat vermeld.

- Allergische reactie op contrastvloeistof voor röntgenopnamen
- Reacties op het narcoticum
- Aritmieën, proaritmie
- Atrio-oesofageale fistel
- AV-fistel
- Bloeding in verband met antistolling
- Verhoging van de lichaamstemperatuur
- Bradycardie
- Perforatie van het hart of andere organen tijdens transseptale punctie of andere ingrepen
- Harttamponade
- Cardiale trombo-embolie
- Cerebrovasculair accident (CVA) of transient ischemisch attack (TIA)
- Pijn in de borst
- Chronische hoest
- Componentschade aan ICD of geïmplanteerde pacemaker
- Overlijden
- Losraken van de implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD) of de permanente stimulatielegeleidsdraden
- Beschadiging van de slokdarm
- Hartfalen
- Hematoom
- Hemoptyse
- Hoge waarden voor creatinine fosfokinase of troponine
- Hypotensie
- Infecties
- Myocardinfarct of ischemie
- Zenuwletsel of zenuw schade
- Obstructie, perforatie, schade of spasmes aan het vaatstelsel, waaronder de bloedsomloop in de kransslagader
- Pericarditis of endocarditis
- Onbedoelde volledige of gedeeltelijke atrioventriculaire knoop (AV-knoop)- of sinusknopblokkering of -schade
- Pleurale of pericardiale effusie
- Longontsteking
- Pneumothorax
- Pulmonaire embolie
- Pulmonaire infiltraten
- Vernauwing of stenose van de longaders
- Pseudo-aneurysma in de lies
- Stralingsletsel of -schade en later optredende maligniteit
- Ademhalingsdepressie
- Retroperitoneale bloeding
- Verbrande huid
- Trombose of embolie
- Klepinsufficiëntie of -schade
- Vasovagale reactie

6 Gebruiksaanwijzingen

Let op: Inspecteer de stenele verpakking en de katheter voor gebruik. Als de stenele verpakking of de katheter beschadigd is, gebruik de katheter dan niet. Neem contact op met Medtronic.

Let op: Controleer of de vervaldatum van de katheter nog niet verstreken is. Niet gebruiken als deze datum verstreken is.

Opmerking: De geactiveerde stollingstijd (ACT) moet worden gecontroleerd met tussentijden van 10 tot 15 minuten totdat therapeutische antistolling wordt bereikt. Daarna moet de geactiveerde stollingstijd gedurende de procedure worden gecontroleerd met intervallen van 30 minuten. Het laagste antistollingsniveau moet gedurende de gehele procedure worden gehandhaafd bij een ACT van minimaal 300-350 seconden, aangezien is aangegevend dat een minder intensieve antistolling wordt geassocieerd met frequent optreden van in situ trombusvorming bij de transseptale sheath. Als een significant vergroot atrium of spontaan echocontrast aanwezig is, kiezen veel gebruikers voor een hoger ACT-bereik van 350-400.

6.1 Voorbereiding van de katheter en de transseptale sheath

Maak de katheter klaar en gebruik deze onder aseptische omstandigheden.

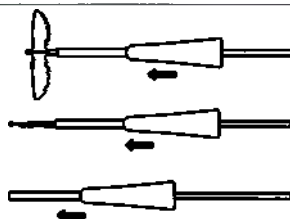
1. Haal de katheter voorzichtig uit de verpakking en inspecteer de katheter voor gebruik om te verifiëren dat deze niet tijdens verzending of vervoer beschadigd is.
 2. Spoel het distale einde van de katheter met behulp van geïsothermische fysiologische zoutoplossing.
 3. Bereid de transseptale sheath voor en gebruik deze volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- Opmerkingen:**
- Nadat linksatriale toegang tot stand is gebracht, moet antistollingstherapie in de sheath worden gehandhaafd.
 - Spoel de sheath terwijl deze zich in het rechteratrium bevindt

6.2 Capture van de array met het capture-apparaat

Waarschuwing: Het wordt aangeraden de capture van de elektrode-array uit te voeren terwijl deze is ondergedompeld, om de kans te verkleinen dat er bij de capture en het inbrengen van de katheter luchtbellen rondom de array terechtkomen.

1. Verwijder het capture-apparaat uit de handgreep en schuif het apparaat op naar de array.
2. Houd het capture-apparaat tegen de array en schuif de schuifknop op de handgreep helemaal naar voren.
3. Houd de schuifknop in de vooruit-positie en schuif het capture-apparaat over de distale array, zoals aangegeven in Afbeelding 2.

Opmerking: Schuif het capture-apparaat niet voorbij het einde van de array.



Afbeelding 2. Capture van de array

6.3 Inbrengen van de katheter en aanbrengen van de array

Waarschuwing: Verwissel de katheter alleen als dit absoluut noodzakelijk is, om de kans op embolische voorvallen bij de sheath te minimaliseren.

1. Breng het capture-apparaat met de array erin in de hemostaseklep in en voer het apparaat op totdat het tegen het binnenoppervlak van de sheath aanligt. Laat fysiologische zoutoplossing en bloed uit het proximale uiteinde van het capture-apparaat lopen.
- Opmerking:** Voer stap 1 altijd uit nadat u op een andere katheter bent overgegaan.
2. Voer de katheter ongeveer 15 cm (5,90 inch) op in de sheath
3. Schuif het capture-apparaat terug naar zijn plaats op de handgreep
- Opmerking:** Voer stap 4-6 uit met behulp van röntgendoorlichting.
4. Voer de katheter op door het resterende gedeelte van de transseptale sheath totdat de array het linkeratrium binnengaat. Voordat u de schuifknop terugtrekt, moet het distale gedeelte van de array uit de sheath zijn gekomen.
5. Terwijl de schuifknop wordt teruggetrokken, trekt u tegelijkertijd de sheath terug in het rechteratrium
6. Als de array volledig is ingebracht in het linkeratrium, controleert u of de tip van de sheath niet in het linkeratrium steekt, zodat het elektrodecontact met de septumwand niet wordt gehinderd.

röntgendoorlichting. Manipulatie van de katheter zonder röntgendoorlichting kan beschadiging van de cardiale en vasculaire structuren veroorzaken.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik – Dit apparaat is bedoeld om eenmalig te worden gebruikt bij één patiënt. Het apparaat mag niet worden hergebruikt of gesteriliseerd met het doel om het opnieuw te gebruiken. Door opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren kan het product worden besmet of de structuur ervan worden aangetast wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Generatorinstellingen of apparatuurstoring – Als er problemen optreden, moet u eerst controleren of er geen duidelijke defecten zijn en of de apparatuur correct wordt gebruikt, voordat u de doeltemperatuur of de ablatieduur gaat verhogen, omdat de patiënt anders verwondingen kan oplopen. Een klaarblijkelijk lage stroomuitvoer of onjuiste werking van de apparatuur bij normale instellingen kan erop wijzen dat de neutrale elektroden verkeerd zijn aangebracht op de patiënt of dat een geleidingsdraad defect is.

Hoge elektrodetemperaturen – Gebruik de katheters alleen op de aanbevolen manier. Zorg dat bij de ablatie contact is tussen de katheter en het hartweefsel en bewaak de weergegeven elektrodetemperaturen en het afgegeven vermogen, om te voorkomen dat plotseling zeer hoge elektrodetemperaturen optreden. Als er tijdens de ablatieprocedure temperaturen van meer dan 80 °C optreden, loopt de patiënt een groter risico op trombo-embolische voorvallen (vorming van stolsels), stoombellen en cardiale perforatie, afhankelijk van het gebruikte kathetertype.

- Gebruik de katheter alleen in de aanbevolen anatomische locatie.
- Handhaaf het contact tussen de katheter en het hartweefsel door de katheter tijdens de ablatie vast te houden.
- De katheterelektroden mogen tijdens de ablatie niet met opzet worden verplaatst, gedraaid, verschoven, verslept of op een andere wijze worden losgemaakt van en opnieuw bevestigd tegen het hartweefsel. Als u een van deze acties wilt uitvoeren, moet u eerst stoppen met de ablatie.
- Tijdens de ablatie moeten de elektroden minimaal dezelfde afstand hebben die ze hebben wanneer de katheter zich in de neutrale positie bevindt (zie Afbeelding 1). Als er onvoldoende afstand tussen de elektroden is, kan de bipolaire stroom tussen de elektroden sterker worden, waarbij hoge temperaturen tussen elektroden kunnen optreden.
- Controleer tijdens de ablatie de weergegeven elektrodetemperatuur en het afgegeven vermogen. Deselecteer het desbetreffende elektrodepaar of stop met de ablatie in de volgende gevallen:
 - Als de elektrode de 50 °C niet bereikt en de ontvangen energieafgifte maximaal is.
 - Als de elektrode de streef temperatuur niet bereikt en de energie niet op maximaal staat (op basis van de geselecteerde energiemodus) (Dit is alleen van toepassing op generatoren met softwareversie 12.2, 14.0, 14.2 of 14.3.)
 - Als de vermogens- en temperatuurniveaus continu fluctueren. (Dit is alleen van toepassing op generatoren met softwareversie 12.2, 14.0, 14.2 of 14.3.)

Linkszijdige ablatie – Bewaak patiënten die linkszijdige ablatieprocedures ondergaan zorgvuldig en controleer op klinische manifestaties van infarcten, harttamponade, trombo-embolie of beroerte.

Langetermijnrisico – De langetermijnrisico's van laesies die worden aangebracht via RF-ablatie zijn nog niet vastgesteld. Vooral de langetermijngevolgen van laesies in de nabijheid van het gespecialiseerde geleidingssysteem of het coronaire vaatstelsel zijn onbekend.

Geen direct huidcontact bij het testen van het systeem – Test de werking van het ablatiesysteem niet door middel van direct huidcontact met de elektroden. Testen direct op de huid kan gezond weefsel beschadigen.

Andere katheters, producten en draden – Voorkom verstrikt raken in andere katheters, producten of draden. Als dit niet wordt gedaan is er een groter risico op vastzitten in of beschadiging van de array, wat van invloed kan zijn op het terugtrekken van het product in de transeptale sheath.

Plaatsing van monitoring-elektroden – Plaats alle fysiologische monitoring-elektroden zover mogelijk bij de neutrale elektroden en hun geleidingsdraden vandaan om te voorkomen dat RF-interferentie optreedt, omdat hierdoor de mogelijkheid om de patientelektrogrammen (EGM's) te interpreteren, wordt beïnvloed.

Gekwalificeerde gebruikers – De katheter mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van een arts die is getraind in de uitvoering van linksatriale ablatieprocedures met deze katheter en de meerkanaals RF-ablatiegenerator van Medtronic.

Productdocumentatie – U mag het cardiale ablatiesysteem van Medtronic pas bedienen als u de gebruikershandleiding van de GENius meerkanaals RF-ablatiegenerator en de technische handleiding van de gebruikte cardiale ablatiekatheter volledig hebt gelezen en begrepen.

Vereiste gebruiksomgeving – Alle cardiale ablatieprocedures moeten worden uitgevoerd in een compleet uitgerust elektrofysiologisch laboratorium.

Sheath of geleidekatheter vereist – Probeer niet om deze katheter door het vaatbed op te voeren of terug te trekken zonder sheath of geleidekatheter, omdat hierdoor cardiale en vasculaire structuren kunnen worden beschadigd.

Inspectie van de steriele verpakking – Inspecteer de steriele verpakking en de katheter vóór gebruik. Als de steriele verpakking of de katheter beschadigd is, kunt u de katheter niet gebruiken. Neem contact op met Medtronic.

Opslag – De katheter dient te worden opgeslagen bij een normale temperatuur voor de operatiezaal en een normale vochtigheidsgraad. De integriteit van de verpakking en de steriele barrière moeten worden beschermd. Bewaar op een droge plaats, uit het zonlicht en uit de buurt van warmtebronnen.

Systeemcompatibiliteit – Gebruik alleen de volgende componenten met de katheter GENius meerkanaals RF-ablatiegenerator van Medtronic, de compatibele Medtronic-componenten en Valleylab-neutrale elektroden (Model E7506, hiervan moeten twee exemplaren worden gebruikt). Als de katheter met andere componenten wordt gebruikt, kan de patiënt verwondingen oplopen.

Gebruik van RF-energie in de buurt van geïmplanteerde apparaten – Geïmplanteerde apparaten zoals pacemakers en ICD's (Implantable Cardioverter-Defibrillators), kunnen worden geïnhibeerd of anderszins beïnvloed door RF-energie. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de meerkanaals RF-ablatiegenerator en de technische handleiding van het gebruikte geïmplanteerde product voor aanvullende informatie.

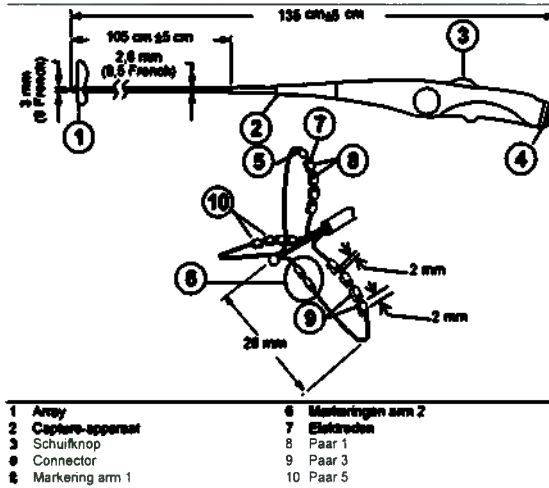
Blootstelling aan röntgenstraling en fluoroscopie – Zorg voor minimale blootstelling aan röntgenstraling en fluoroscopie. Door de intensiteit van de röntgenstraling en de duur van de fluoroscopische beeldvorming tijdens ablatieprocedures kunnen patiënten en laboratoriumpersoneel het risico lopen op acuut stralingsletsel. Er bestaat ook een verhoogd risico op somatische en genetische defecten. Alle mogelijke maatregelen om blootstelling van patiënten en personeel aan röntgenstraling te minimaliseren, moeten worden genomen. De langetermijneffecten van langdurige fluoroscopie zijn onbekend.

5 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen onder andere optreden bij ablatieprocedures met cardiale katheters:

1 Beschrijving

De Multi-Array Septal Catheter (MASC) van Medtronic is een driedimensionale katheter met anatomisch ontwerp en meerdere elektroden voor de mapping, stimulatie en ablatie van atrioogeen weefsel langs het linksatriale septum (zie Afbeelding 1).



Afbeelding 1. Multi-Array Septal Catheter (neutrale positie)

1.1 Inhoud van de verpakking

De verpakking bevat de volgende items:

- 1 Multi-Array Septal Catheter
- productdocumentatie

Lees vóór gebruik alle instructies aandachtig door. Neem alle in deze handleiding vermelde contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Als u dit niet doet, kunnen er onverwachte resultaten optreden.

Let op: Inspecteer de steriele verpakking en de katheter vóór gebruik. Als de steriele verpakking of de katheter beschadigd is, gebruik de katheter dan niet. Neem contact op met Medtronic.

Let op: De katheter mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van een arts die is getraind in de uitvoering van linksatriale ablatieprocedures met deze katheter en de meerkanaals RF-ablatiegenerator van Medtronic.

2 Indicaties voor gebruik

De Multi-Array Septal Catheter is speciaal ontworpen om tijdens cardiale ablatieprocedures endocardiale laesies (focaal en lineair) aan te brengen in atrioogeen weefsel langs het linksatriale septum voor de behandeling van symptomatisch persistente en langdurig persistente atriale fibrillatie (AF).

De MASC is ook bedoeld om te worden gebruikt voor cardiale elektrofysiologische (EP) mapping en afgifte van diagnostische stimulatiepulsus

3 Contra-indicaties

Het gebruik van de Multi-Array Septal Catheter is als volgt gecontra-indiceerd:

- Actieve sepsis
- Trombus of myxoom in het linkeratrium
- Atriale septumpatch of ASD-reparatie met percutaan instrument
- Bekende gevoeligheid voor heparine
- Bloedstollingsafwijkingen
- Veneuze filter (Greenfield-filter)

De katheter wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten die geen standaard-anticoagulatieprotocol voor een linkszijdige cardiale procedure kunnen ondergaan of waarbij onlangs coagulopathie of embolie is opgetreden.

4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Binnendringen van lucht – Het wordt aangeraden de capture van de elektrode-array uit te voeren terwijl deze is ondergedompeld, om de kans te verkleinen dat er bij de capture en het inbrengen van de katheter luchtbelletjes rondom de array terechtkomen.

Antistollingstherapie – Bij patiënten die linkszijdige en transseptale cardiale procedures ondergaan, moet het juiste niveau van antistollingstherapie worden toegediend om het risico op trombo-embolische voorvallen te beperken. Het wordt aangeraden therapeutische niveaus van antistollingstherapie te handhaven volgens de richtlijnen voor patiënten die cardioversie ondergaan.

Plaatsing van de kabels – Plaats alle kabels van de generator zo dat ze niet in contact komen met de geleidingsdraden op de patiënt of andere draden. Door RF-interferentie kunnen er problemen optreden bij de interpretatie van het EGM van de patiënt

Afvoeren van de katheter – De katheter moet worden afgevoerd volgens de ziekenhuisregels voor gevaarlijk biologisch afval. Neem contact op met Medtronic als u de katheter wilt retourneren.

Elektrische isolatie tijdens ablatie – Let op dat de patiënt niet in contact komt met geaarde apparatuur, omdat er dan tijdens de ablatie elektrische lekstromen kunnen ontstaan. Elektrische lekstromen kunnen aritmieën veroorzaken waardoor de patiënt kan overlijden.

Contact tussen elektroden – Vermijd contact tussen de elektroden. Als de elektroden met elkaar in contact komen, kan er kortsluiting of een kanaalfout bij het systeem optreden.

Risico op embolie – De introductie van een katheter of sheath in de bloedsomloop brengt altijd het risico op lucht-, gas- of trombo-embolie met zich mee, waardoor vaten kunnen worden afgesloten en weefselinfarcten kunnen optreden. Dit kan ernstige gevolgen hebben.

- Verwissel de katheter alleen als dit absoluut noodzakelijk is, om de kans op embolische voorvallen bij de sheath te minimaliseren. Het wordt aangeraden onderdelen altijd langzaam in te brengen en terug te trekken, zodat er maar een beperkt vacuüm ontstaat. Het risico op lucht-embolie is dan beperkt.

- Het wordt aangeraden de sheath frequent te aspireren en te spoelen om de kans op embolische voorvallen door de introductie van lucht of de vorming van stolsels in de sheath te beperken.

Vervaldatum – Controleer of de vervaldatum van de katheter nog niet verstreken is. Niet gebruiken als deze datum verstreken is.

Brandbare materialen – Gebruik geen brandbare materialen in het gebied waar RF-ablatieprocedures worden uitgevoerd. Er is een grote kans dat brandbare gassen en brandbare stoffen die worden gebruikt voor reinigen, desinfecteren en dergelijke, ontbranden bij de toepassing van RF-energie.

Röntgendoorlichting vereist voor plaatsing van de katheter – Het wordt bij manipulatie en plaatsing van de katheter ten sterkste aangeraden om gebruik te maken van

6.4 Conexión de los cables

1. Tras la inserción del catéter, utilice una técnica aséptica para conectar el cable de interfaz del catéter al conector situado en el mango del catéter.
2. Pase el otro extremo del cable de interfaz del catéter fuera del campo estéril y conéctelo a la caja de interfaz para ECG.

Nota: El generador identifica automáticamente el catéter cuando está conectado, mostrando la imagen del catéter y los siguientes parámetros predeterminados del sistema:

- Modo de energía: 1:1
- Duración de la ablación: 60 segundos
- Temperatura prevista: 60 °C

Nota: Consulte el manual del usuario del generador si desea obtener información detallada sobre su uso.

6.5 Mapeo y ablación

Nota: Realice los pasos del 1 al 5 bajo visualización fluoroscópica.

Precaución: Evite el contacto entre los electrodos. El contacto entre los electrodos puede crear un cortocircuito o un error del sistema por fallo de un canal.

1. Haga retroceder el catéter para que el sistema de electrodos quede en contacto con el septo de la aurícula izquierda.

Advertencia: Durante la ablación, asegúrese de que la separación de los electrodos es al menos similar a la existente cuando el catéter se encuentra en la posición neutra (consulte la Figura 1). Si no se mantiene una separación suficiente, podría aumentar la corriente bipolar entre los electrodos, lo cual produciría temperaturas altas entre ellos.

2. Realice un mapeo para localizar el tejido arritmógeno.
3. Realice la ablación.
4. Repita los procesos de mapeo y ablación según proceda.
5. Para cambiar de posición el sistema de electrodos, desplace hacia delante el sistema de electrodos separándolo del septo, gírelo y haga retroceder el catéter para poner en contacto los electrodos con el septo.

6.6 Retirada del catéter

1. Desconecte el catéter del cable de interfaz del catéter.

Nota: Realice los pasos 2 y 3 bajo visualización fluoroscópica.

2. Haga avanzar completamente el mando de control deslizable y tire del cuerpo del catéter para capturar el sistema de electrodos en el interior del introductor.
3. Retire lentamente el catéter a través del introductor transeptal hasta la mitad de su longitud.
4. Inserte el dispositivo de captura en la válvula hemostática y continúe haciendo retroceder el catéter hasta que el sistema de electrodos se encuentre dentro del dispositivo de captura.
5. Complete la retirada del catéter extrayendo el dispositivo de captura de la válvula hemostática del introductor.

7 Especificaciones

Longitud total	135 cm ± 5 cm (53,15 pulg. ± 1,97 pulg.)
Longitud útil	105 cm ± 5 cm (41,34 pulg. ± 1,97 pulg.)
Configuración del sistema de electrodos	Sistema de 3 brazos
Electrodos de mapeo/ablación:	
Número de electrodos	12
Anchura	2 mm (0,08 pulg.)
Distancia entre electrodos	Asimétrica, 2 mm (0,08 pulg.)
Exactitud de la temperatura medida	± 2 °C (± 3,6 °F)
Sistema de un solo uso	El generador de ablación por RF está diseñado para limitar la utilización del catéter a un solo uso
Diámetro exterior máximo	3 mm (9 Fr; 0,118 pulg.) de diámetro exterior. Retirada a través de un introductor de 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12 pulg.) (mínimo)

8 Garantía limitada de Medtronic

Para obtener información completa acerca de la garantía, consulte el documento de garantía limitada adjunto.

9 Asistencia técnica

Medtronic pone a su disposición representantes y técnicos altamente cualificados en todo el mundo para atender al cliente y proporcionar, previa petición, formación en el uso de los productos de Medtronic a personal hospitalario cualificado. Además, Medtronic dispone de un equipo de profesionales para proporcionar ayuda técnica a los usuarios de sus productos. Si desea obtener más información, póngase en contacto con el representante local de Medtronic o llame o escriba a Medtronic al número de teléfono o a la dirección apropiados que se indican en la lista que aparece en la contraportada.

- reacción alérgica a los medios de contraste radiográficos
- reacciones a la anestesia
- arritmias, proarritmia
- fistula aunculoesofágica
- fistula AV
- hemorragia relacionada con la anticoagulación
- elevación de la temperatura corporal
- bradicardia
- perforación del corazón o de otros órganos durante la punción transeptal u otros procedimientos
- taponamiento cardíaco
- tromboembolia cardíaca
- accidente cerebrovascular (ACV) o accidente isquémico transitorio (AIT)
- molestias en el pecho
- tos crónica
- daño en los componentes de un DAI o un marcapaso implantado
- muerte
- desplazamiento del desfibrilador automático implantable (DAI) o de los electrodos de estimulación permanentes
- lesión esofágica
- insuficiencia cardíaca
- hematoma
- hemoptisis
- concentraciones altas de creatinina-fosfoquinasa o troponina
- hipotensión
- infecciones
- infarto de miocardio o isquemia
- lesiones o daños neurológicos
- obstrucción, perforación, lesión o espasmo del sistema vascular, incluido el sistema circulatorio coronario
- pericarditis o endocarditis
- lesión o bloqueo completo o incompleto no intencionado del nodo auriculoventricular (nodo AV) o del nodo sinusal
- derrame pleural o pericárdico
- neumonía
- neumotórax
- embolia pulmonar
- infiltrados pulmonares
- estrechamiento o estenosis de las venas pulmonares
- pseudoaneurisma inguinal
- lesiones o daños por radiación y posteriores neoplasias malignas
- depresión respiratoria
- hemorragia retroperitoneal
- quemaduras de la piel
- episodios trombóticos o embólicos
- insuficiencia o lesión valvular
- reacción vasovagal

6 Instrucciones de uso

Precaución: Examine el envase estéril y el catéter antes de su utilización. No utilice el catéter si el envase estéril o el catéter presentan daños. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Precaución: Compruebe que no se haya alcanzado la fecha de caducidad del catéter. No utilice el producto si ha expirado la fecha de caducidad.

Nota: Debe comprobarse el tiempo de coagulación activado (ACT) a intervalos de 10 a 15 minutos hasta que se consiga una anticoagulación terapéutica y después a intervalos de 30 minutos durante el procedimiento. El nivel mínimo de anticoagulación debe mantenerse con un ACT de al menos 300-350 segundos durante todo el procedimiento, ya que se ha demostrado que una anticoagulación menos intensa se asocia a una prevalencia alta de trombos in situ adheridos a los introductores transeptales. Si se observa un aumento importante del tamaño auricular o un contraste de eco espontáneo, muchos operadores aplican un objetivo de ACT superior, de 350-400 segundos.

6.1 Preparación del catéter y del introductor transeptal

Prepare y utilice el catéter en condiciones asépticas.

1. Extraiga con cuidado el catéter del envase y examínelo antes de utilizarlo para verificar que no se ha dañado durante su envío o manipulación.
2. Aclare el extremo distal del catéter con solución salina heparinizada.
3. Prepare y trate el introductor transeptal conforme a las indicaciones recogidas en las instrucciones de uso del fabricante

Notas:

- Tras el acceso a la aurícula izquierda, mantenga la anticoagulación en el interior del introductor.
- Imgue el introductor mientras este se encuentra en la aurícula derecha.

6.2 Atrapamiento del sistema de electrodos con el dispositivo de captura

Advertencia: Se recomienda capturar el sistema de electrodos mientras esté sumergido con objeto de reducir la posibilidad de atrapamiento de aire alrededor del sistema de electrodos durante su captura y durante la inserción del catéter.

1. Separe el dispositivo de captura del mango y deslicelo hasta el sistema de electrodos.
2. Mientras mantiene el dispositivo de captura en contacto con el sistema de electrodos, haga avanzar completamente el mando de control deslizable.
3. Haga avanzar el mando de control deslizable en la posición avanzada y deslice el dispositivo de captura sobre la parte distal del sistema de electrodos, como se muestra en la Figura 2.

Nota: No haga avanzar el dispositivo de captura más allá del extremo del sistema de electrodos.

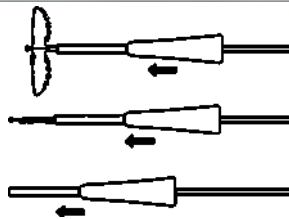


Figura 2. Captura del sistema de electrodos

6.3 Inserción del catéter y despliegue del sistema de electrodos

Advertencia: Evite cambios innecesarios del catéter a fin de reducir al mínimo los episodios embólicos relacionados con el introductor.

1. Con el sistema de electrodos contenido, inserte el dispositivo de captura en la válvula hemostática y hágalo avanzar hasta que el dispositivo de captura esté asentado sobre la superficie interna del conector del introductor. Deje que salga solución salina y sangre por el extremo proximal del dispositivo de captura.

Nota: Realice el paso 1 después de todos los cambios de catéter.

2. Haga avanzar el catéter en el interior del introductor aproximadamente 15 cm (5,90 pulg.).

3. Deslice el dispositivo de captura para ponerlo en su posición inicial en el mango.

Nota: Realice los pasos del 4 al 6 bajo visualización fluoroscópica.

4. Haga avanzar el catéter a través del resto del introductor transeptal hasta que el sistema de electrodos entre en la aurícula izquierda. La parte distal del sistema de electrodos debe salir completamente del introductor antes de hacer retroceder el mando de control deslizable.

5. A medida que hace retroceder el mando de control deslizable, haga retroceder al mismo tiempo el introductor a la aurícula derecha.

6. Tras el despliegue completo del sistema de electrodos en la aurícula izquierda, compruebe que la punta del introductor no se encuentra en la aurícula izquierda, a fin de evitar la pérdida de contacto de los electrodos con la pared septal.

Necesidad de fluoroscopia para la colocación del catéter – Se recomienda encarecidamente la utilización de fluoroscopia durante la manipulación y la colocación del catéter. Si se manipula el catéter sin fluoroscopia, podrían producirse lesiones de estructuras cardíacas y vasculares.

Válido para un solo uso – Este dispositivo está indicado únicamente para utilizarse una vez en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo para reutilizarlo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o generar un riesgo de contaminación del mismo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

Ajustes de configuración del generador o fallo del equipo – No aumente los ajustes de temperatura o duración de la ablación deseadas antes de descartar la presencia de defectos evidentes o una aplicación inapropiada, ya que el paciente podría sufrir lesiones. Una salida de energía aparente baja o el fallo del equipo para funcionar correctamente con ajustes normales podrían indicar una aplicación defectuosa de los electrodos de retorno para el paciente o el fallo de un cable eléctrico.

Temperaturas altas en los electrodos – Utilice únicamente los catéteres conforme a las recomendaciones, mantenga el contacto del catéter con el tejido cardíaco durante la ablación y vigile la administración de energía y las temperaturas de los electrodos mostradas a fin de evitar temperaturas instantáneas altas en los electrodos. Las temperaturas superiores a 80 °C durante la ablación pueden aumentar el riesgo del paciente de sufrir episodios tromboembólicos (formación de coágulos), vaporización tisular y perforación cardíaca, según el tipo de catéter utilizado.

- Utilice el catéter únicamente en el lugar anatómico recomendado
- Mantenga el contacto del catéter con el tejido cardíaco sujetando el catéter durante la ablación.
- No cambie de posición, gire, deslice, arrastre o retire intencionadamente de cualquier otra manera los electrodos del catéter del tejido cardíaco y vuelva a aplicarlos al mismo durante la ablación. Interrumpa la ablación antes de realizar cualquiera de estas acciones.
- Durante la ablación, asegúrese de que la separación de los electrodos es al menos similar a la existente cuando el catéter se encuentra en la posición neutra (consulte la Figura 1). Si no se mantiene una separación suficiente, podría aumentar la corriente bipolar entre los electrodos, lo cual produciría temperaturas altas entre ellos.
- Vigile la administración de energía y la temperatura de los electrodos mostrados durante la ablación. Anule la selección del par de electrodos afectado o interrumpa la ablación en cualquiera de los siguientes casos:
 - Si el electrodo no alcanza una temperatura de 50 °C y está recibiendo la administración de energía máxima.
 - Si el electrodo no se encuentra a la temperatura deseada y la energía no es máxima (según el modo de energía seleccionado). (Esto sólo es aplicable a los generadores con las versiones del software 12.2, 14.0, 14.2 y 14.3).
 - Si los niveles de energía y temperatura fluctúan continuamente. (Esto sólo es aplicable a los generadores con las versiones del software 12.2, 14.0, 14.2 y 14.3).

Ablación izquierda – Vigile atentamente en los pacientes que se sometan a procedimientos de ablación izquierda la posible aparición de manifestaciones clínicas de infarto, taponamiento cardíaco, tromboembolia o ictus.

Riesgo a largo plazo – No se han determinado los riesgos a largo plazo de las lesiones creadas mediante ablación por radiofrecuencia (RF). En particular, se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones en las proximidades del sistema de conducción especializado o de los vasos coronarios.

Evítese el contacto directo con la piel durante la comprobación del sistema – No pruebe el funcionamiento del sistema de ablación mediante un contacto directo de los electrodos con la piel. Las pruebas mediante contacto directo con la piel podrían causar lesiones de tejidos sanos.

Otros catéteres, dispositivos o guías – Evite que el catéter se enrede con otros catéteres, dispositivos o guías. De lo contrario, podría aumentar el riesgo de atrapamiento en el sistema de electrodos o de daños en este, lo cual podría afectar a la recuperación del dispositivo en el introductor transeptal.

Colocación de los electrodos de monitorización – Coloque todos los electrodos de monitorización fisiológica lo más lejos posible de los electrodos de retorno para el paciente y de sus cables para evitar interferencias por RF, que afectan a la capacidad de interpretar los electrogramas (EGM) del paciente.

Usuarios cualificados – El catéter debe ser utilizado exclusivamente por, o bajo la supervisión de, médicos con formación en procedimientos de ablación de la aurícula izquierda utilizando este catéter con el generador de RF multicanal para ablación de Medtronic.

Documentación relacionada – No intente hacer funcionar el sistema de ablación cardíaca de Medtronic antes de leer completamente y comprender el manual del usuario del generador de RF multicanal para ablación GENius y el manual técnico correspondiente del catéter para ablación cardíaca.

Entorno de uso necesario – Los procedimientos de ablación cardíaca deben realizarse únicamente en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.

Se requiere un introductor o catéter guía – No intente hacer avanzar o retirar el catéter a través del lecho vascular sin utilizar un introductor o catéter guía, ya que podrían dañarse estructuras cardíacas y vasculares.

Inspección del envase estéril – Examine el envase estéril y el catéter antes de su utilización. No utilice el catéter si el envase estéril o el catéter presentan daños. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Condiciones de conservación – Conserve el catéter a niveles de temperatura y humedad normales para quirófanos y de manera que se proteja la integridad del envase y la barrera estéril. Guárdelo en un lugar seco y lejos del calor y de la luz solar.

Compatibilidad del sistema – Utilice exclusivamente los siguientes componentes con el catéter: generador de RF multicanal para ablación GENius de Medtronic, sus componentes compatibles de Medtronic y electrodos de retorno para el paciente Valleylab (Modelo E7506, se necesitan dos). El uso del catéter con otros componentes podría causar lesiones al paciente.

Uso de energía de RF cerca de dispositivos implantados – La energía de RF puede inhibir o afectar de otras formas a dispositivos implantables tales como marcapasos y desfibriladores automáticos implantables (DAI). Consulte el manual del usuario del generador de ablación por RF multicanal y el manual técnico del dispositivo implantable correspondiente si desea obtener más información.

Exposición radiográfica y fluoroscópica – Reduzca al mínimo la exposición radiográfica y fluoroscópica. Debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de las exploraciones fluoroscópicas durante los procedimientos de ablación, los pacientes y el personal del laboratorio podrían sufrir lesiones agudas por radiación y presentar un riesgo mayor de efectos somáticos y genéticos. Tome todas las medidas oportunas para reducir al mínimo la exposición de los pacientes y del personal clínico a los rayos X. No se han determinado los efectos a largo plazo de la fluoroscopia prolongada.

5 Reacciones adversas

Las posibles reacciones adversas asociadas a los procedimientos de ablación cardíaca con catéter son, entre otras, las siguientes:

1 Descripción

El catéter septal multielectrodo (MASC, por su nombre en inglés) de Medtronic es un catéter tridimensional de varios electrodos y de diseño anatómico, diseñado para el mapeo, la estimulación y la ablación de tejidos arritmógenos en el septo de la aurícula izquierda (consulte la Figura 1).

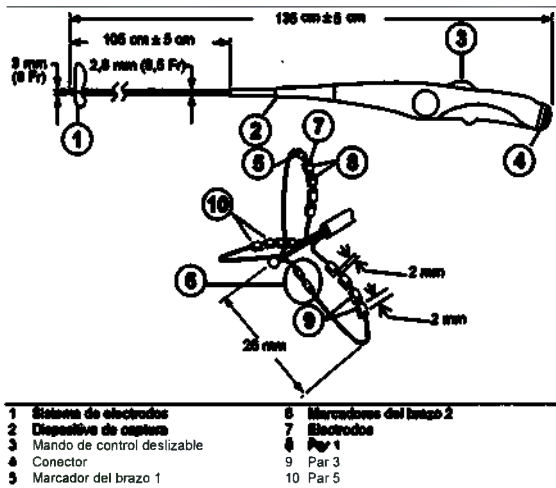


Figura 1. Catéter septal multielectrodo (posición neutra)

1.1 Contenido del envase

El envase contiene lo siguiente:

- 1 catéter septal multielectrodo
- documentación del producto

Lea detenidamente las instrucciones antes de usar el producto. Observe todas las contraindicaciones, advertencias y medidas preventivas indicadas en estas instrucciones. De lo contrario, los resultados podrían ser inferiores a lo previsto.

Precaución: Examine el envase estéril y el catéter antes de su utilización. No utilice el catéter si el envase estéril o el catéter presentan daños. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Precaución: El catéter debe ser utilizado exclusivamente por, o bajo la supervisión de, médicos con formación en procedimientos de ablación de la aurícula izquierda utilizando este catéter con el generador de radiofrecuencia multicanal para ablación de Medtronic.

2 Indicaciones de uso

El catéter septal multielectrodo está diseñado para utilizarse en la creación de lesiones endocárdicas (focales y lineales) en tejidos arritmógenos en el septo de la aurícula izquierda durante procedimientos de ablación cardíaca para el tratamiento de la fibrilación auricular (FA) sintomática paroxística y la fibrilación auricular (FA) sintomática persistente.

El MASC también está indicado para utilizarse en el mapeo electrofisiológico (EF) cardíaco y en la administración de impulsos de estimulación diagnóstica.

3 Contraindicaciones

El uso del catéter septal multielectrodo está contraindicado en las siguientes situaciones:

- sepsis activa
- mixoma o trombo en la aurícula izquierda
- parche en el septo auricular o reparación de un defecto del septo auricular con un dispositivo percutáneo
- sensibilidad conocida a la heparina
- trastornos de la coagulación sanguínea
- dispositivo de filtrado venoso (filtro de Greenfield)

El catéter no está recomendado para utilizarse en pacientes que no se puedan someter a un protocolo de anticoagulación estándar para un procedimiento del lado izquierdo del corazón o que hayan sufrido recientemente una coagulopatía o un episodio embólico.

4 Advertencias y medidas preventivas

Atrapamiento de aire – Se recomienda capturar el sistema de electrodos mientras esté sumergido con objeto de reducir la posibilidad de atrapamiento de aire alrededor del sistema de electrodos durante su captura y durante la inserción del catéter.

Tratamiento anticoagulante – Administre niveles adecuados de tratamiento anticoagulante a los pacientes sometidos a procedimientos cardíacos transeptales y del lado izquierdo con objeto de reducir al mínimo el riesgo de episodios tromboembólicos. Se recomienda mantener niveles terapéuticos de anticoagulación conforme a las recomendaciones para pacientes sometidos a cardioversión.

Colocación de los cables – Coloque todos los cables asociados al generador de manera que no entren en contacto con el paciente o con otros cables. La interferencia por RF puede afectar a la capacidad de interpretar los EGM del paciente.

Eliminación del catéter – Deseche el catéter de conformidad con los requisitos del hospital para materiales de peligro biológico. Si desea devolver el catéter, póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Aislamiento eléctrico durante la ablación – No permita que el paciente entre en contacto con equipos con toma de tierra que podrían producir una fuga de corriente eléctrica durante la ablación. La fuga de corriente eléctrica puede inducir arritmias que podrían causar la muerte del paciente.

Contacto con los electrodos – Evite el contacto entre los electrodos. El contacto entre los electrodos puede crear un cortocircuito o un error del sistema por fallo de un canal.

Riesgo de embolia – La introducción de cualquier catéter o introductor en el sistema circulatorio conlleva un riesgo de embolia gaseosa o tromboembolia, que puede obstruir los vasos y provocar un infarto de tejidos con consecuencias graves.

- Evite cambios innecesarios del catéter a fin de reducir al mínimo los episodios embólicos relacionados con el introductor. Haga avanzar y retire siempre los componentes lentamente para reducir al mínimo el vacío creado y, así, reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa.
- Aspire y lave el introductor a menudo para ayudar a reducir al mínimo la posibilidad de episodios embólicos debidos a la introducción de aire o a la formación de coágulos en el interior del introductor.

Fecha de caducidad – Compruebe que no se haya alcanzado la fecha de caducidad del catéter. No utilice el producto si ha expirado la fecha de caducidad.

Materiales inflamables – No permita la presencia de materiales inflamables en el área en la que se realicen procedimientos de ablación por RF. El riesgo de combustión de los gases inflamables, de los agentes inflamables utilizados para limpiar o desinfectar y de otros materiales es inherente a la aplicación de energía de RF.

4. Den Katheter weiter durch die transseptale Schleuse vorschieben, bis das Array in den linken Vorhof eintritt. Der distale Teil des Arrays muss die Schleuse verlassen, bevor der Schieber zurückgezogen wird.
5. Beim Zurückziehen des Schiebers zugleich auch die Schleuse in den rechten Vorhof zurückziehen.
6. Nach vollständiger Aufspreizung des Arrays im linken Vorhof verifizieren, dass die Schleusenspitze nicht in den linken Vorhof hineinragt und dadurch eventuell den Kontakt der Elektrode mit dem Septum verhindert.

6.4 Anschließen der Kabel

1. Nach dem Einführen des Katheters das Katheterschnittstellenkabel unter sterilen Bedingungen mit dem Konnektor am Kathetergriff verbinden.
2. Das andere Ende des Katheterschnittstellenkabels aus der sterilen Umgebung herausführen und an die EKG-Schnittstellenbox anschließen.

Hinweis: Der Generator identifiziert den Katheter automatisch, sobald dieser angeschlossen wurde. Am Bildschirm wird daraufhin ein Bild des Katheters mit den folgenden standardmäßigen Systemparametern angezeigt:

- Energiemodus 1:1
- Ablationsdauer 60 Sekunden
- Zieltemperatur 60 °C

Hinweis: Ausführliche Betriebsinformationen finden Sie in der zum Generator gehörenden Bedienungsanleitung.

6.5 Mapping und Ablation

Hinweis: Schritt 1-5 unter Durchleuchtungskontrolle ausführen.

Vorsicht: Ein Kontakt zwischen den Elektroden ist zu vermeiden. Durch den Kontakt zwischen Elektroden kann es zu einem Systemfehler durch Kurzschluss oder Kanalstörung kommen.

1. Den Katheter zurückziehen, um das Elektroden-Array mit dem Vorhofseptum in Kontakt zu bringen.

Warnung: Stellen Sie sicher, dass die Elektroden während der Ablation durch einen Abstand getrennt sind, der mindestens dem Abstand bei Neutralstellung des Katheters entspricht (siehe Abbildung 1). Wird keine adäquate Entfernung beibehalten, kann es zur Zunahme des biphasen Stroms zwischen den Elektroden und somit zu hohen Temperaturen zwischen den Elektroden kommen.

2. Das Mapping zur Identifizierung arrhythmogenen Gewebes durchführen.
3. Die Ablation durchführen.
4. Das Mapping und die Ablation bei Bedarf wiederholen
5. Das Array zur Neupositionierung nach vorne vom Septum entfernen, drehen und anschließend den Katheter zurückziehen, um die Elektroden erneut mit dem Septum in Kontakt zu bringen.

6.6 Entfernen des Katheters

1. Den Katheter vom Katheterschnittstellenkabel trennen.

Hinweis: Schritt 2 und 3 unter Durchleuchtungskontrolle ausführen.

2. Den Schieber ganz vorschieben und den Katheterschaft zurückziehen, um das Array in die Schleuse aufzunehmen.

3. Den Katheter langsam zur Hälfte durch die transseptale Schleuse herausziehen.

4. Die Einführhilfe in das Hämstaseventil der Schleuse einführen und den Katheter weiter zurückziehen, bis sich das Array in der Einführhilfe befindet.

5. Abschließend den Katheter durch Abnehmen der Einführhilfe vom Hämstaseventil der Schleuse entfernen.

7 Technische Daten

Gesamtlänge	135 cm ± 5 cm (53,15 Zoll ± 1,97 Zoll)
Nutzbare Länge	105 cm ± 5 cm (41,34 Zoll ± 1,97 Zoll)
Array-Konfiguration	3-armiges Array
Mapping-/Ablationselektroden	
Anzahl der Elektroden	12
Breite	2 mm (0,08 Zoll)
Abstand der Elektrodenpole	Asymmetrisch, 2 mm (0,08 Zoll)
Genauigkeit der Temperaturmessung	± 2 °C (± 3,6 °F)
Erkennung des Einmalgebrauchs durch die Elektronik	Durch entsprechende Schaltungen erkennt der HF-Ablationsgenerator, ob der zum einmaligen Gebrauch bestimmte Katheter bereits verwendet wurde.
Maximaler Außendurchmesser	3 mm (9 Fr; 0,118 Zoll) AD Zurückziehen durch eine Schleuse von 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12 Zoll) Durchmesser (Minimum)

8 Medtronic Garantieerklärung

Vollständige Informationen zur Garantie finden Sie im beiliegenden Garantiedokument.

9 Service

Medtronic beschäftigt überall auf der Welt hervorragend ausgebildete Repräsentanten und Ingenieure, die Ihnen bei Fragen oder Problemen zur Seite stehen. Auf Anfrage führen unsere Mitarbeiter auch Schulungen durch, um medizinisches Fachpersonal in der Verwendung von Produkten von Medtronic zu unterweisen. Medtronic beschäftigt außerdem fachlich versierte Mitarbeiter, die Anwender unserer Produkte in technischen Fragen beraten. Wenn Sie nähere Informationen benötigen, kontaktieren Sie bitte Ihren Medtronic Vertreter vor Ort oder wenden Sie sich schriftlich oder telefonisch an Medtronic. Adressen und Telefonnummern finden Sie auf dem hinteren Einband.

sowohl für den Patienten als auch für die Mitarbeiter der Klinik auf ein Minimum zu beschränken. Die Langzeitwirkungen einer anhaltenden Röntgendurchleuchtung sind nicht bekannt.

5 Komplikationen

Bei kardialen Ablationsverfahren mit Kathetern können unter anderem die folgenden Komplikationen auftreten:

- allergische Reaktion auf Röntgenkontrastmittel
- Reaktionen auf Anästhetika
- Arrhythmien, proarrhythmische Phänomene
- atrio-ösophageale Fistel
- AV-Fistel
- Blutung, verursacht durch Antikoagulation
- Erhöhung der Körpertemperatur
- Bradykardie
- Perforation des Herzens oder anderer Organe während der transseptalen Punktion oder anderer Verfahren
- Herzbeutel tamponade
- kardiale Thromboembolie
- Schlaganfall oder transitorisch ischämische Attacke (TIA)
- Brustbeschwerden
- chronischer Husten
- Schädigung von Komponenten eines implantierbaren Kardioverter-Defibrillators (ICD) oder Herzschrittmachers
- Tod
- Dislokation eines ICD oder permanenter Stimulationselektroden
- Ösophagusverletzungen
- Herzversagen
- Hämatom
- Bluthusten
- hohe Kreatininphosphokinase- oder Troponinwerte
- Hypotonie
- Infektionen
- Myokardinfarkt oder Ischämie
- Nervenverletzung oder -schädigung
- Obstruktion, Perforation, Schädigung oder Spasmen des Gefäßsystems, auch der Herzkranzgefäße
- Perikarditis oder Endokarditis
- unbeabsichtigte vollständige oder unvollständige AV-Knoten- oder Sinusknoten-Blocks bzw. -Schädigungen
- Pleura- oder Perikarderguss
- Pneumonie
- Pneumothorax
- Lungenembolie
- Lungeninfarkte
- Verengung oder Stenose der Pulmonalvenen
- Pseudoaneurysma in der Leistenregion
- Strahlenverletzung oder Schädigung und späte Malignität
- ADEM depression
- retroperitoneale Blutung
- Hautverbrennungen
- thrombotische oder embolische Ereignisse
- Klappeninsuffizienz oder -schädigung
- vasovagale Reaktion

6 Gebrauchsanweisung

Vorsicht: Die Sterilverpackung und den Katheter vor der Verwendung überprüfen. Wenn die Sterilverpackung oder der Katheter Anzeichen einer Beschädigung aufweist, darf der Katheter nicht verwendet werden. Setzen Sie sich in diesem Fall bitte mit Ihrem Medtronic Repräsentanten in Verbindung.

Vorsicht: Überzeugen Sie sich davon, dass das Verfallsdatum des Katheters noch nicht verstrichen ist. Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Hinweis: Die aktivierte Gerinnungszeit (Activated Clotting Time, ACT) sollte bis zum Erreichen einer therapeutischen Antikoagulation in Abständen von 10 bis 15 Minuten und anschließend für die Dauer des Eingriffs alle 30 Minuten überprüft werden. Das untere Antikoagulationsniveau sollte während des gesamten Verfahrens bei einer ACT von mindestens 300-350 Sekunden gehalten werden, da gezeigt wurde, dass eine weniger intensive Antikoagulation mit einer hohen Prävalenz von an der transseptalen Schleuse anhaftenden In-situ-Thromben assoziiert ist. Wird eine signifikante atriale Vergrößerung oder ein spontaner Echokontakt beobachtet, streben viele Operateure einen höheren ACT-Zielwertbereich von 350-400 an.

6.1 Vorbereitung des Katheters und der transseptalen Schleuse

Den Katheter unter aseptischen Bedingungen vorbereiten und verwenden

1. Den Katheter vorsichtig aus der Verpackung nehmen und vor Gebrauch verifizieren, dass er auf dem Transportweg oder beim Handtieren nicht beschädigt wurde.
2. Das distale Ende des Katheters mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchten.
3. Die transseptale Schleuse unter Einhaltung der Gebrauchsanweisung des Herstellers vorbereiten und handhaben.

Hinweise:

- Nach Herstellung des linksatrialen Zugangs die Antikoagulation innerhalb der Schleuse aufrechterhalten.
- Die Schleuse spülen, während diese im rechten Atrium liegt.

6.2 Aufnehmen des Arrays mit der Einführhilfe

Warnung: Das Array sollte aufgenommen werden, während es überspült ist. Dies trägt dazu bei, beim Aufnehmen und bei der Kathetereinführung einen Lufteinschluss rings um das Elektroden-Array zu vermeiden.

1. Die Einführhilfe vom Griff entfernen und bis zum Array vorschieben.
2. Die Einführhilfe gegen das Array halten und dabei den am Griff befindlichen Schieber ganz vorschieben.
3. Den Schieber nach vorne gedrückt halten und die Einführhilfe wie in Abbildung 2 gezeigt über das distale Array schieben.

Hinweis: Die Einführhilfe nicht über das Ende des Arrays hinaus vorschieben.

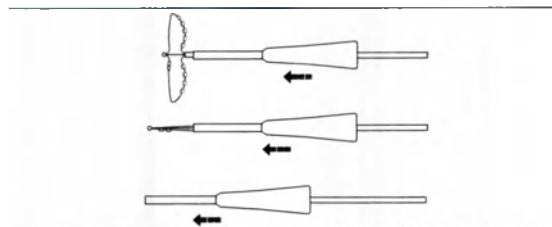


Abbildung 2. Aufnehmen des Arrays

6.3 Einführen des Katheters und Freisetzen des Arrays

Warnung: Unnötige Katheterwechsel vermeiden, um embolische Ereignisse in Verbindung mit der Schleuse zu vermeiden.

1. Die Einführhilfe mit dem darin befindlichen Array in das Hämstaseventil einsetzen und vorschieben, bis die Einführhilfe an der Innenfläche des Schleusenansatzes anliegt. Kochsalzlösung und Blut aus dem proximalen Ende der Einführhilfe fließen lassen.

Hinweis: Nach jedem Katheterwechsel Schritt 1 durchführen.

2. Den Katheter etwa 15 cm (5,90 Zoll) weit in die Schleuse vorschieben.
3. Die Einführhilfe wieder in die Ausgangsposition auf den Griff schieben.

Hinweis: Schritt 4-6 unter Durchleuchtungskontrolle ausführen.

Verfallsdatum – Überzeugen Sie sich davon, dass das Verfallsdatum des Katheters noch nicht abgelaufen ist. Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entflammbare Materialien – Entflammbare Materialien aus der Umgebung der HF-Ablationsprozedur fernhalten. Bei der Anwendung von HF-Energie besteht die Gefahr einer Entzündung von entflammbaren Gasen, Reinigungs- oder Desinfektionssubstanzen oder anderen Materialien.

Katheterplatzierung nur unter Durchleuchtung – Es wird nachdrücklich empfohlen, den Katheter nur unter Durchleuchtung zu platzieren und zu bewegen. Jede Bewegung des Katheters ohne Durchleuchtungskontrolle kann zur Beschädigung von Herz- und Gefäßstrukturen führen.

Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt – Dieses Produkt darf nur ein einziges Mal und nur bei einem einzelnen Patienten verwendet werden. Das Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder zum Zwecke der Wiederverwendung restenilisieren. Durch Wiederverwendung, Aufbereitung oder Restenilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigt werden und eine Kontamination des Produkts entstehen, die zu Verletzungen, zur Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

Generator-Einstellungen, Gerätestörung – Die eingestellte Zieltemperatur oder Ablationsdauer nicht erhöhen, ohne zuvor offensichtliche Defekte oder Bedienungsfehler ausgeschlossen zu haben, da es andernfalls zu Verletzungen des Patienten kommen könnte. Ein offensichtlich schwacher Ausgangsstrom oder das nicht ordnungsgemäße Funktionieren des Gerätes bei normalen Einstellungen kann darauf zurückzuführen sein, dass die Neutralelektroden nicht richtig angebracht wurden oder dass ein elektrischer Draht fehlerhaft ist.

Hohe Elektrodentemperatur – Verwenden Sie die Katheter nur wie empfohlen, halten Sie den Kontakt zwischen Katheter und Herzgewebe während der Ablation aufrecht und überwachen Sie die angezeigten Elektrodentemperaturen und die angezeigte Leistungsabgabe, um hohe momentane Elektrodentemperaturen zu vermeiden. Während der Ablation können Temperaturen von über 80 °C je nach Art des verwendeten Katheters die Gefahr für thromboembolische Ereignisse (Koagelbildung), Dampfblasenbildung („Steam Pops“) und kardiale Perforationen erhöhen.

- Den Katheter ausschließlich an der empfohlenen anatomischen Stelle verwenden.
- Halten Sie den Kontakt zwischen Katheter und Herzgewebe während der Ablation aufrecht, indem Sie den Katheter während der Ablation halten.
- Vermeiden Sie es, die Katheterelektroden während der Ablation zu repositionieren, zu rotieren, zu schieben, zu ziehen oder auf andere Weise zu lösen und wieder mit Herzgewebe in Kontakt zu bringen. Halten Sie die Ablation an, bevor Sie einen dieser Vorgänge durchführen.
- Stellen Sie sicher, dass die Elektroden während der Ablation durch einen Abstand getrennt sind, der mindestens dem Abstand bei Neutralstellung des Katheters entspricht (siehe Abbildung 1). Wird keine adäquate Entfernung beibehalten, kann es zur Zunahme des bipolaren Stroms zwischen den Elektroden und somit zu hohen Temperaturen zwischen den Elektroden kommen.
- Überwachen Sie die angezeigte Elektrodentemperatur und Leistungsabgabe während der Ablation. Deaktivieren Sie in folgenden Fällen das betroffene Elektrodenpaar oder unterbrechen Sie die Ablation.
 - Die Elektrode erreicht bei maximaler Leistungsabgabe nicht eine Temperatur von 50 °C.
 - Die Elektrode erreicht nicht die Zieltemperatur und die Leistung erreicht nicht das Maximum (entsprechend dem ausgewählten Energiemodus). (Gilt nur für Generatoren mit der Softwareversion 12.2, 14.0, 14.2 und 14.3.)
 - Bei ständig schwankendem Leistungs- und Temperaturniveau. (Gilt nur für Generatoren mit der Softwareversion 12.2, 14.0, 14.2 und 14.3.)

Linksseitige Ablation – Während linksseitiger Ablationen ist der Patient engmaschig auf klinische Zeichen eines Infarkts, einer Herzbeuteltamponade, einer Thromboembolie oder eines Schlaganfalls zu überwachen.

Langzeitrisiko – Die langfristigen Risiken von Läsionen durch die Hochfrequenzablation (HF-Ablation) sind nicht hinreichend erforscht. Insbesondere sind die langfristigen Auswirkungen von Läsionen in der Nähe des spezialisierten Reizleitungssystems oder der Koronargefäße nicht bekannt.

Kein direkter Hautkontakt beim Testen des Systems – Die Funktionstüchtigkeit des Ablationssystems nicht durch direkten Hautkontakt mit den Elektroden überprüfen. Bei Tests mit direktem Hautkontakt kann gesundes Gewebe geschädigt werden.

Andere Katheter, Geräte oder Drähte – Eine mögliche Verwicklung des Katheters mit anderen Kathetern, Geräten oder Drähten vermeiden. Wird dies unterlassen, besteht unter Umständen eine größere Gefahr für ein Verfangen im Array oder eine Beschädigung des Arrays, wodurch das Zurückziehen des Geräts in die transseptale Schleuse beeinträchtigt werden kann.

Platzierung der Überwachungselektroden – Alle physiologischen Überwachungselektroden so weit wie möglich von den Neutralelektroden und dazugehörigen Kabeln entfernt positionieren, um HF-Interferenzen zu vermeiden, die die korrekte Interpretation von Elektrogrammen (EGM) behindern könnten.

Qualifikation des Anwenders – Die Verwendung des Katheters und jegliche Anleitung zu seiner Verwendung muss Ärzten vorbehalten bleiben, die in linksatrialen Ablationsprozeduren unter Verwendung dieses Katheters und des Medtronic Mehrkanal-HF-Ablationsgenerators geschult sind.

Zugehörige Produktdokumentation – Das kardiale Medtronic Ablationssystem keinesfalls einsetzen, ohne zuvor die Gebrauchsanweisung des GENius Mehrkanal-HF-Ablationsgenerators und des betreffenden kardialen Ablationskatheters vollständig gelesen und verinnerlicht zu haben.

Anforderungen an die Einsatzumgebung – Kardiale Ablationsverfahren dürfen nur in voll ausgestatteten Elektrophysiologie-Labors durchgeführt werden.

Schleuse oder Führungskatheter erforderlich – Niemals versuchen, den Katheter ohne die Verwendung einer Schleuse oder eines Führungskatheters durch das Gefäßsystem zu bewegen, da dies Verletzungen von Herz- und Gefäßstrukturen zur Folge haben könnte.

Überprüfen der Sterilverpackung – Die Sterilverpackung und den Katheter vor der Verwendung überprüfen. Wenn die Sterilverpackung oder der Katheter Anzeichen einer Beschädigung aufweist, darf der Katheter nicht verwendet werden. Setzen Sie sich in diesem Fall bitte mit Ihrem Medtronic Repräsentanten in Verbindung.

Lagerbedingungen – Der Katheter sollte bei normaler OP-Raumtemperatur und normaler Feuchtigkeit so aufbewahrt werden, dass die Integrität der Packung und der sterilen Verpackung gewahrt bleiben. An einem trockenen Ort aufbewahren. Vor Hitze und Sonnenlicht schützen.

Systemkompatibilität – Ausschließlich die folgenden Komponenten in Verbindung mit dem Katheter verwenden. Den Medtronic GENius Mehrkanal-HF-Ablationsgenerator, die dazugehörigen kompatiblen Medtronic Komponenten und Valleylab Neutralelektroden (Modell E7506, zwei erforderlich). Jede Verwendung des Katheters mit anderen Komponenten kann Verletzungen des Patienten zur Folge haben.

Anwendung von HF-Energie in der Nähe von implantierten Geräten – Implantierbare Geräte wie z. B. Herzschrittmacher oder implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) können durch HF-Energie inhibiert oder anderweitig in ihrer Funktion beeinträchtigt werden. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Mehrkanal-HF-Ablationsgenerators und in dem technischen Handbuch des entsprechenden implantierbaren Geräts.

Strahlenbelastung durch Röntgen und Fluoroskopie – Die Röntgen- und Fluoroskopiestrahlung auf das absolut notwendige Maß beschränken. Aufgrund der Intensität des Röntgenstrahls und der Dauer der Röntgendurchleuchtung während eines Ablationseingriffs können Patient und Laborpersonal einer akuten Strahlenschädigung und einem erhöhten Risiko somatischer und genetischer Auswirkungen ausgesetzt sein. Ergreifen Sie alle notwendigen Maßnahmen, um die Belastung durch Röntgenstrahlung

1 Beschreibung

Bei dem Medtronic Multi-Array Septal Catheter (MASC) handelt es sich um einen dreidimensionalen, anatomisch geformten Multielektroden-Katheter zum Mapping sowie zur Stimulation und Ablation arrhythmogenen Gewebes entlang des Vorhofseptums im linken Vorhof (siehe Abbildung 1).

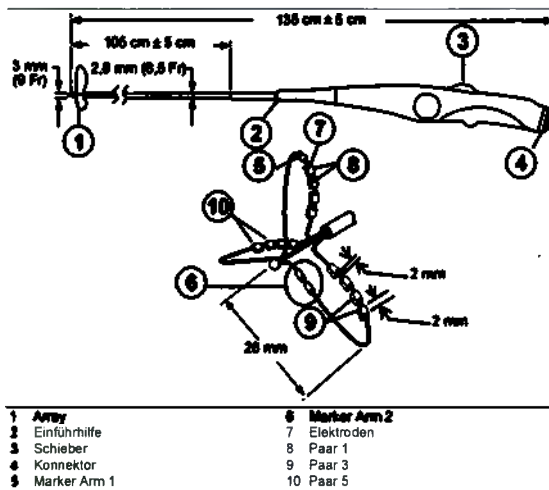


Abbildung 1. Multi-Array Septal Catheter (Neutralstellung)

1.1 Inhalt der Verpackung

Die Verpackung enthält folgende Komponenten:

- 1 Multi-Array Septal Catheter
- Produktdokumentation

Alle Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig lesen. Alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. Wird dies unterlassen, kann es zu unbefriedigenden Ergebnissen kommen.

Vorsicht: Die Sterilverpackung und den Katheter vor der Verwendung überprüfen. Wenn die Sterilverpackung oder der Katheter Anzeichen einer Beschädigung aufweist, darf der Katheter nicht verwendet werden. Setzen Sie sich in diesem Fall bitte mit Ihrem Medtronic Repräsentanten in Verbindung.

Vorsicht: Die Verwendung des Katheters und jegliche Anleitung zu seiner Verwendung muss Ärzten vorbehalten bleiben, die in linksatrialen Ablationsprozeduren unter Verwendung dieses Katheters und des Medtronic Mehrkanal-HF-Ablationsgenerators geschult sind.

2 Indikationen

Der Multi-Array Septal Catheter dient zur Erzeugung endokardialer Läsionen (fokal und linear) an arrhythmogenem Gewebe entlang des Vorhofseptums im linken Vorhof während kardialer Ablationsprozeduren zur Behandlung von symptomatischem persistentem sowie seit Langem bestehendem persistentem Vorhofflimmern (AF).

Darüber hinaus eignet sich der MASC zur Durchführung von kardialen elektrophysiologischen (EP) Mappings sowie zur Abgabe von diagnostischen Stimulationsimpulsen.

3 Kontraindikationen

Die Verwendung des Multi-Array Septal Catheter ist unter folgenden Bedingungen kontraindiziert:

- aktive Sepsis
- linksatrialer Thrombus oder Myxom
- Vorhofseptum-Patch oder Reparatur eines Vorhofseptumdefekts (ASD) mit perkutaner Vorrichtung
- bekannte Empfindlichkeit gegenüber Heparin
- Blutgerinnungsanomalien
- Venerfilter-Vorrichtung (Greenfield-Filter)

Es wird davon abgeraten, den Katheter bei Patienten zu verwenden, bei denen keines der gängigen Antikoagulationsprotokolle für linksseitige Verfahren angewandt werden kann, oder bei denen vor kurzem eine Koagulopathie oder ein embolisches Ereignis aufgetreten ist.

4 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Lufteinschluss – Das Array sollte aufgenommen werden, während es überspült ist. Dies trägt dazu bei, beim Aufnehmen und bei der Kathetereinführung einen eventuellen Luftschluss rings um das Elektroden-Array zu verhindern.

Therapie mit Antikoagulanzen – Um das Risiko thromboembolischer Ereignisse möglichst gering zu halten, ist bei Patienten, die linksseitigen oder transseptalen kardialen Prozeduren unterzogen werden, eine Antikoagulationstherapie mit geeigneter Dosis durchzuführen. Für Patienten, bei denen eine Kardioversion durchgeführt wird, ist die Beibehaltung der therapeutischen Dosen der Antikoagulationstherapie gemäß den Richtlinien empfohlen.

Positionierung der Kabel – Alle zum Generator gehörenden Kabel so positionieren, dass diese nicht mit Patientenelektroden oder sonstigen Elektroden in Kontakt kommen können. HF-Interferenzen können die Interpretation von EGMs erschweren.

Entsorgung des Katheters – Den Katheter unter Einhaltung der Vorschriften des Krankenhauses für biologisches Gefahrgut entsorgen. Vor einer etwaigen Rücksendung des Katheters bitte zuerst mit Medtronic Rücksprache halten.

Elektrische Isolation während der Ablation – Verhindern Sie bei der Ablation jeden Kontakt des Patienten mit geerdeten Geräten und Gegenständen, da es sonst zu Leckströmen während der Ablation kommen kann. Durch Leckströme können Arrhythmien induziert werden, die tödlich verlaufen können.

Elektrodenkontakt – Ein Kontakt zwischen den Elektroden ist zu vermeiden. Durch den Kontakt zwischen Elektroden kann es zu einem Systemfehler durch Kurzschluss oder Kanalstörung kommen.

Emboliegefahr – Das Einführen eines Katheters oder einer Schleuse in das Kreislaufsystem birgt das Risiko einer Luft-, Gas- oder Thromboembolie, die zu Gefäßverschlüssen und zu Gewebefarkten mit schwerwiegenden Folgen führen kann.

- Unnötige Katheterwechsel vermeiden, um embolische Ereignisse in Verbindung mit der Schleuse zu vermeiden. Die Komponenten stets langsam vorschieben und zurückziehen, um den entstehenden Unterdruck möglichst gering zu halten und dadurch die Gefahr einer Luftembolie zu minimieren.
- Die Schleuse häufig aspirieren und spülen, um das Potenzial für embolische Ereignisse infolge eines Lufteintritts oder der Bildung eines Blutgerinnsels innerhalb der Schleuse zu minimieren.

2. Passer l'autre extrémité du câble d'interface du cathéter en dehors du champ stérile et le brancher au boîtier d'interface d'ECG.
- Remarque :** Le générateur identifie automatiquement le cathéter lorsqu'il est connecté, en affichant l'image du cathéter et les paramètres par défaut du système suivants :
- Mode d'énergie 1:1
 - Durée de l'ablation 60 secondes
 - Température cible 60 °C
- Remarque :** Se reporter au manuel d'utilisation du générateur pour des informations détaillées sur son fonctionnement.

6.5 Cartographie et ablation

Remarque : Effectuer les étapes 1 à 5 sous radioscopie.

Attention : Éviter tout contact entre les électrodes. La mise en contact d'électrodes nsque de créer une erreur système, à savoir un court-circuit ou une défaillance des canaux.

1. Rétracter le cathéter pour placer la structure d'électrodes contre le septum inter-auriculaire gauche.
Avertissement : Au cours de l'ablation, s'assurer que les électrodes sont éloignées les unes des autres d'une distance au moins égale à la distance qui est celle du cathéter en position neutre (voir Figure 1). L'impossibilité de maintenir cette distance risque d'augmenter le courant bipolaire entre les électrodes, ce qui entraîne des températures élevées entre elles.
2. Localiser les tissus arythmogènes.
3. Pratiquer l'ablation.
4. Répéter le cas échéant la cartographie et l'ablation.
5. Pour repositionner la structure, la pousser vers l'avant pour l'écarter du septum, la faire pivoter puis rétracter le cathéter pour placer les électrodes contre le septum.

6.6 Retrait du cathéter

1. Déconnecter le cathéter du câble d'interface du cathéter
Remarque : Effectuer les étapes 2 et 3 sous radioscopie.
2. Avancer complètement le bouton de commande de glissement et retirer le corps du cathéter pour saisir la structure dans la gaine.
3. Retirer lentement à moitié le cathéter de la gaine transseptale
4. Insérer le dispositif de capture dans la valve hémostatique et poursuivre le retrait du cathéter jusqu'à ce que la structure se trouve dans le dispositif de capture.
5. Terminer le retrait du cathéter en tirant le dispositif de capture de la valve hémostatique de la gaine.

7 Spécifications

Longueur totale	135 cm ±5 cm (53,15 pouces ±1,97 pouce)
Longueur utile	105 cm ±5 cm (41,34 pouces ±1,97 pouce)
Configuration de la structure	Structure à 3 branches
Électrodes de cartographie/ablation :	
Nombre d'électrodes	12
Largeur	2 mm (0,08 pouce)
Espacement des électrodes	Asymétrique, 2 mm (0,08 pouce)
Précision de la température mesurée	±2 °C (±3,6 °F)
Circuit usage unique	Un circuit intégré permet au générateur d'ablation RF d'évaluer l'usage unique
Diamètre extérieur maximum	DE 3 mm (9 Fr ; 0,118 pouce) Retrait via une gaine de 3,17 mm (9,5 Fr , 0,12 pouce) (minimum)

8 Garantie limitée de Medtronic

Pour obtenir des informations complètes sur la garantie, se reporter au document de garantie limitée joint.

9 Service

Medtronic emploie des représentants et ingénieurs hautement expérimentés dans le monde entier afin d'assister ses clients et, sur demande, de dispenser des cours de formation au personnel hospitalier utilisant les produits de Medtronic. Medtronic dispose aussi de conseillers professionnels chargés de fournir une assistance technique aux utilisateurs de produits. Pour plus de renseignements, prendre contact avec un représentant local de Medtronic ou contacter Medtronic par téléphone ou par écrit. Les coordonnées figurent au dos du manuel.

- Réaction allergique aux produits de contraste pour rayons X
- Réactions aux agents anesthésiques
- Arythmies, proarythmie
- Fistule atrio-œsophagienne
- Fistule artério-veineuse
- Saignement lié à l'anticoagulation
- Hausse de la température corporelle
- Bradycardie
- Perforation du cœur ou d'autres organes au cours de la ponction transseptale ou d'autres interventions
- Tamponnade cardiaque
- Thrombo-embolie cardiaque
- Accident vasculaire cérébral (AVC) ou accident ischémique transitoire (AIT)
- Malaise pulmonaire
- Toux chronique
- Endommagement du défibrillateur automatique implantable ou du stimulateur cardiaque implanté
- Décès
- Déplacement du défibrillateur automatique implantable ou des électrodes de stimulation permanentes
- Lésions œsophagiennes
- Insuffisance cardiaque
- Hématome
- Hémoptysie
- Taux élevé de créatinine phosphokinase ou de troponine
- Hypotension artérielle
- Infections
- Infarctus du myocarde ou ischémie
- Atteinte ou lésion nerveuse
- Obstruction, perforation, détérioration ou spasme du système vasculaire, notamment du système de circulation coronarienne
- Péricardite ou endocardite
- Bloc ou dommage complet ou incomplet non intentionnel du nœud atriocentriculaire (nœud AV) ou sinusal
- Épanchement pleural ou péricardique
- Pneumonie
- Pneumothorax
- Embolie pulmonaire
- Infiltrats pulmonaires
- Rétrécissement ou sténose de la veine pulmonaire
- Pseudo-aneurysme inguinal
- Syndrome ou dommage d'irradiation et malignité de formation tardive
- Dépression respiratoire
- Saignement rétroperitonéal
- Brûlures cutanées
- Manifestation thrombotique ou embolique
- Insuffisance ou dommage valvulaire
- Réaction vasovagale

6 Instructions d'utilisation

Attention : Inspecter l'emballage stérile et le cathéter avant utilisation. Si l'emballage stérile ou le cathéter est endommagé, ne pas utiliser le cathéter. Contacter le représentant de Medtronic.

Attention : Vérifier la date de péremption du cathéter. Ne pas utiliser si la date est passée.

Remarque : Le temps de coagulation activée (TCA) doit être vérifié à des intervalles de 10 à 15 minutes, jusqu'à ce que le traitement anticoagulant soit terminé, puis à des intervalles de 30 minutes pendant l'intervention. Le traitement anticoagulant minimal doit être maintenu à un TCA d'au moins 300-350 secondes pendant l'intervention, car il a été démontré qu'un traitement anticoagulant moins fort est associé à une forte prévalence de thrombose in situ adhérent aux gaines transseptales. En cas d'hypertrophie atriale significative ou d'écho contraste spontané, de nombreux médecins optent pour une plage TCA plus longue, à savoir 350-400.

6.1 Préparation du cathéter et de la gaine transseptale

Préparer le cathéter et l'utiliser dans des conditions d'asepsie.

1. Retirer le cathéter de son emballage avec précaution et l'inspecter avant toute utilisation afin de vérifier qu'il n'a subi aucun dommage au cours de son expédition et de sa manipulation.
2. Rincer l'extrémité distale du cathéter avec une solution saline héparinée.
3. Préparer et manipuler la gaine transseptale conformément aux consignes du mode d'emploi du fabricant.

Remarques :

- Après un accès atrial gauche, maintenir l'anticoagulation dans la gaine.
- Rincer la gaine pendant qu'elle se trouve dans l'oreillette droite.

6.2 Capture de la structure avec le dispositif de capture

Avertissement : Il est recommandé de capturer la structure pendant qu'elle est immergée, afin de réduire le risque d'emprisonner de l'air autour de la structure d'électrodes au moment de la capture et de l'insertion du cathéter.

1. Retirer le dispositif de capture de la poignée et le faire glisser jusqu'à la structure.
2. Tout en maintenant le dispositif de capture contre la structure, avancer complètement le bouton de commande de glissement sur la poignée.
3. Maintenir le bouton de commande de glissement en avant et faire glisser le dispositif de capture sur la structure distale, comme illustré à la Figure 2.

Remarque : Éviter d'avancer le dispositif de capture au-delà de l'extrémité de la structure.

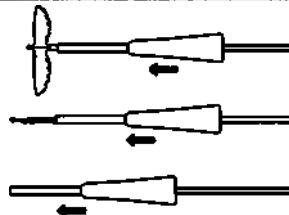


Figure 2. Capture de la structure

6.3 Insertion du cathéter et déploiement de la structure

Avertissement : Éviter tout échange de cathéter inutile afin de minimiser les événements emboliques liés à la gaine.

1. La structure étant maîtrisée, insérer le dispositif de capture dans la valve hémostatique et l'avancer jusqu'à ce qu'il repose contre la surface interne de l'embase de la gaine. Laisser de la solution saline et du sang s'écouler par l'extrémité proximale du dispositif de capture.

Remarque : Effectuer l'étape 1 après l'échange de chaque cathéter.

2. Avancer le cathéter d'environ 15 cm (5,90 pouces) dans la gaine.
3. Faire revenir le dispositif de capture à sa place sur la poignée.
- Remarque :** Effectuer les étapes 4 à 6 sous radioscopie.
4. Avancer le cathéter par l'extrémité du reste de la gaine transseptale jusqu'à ce que la structure pénètre dans l'oreillette gauche. La portion distale de la structure doit sortir de la gaine avant recul du bouton de commande de glissement.
5. Rétracter en même temps le bouton de commande de glissement et la gaine dans l'oreillette droite.
6. Lorsque la structure est totalement déployée dans l'oreillette gauche, vérifier que l'extrémité de la gaine ne dépasse pas dans l'oreillette gauche de manière à ne pas inhiber le contact des électrodes avec la paroi septale.

6.4 Connexion des câbles

1. Après l'insertion du cathéter, utiliser une technique stérile pour brancher le câble d'interface du cathéter au connecteur situé sur la poignée du cathéter.

Fluoroscopie requise pour la mise en place du cathéter – Il est vivement conseillé d'utiliser le guidage fluoroscopique durant la manipulation et la mise en place du cathéter. Toute manipulation du cathéter sans guidage fluoroscopique peut entraîner des lésions des structures cardiaques et vasculaires.

À usage unique exclusivement – Ce dispositif est destiné à un patient unique et doit être utilisé une seule fois. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce dispositif dans le but de le réutiliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et/ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Réglages du générateur ou défaillance de l'équipement – Ne pas augmenter les réglages de température cible ou de durée de l'ablation sans s'assurer auparavant de l'absence de défauts évidents ou d'application inadéquate afin de ne pas entraîner de lésions chez le patient. Une faible puissance de sortie apparente ou un dysfonctionnement de l'équipement aux réglages habituels peut indiquer que les électrodes de retour du patient sont mal mises en place ou qu'un câble électrique est en panne.

Températures d'électrode élevées – Utiliser uniquement les cathéters comme recommandé, maintenir le cathéter en contact avec les tissus cardiaques au cours de l'ablation et surveiller l'affichage des températures d'électrode et de la puissance délivrée afin d'éviter des températures d'électrode instantanées élevées. Les températures supérieures à 80 °C au cours de l'ablation peuvent, selon le type de cathéter utilisé, augmenter le risque d'événements thrombo-emboliques (formation de caillots), de dégagements soudains de vapeur et de perforation cardiaque chez le patient.

- Utiliser exclusivement le cathéter dans l'emplacement anatomique recommandé.
- Au cours de l'ablation, maintenir le cathéter de manière à ce qu'il reste en contact avec le tissu cardiaque.
- Ne pas repositionner, faire pivoter, faire coulisser, faire glisser ou intentionnellement désengager puis réengager les électrodes du cathéter dans le tissu cardiaque lors de l'ablation. Interrompre l'ablation avant d'effectuer l'une de ces actions.
- Au cours de l'ablation, s'assurer que les électrodes sont éloignées les unes des autres d'une distance au moins égale à la distance qui est celle du cathéter en position neutre (voir Figure 1). L'impossibilité de maintenir cette distance risque d'augmenter le courant bipolaire entre les électrodes, ce qui entraîne des températures élevées entre elles.
- Surveiller la température d'électrode et la puissance délivrée affichées pendant l'ablation. Désélectionner la paire d'électrodes concernée ou cesser l'ablation dans l'un des cas suivants :
 - Si l'électrode n'atteint pas 50 °C et reçoit la puissance délivrée maximum
 - Si l'électrode n'est pas à la température cible et la puissance n'est pas au maximum (sur la base du mode d'énergie sélectionné). (Cela ne s'applique qu'aux générateurs disposant des versions logicielles 12.2, 14.0, 14.2 et 14.3.)
 - Si les niveaux de puissance et de température fluctuent en permanence. (Cela ne s'applique qu'aux générateurs disposant des versions logicielles 12.2, 14.0, 14.2 et 14.3.)

Ablation du côté gauche – Surveiller de près les patients subissant des interventions d'ablation du côté gauche afin de détecter toute manifestation clinique d'infarctus, de tamponnade cardiaque, de thrombo-embolie ou d'accident vasculaire cérébral.

Risque à long terme – Les risques à long terme de lésions créées par une ablation par radiofréquence (RF) n'ont pas été établis. En particulier, les effets à long terme des lésions à proximité du système de conduction spécialisé ou de la vascularisation coronarienne ne sont pas connus.

Aucun contact cutané direct au cours des tests du système – Ne pas tester le fonctionnement du système d'ablation par contact cutané direct avec les électrodes, sous peine de léser des tissus sains.

Autres cathéters, dispositifs ou guides – Éviter tout enchevêtrement du cathéter avec d'autres cathéters, dispositifs ou guides. Le non-respect de cette consigne peut augmenter le risque d'enchevêtrement dans la structure ou d'endommagement de cette dernière, ce qui risque d'affecter la récupération du dispositif dans la gaine transseptale.

Mise en place des électrodes de surveillance – Placer toutes les électrodes de surveillance physiologique aussi loin que possible des électrodes de retour du patient et de leurs câbles afin d'éviter les interférences RF qui affectent l'interprétation des électrogrammes du patient (EGM).

Utilisateurs qualifiés – Le cathéter ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures d'ablation atriale gauche ou sous leur contrôle faisant appel à ce cathéter et au générateur d'ablation à RF multi-canaux de Medtronic.

Documentation des produits connexes – Ne pas tenter de faire fonctionner le système d'ablation cardiaque de Medtronic avant d'avoir complètement lu et parfaitement compris le manuel d'utilisation du générateur d'ablation à RF multi-canaux GENius et le manuel technique du cathéter d'ablation cardiaque correspondant.

Environnement d'utilisation requis – Toutes les procédures d'ablation doivent se dérouler uniquement dans un laboratoire d'électrophysiologie dûment équipé.

Gaine ou cathéter-guide requis – Ne pas tenter d'insérer le cathéter dans le réseau vasculaire ni de l'en retirer sans gaine ou cathéter-guide, sous peine d'endommager les structures cardiaques et vasculaires.

Inspection de l'emballage stérile – Inspecter l'emballage stérile et le cathéter avant utilisation. Si l'emballage stérile ou le cathéter est endommagé, ne pas utiliser le cathéter. Contacter le représentant de Medtronic.

Conditions de stockage – Stocker le cathéter à des températures ambiantes et des niveaux d'humidité normaux et de manière à protéger l'intégrité de l'emballage et de la barrière stérile. Conserver dans un endroit sec, éloigné des sources de chaleur et du soleil.

Compatibilité du système – Utiliser uniquement les composants suivants avec le cathéter : le générateur d'ablation à RF multi-canaux GENius de Medtronic, ses composants Medtronic compatibles et les électrodes de retour du patient Valleylab (Modèle E7506, deux sont nécessaires). L'utilisation du cathéter avec d'autres composants est susceptible de blesser le patient.

Utilisation de l'énergie RF à proximité de dispositifs implantés – Les dispositifs implantables, tels que stimulateurs cardiaques et défibrillateurs automatiques implantables (DAI), peuvent être inhibés ou affectés de toute autre manière par l'énergie RF. Consulter le manuel d'utilisation du générateur d'ablation à RF multi-canaux et le manuel technique du dispositif implantable correspondant pour des informations supplémentaires.

Exposition aux rayons X et à la fluoroscopie – Réduire au maximum l'exposition aux rayons X et à la radioscopie. En raison de l'intensité du faisceau de rayons X et de la durée de l'imagerie radioscopique au cours des procédures d'ablation, les patients et le personnel de laboratoire peuvent subir des lésions radiologiques aiguës et des risques accrus d'effets indésirables somatiques et génétiques. Prendre toutes les mesures appropriées pour réduire au maximum l'exposition aux rayons X pour les patients comme pour le personnel clinique. Les effets à long terme d'une radioscopie prolongée n'ont pas été établis.

5 Effets secondaires

Les éventuels effets secondaires associés aux interventions d'ablation et de cathétérisme cardiaques incluent, sans toutefois s'y limiter :

1 Description

Le cathéter d'ablation septal MASC (Multi-Array Septal Catheter) de Medtronic est un cathéter tridimensionnel multi-électrodes de conception anatomique prévu pour la localisation, la stimulation et l'ablation des tissus arythmogènes le long du septum inter-auriculaire dans l'oreillette gauche (voir Figure 1).

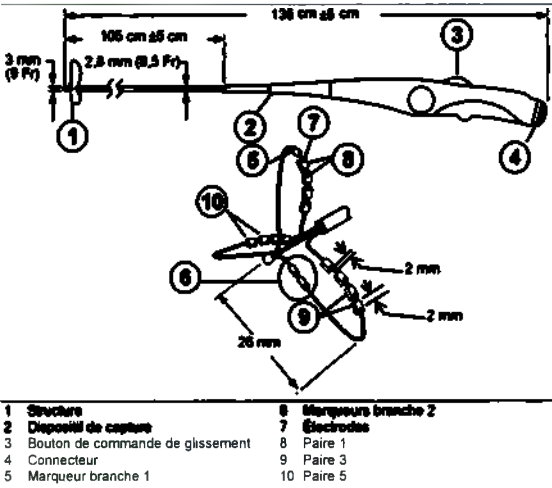


Figure 1. Cathéter d'ablation septal (position neutre)

1.1 Contenu de l'emballage

L'emballage contient les éléments suivants :

- 1 cathéter d'ablation septal (Multi-Array Septal Catheter)
- la documentation du produit

Lire attentivement toutes les instructions avant d'utiliser ce produit. Tenir compte de l'ensemble des contre-indications, mises en garde et précautions indiquées dans ce mode d'emploi. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des résultats non conformes à ce qui était prévu.

Attention : Inspecter l'emballage stérile et le cathéter avant utilisation. Si l'emballage stérile ou le cathéter est endommagé, ne pas utiliser le cathéter. Contacter le représentant de Medtronic.

Attention : Le cathéter ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures d'ablation atriale gauche, ou sous leur contrôle, faisant appel à ce cathéter et au générateur d'ablation à RF multi-canaux de Medtronic.

2 Indications

Le cathéter d'ablation septal (MASC) est destiné à être utilisé pour la création de lésions endocardiques (focales et linéaires) dans les tissus arythmogènes le long du septum inter-auriculaire dans l'oreillette gauche au cours des interventions d'ablation cardiaque effectuées dans le traitement de la fibrillation atriale (FA) persistante symptomatique et persistante durable.

Le cathéter d'ablation MASC est aussi conçu pour la cartographie électrophysiologique (EP) et la stimulation cardiaque de diagnostic.

3 Contre-indications

L'utilisation du cathéter d'ablation septal est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- Sepsis actif
- Thrombus ou myxome dans l'oreillette gauche
- Patch ou prothèse inter-auriculaire déposée par voie percutanée
- Sensibilité connue à l'héparine
- Anomalies de la coagulation sanguine
- Dispositif de filtrage veineux (filtre Greenfield)

L'utilisation du cathéter n'est pas recommandée chez les patients ne pouvant pas suivre un protocole d'anticoagulation standard pour une procédure cardiaque du côté gauche, ou ayant récemment eu une coagulopathie ou une manifestation embolique.

4 Avertissements et précautions

Présence d'air – Il est recommandé de capturer la structure pendant qu'elle est immergée, afin de réduire le risque d'emprisonner de l'air autour de la structure d'électrodes au moment de la capture et de l'insertion du cathéter.

Traitement anticoagulant – Administrer un traitement anticoagulant approprié pour les patients devant subir un cathétérisme cardiaque gauche par voie transseptale afin de réduire le risque d'événements thrombo-emboliques. Il est recommandé de maintenir le traitement anticoagulant, conformément aux instructions relatives aux patients subissant une cardioversion.

Positionnement du câble – Positionner tous les câbles associés au générateur de sorte qu'ils n'entrent pas en contact avec le patient ou d'autres câbles. Les interférences RF peuvent affecter l'interprétation des EGM du patient.

Élimination du cathéter – Éliminer le cathéter conformément aux exigences hospitalières relatives aux objets contaminés. En cas de retour du cathéter, contacter le représentant de Medtronic.

Isolation électrique au cours de l'ablation – Éviter tout contact du patient avec l'équipement relié à la terre susceptible de produire une fuite de courant électrique au cours de l'ablation. Les fuites de courant électrique sont susceptibles d'induire des arythmies qui pourraient entraîner le décès du patient.

Contact des électrodes – Éviter tout contact entre les électrodes. La mise en contact d'électrodes risque de créer une erreur système, à savoir un court-circuit ou une défaillance des canaux.

Risque d'embolie – L'introduction de tout cathéter ou gaine dans la circulation sanguine comporte un risque d'aéro-embolie, d'embolie gazeuse ou de thrombo-embolie, qui peut obstruer les vaisseaux et entraîner un infarctus tissulaire ayant de graves conséquences.

- Éviter tout échange de cathéter inutile afin de minimiser les événements emboliques liés à la gaine. Toujours avancer et retirer les composants lentement afin d'atténuer le vide qui se crée et donc le risque d'aéro-embolie.
- Aspirer et rincer fréquemment la gaine pour aider à minimiser les événements emboliques potentiels résultant de l'introduction d'air ou de la formation de caillots dans la gaine.

Date de péremption – Vérifier la date de péremption du cathéter. Ne pas utiliser si la date est passée.

Matières inflammables – Ne pas laisser de matières inflammables dans la zone où les procédures d'ablation RF sont effectuées. Il existe un risque d'inflammation des gaz, des agents inflammables utilisés pour le nettoyage et la désinfection ou d'autres matières pendant l'utilisation de l'énergie RF.

7 Specifications

Overall length	135 cm ±5 cm (53.15 in ±1.97 in)
Effective length	105 cm ±5 cm (41.34 in ±1.97 in)
Array configuration	3 arm array
Mapping/ablation electrodes:	
Number of electrodes	12
Width	2 mm (0.08 in)
Electrode spacing	Asymmetric, 2 mm (0.08 in)
Measured temperature accuracy	±2 °C (±3.6 °F)
Single use circuitry	Circuitry allows the RF ablation generator to assess "single use"
Maximum outside diameter	3 mm (9 Fr; 0.118 in) OD Withdrawal through a 3.17 mm (9.5 Fr; 0.12 in) sheath (minimum)

8 Medtronic limited warranty

For complete warranty information, see the accompanying limited warranty document.

9 Service

Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number of address listed on the back cover.

6 Instructions for use

Caution: Inspect the sterile packaging and catheter prior to use. If the sterile packaging or catheter exhibits damage, do not use the catheter. Contact your local Medtronic representative.

Caution: Check to verify that the catheter is within its expiration date. Do not use if the product date has expired.

Note: Activated clotting times (ACT) should be checked at 10 to 15 minute intervals until therapeutic anticoagulation is achieved and then at 30 minute intervals during the procedure. The lower level of anticoagulation should be maintained at an ACT of at least 300-350 seconds throughout the procedure, as it has been demonstrated that less intense anticoagulation is associated with a high prevalence of in situ thrombus adherent to the transseptal sheaths. If significant atrial enlargement or spontaneous echo contrast is observed, many operators target a higher ACT range of 350-400.

6.1 Preparing the catheter and the transseptal sheath

Prepare and utilize the catheter under aseptic conditions.

1. Carefully remove the catheter from the packaging and inspect the catheter prior to use to verify that it has not been compromised during shipping or handling.
2. Rinse the distal end of the catheter using heparinized saline.
3. Prepare and manage the transseptal sheath following the directions in the manufacturer's Instructions for Use (IFU)

Notes:

- After left atrial access, maintain anticoagulation within the sheath.
- Flush the sheath while the sheath is in the right atrium.

6.2 Capturing the array with the capture device

Warning: It is recommended that the array be captured while it is submerged, in order to help reduce the possibility of air becoming entrapped around the electrode array during capture and catheter insertion.

1. Remove the capture device from the handle and slide it up to the array.
2. While holding the capture device against the array, advance the slide control knob on the handle completely forward.
3. Hold the slide control knob forward and slide the capture device over the distal array, as shown in Figure 2.

Note: Avoid advancing the capture device beyond the end of the array.

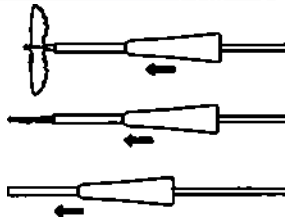


Figure 2. Capturing the array

6.3 Inserting the catheter and deploying the array

Warning: Avoid unnecessary catheter exchanges to minimize sheath-related embolic events.

1. With the array contained, insert the capture device into the hemostasis valve and advance until the capture device is seated against the inner surface of the sheath hub. Allow saline and blood to flow out the proximal end of the capture device.
Note: Perform step 1 following all catheter exchanges.
2. Advance the catheter into the sheath approximately 15 cm (5.90 in).
3. Slide the capture device back into place on the handle.
Note: Perform steps 4-6 under fluoroscopic visualization.
4. Advance the catheter through the remainder of the transseptal sheath until the array enters the left atrium. The distal portion of the array must exit the sheath prior to retraction of the slide control knob.
5. As the slide control knob is retracted, simultaneously retract the sheath back into the right atrium.
6. After the array is fully deployed into the left atrium, verify that the tip of the sheath does not extend into the left atrium, so as to not inhibit electrode contact with the septal wall.

6.4 Connecting the cables

1. After insertion of the catheter, use sterile technique to connect the catheter interface cable to the connector located on the handle of the catheter.
2. Pass the other end of the catheter interface cable out of the sterile field and connect it to the ECG interface box.

Note: The generator automatically identifies the catheter when it is connected, displaying the catheter image and the following default system parameters:

- Energy mode 1:1
- Ablation duration 60 seconds
- Target temperature 60 °C

Note: Refer to the generator operator's manual for detailed operation information

6.5 Mapping and ablating

Note: Perform steps 1-5 under fluoroscopic visualization

Caution: Avoid contact between electrodes. Contact between electrodes may create a short circuit or channel fault system error.

1. Retract the catheter to engage the electrode array against the left atrial septum.
Warning: During ablation, make sure that the electrodes are separated by at least as much distance as is present when the catheter is in the neutral position (see Figure 1). Failure to maintain adequate separation may increase bipolar current between electrodes, resulting in high temperatures between electrodes.
2. Map for arrhythmogenic tissue.
3. Ablate.
4. Repeat mapping and ablation applications as necessary.
5. To relocate the array, push the array forward away from the septum, rotate the array, and then retract the catheter to engage the electrodes against the septum.

6.6 Removing the catheter

1. Disconnect the catheter from the catheter interface cable.
- Note:** Perform steps 2 and 3 under fluoroscopic visualization.
2. Fully advance the slide control knob and pull back on the catheter shaft to capture the array within the sheath.
3. Slowly withdraw the catheter halfway through the transseptal sheath.
4. Insert the capture device into the hemostasis valve and continue to withdraw the catheter until the array is located within the capture device.
5. Complete the withdrawal of the catheter by removing the capture device from the hemostasis valve of the sheath.

occur. Apparent low power output or failure of the equipment to function correctly at normal settings may indicate faulty application of the patient return electrodes or failure of an electrical lead.

High electrode temperatures – Only use catheters as recommended, maintain catheter contact with cardiac tissue during ablation, and monitor the displayed electrode temperatures and power delivery, in order to avoid high instantaneous electrode temperatures. Temperatures above 80 °C during ablation may increase the patient's risk of thromboembolic events (formation of coagulum), steam pops, and cardiac perforation, depending on the catheter type used.

- Only use the catheter in the recommended anatomical location.
- Maintain catheter contact with cardiac tissue by holding the catheter during the ablation.
- Do not reposition, rotate, slide, drag or otherwise intentionally disengage and then re-engage the catheter electrodes with cardiac tissue while ablating. Stop ablation prior to performing any of these actions.
- During ablation, make sure that the electrodes are separated by at least as much distance as is present when the catheter is in the neutral position (see Figure 1). Failure to maintain adequate separation may increase bipolar current between electrodes, resulting in high temperatures between electrodes.
- Monitor the displayed electrode temperature and power delivery during ablation. Deselect the affected electrode pair or discontinue ablation in any of the following cases:
 - If the electrode does not reach 50 °C and is receiving maximum power delivery.
 - If the electrode is not at target temperature and the power is not at maximum (based on selected energy mode). (This applies to generators with software versions 12.2, 14.0, 14.2, and 14.3 only.)
 - If power and temperature levels are continuously fluctuating. (This applies to generators with software versions 12.2, 14.0, 14.2, and 14.3 only.)

Left-sided ablation – Closely monitor patients undergoing left-sided ablation procedures for clinical manifestations of infarction, cardiac tamponade, thromboembolism, or stroke.

Long-term risk – The long-term risks of lesions created by radiofrequency (RF) ablation have not been established. In particular, the long-term effects of lesions in proximity to the specialized conduction system or coronary vasculature are unknown.

No direct skin contact during system testing – Do not test the operation of the ablation system through direct skin contact with the electrodes. Testing through direct skin contact may cause damage to healthy tissue.

Other catheters, devices, or wires – Avoid catheter entanglement with other catheters, devices, or wires. Failure to do so may increase the risk of entrapment in the array or damage to the array, which may affect retrieval of the device into the transseptal sheath.

Placement of monitoring electrodes – Place all physiological monitoring electrodes as far away as possible from the patient return electrodes and their leads to avoid RF interference, which affects the ability to interpret patient electrograms (EGMs).

Qualified users – The catheter should be used only by or under the supervision of physicians trained in left atrial ablation procedures using this catheter and the Medtronic multi-channel RF ablation generator.

Related product literature – Do not attempt to operate the Medtronic cardiac ablation system prior to completely reading and understanding the GENius Multi-Channel RF Ablation Generator Operator's Manual and the relevant cardiac ablation catheter technical manual.

Required use environment – Cardiac ablation procedures should be performed only in a fully equipped electrophysiology laboratory.

Sheath or guide catheter required – Do not attempt to advance or withdraw the catheter through the vascular bed without the use of a sheath or guide catheter, as it may result in damage to cardiac and vascular structures.

Sterile package inspection – Inspect the sterile packaging and catheter prior to use. If the sterile packaging or the catheter exhibits damage, do not use the catheter. Contact your local Medtronic representative.

Storage conditions – Store the catheter in normal operating room temperatures and humidity levels and in a manner that protects the integrity of the package and the sterile barrier. Keep in a dry location away from heat and sunlight.

System compatibility – Use only the following components with the catheter: Medtronic GENius Multi-Channel RF Ablation Generator, its compatible Medtronic components, and Valleylab Patient Return Electrodes (Model E7506, two required). Use of the catheter with other components may cause patient harm.

Use of RF energy near implanted devices – Implantable devices, such as pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators (ICDs), may be inhibited or otherwise affected by RF energy. Refer to the multi-channel RF ablation generator operator's manual and the appropriate implantable device technical manual for additional information.

X-ray and fluoroscopic exposure – Minimize x-ray and fluoroscopic exposure. Due to the intensity of the x-ray beam and the duration of the fluoroscopic imaging during ablation procedures, patients and laboratory staff may be subjected to acute radiation injury and increased risk for somatic and genetic effects. Take all appropriate measures to minimize x-ray exposure to both patients and clinical staff. The long-term effects of protracted fluoroscopy have not been established.

5 Adverse events

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

- Allergic reaction to x-ray contrast media
- Anesthesia reactions
- Arrhythmias, proarrhythmia
- Atrial esophageal fistula
- AV fistula
- Bleeding related to anticoagulation
- Body temperature elevation
- Bradycardia
- Cardiac perforation of the heart or other organs during transseptal puncture or other procedures
- Cardiac tamponade
- Cardiac thromboembolism
- Cerebrovascular accident (CVA) or transient ischemic attack (TIA)
- Chest discomfort
- Chronic cough
- Component damage to ICD or implanted pacemaker
- Death
- Dislodgement of implantable cardioverter defibrillator (ICD) or permanent pacing leads
- Esophageal damage
- Heart failure
- Hematoma
- Hemoptysis
- High creatinine phosphokinase or troponin level
- Hypotension
- Infections
- Myocardial infarction or ischemia
- Nerve injury or nerve damage
- Obstruction, perforation, damage, or spasm of the vascular system including the coronary circulation system
- Pericarditis or endocarditis
- Unintended complete or incomplete atrioventricular node (AV-Node) or sinus node block or damage
- Pleural or pericardial effusion
- Pneumonia
- Pneumothorax
- Pulmonary embolism
- Pulmonary infiltrates
- Pulmonary vein narrowing or stenosis
- Pseudoaneurysm in groin
- Radiation injury or damage and late malignancy
- Respiratory depression
- Retroperitoneal bleed
- Skin burns
- Thrombotic or embolic events
- Valvular insufficiency or damage
- Vasovagal reaction

1 Description

The Medtronic Multi-Array Septal Catheter (MASC) is a three-dimensional, anatomically designed, multi-electrode catheter designed to map, pace, and ablate arrhythmogenic tissue along the left atrial septum (see Figure 1)

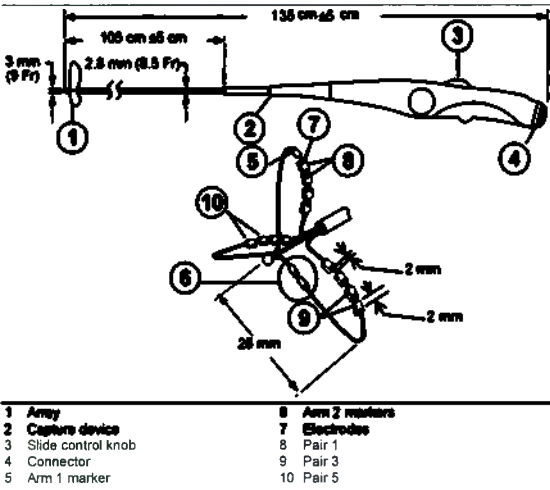


Figure 1. Multi-Array Septal Catheter (Neutral Position)

1.1 Contents of package

The package contains the following:

- 1 Multi-Array Septal Catheter
- product documentation

Carefully read all instructions prior to use. Observe all contraindications, warnings, and precautions noted in these instructions. Failure to do so may result in less than expected outcomes.

Caution: Inspect the sterile packaging and catheter prior to use. If the sterile packaging or catheter exhibits damage, do not use the catheter. Contact your local Medtronic representative.

Caution: The catheter should be used only by or under the supervision of physicians trained in left atrial ablation procedures using this catheter and the Medtronic multi-channel RF ablation generator.

2 Indications for use

The Multi-Array Septal Catheter is designed to be used for the creation of endocardial lesions (focal and linear) in arrhythmogenic tissue along the left atrial septum during cardiac ablation procedures for the treatment of symptomatic Persistent and Long Standing Persistent Atrial Fibrillation (AF).

The MASC is also intended to be used for cardiac electrophysiological (EP) mapping and delivery of diagnostic pacing stimuli.

3 Contraindications

Use of the Multi-Array Septal Catheter is contraindicated as follows:

- Active sepsis
- Left atrial thrombus or myxoma
- Atrial Septal Patch or atrial septal defect repair with percutaneous device
- Known sensitivity to heparin
- Blood clotting abnormalities
- Venous filtering device (Greenfield Filter)

The catheter is not recommended for use in patients who cannot undergo standard anticoagulation protocol for a left-sided cardiac procedure, or who have had a recent coagulopathy or embolic event.

4 Warnings and precautions

Air entrapment – It is recommended that the array be captured while it is submerged, in order to help reduce the possibility of air becoming entrapped around the electrode array during capture and catheter insertion.

Anticoagulation therapy – Administer appropriate levels of anticoagulation therapy for patients undergoing left-sided and transseptal cardiac procedures to minimize the risk of thromboembolic events. It is recommended to maintain therapeutic anticoagulation levels, per guidelines for patients undergoing cardioversion.

Cable positioning – Position all cables associated with the generator so they do not come in contact with the patient or other leads. RF interference may affect the ability to interpret patient EGMs.

Disposal of catheter – Dispose of the catheter according to hospital biohazard requirements. If returning the catheter, contact your local Medtronic representative.

Electrical isolation during ablation – Do not allow the patient to contact grounded equipment that might produce electrical current leakage during ablation. Electrical current leakage may induce arrhythmias that may result in the patient's death.

Electrode contact – Avoid contact between electrodes. Contact between electrodes may create a short circuit or channel fault system error.

Embolism risk – Introducing any catheter or sheath into the circulatory system entails the risk of air, gas or thromboembolism, which can occlude vessels and lead to tissue infarction with serious consequences.

- Avoid unnecessary catheter exchanges to minimize sheath-related embolic events. Always advance and withdraw components slowly to minimize the vacuum created and therefore minimize the risk of air embolism.
- Aspirate and flush the sheath frequently to help minimize the potential for embolic events resulting from the introduction of air or clot formation within the sheath.

Expiration date – Check to verify that the catheter is within its expiration date. Do not use if the product date has expired.

Flammable materials – Do not allow flammable material in the area where RF ablation procedures are performed. The risk of igniting flammable gases, flammable agents used for cleaning or disinfecting, or other materials is inherent in the application of RF energy.

Fluoroscopy required for catheter placement – Use of fluoroscopy during catheter manipulation and placement is strongly advised. Manipulating the catheter without fluoroscopy may result in damage to cardiac and vascular structures.

For single use only – This device is intended only to be used once for a single patient. Do not reuse, reprocess, or resterilize this device for purpose of reuse. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination of the device that could result in patient injury, illness, or death.

Generator settings or equipment failure – Do not increase target temperature or ablation duration settings before checking for obvious defects or misapplication, as patient injury may



Package contents / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenido del envase / Inhoud van de verpakking / Contenuto della confezione / Pakningens innhold / Förpackningens innehåll / Περιεχόμενα συσκευασίας / Pakkens inhoud / Conteúdo da embalagem / A csomag tartalma / Zawartość opakowania / Obsah balení / Содержимое упаковки / Obsah balenia / Ambalaj içeriği / Conteúdo da embalagem



Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung lesen / Consultar las instrucciones de uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Consultare le istruzioni per l'uso / Se i bruksanvisningen / Se bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Se brugsanvisningen / Consultar instruções de utilização / Lásd a használati útmutatót / Zapoznaj się z instrukcją użytkowania / Viz návod k použití / См. инструкцию по эксплуатации / Pozrite si pokyny na používanie / Kullanim talimatlarına başvurun / Consultar instruções de utilização



Keep dry / À conserver au sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Droog bewaren / Mantenere asciutto / Holdes tørt / Förvaras tørt / Διατηρείτε το στεγνό / Skäl opbevares tørt / Manter em local seco / Szárazon tartandó / Utrzymywac w stanie suchym / Udrzuje v suchu / Хранить в сухом месте / Uchovajte v suchu / Kuru bir ortamda tutun / Manter em local seco



Product documentation / Documentation du produit / Produktdokumentation / Documentación del producto / Productdocumentatie / Documentazione sul prodotto / Produktdokumentasjon / Produktdokumentation / Τεκμηρίωση προϊόντος / Produktdokumentation / Documentação do produto / Termékdokumentáció / Dokumentácia produktu / Přívodní dokumentace / Документация по продукту / Dokumentácia k produktu / Ürünle ilgili belgeler / Documentação do produto



Keep away from heat / Tenir éloigné des sources de chaleur / Vor Hitze schützen / Mantener alejado del calor / Uit de buurt van warmtebronnen houden / Tenere lontano da fonti di calore / Skäl holdes unna värme / Får inte utsättas för värme / Διατηρείτε το μακριά από θερμότητα / Holdes væk fra varme / Manter afastado do calor / Hóltól fjarvart tartandó / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Chránte pred teplom / Не хранить вблизи источника тепла / Uchovávať mimo pôsobenia tepla / Isidan uzak tutun / Manter afastado do calor



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Fabbncante / Produzent / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Fabricante / Gyártó / Producent / Výrobce / Производитель / Vyroba / Imalatçı / Fabricante



Authorized representative in the European community / Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab / Auktonserad representant inom EG / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Avrupa toplulukundaki yetkili temsilci / Representante autorizado na Comunidade Europeia



Conformité Européenne (European Conformity) / This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC. / Conformité européenne / Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Europäische Konformität) / Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der EU-Richtlinie 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea) / Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea 93/42/CEE sobre productos sanitarios. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit) / Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformität europea) / Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva MDD 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard) / Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Europeisk standard) / Denna symbol betyder att utrustningen helt följer EU-direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση) / Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/EOK. / Conformité Européenne (Europeisk Standard) / Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder Rådets Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia) / Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva Europeia 93/42/CEE. / Conformité Européenne (European Conformity) / Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a 93/42/EGK európai irányelv követelményeinek. / Conformité Européenne (European Conformity) / Symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania europejskiej dyrektywy 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Evropská shoda) / Tento symbol znamená, že produkt plně vyhovuje evropské směnici 93/42/EHS. / Conformité Européenne (European Conformity) / Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям европейской директивы 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EU) / Tento symbol znamená, že zariadenie úplne vyhovuje požiadavkám uvedeným v smernici MDD 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk) / Bu sembol, cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Direktifine tam olarak uygun olduğunu ifade eder. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia) / Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva Europeia 93/42/CEE.

Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a prípadne iných krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. GENius, MASC, Medtronic, Multi-Array Septal Catheter / Aşağıdaki listede, Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır. Diğer tüm ticari markaların mülkiyeti ilgili sahiplerine aittir. GENius, MASC, Medtronic, Multi-Array Septal Catheter / A lista a seguir inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Medtronic nos Estados Unidos e, possivelmente, em outros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade de seus respectivos proprietários. GENius, MASC, Medtronic, Multi-Array Septal Catheter

Explanation of symbols / Explication des symboles / Erläuterung der Symbole / Explicación de los símbolos / Verklaring van de symbolen / Simboli utilizati / Symbolforklaring / Symboler / Επεξήγηση των συμβόλων / Symbolforklaring / Explicação dos símbolos / A szimbólumok magyarázata / Objaśnienia symboli / Vysvětlení symbolů / Объяснение символов / Vysvetlivky k symbolom / Sembollerin açıklaması / Explicação dos símbolos

Refer to the package labels to see which of the following symbols apply to this product. / Se reporter aux étiquettes de l'emballage pour voir quels symboles parmi les suivants s'appliquent à ce produit. / Nur die auf den Verpackungsetiketten aufgedruckten Symbole der nachfolgenden Auflistung gelten für dieses Produkt. / Consulte las etiquetas del envase para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. / Controleer de verpakkinglabels om te zien welke van onderstaande symbolen op dit product van toepassing zijn. / Fare riferimento alle etichette sulla confezione per vedere quali dei seguenti simboli si applicano a questo prodotto. / Se på pakningsetiketten for å finne ut hvilke symboler som gjelder for dette produktet. / Se förpackningsmärkningen för vilka av följande symboler som gäller denna produkt. / Αναρτήστε στις σηματοδότης της συσκευασίας για να δείτε ποια από τα ακόλουθα σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. / Se markateme na emballagen för att se, hvilka af nedestående symboler der gælder for dette produkt. / Consulte as etiquetas da embalagem para ver quais dos símbolos seguintes se aplicam a este produto. / Hogy az alábbi szimbólumok közül melyek vonatkoznak erre a termékre, az a csomag címkéiről tudható meg. / Aby stwierdzić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami na opakowaniu. / Symboly týkající se tohoto výrobku naleznete na štítcích na obalu. / См на этикетках упаковки, какие символы применены к данному продукту. / Prezrite si označenie na obale a zistite, ktoré z nasledujúcich symbolov sa vzťahujú na tento produkt. / Bu ürün de aşağıdaki sembollerden hangilerinin geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketlerine bakın. / Consulte as etiquetas da embalagem para ver quais dos seguintes símbolos se aplicam a este produto

LOT	Lot number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numero de lote / Gyártási szám / Numer partii / produkcyjnej / Císto sarže / Номер партии / Císto sarže / Lot numarası / Número de lote
REF	Reorder number / Numéro de commande / Bestellnummer / Número de referencia / Bestelnummer / Numero di catalogo / Bestillingsnummer / Återbeställningsnummer / Αριθμός νέας παραγγελίας / Genbestillingsnummer / Número para nova encomenda / Utärenedelési szám / Numer do ponownego zamawiania / Císto pro novou objednávku / Номер для заказа / Císto pre ďalšie objednávky / Yeniden sipariş numarası / Número para novo pedido
	Use by / A utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / Fecha de caducidad / Uiterste gebruiksdatum / Utilizzare entro / Siste forbruksdag / Använd senast / Χρήση έως / Seneste anvendelsesdato / Não utilizar depois de / Lejárati dátuma / Termin przydatności do użycia / Datum pouzitenosti / Срок годности / Datum najneskoršej spotreby / Son kullanma tarihi / Validade
STERILE R	Sterilized using irradiation / Stérilisé par irradiation / Durch Bestrahlung sterilisiert / Esterilizado mediante irradiación / Gestenliseerd met straling / Sterilizzato mediante radiazione / Steriliseret med stråling / Steriliserad med stråling / Αποστειρωμένο με ακτινοβολία / Steriliseret ved brug af stråling / Esterilizado por irradiación / Besugárzással sterilizálva / Sterylizowano przez napromieniowanie / Sterilizováno zářením / Стерилизовано излучением / Sterilizované žiarením / Irradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir / Esterilizado por irradiação
	Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Non riutilizzare / Skal ikke brukes flere ganger / Får ej återanvändas / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genanvendes / Nao reutilizável / Kizárólag egyszeri használatra / Nie używać powtórnie / Неповторно використовувати / Не подлежит повторному использованию / Nepouzivatej opakovane / Yeniden kullanmayın / Nao reutilizar
	Do not restenilize / Ne pas resténiser / Nicht restenlisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non nsterilizzare / Skal ikke restenliseres / Far ej omsteriliseras / Μην το επαναποστείρωσετε / Må ikke restenliseres / Não reesterilizar / Nie sterilizować ponownie / Nie provádzajte restenilizaci / Не подлежат повторной стерилизации / Opakovane nestenilizujte / Yeniden sterilize etmeyin / Não reesterilizar
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Darf bei beschädigter Verpackung nicht verwendet werden / No usar si el envase está dañado / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Far ej anvendes om forpackningen är skadad / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Sérült csomagolás esetén nem használható / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nepouzivatej, pokud je balení poškozeno / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepouzivatej, ak je obal poškodený / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Não usar se a embalagem estiver danificada

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

GENius, MASC, Medtronic, Multi-Array Septal Catheter / La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

GENius, MASC, Medtronic, Multi-Array Septal Catheter / Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise auch in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

GENius, MASC, Medtronic, Multi-Array Septal Catheter / La siguiente lista contiene marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Medtronic en Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

GENius, MASC, Medtronic, Multi-Array Septal Catheter / Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de respectieve eigenaars.

GENius, MASC, Medtronic, Multi-Array Septal Catheter / L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di Medtronic negli Stati Uniti e, eventualmente, in altri Paesi.

Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari. GENius, MASC, Medtronic, Multi-Array Septal Catheter / Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.

GENius, MASC, Medtronic, Multi-Array Septal Catheter / Följande lista inkluderar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och eventuellt i andra länder. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

GENius, MASC, Medtronic, Multi-Array Septal Catheter / Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανώς σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

GENius, MASC, Medtronic, Multi-Array Septal Catheter / Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Medtronic i USA og eventuelt andre lande. Alle øvrige varemærker tilhører deres respektive ejere.

GENius, MASC, Medtronic, Multi-Array Septal Catheter / A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Medtronic nos EUA e, possivelmente, noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

GENius, MASC, Medtronic, Multi-Array Septal Catheter / A következő felsorolásban a Medtronic védjegyei vagy bejegyzett védjegyei szerepelnek, az Egyesült Államokra és esetleg más országokra vonatkozóan is. Az egyéb védjegyek a megfelelő védjegytulajdonosok védjegyei.

GENius, MASC, Medtronic, Multi-Array Septal Catheter / Ponizsza lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i ewentualnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

GENius, MASC, Medtronic, Multi-Array Septal Catheter / Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

GENius, MASC, Medtronic, Multi-Array Septal Catheter / Следующий перечень включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

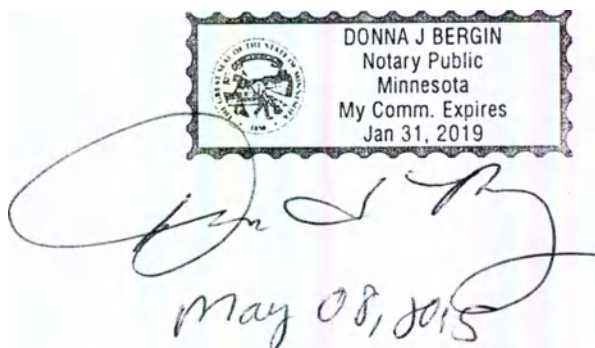
GENius, MASC, Medtronic, Multi-Array Septal Catheter /



MASC® 990001

Multi-Array Septal Catheter®

As a registered Notary Public for the State of Minnesota,
I hereby certify that this is a true and accurate copy of the
original document. The original is filed at Medtronic, Inc.



Technical Manual • Manuel technique •
Technisches Handbuch • Manual técnico •
Technische handleiding • Manuale tecnico •
Teknisk håndbok • Teknisk manual • Τεχνικό
εγχειρίδιο • Teknisk håndbog • Manual técnico •
Műszaki leírás • Instrukcja techniczna • Technická
příručka • Техническое руководство • Technická
příručka • Teknik El Kitabı • Manual técnico

CE
0050

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод подписи и штампов на документе «Техническое руководство по катетеру многоэлектродному для абляции MASC® 990001», представленному на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, шведском, греческом, датском, португальском (Португалия), венгерском, польском, чешском, русском, словацком, турецком и португальском (Бразилия) языках. Текст документа на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, шведском, греческом, датском, португальском (Португалия), венгерском, польском, чешском, словацком, турецком и португальском (Бразилия) языках соответствует тексту на русском языке.]

[Штамп:

Выступая в качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота, настоящим свидетельствую, что данный документ является точной и верной копией оригинала документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.»]

[Штамп:

Донна Дж. Берджин

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2019 года]

/подпись/

08 апреля 2015 года

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Двадцать восьмого мая две тысячи пятнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № **44491**

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 41 / Сорок один /
листов.

Нотариус [подпись]

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 41 / Сорок
один / листов.

Нотариус [подпись]



Город Москва

28 МАЙ 2015

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем исправлений или каких-либо пометок нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не излагаются в нем фактов действительности.

Заявитель: Иванов Михаил Алексеевич
Взыскание тарифу: 5000 руб.



КОПИЯ




Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC	REP
----	-----

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Europe/Middle East/Africa
Medtronic International Trading Sarl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
+41 21 802 7000

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

Technical manuals
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2014
M415253B001 1A
2014-11-04



- Nota:** Execute os passos 2 a 6 sob visualização fluoroscópica.
- Verifique se o cateter está em uma posição reta e que, pelo menos, 5 cm (1,97 pol.) do fio-guia estão inseridos em uma das veias pulmonares esquerdas.
 - Avance o botão de controle deslizante lentamente 1/4 do percurso e comece a puxar a haste do cateter para trás para retrair o conjunto em espiral para dentro da bainha transeptal.
 - Continue a avançar o botão de controle deslizante lentamente, retraindo simultaneamente o cateter até o conjunto em espiral estar completamente dentro da bainha transeptal.
 - Recue lentamente o cateter através da bainha até metade.
 - Insira o dispositivo de captura na válvula hemostática e continue a retrair o cateter até o conjunto estar localizado no dispositivo de captura.
 - Retire o dispositivo de captura, com o conjunto em espiral e o fio-guia, da válvula da bainha.

7 Especificações

Comprimento total	145 cm ±5 cm (57,09 pol. ±1,97 pol.)
Comprimento útil	105 cm ±5 cm (41,34 pol. ±1,97 pol.)
Configuração do conjunto em espiral	Conjunto em espiral simples [25 mm (0,98 pol.) de diâmetro externo]
Curvatura	Padrão (19 mm; 0,75 pol.)
Número de eletrodos	9
Espaço entre os eletrodos	3,75 mm (0,147 pol.)
Largura dos eletrodos	3 mm (0,12 pol.)
Precisão da temperatura medida	±2 °C (±3,6 °F)
Circuito de utilização única	O circuito permite ao gerador avaliar a "utilização única"
Diâmetro externo máximo	3 mm (9 Fr, 0,118 pol.) DE Retirada através de uma bainha de 3,17 mm (9,5 Fr, 0,12 pol.) (mínimo)
Temperatura de transporte recomendada	-35 °C a 58 °C (-31 °F a 136 °F); 85% de umidade relativa (sem condensação)
Temperatura de armazenamento recomendada	Média de 22 °C (72 °F) com desvio padrão de 2,7 °C (4,86 °F) e limites de controle acionáveis de 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F)

8 Garantia limitada da Medtronic

Para obter informações completas sobre a garantia, consulte o documento de garantia limitada anexo.

9 Assistência técnica

A Medtronic emprega representantes e técnicos altamente treinados, espalhados por todo o mundo, para lhe prestar assistência e, mediante pedido, oferecer treinamento a pessoal hospitalar qualificado sobre a utilização de produtos Medtronic. A Medtronic também mantém uma equipe de profissionais para oferecer consultoria técnica aos usuários de seus produtos. Para obter mais informações, entre em contato com o seu representante local da Medtronic, ou telefone ou escreva para a Medtronic utilizando os números de telefone ou endereços adequados, entre os listados na contracapa.

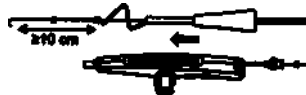


Figura 4. Avanço do botão de controle deslizante

Nota: É importante manter sempre a ponta distal do cateter à frente do dispositivo de captura para evitar forçar o lumen distal.

6. Mantenha o botão de controle deslizante na posição dianteira enquanto captura a ponta do conjunto em espiral (ver Figura 5).

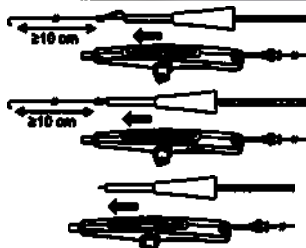


Figura 5. Captura do conjunto em espiral

6.3 Inserção do cateter e desdobramento do conjunto em espiral

Advertência: Evite trocas de cateter desnecessárias para minimizar os episódios embólicos relacionados à bainha.

1. Retraia o fio-guia para a ponta distal do PVAC GOLD.
2. Com o conjunto contido, insira o dispositivo de captura na válvula hemostática e faça-o avançar até o dispositivo de captura estar encostado à superfície interna do conector da bainha. Deixe sair soro fisiológico e sangue pela extremidade proximal do dispositivo de captura.

Nota: Execute o passo 2 após todas as trocas de cateter.

3. Insira cerca de metade do comprimento do fio-guia na bainha transeptal.
4. Faça avançar a porção do conjunto em espiral do cateter na bainha antes de remover e colocar com firmeza o dispositivo de captura na alça.

Nota: Execute os passos 5 a 9 sob visualização fluoroscópica.

5. Avance o cateter através da bainha transeptal até o conjunto entrar na aurícula.
6. Antes de desdobrar totalmente o cateter, verifique se o fio-guia está posicionado em uma das veias pulmonares esquerdas.
7. Continue a avançar o cateter até o quarto eletrodo do conjunto em espiral começar a sair da bainha.
8. Lentamente, puxe o botão de controle deslizante para trás continuando a avançar o cateter para desdobrar o conjunto em espiral.
9. Retraia a extremidade distal da bainha transeptal para dentro da aurícula direita. Isto permite a deflexão total do segmento distal do cateter, conforme ilustrado na Figura 6.

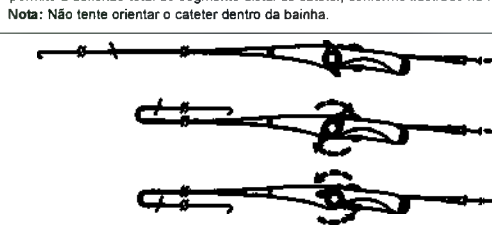


Figura 6. Deflexão do segmento distal do conjunto

6.4 Conexão dos cabos

1. Após a inserção do cateter, utilize uma técnica asséptica para conectar o cabo da interface do cateter ao conector localizado na alça do cateter.
2. Passe a outra extremidade do cabo da interface do cateter por fora do campo estéril e conecte-a à caixa da interface do ECG.

Nota: O gerador identifica automaticamente o cateter quando ele está conectado, exibindo a imagem do cateter e os seguintes parâmetros predefinidos do sistema:

- Modo de energia 4:1
- Duração da ablação 60 segundos
- Temperatura-alvo 60 °C

Nota: Consulte o manual do operador do gerador para obter informações detalhadas sobre o seu funcionamento.

6.5 Mapeamento e ablação

Nota: Execute os passos 1 a 7 sob visualização fluoroscópica.

Atenção: Evite o contato entre os eletrodos. O contato entre os eletrodos pode criar um curto-circuito ou um erro de sistema de falha do canal.

1. Avance o fio-guia na veia pulmonar selecionada.
 2. Avance o conjunto em espiral para o antro.
- Advertência:** Durante a ablação, verifique se os eletrodos estão separados, pelo menos, pela mesma distância do que quando o cateter se encontra na posição neutra (ver Figura 1). Se não mantiver uma separação adequada, a corrente bipolar entre os eletrodos pode aumentar, resultando em temperaturas elevadas entre eles.
3. Faça o mapeamento procurando potenciais das veias pulmonares.
 4. Execute a ablação.
 5. Retire o conjunto em espiral do antro, gire-o 90° e faça-o avançar no antro.
 6. Repita as aplicações de mapeamento e ablação, conforme necessário, para cada veia pulmonar.
- Notas:**
- Não tente orientar o cateter dentro da bainha.
 - Utilize o botão de controle da tensão para manter a configuração da curvatura.
7. Para verificar o isolamento nas veias pulmonares, execute os seguintes passos:
 - a. Retraia o cateter do antro da veia.
 - b. Avance o botão de controle deslizante até à posição média.
 - c. Avance o conjunto em espiral na veia enquanto o gira em sentido anti-horário.
 - d. Retraia ligeiramente o botão de controle deslizante para expandir o conjunto em espiral contra a superfície interna da veia.
 - e. Utilize o eletrodo 1 para estimulação unipolar ou o par 1 para estimulação bipolar.
 - f. Confirme o isolamento.
 - g. Gire o conjunto em espiral e repita, conforme necessário, até confirmar o isolamento.

6.6 Remoção do cateter

1. Desconecte o cateter do cabo da interface do cateter.

- Reação alérgica ao meio de contraste para raios X
- Reações à anestesia
- Arritmias, proarritmias
- Fístula átrio-esofágica
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragias relacionadas à anticoagulação
- Elevação da temperatura corporal
- Bradicardia
- Perfuração do coração ou de outros órgãos durante a punção transeptal ou outros procedimentos
- Tamponamento cardíaco
- Tromboembolia cardíaca
- Acidente vascular cerebral (AVC) ou ataque isquêmico transitório (AIT)
- Desconforto torácico
- Tosse crônica
- Danos em componentes do CDI ou marca-passos implantado
- Morte
- Deslocamento do cardioversor desfibrilador implantável (CDI) ou dos fios de estimulação permanentes
- Lesões esofágicas
- Insuficiência cardíaca
- Hematoma
- Hemoptise
- Níveis elevados de creatinaquinase ou troponina
- Hipotensão
- Infecções
- Infarto do miocárdio ou isquemia
- Lesões ou danos nos nervos
- Obstrução, perfuração, lesão ou espasmo do sistema vascular, incluindo o sistema de circulação coronária
- Pericardite ou endocardite
- Bloqueio ou lesão não intencional completo ou incompleto do nódulo átrioventricular (nódulo AV) ou nódulo sinusal
- Efusão pleural ou pericárdica
- Pneumonia
- Pneumotórax
- Embolia pulmonar
- Infiltrados pulmonares
- Estreitamento ou estenose das veias pulmonares
- Pseudoaneurisma na virilha
- Lesões ou danos e doenças malignas tardias causados pela radiação
- Depressão respiratória
- Hemorragia retroperitoneal
- Queimaduras cutâneas
- Episódios trombóticos ou embólicos
- Insuficiência ou lesão valvular
- Reação vasovagal

6 Instruções de uso

Atenção: Antes de utilizá-lo, inspecione a embalagem e o cateter estéreis. Se a embalagem estéril ou o cateter estéril apresentarem danos, não utilize o cateter. Entre em contato com o seu representante local da Medtronic.

Atenção: Verifique se o cateter se encontra dentro da sua data de validade. Não utilize o produto caso a data de validade tenha expirado.

Notas:

- Os tempos de coagulação ativada (TCA) devem ser verificados em intervalos de 10 a 15 minutos até a terapia anticoagulante ser alcançada e, posteriormente, em intervalos de 30 minutos, durante o procedimento. O nível inferior de anticoagulação deve ser mantido em um tempo de coagulação ativada de, pelo menos, 300 a 350 segundos durante o procedimento, uma vez que foi demonstrado que uma anticoagulação menos intensa está associada a uma prevalência elevada de trombos in situ aderentes às bainhas transeptais. Caso seja observada uma expansão atrial significativa ou um contraste de eco espontâneo, muitos operadores tentam um intervalo de TCA (tempo de coagulação ativada) mais elevado de 350 a 400.
- O PVAC GOLD é um cateter "over-the-wire" (sobre o fio), concebido para ser utilizado com um fio-guia com ponta em "J" de 0,8128 mm (0,032 polegadas) em todas as circunstâncias.

6.1 Preparação do cateter e da bainha transeptal

Prepare e utilize o cateter em condições assépticas.

1. Retire o cateter cuidadosamente da embalagem e inspecione-o antes de utilizar para se certificar de que não foi comprometido durante o transporte ou manuseio.
2. Retire o estilete da extremidade proximal do conector luer do fio-guia na extremidade proximal da alça (ver Figura 2).

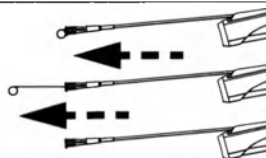


Figura 2. Remoção do estilete

3. Irrigue o lúmen do fio-guia e insira o fio-guia no PVAC GOLD. O fio-guia deve sair pela extremidade proximal do dispositivo PVAC GOLD.
4. Enxague a extremidade distal do cateter com soro fisiológico heparinizado.
5. Prepare e conduza a bainha transeptal seguindo as indicações fornecidas nas instruções de utilização do fabricante.

Notas:

- Após o acesso à aurícula esquerda, mantenha a anticoagulação dentro da bainha.
- Irrigue a bainha enquanto ela estiver na aurícula direita.

6.2 Captura do conjunto em espiral com o dispositivo de captura

1. Gire o botão de direção até o cateter ficar em uma posição reta com o conjunto em espiral em uma posição neutra.

Advertência: Recomenda-se que o conjunto seja capturado durante a imersão para ajudar a reduzir a possibilidade de o ar ficar encapsulado em volta do conjunto de eletrodos durante a captura e inserção do cateter.

2. Retire o dispositivo de captura da alça e empurre-o para cima até o conjunto em espiral.
3. Verifique se o fio-guia se estende, no mínimo, 10 cm (3,9 pol.) da ponta distal.
4. Mantendo o dispositivo de captura imóvel contra o conjunto em espiral, avance o botão de controle deslizante lentamente, conforme ilustrado na Figura 3, fazendo o dispositivo de captura avançar ao mesmo tempo.

Nota: Evite avançar o dispositivo de captura além da extremidade do conjunto em espiral.

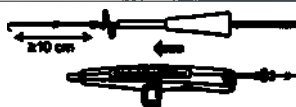


Figura 3. Avanço do dispositivo de captura

5. À medida que vai avançando o dispositivo de captura, continue a avançar o botão de controle deslizante (ver Figura 4).

inflamáveis, de agentes inflamáveis utilizados para a limpeza ou desinfecção ou de outros materiais é inerente à aplicação de energia de RF.

É necessária fluoroscopia para a colocação do cateter – A utilização de fluoroscopia durante a manipulação e colocação do cateter é altamente recomendada. A manipulação do cateter sem fluoroscopia poderá causar danos nas estruturas cardíacas e vasculares.

Destina-se apenas a utilização única – Este dispositivo destina-se a ser utilizado uma única vez em um único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo com o fim de o reutilizar. A reutilização, o reprocesamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou originar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderia causar lesões, doença ou mesmo a morte do paciente.

Temperaturas elevadas dos eletrodos – Utilize apenas cateteres conforme as recomendações, mantenha o contato do cateter com o tecido cardíaco durante a ablação e monitore as temperaturas indicadas dos eletrodos e a administração de potência para evitar a elevação súbita da temperatura dos eletrodos. Temperaturas superiores a 80 °C durante a ablação podem aumentar o risco, no paciente, de episódios tromboembólicos (formação de coágulos), vaporização de tecidos e perfuração cardíaca, conforme o tipo de cateter utilizado.

- Utilize o cateter apenas na localização anatômica recomendada.
- Mantenha o contato do cateter com o tecido cardíaco, segurando o cateter durante a ablação.
- Não reposicione, não gire, não faça deslizar, não puxe nem retire e insira novamente intencionalmente e de qualquer outra forma os eletrodos do cateter do tecido cardíaco durante a ablação. Interrompa a ablação antes de executar qualquer uma destas ações.
- Durante a ablação, verifique se os eletrodos estão separados, pelo menos, pela mesma distância do que quando o cateter se encontra na posição neutra (ver Figura 1). Se não mantiver uma separação adequada, a corrente bipolar entre os eletrodos pode aumentar, resultando em temperaturas elevadas entre eles.
- Monitore a temperatura exibida dos eletrodos e a administração de potência durante a ablação. Anule a seleção do par de eletrodos afetados ou interrompa a ablação em qualquer um dos seguintes casos:
 - Se o eletrodo não atingir os 50 °C e estiver recebendo uma administração máxima de potência.
 - Se o eletrodo não atingir a temperatura pretendida e a potência não estiver no máximo (com base no modo de energia selecionado).

Ablação no lado esquerdo – Monitore de perto os pacientes submetidos a procedimentos de ablação no lado esquerdo do coração quanto ao aparecimento de manifestações clínicas de infarto, tamponamento cardíaco, tromboembolia ou acidente vascular cerebral.

Risco a longo prazo – Os riscos a longo prazo de lesões criadas pela ablação por radiofrequência (RF) ainda não foram determinados. Em particular, os efeitos a longo prazo de lesões na proximidade do sistema de condução especializado ou do sistema vascular coronário são desconhecidos.

Sem contato cutâneo direto durante os testes do sistema – Não teste o funcionamento do sistema de ablação através do contato cutâneo direto com os eletrodos. A realização de testes através do contato cutâneo direto pode lesionar tecidos saudáveis.

Outros cateteres, dispositivos ou fios – Evite o emaranhamento do cateter com outros cateteres, dispositivos ou fios. Se não o fizer, o risco de encapsulamento no conjunto ou de danos no conjunto pode aumentar, o que pode afetar a reinserção do dispositivo na baina transeptal.

Colocação dos eletrodos de monitoramento – Coloque todos os eletrodos de monitoramento fisiológico o mais distante possível dos eletrodos de retorno do paciente e de seus fios para evitar interferência causada por RF que afeta a capacidade de interpretar os eletrogramas (EGM) do paciente.

Usuários qualificados – O cateter deve ser utilizado apenas por ou sob a supervisão de médicos com formação em procedimentos de ablação na aurícula esquerda utilizando este cateter e o gerador de ablação por RF multicanal GENius da Medtronic.

Literatura relacionada com o produto – Não tente utilizar o sistema de ablação cardíaca da Medtronic antes de ter lido na íntegra e compreendido o manual do operador do gerador de ablação por RF multicanal GENius e o manual técnico do cateter de ablação cardíaca relevante.

Ambiente de utilização necessário – Os procedimentos de ablação cardíaca devem ser efetuados apenas em laboratórios de eletrofisiologia totalmente equipados.

Necessário cateter-guia ou baina – Não tente avançar ou recuar o cateter através do leito vascular sem recorrer a uma baina ou cateter-guia, sob risco de lesionar estruturas cardíacas ou vasculares.

Inspeção da embalagem estéril – Antes de utilizá-lo, inspecione a embalagem e o cateter estéril. Se a embalagem estéril ou o cateter apresentarem danos, não utilize o cateter. Entre em contato com o seu representante local da Medtronic.

Condições de armazenamento – Armazene o cateter em temperaturas ambientes (22 °C [72 °F]) e níveis de umidade normais e de forma que proteja a integridade da embalagem e da barreira estéril. Mantenha em um local seco afastado do calor e da incidência dos raios solares. Consulte a Seção 7 “Especificações” na página 94 para obter mais detalhes.

Compatibilidade do sistema – Utilize apenas os seguintes componentes com o cateter: o gerador de ablação por RF multicanal GENius da Medtronic (versão 15.0 e superior), seus componentes compatíveis da Medtronic e eletrodos de retorno do paciente Valleylab (modelo E7506, é necessário um par). A utilização do cateter com outros componentes pode lesionar o paciente.

Utilização de energia de RF perto de dispositivos implantados – Os dispositivos implantáveis, tais como marca-passos e cardioversores desfibriladores implantáveis (CDIs), podem ser inibidos ou de alguma forma afetados pela energia de RF. Consulte informações adicionais no manual do operador do gerador de ablação por RF multicanal GENius e no manual técnico do dispositivo implantável apropriado.

Exposição fluoroscópica e aos raios X – Minimize a exposição fluoroscópica e aos raios X. Devido à intensidade do feixe de raios X e à duração do procedimento fluoroscópico durante os procedimentos de ablação, os pacientes e o pessoal do laboratório podem estar sujeitos a lesões agudas por radiação e a um risco aumentado de efeitos somáticos e genéticos. Tome todas as medidas apropriadas para minimizar a exposição aos raios X, tanto dos pacientes como do pessoal médico. Os efeitos a longo prazo da fluoroscopia prolongada ainda não foram determinados.

5 Efeitos adversos

Os potenciais efeitos adversos associados aos procedimentos de cateterismo cardíaco de ablação incluem, entre outros, as seguintes condições:

1 Descrição

O Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (PVAC GOLD) (cateter de ablação de veia pulmonar GOLD) da Medtronic é um cateter com design anatômico, tridimensional e com múltiplos eletrodos utilizado para o mapeamento, estimulação e ablação das veias pulmonares (ver Figura 1). O PVAC GOLD é compatível com o gerador de ablação por RF multicanal GENius da Medtronic, versão 15.0 e superior.

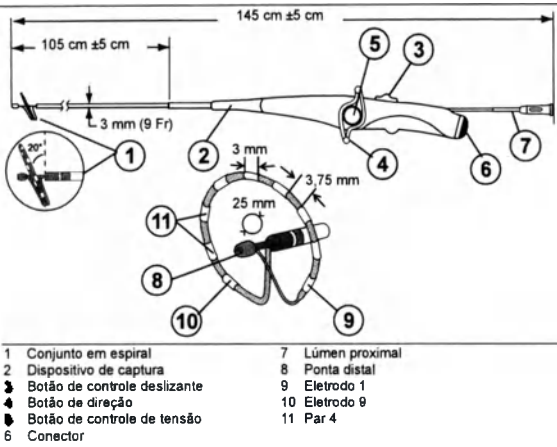


Figura 1. Cateter de ablação de veia pulmonar GOLD (posição neutra)

1.1 Conteúdo da embalagem

A embalagem contém os seguintes componentes:

- 1 cateter de ablação de veia pulmonar GOLD
- Documentação do produto
- Saco para eliminação de resíduos biológicos

Antes de utilizá-lo, leia atentamente todas as instruções. Observe todas as contraindicações, avisos e precauções indicados nestas instruções. Caso isto não seja feito, os resultados poderão ficar aquém do esperado.

Atenção: Antes de utilizá-lo, inspecione a embalagem e o cateter estéreis. Se a embalagem estéril ou o cateter estéril apresentarem danos, não utilize o cateter. Entre em contato com o seu representante local da Medtronic.

Atenção: O cateter deve ser utilizado apenas por ou sob a supervisão de médicos com formação em procedimentos de ablação na aurícula esquerda utilizando este cateter e o gerador de ablação por RF multicanal da Medtronic.

2 Indicações de utilização

O cateter de ablação de veia pulmonar GOLD foi concebido para ser utilizado na criação de lesões endocárdicas (focais e lineares) durante procedimentos de ablação cardíaca para o tratamento de fibrilação atrial (FA) sintomática.

O PVAC GOLD também se destina a ser utilizado no mapeamento eletrofisiológico (EF) cardíaco de potenciais de veias pulmonares, administração de impulsos de estimulação para diagnóstico e verificação do isolamento elétrico das veias pulmonares pós-tratamento.

3 Contraindicações

A utilização do cateter de ablação de veia pulmonar GOLD está contraindicada como se segue:

- Sepsis ativa
- Trombo ou mixoma na aurícula esquerda
- Patch do septo atrial ou reparação de defeito do septo atrial com dispositivo percutâneo
- Sensibilidade conhecida à heparina
- Anomalias na coagulação sanguínea
- Dispositivo de filtração venosa (filtro de Greenfield)

Não é recomendada a utilização do cateter em pacientes que não podem ser submetidos ao protocolo de anticoagulação normal para um procedimento no lado esquerdo do coração, ou que tenham sofrido recentemente uma coagulopatia ou evento embólico.

4 Avisos e precauções

Encapsulamento do ar – Recomenda-se que o conjunto seja capturado durante a imersão para ajudar a reduzir a possibilidade de o ar ficar encapsulado em volta do conjunto de eletrodos durante a captura e inserção do cateter.

Terapia anticoagulante – Administre os níveis adequados de terapia anticoagulante em pacientes submetidos a procedimentos cardíacos do lado esquerdo e transeptais para minimizar o risco de episódios tromboembólicos. Recomenda-se a manutenção dos níveis de terapia anticoagulante, de acordo com as diretrizes aplicáveis aos pacientes submetidos a cardioversão.

Posicionamento do cabo – Posicione todos os cabos associados ao gerador de forma que não entrem em contato com o paciente ou com outros fios. A interferência por RF pode afetar a capacidade de interpretar os EGMs do paciente.

Integridade do cateter – Não dobre nem torça a extremidade dianteira do cateter. Se o fizer, pode danificar o lúmen do cateter, inutilizando o cateter.

Colocação do cateter – Recomenda-se que a aplicação de energia de RF seja efetuada no interior das veias pulmonares. O fornecimento de energia de RF dentro das veias pulmonares pode causar estenose das mesmas.

Eliminação do cateter – Elimine o cateter de acordo com os requisitos do hospital referentes a resíduos biológicos. No caso de devolução do cateter, entre em contato com o representante local da Medtronic.

Isolamento elétrico durante a ablação – Não permita que o paciente entre em contato com equipamento aterrado que possa produzir fuga de corrente elétrica durante a ablação. A fuga de corrente elétrica pode induzir arritmias que podem causar a morte do paciente. **Contato entre eletrodos** – Evite o contato entre os eletrodos. O contato entre os eletrodos pode criar um curto-circuito ou um erro de sistema de falha do canal.

Risco de embolia – A introdução de qualquer cateter ou bainha no sistema circulatório acarreta o risco da entrada de ar, de gás ou tromboembolia, o que pode obstruir vasos e causar um infarto tecidual com graves consequências.

- Evite trocas de cateter desnecessárias para minimizar os episódios embólicos relacionados à bainha. Avance e retire sempre os componentes lentamente para minimizar o vácuo criado e assim minimizar o risco de embolia gasosa.
- Aspire e irrigue a bainha frequentemente para ajudar a minimizar o potencial de ocorrência de episódios embólicos resultantes da introdução de ar ou da formação de coágulos dentro da bainha.

Data de validade – Verifique se o cateter se encontra dentro da sua data de validade. Não utilize o produto caso a data de validade tenha expirado.

Materiais inflamáveis – Não permita a presença de materiais inflamáveis na área onde são efetuados os procedimentos de ablação por RF. O risco de ignição de gases

5. Kateteri kılıfın içinden yarıya kadar yavaşça çekin.
6. Yakalama cihazını hemostaz valfine yerleştirin ve dizi yakalama cihazında konumlandırılana kadar kateteri geri çekmeyi sürdürün.
7. Spiral dizinin içinde olduğu yakalama cihazını ve kılavuz teli kılıf valfinden çıkarın.

7 Teknik özellikler

Tam uzunluğu	145 cm ±5 cm (57,09 inç ±1,97 inç)
Etkin uzunluğu	105 cm ±5 cm (41,34 inç ±1,97 inç)
Dizi yapılandırması	Tekil spiral dizi [25 mm (0,98 inç) dış çap]
Kıvrımı	Standart (19 mm; 0,75 inç)
Elektrot sayısı	9
Elektrot aralığı	3,75 mm (0,147 inç)
Elektrot genişliği	3 mm (0,12 inç)
Ölçülen sıcaklık doğruluğu	±2 °C (±3,6 °F)
Tek kullanım devresi	Devre, jeneratörün "tek kullanım"ı algılamasını sağlar
Maksimum dış çapı	3 mm (9 Fr; 0,118 inç) Dış Çap 3,17 mm'lik (9,5 Fr; 0,12 inç) kılıfın içinden çekilme (minimum)
Önerilen taşıma sıcaklığı	-35 °C ila 58 °C (-31 °F ila 136 °F); %85 bağıl nem (yoğunlaşmayan)
Önerilen saklama sıcaklığı	2,7 °C'lık (4,86 °F) standart sapmayla ortalama 22 °C (72 °F) ve 15 °C ila 30 °C'lık (59 °F ila 86 °F) işleme geçilebilecek kontrol limitleri

8 Medtronic sınırlı garantisi

Garanti bilginin tamamı için, ekteki sınırlı garanti belgesine bakın.

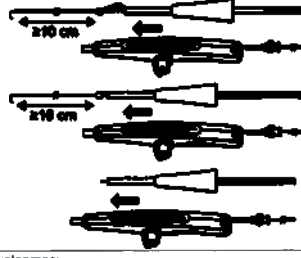
9 Servis

Medtronic, size hizmet etmek ve talep üzerine vasıflı hastane personeline Medtronic ürünlerinin kullanımıyla ilgili eğitim vermek üzere, dünyanın her yanında son derece iyi eğitim almış temsilcilerle ve mühendislerle çalışmaktadır. Medtronic ayrıca ürün kullanıcılarına teknik danışmanlık sağlamak üzere uzman bir kadro ile çalışır. Daha fazla bilgi için bulunduğunuz yerdeki Medtronic temsilcisiyle görüşün veya arka kapakta liste halinde verilen ilgili telefon numarasından veya adresten Medtronic şirketini arayın veya şirkete yazın.

Şekil 4. Kaydırma kontrol düğmesinin ilettilmesi

Not: Distal lumenin bükülmesini önlemek için kateterin distal ucunun her zaman yakalama cihazından ileride olması önemlidir.

6. Spiral dizinin ucunu yakalarken kaydırma kontrol düğmesini ileri konumda tutun (bkz. Şekil 5).

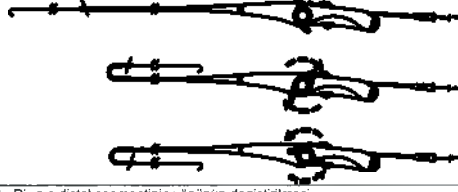


Şekil 5. Dizinin yakalanması

6.3 Kateterin yerleştirilmesi ve dizinin konumlandırılması

Uyarı: Kılıfla ilgili embolik olaylar en aza indirmek için gereksiz yere kateter değiştirmekten kaçının.

1. Kılavuz teli PVAC GOLD'un distal ucuna doğru geri çekin.
2. Dizi içindeyken yakalama cihazını hemostaz valfine yerleştirin ve yakalama cihazı kılıf göbeğinin iç yüzüne oturma kadar ilerletin. Salinin ve kanın yakalama cihazının proksimal ucundan dışarı akmasını sağlayın.
- Not: Tüm kateter değişimlerini izleyerek 2 numaralı adımı uygulayın.
3. Kılavuz tel uzunluğunun yaklaşık yarısını transseptal kılıfın içine sokun.
4. Yakalama cihazını ayırıp kolun üzerine sıkıca yerleştirmeden önce kateterin dizi kısmını kılıfın içine doğru ilerletin.
- Not: Floroskopik görüntüleme altında 5-9 numaralı adımları uygulayın.
5. Dizi atriyumun içine girene kadar kateteri transseptal kılıfın içinden ilerletin.
6. Kateteri tam olarak açmadan önce, kılavuz telin sol pulmoner venlerden birinde konumlandığını doğrulayın.
7. Spiral dizideki dördüncü elektrot kılıftan çıkmaya başlayınca kadar kateteri ilerletmeyi sürdürün.
8. Spiral diziyi yerleştirmek için kateteri ileri doğru ilerletmeyi sürdürürken kaydırma kontrol düğmesini yavaşça geri çekin.
9. Transseptal kılıfın distal ucunu sağ atriyumun içine doğru geri çekin. Böylece kateterin distal segmentinin Şekil 6'da gösterildiği gibi tam olarak yön değiştirmesi sağlanmış olur.
- Not: Kateteri kılıfın içinde yönlendirmeye çalışmayın.



Şekil 6. Dizinin distal segmentinin yönünün değiştirilmesi

6.4 Kabloların bağlanması

1. Kateteri yerleştirdikten sonra, kateter arayüz kablosunu kateter kolunda bulunan konektöre bağlamak için steril teknik kullanın.
2. Kateter arayüz kablosunun diğer ucunu steni alandan dışarı çıkararak EKG arayüz kutusuna bağlayın.
- Not: Kateter bağlandığında jeneratör kateter resmini ve aşağıdaki varsayılan sistem parametrelerini görüntüleyerek, kateteri otomatik olarak tanıtır.
- Enerji modu 4:1
- Ablasyon süresi 60 saniye
- Hedef sıcaklık 60 °C
- Not: Ayrıntılı çalışma bilgileri için jeneratör teknik kullanıcı el kitabına bakın.

6.5 Haritalama ve ablasyon

Not: Floroskopik görüntüleme altında 1-7 numaralı adımları uygulayın.

Dikkat: Elektrotların birbirleriyle temas etmemesini sağlayın. Elektrotlar arasında oluşabilecek temas, kısa devreye veya kanal hatasından kaynaklanan sistem anzasına yol açabilir.

1. Kılavuz teli seçilen pulmoner venin içine ilerletin.
2. Spiral diziyi antrumun üzerine doğru ilerletin.
- Uyarı: Ablasyon sırasında, elektrotlar arasındaki açıklığın en az kateter nötr pozisyondayken mevcut olan açıklık kadar olduğundan emin olun (bkz. Şekil 1). Yeterli açıklığın sağlanamaması elektrotlar arasındaki iki kutuplu akımı artırabilir ve bu durum elektrotlar arasında yüksek sıcaklıklara sebep olabilir.
3. Pulmoner ven olasılıkları için haritalama işlemini gerçekleştirin.
4. Ablasyonu gerçekleştirin.
5. Diziyi antrumdan geriye çekin, diziyi 90° döndürün ve antrumun üzerine ilerletin.
6. Her bir pulmoner ven için haritalama ve ablasyon uygulamalarını gerektiğinde tekrar edin.
- Notlar:
- Kateteri kılıfın içinde yönlendirmeye çalışmayın.
- Kıvrım konfigürasyonunu sağlamak için gerginlik kontrol düğmesini kullanın.
7. Pulmoner venlerin yalıtıldığını doğrulamak için aşağıdaki adımları uygulayın:
- a. Kateteri ven antrumundan geri çekin
- b. Kaydırma kontrol düğmesini yavaşça, gidebileceği mesafenin dörtte biri kadar ileri ilerletin.
- c. Saat yönünün tersine doğru döndürerek spiral diziyi venin içine doğru ilerletin.
- d. Spiral diziyi venin iç yüzüne doğru genişletmek için kaydırma kontrol düğmesini hafifçe geri çekin.
- e. Unipolar pacing için elektrot 1'i veya bipolar pacing için çift 1'i kullanın.
- f. İzolasyonu doğrulayın.
- g. Spiral diziyi döndürün ve yalıtım doğrulanana kadar gerektiğinde bu işlemi tekrarlayın.

6.6 Kateterin çıkarılması

1. Kateteri kateter arayüz kablosundan çıkarm.
- Not: Floroskopik görüntüleme altında 2-6 numaralı adımları uygulayın.
2. Kateterin dik konumda olduğunu ve kılavuz telin en az 5 cm'sinin (1,97 inç) sol pulmoner venlerden birinin içine sokulduğunu doğrulayın.
3. Kaydırma kontrol düğmesini yavaşça, gidebileceği mesafenin dörtte biri kadar ileri ilerletin ve diziyi transseptal kılıfın içine geri çekmek için kateter şaftından geriye çekmeye başlayın.
4. Aynı anda kateteri geri çekerken, spiral dizi tam olarak transseptal kılıfın içine geçene kadar kaydırma kontrol düğmesini yavaşça ilerletmeyi sürdürün.

5 Advers olaylar

Kardiyak kateter ablasyon prosedürleriyle ilgili olası advers olaylar bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdaki durumları içerir:

- Röntgen kontrast maddesine alerjik reaksiyon
- Anestezi reaksiyonları
- Aritmi, proaritmi
- Atriyal özofajal fistül
- AV fistül
- Antikoagülasyonla ilgili kanama
- Vücut ısısının yükselmesi
- Bradikardi
- Transseptal ponksiyon veya diğer prosedürler sırasında kalpte veya diğer organlarda perforasyon
- Kardiyak tamponad
- Kardiyak tromboembolizm
- Serebrovasküler kaza (SVK) veya geçici iskemik atak (GİA)
- Göğüs rahatsızlık
- Kronik öksürük
- ICD veya implante pacemaker'da bileşen hasarı
- Ölüm
- İmplant edilebilir kardiyoverter defibrilatörün (ICD) veya kalıcı pacing lead'lerinin yerinden çıkması
- Özofajal hasar
- Kalp yetmezliği
- Hematom
- Hemoptiz
- Yüksek kreatinin fosfokinaz veya troponin düzeyi
- Hipotansiyon
- Enfeksiyonlar
- Myokard enfarktüsü veya iskemik
- Sinir zedelenmesi veya sinir hasarı
- Koroner dolaşım sistemi dahil olmak üzere, vasküler sistemde tıkanma, delinme, hasar veya spazm
- Perikardit veya endokardit
- Atriyoventriküler nodda (AV Nodu) veya sinüs nodunda, istenmeden oluşan, tam veya kısmi blok ya da hasar
- Plevral veya perikardiyal efüzyon
- Pnömoni
- Pnömotoraks
- Pulmoner embolizm
- Pulmoner infiltratlar
- Pulmoner ven daralması veya stenozu
- Kasıkta psödoanevrizma
- Radyasyon nedeniyle yaralanma veya hasar ve geç malignite
- Solunum depresyonu
- Retropentoneal kanama
- Cilt yanıkları
- Trombotik veya embolik olaylar
- Valvüler yetersizlik veya hasar
- Vazovagal reaksiyon

6 Kullanım talimatları

Dikkat: Kullanmadan önce steril ambalajı ve kateteri inceleyin. Steril ambalaj veya kateterde hasar göze çarpyorsa kateteri kullanmayın. Bulunduğunuz yerdeki Medtronic temsilcinizle bağlantı kurun.

Dikkat: Son kullanma tarihinin geçmediğini doğrulamak için kateteri kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmişe ürünü kullanmayın.

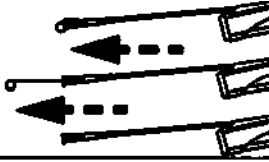
Notlar:

- Etkin pıhtılaşma zamanları (ACT) terapötik antikoagülasyon sağlanana dek 10 ila 15 dakikalık aralıklarla ve daha sonra prosedür esnasında 30 dakikalık aralıklarla kontrol edilmelidir. Daha düşük yoğunluktaki antikoagülasyonun transseptal kılıflara yapışık, yüksek in situ trombus prevalansı ile ilişkili olduğu gösterildiğinden, alt antikoagülasyon seviyesi prosedür boyunca en az 300 ila 350 saniyelik ACT şeklinde tutulmalıdır. Anlamli ölçüde atriyal büyüme veya spontan eko kontrast gözlemlendiğinde, teknik kullanıcıların çoğu 350 ila 400 saniyelik ACT aralığını hedefler.
- PVAC GOLD her zaman 0,8128 mm'lik (0,032 inç) J uçlu kılavuz tel ile kullanılmak üzere tasarlanmış olan, tel üzerinden geçirilen bir kateterdir.

6.1 Kateterin ve transseptal kılıfın hazırlanması

Kateteri aseptik koşullar altında hazırlayın ve kullanın.

1. Kateteri ambalajından dikkatlice çıkarın ve kullanmadan önce nakliye veya dağıtım esnasında zarar görmemiş olduğunu doğrulamak için inceleyin.
2. Stileyi kolun proksimal ucundaki kılavuz tel luer göbeğinin proksimal ucundan çıkarın (bkz. Şekil 2).



Şekil 2. Stileyi çıkarılması

3. Kılavuz tel lumenini yıkayın ve kılavuz teli PVAC GOLD'a sokun. Kılavuz tel, PVAC GOLD cihazının proksimal ucundan çıkmalıdır.
4. Hepanize salın kullanarak kateterin distal ucunu durulayın.
5. İmalatçının Kullanım Talimatlarında (KT) verilen talimatları izleyerek transseptal kılıfı hazırlayın ve kullanın.

Notlar:

- Sol atriya girişimin ardından kılıf içinde antikoagülasyonu sağlayın.
- Kılıfı sağ atriya içindeyken yıkayın.

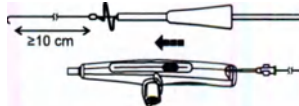
6.2 Yakalama cihazıyla dizinin yakalanması

1. Dizli nör konumda ve kateter dik konumda olacak şekilde yönlendirme düğmesini döndürün.

Uyarı: Yakalama işlemi ve kateterin yerleştirilmesi sırasında havanın elektrot dizisi çevresinde sıkışması ihtimalini azaltmak için, dizinin suya daldırıldığı sırada yakalanması önerilir.

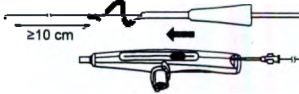
2. Yakalama cihazını koldan ayırın ve spiral diziyi doğru yukan kaydırın.
3. Kılavuz telin distal uçtan en az 10 cm (3,9 inç) ileriye uzandığını doğrulayın.
4. Yakalama cihazını spiral diziyi doğru tutarak, bir yandan yakalama cihazını ilerletirken diğer yandan Şekil 3'te gösterildiği gibi kaydırma kontrol düğmesini ileri doğru yavaşça ilerletin.

Not: Yakalama cihazını dizinin sonundan oteye ilerletmekten kaçının.



Şekil 3. Yakalama cihazının ilerletilmesi

5. Yakalama cihazını ileri doğru ilerletirken kaydırma kontrol düğmesini ileri doğru ilerletmeyi sürdürün (bkz. Şekil 4).



kullanılan yanıcı ajanların veya diğer maddelerin tutuşma riski, RF enerjisi uygulanmasında her zaman mevcuttur.

Kateterin yerleştirilmesi için gerekli floroskopi – Kateter hareket ettirilken ve yerleştirilirken floroskopi kullanılması özellikle önerilir. Kateterin floroskopi kullanılmadan hareket ettirilmesi kardiyak ve vasküler yapılarda hasara yol açabilir.

Yalnızca tek kullanımlıktır – Bu cihaz yalnızca tek bir hastada bir kez kullanılmaya yöneliktir. Bu cihazı yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya tekrar kullanım amacıyla yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Yüksek elektrot sıcaklıkları – Ani yüksek elektrot sıcaklıklarını önlemek için kateterleri yalnızca önerilen şekilde kullanın, ablasyon sırasında kardiyak doku ile kateter temasını konuyun, görüntülenen elektrot sıcaklıklarını ve iletilen gücü izleyin. Ablasyon sırasında 80 °C'nin üzerindeki sıcaklıklar, kullanılan kateter tipine bağlı olarak hastanın tromboembolik olaylar (pıhtı oluşumu), buhar patlamaları ve kardiyak perforasyon yaşama riskini artırabilir.

- Kateteri yalnızca tavsiye edilen anatomik bölgede kullanın.
- Ablasyon sırasında kateteri tutarak, kardiyak doku ile kateter temasını sağlayın.
- Ablasyon sırasında kateter elektrotlarını yeniden konumlandırmayın, döndürmeyin, kaydırmayın, sürüklemeyin veya başka bir biçimde kasti olarak kardiyak dokudan ayırıp tekrar tutturmayın. Bu işlemlerden herhangi birini yapmadan önce ablasyonu durdurun.
- Ablasyon sırasında, elektrotlar arasındaki açıklığın en az kateter nötr pozisyondayken mevcut olan açıklık kadar olduğundan emin olun (bkz. Şekil 1). Yeterli açıklığın sağlanamaması elektrotlar arasındaki iki kutuplu akımı artırabilir ve bu durum elektrotlar arasında yüksek sıcaklıklara sebep olabilir.
- Ablasyon sırasında görüntülenen elektrot sıcaklığını ve iletilen gücü izleyin. Aşağıdaki durumların herhangi birinde, durumdan etkilenen elektrot çiftinin seçimini kaldırın ya da ablasyonu durdurun:
 - Elektrot 50 °C'ye ulaşmıyor ve maksimum güç iletiminden yararlanıyorsa.
 - Elektrot, hedef sıcaklıkta değilse ve güç maksimumunda değilse (seçilen enerji moduna bağlı olarak).

Sol taraf ablasyonu – Sol tarafta ablasyon prosedürleri geçirmiş olan hastalar, enfarktüs, kardiyak tamponad, tromboembolizm veya inmenin klinik görünümleri açısından uzun süreli izlenmelidir.

Uzun vadedeki risk – Radyofrekans (RF) ablasyonuyla oluşturulan lezyonların uzun süreli riskleri belirlenmemiştir. Özellikle, özel iletim sisteminin veya koroner vaskülatürün yakındaki lezyonların uzun vadedeki etkilenmemektedir.

Sistem testleri esnasında doğrudan cilt temasından kaçınılmalıdır – Ablasyon sisteminin çalışıp çalışmadığını, elektrotlarla doğrudan cilt teması uygulayarak test etmeyin. Doğrudan cilt temasıyla test etme işlemi sağlıklı dokuda hasara yol açabilir.

Diğer kateterler, cihazlar veya teller – Kateterin diğer kateterler, cihazlar veya tellerle dolaşmasından kaçınılmalıdır. Bu durumun sağlanamaması dizide sıkışma riskini artırabilir veya diziye zarar verebilir; böylelikle cihazın transseptal kılıfa geri çekilmesi etkilenebilir.

İzleme elektrotlarının yerleştirilmesi – Hastanın elektrogramlarının (EGM'ler) yorumlanabilmesini etkilediğinden, RF girişimini önlemek için tüm fizyolojik izleme elektrotlarını hastanın dönüş elektrotlarından ve lead'lerinden mümkün olduğunca uzağa yerleştirin.

Yetkili kullanıcılar – Kateter yalnızca bu kateterin ve Medtronic GENius Çok Kanallı RF Ablasyon Jeneratörünün kullandığı sol atriyal ablasyon prosedürleri konusunda eğitim almış olan hekimler tarafından ve onların gözetimi altında kullanılmalıdır.

İlgili ürün belgeleri – Medtronic kardiyak ablasyon sistemini, GENius Çok Kanallı RF Ablasyon Jeneratörü Teknik Kullanıcı El Kitabını ve ilgili kardiyak ablasyon kateteri teknik el kitabını tam olarak okumadan ve anlamadan kullanmaya çalışmayın.

Gerekli kullanım ortamı – Kardiyak ablasyon prosedürleri yalnızca tam donanımlı bir elektrofizyoloji laboratuvarında gerçekleştirilmelidir.

Gerekli kılıf veya kılavuz kateter – Kateteri, kılıf veya kılavuz kateter kullanmadan vasküler yatak boyunca ilerletme veya çekme girişiminde bulunmayın; aksi takdirde kardiyak veya vasküler yapılarda hasara yol açabilirsiniz.

Steril ambalajın incelenmesi – Kullanmadan önce steril ambalajı ve kateteri inceleyin. Steril ambalaj veya kateterde hasar göze çarpyorsa kateteri kullanmayın. Bulunduğunuz yerdeki Medtronic temsilcinizle bağlantı kurun.

Saklama koşulları – Kateteri normal ameliyathane sıcaklıklarında (22 °C [72 °F]) ve nem düzeylerinde, ambalajın bütünlüğünü ve steril engeli koruyacak şekilde saklayın. Isıdan ve güneş ışığından uzakta, kuru bir yerde tutun. Daha fazla ayrıntı için bkz. Bölüm 7, "Teknik özellikler", sayfa 89.

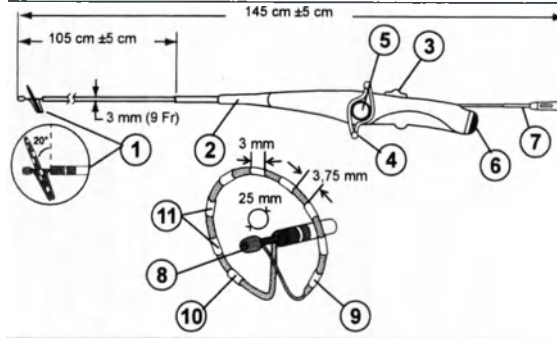
Sistem uyumluluğu – Kateterle birlikte yalnızca aşağıdaki bileşenleri kullanın: Medtronic GENius Çok Kanallı RF Ablasyon Jeneratörü (150 sürümü ve daha yüksek sürümler), bunun uyumlu Medtronic bileşenleri ve Valleylab Hasta Donuş Elektrotları (E7506 Model, iki adet gereklidir). Kateterin başka bileşenlerle kullanılması hastanın zarar görmesine neden olabilir.

İmplant cihazların yakınında RF enerjisi kullanımı – Pacemaker'lar ve implante edilebilir kardiyoverter-defibrilatörler (ICD'ler) gibi implante edilebilir cihazlar engellenebilir veya RF enerjisinden başka şekillerde etkilenebilir. Ek bilgi için GENius Çok Kanallı RF Ablasyon Jeneratörü Teknik Kullanıcı El Kitabına ve ilgili implante edilebilir cihazın teknik el kitabına bakın.

Röntgen ve floroskopi maruziyeti – Röntgen ve floroskopi maruziyetini en aza indirin. Ablasyon prosedürleri sırasında röntgen ışınının yoğunluğu ve floroskopik görüntülemenin süresi nedeniyle, hastalar ve laboratuvar personeli akut radyasyon yaralanması ile somatik ve genetik etkiler açısından alınan riskte artışa maruz kalabilir. Hem hastaların hem de klinik personelinin röntgen maruziyetini en aza indirmek için gerekli tüm önlemler alınmalıdır. Uzun süreli floroskopinin uzun vadedeki etkileri belirlenmemiştir.

1 Açıklama

Medtronic Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (PVAC GOLD- Pulmoner Ven Ablasyon Kateteri), pulmoner venlere haritalama, pacing ve ablasyon işlemleri uygulanmasında kullanılan, üç boyutlu, anatomik olarak tasarlanmış, çok elektrotlu bir kateterdir (bkz. Şekil 1). PVAC GOLD, Medtronic GENius Çok Kanallı RF Ablasyon Jeneratörü 15.0 surumu ve daha yüksek sürümler ile uyumludur.



1 Spiral dizi	7 Proksimal lumen
2 Yakalama cihazı	8 Distal uç
3 Kaydırma kontrol düğmesi	9 Elektrot 1
4 Yönlendirme düğmesi	10 Elektrot 9
5 Gerginlik kontrol düğmesi	11 Çift 4
6 Konektör	

Şekil 1. Pulmoner Ven Ablasyon Kateteri GOLD (Nötr Pozisyon)

1.1 Ambalajın içindekiler

Ambalaj aşağıdakileri içerir:

- 1 adet Pulmoner Ven Ablasyon Kateteri GOLD
- ürünle ilgili belgeler
- biyolojik tehlikeli atık bertaraf torbası

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatlice okuyun. Bu talimatlarda belirtilen tüm kontrendikasyonları, uyarıları ve önlemleri dikkate alın. Aksi takdirde beklenen sonuçları elde edemeyebilirsiniz.

Dikkat: Kullanmadan önce steril ambalajı ve kateteri inceleyin. Steril ambalaj veya kateterde hasar göze çarpıyorsa kateteri kullanmayın. Bulunduğunuz yerdeki Medtronic temsilcinizle bağlantı kurun.

Dikkat: Kateter yalnızca bu kateterin ve Medtronic çok kanallı RF ablasyon jeneratörünün kullanıldığı sol atriyal ablasyon prosedürleri konusunda eğitim almış olan hekimler tarafından ve onların gözetimi altında kullanılmalıdır.

2 Kullanım endikasyonları

Pulmoner Ven Ablasyon Kateteri GOLD, semptomatik Atriyal Fibrilasyonun (AF) tedavisine yönelik kardiyak ablasyon prosedürleri sırasında endokardiyal lezyonların (fokal ve linear) oluşturulmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

PVAC GOLD ayrıca pulmoner vendeki olasılıklara ilişkin kardiyak elektrofizyolojik (EF) haritalama işleminde, diyagnostik pacing uyarılarının iletiminde ve tedavi sonrasında pulmoner venlerin elektriksel olarak yalıtılmış olduğunun doğrulanmasında kullanıma yöneliktir.

3 Kontrendikasyonlar

Pulmoner Ven Ablasyon Kateteri GOLD kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Aktif sepsis
- Sol atriyal trombus veya miksom
- Atriyal Septal Yama veya perkütan cihazla atriyal septal defekt onarımı
- Heparine karşı bilinen hassasiyet
- Kanın pıhtılaşmasında anormaller
- Venöz filtreleme cihazı (Greenfield Filtresi)

Kateterin sol taraftaki kardiyak prosedür için standart antikoagülasyon protokolu uygulanamayan veya yakın zamanda koagülopati ya da embolik bir olay yaşamış hastalarda kullanılması önerilmez.

4 Uyarılar ve önlemler

Hava sıkışması – Yakalama işlemi ve kateterin yerleştirilmesi sırasında havanın elektrot dizisi çevresinde sıkışması ihtimalini azaltmak için, dizinin suya daldırıldığı sırada yakalanması önerilir.

Antikoagülasyon tedavisi – Sol taraflı ve transseptal kardiyak prosedür geçiren hastalarda tromboembolik olay riskini en aza indirmek için uygun düzeylerde antikoagülasyon tedavisi uygulayın. Kardiyoversiyon geçiren hastalarda terapötik antikoagülasyon düzeylerinin kilavuz bilgileri uyarınca idame ettirilmesi önerilir.

Kabloların konumlandırılması – Jeneratörle ilişkili tüm kabloları, hastayla veya diğer lead'lerle temas etmeyecek şekilde konumlandırın. RF girişimi, hastanın EGM'nin yorumlanabilmesini etkileyebilir.

Kateterin bütünlüğü – Kateterin ön ucunu egmeyin veya bükmeyin. Aksi takdirde kateter lumeni hasar görebilir ve kateter kullanılamaz hale gelebilir.

Kateterin yerleştirilmesi – RF enerjisinin pulmoner venlerin antrumunda uygulanması önerilir. RF enerjisinin pulmoner venlerin içine iletimi, pulmoner ven stenozuna neden olabilir.

Kateterin bertaraf edilmesi – Kateteri hastanenin biyolojik risk oluşturan atık gerekliliklerine uygun olarak bertaraf edin. Kateteri iade ederken bulunduğunuz bölgedeki Medtronic temsilcinizle bağlantı kurun.

Ablasyon sırasında elektriksel yalıtım – Hastanın ablasyon sırasında kaçak elektrik akımı oluşturabilecek, topraklanmış ekipmanla temas etmesine izin vermeyin. Kaçak elektrik akımı, hastanın ölümüyle sonuçlanabilecek artırımlı indükleyebilir.

Elektrot teması – Elektrotların birbirlerine temas etmemesini sağlayın. Elektrotlar arasında oluşabilecek temas, kısa devreye veya kanal hatasından kaynaklanan sistem anzasına yol açabilir.

Embolizm riski – Dolaşım sistemi içine herhangi bir kateter veya kılıfın yerleştirilmesi hava, gaz embolisi veya tromboembolizm riski içerir; bu durum damarları tıkayabilir ve ciddi sonuçlar doğuran doku enfarktüsüne yol açabilir.

- Kılıfı ilgili embolik olayları en aza indirmek için gereksiz yere kateter değiştirmekten kaçının. Vakum oluşumunu en aza indirmek için, bileşenleri daima yavaşça iletin ve çekin, böylece hava embolizmi riskini en aza indirmiş olursunuz.
- Hava girişinden veya kılıf içinde pıhtı oluşumundan kaynaklanan olası embolik olayları en aza indirmek için kılıfı sık sık aspire edin ve yıkayın.

Son kullanma tarihi – Son kullanma tarihinin geçmediğini doğrulamak için kateteri kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmişse ürünü kullanmayın.

Yanıcı maddeler – RF ablasyon prosedürlerinin gerçekleştirildiği alanda yanıcı maddeler bulunmasına imkan vermeyin. Yanıcı gazların, temizleme veya dezenfeksiyon işlemlerinde

4. Ďalej pokračujte v pomalom posúvaní posuvného riadiaceho gombíka a súčasne sťahujte späť katéter, kým sa spirálové zoskupenie nebude nachádzať celé vnútri transseptálneho puzdra.
5. Pomaly vytiahnite katéter do polovice puzdra.
6. Zachytávacie zariadenie vložte do hemostatického ventilu a pokračujte v sťahovaní katétra, kým sa zoskupenie nebude nachádzať v zachytávacom zariadení.
7. Z ventilu puzdra odpojte zachytávacie zariadenie so spirálovým zoskupením a vodiaci drôt.

7 Špecifikácie

Celková dĺžka	145 cm ±5 cm (57,09 palca ±1,97 palca)
Efektívna dĺžka	105 cm ±5 cm (41,34 palca ±1,97 palca)
Konfigurácia zoskupenia	Jednotlivé spirálové zoskupenie [s vonkajším priemerom 25 mm (0,98 palca)]
Zakrivenie	Štandardné (19 mm; 0,75 palca)
Počet elektród	●
Odstup medzi elektródami	3,75 mm (0,147 palca)
Šírka elektródy	3 mm (0,12 palca)
Presnosť nameranej teploty	±2 °C (±3,6 °F)
Sústava obvodov pre jednorazové použitie	Obvody umožňujú generátoru vyhodnotiť „jedno použitie“
Maximálny vonkajší priemer	3 mm (9 Fr; 0,118 palca) vonkajší priemer Stiahnutie cez puzdro s veľkosťou 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12 palca) (minimálne)
Odporúčaná teplota pri preprave	-35 °C až 58 °C (-31 °F až 136 °F); relatívna vlhkosť 85 %, nekondenzujúca
Odporúčaná skladovacia teplota	Priemerná teplota 22 °C (72 °F) so štandardnou odchýlkou 2,1 °C (4,86 °F) a závažnými kontrolnými limitmi 15 °C až 30 °C (59 °F až 86 °F)

8 Obmedzená záruka spoločnosti Medtronic

Úplné informácie o záruke nájdete v priloženom dokumente o obmedzenej záruke.

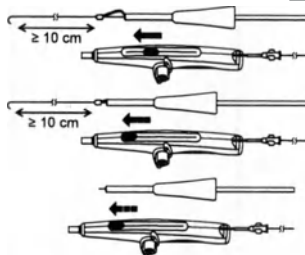
9 Servis

Spoločnosť Medtronic zamestnáva na celom svete dôkladne školených zástupcov a technických pracovníkov, na ktorých sa môžete obrátiť, a ktorí, v prípade potreby, poskytnú kvalifikovanému nemocničnému personálu školenie týkajúce sa používania produktov spoločnosti Medtronic. Spoločnosť Medtronic zamestnáva aj odborníkov, ktorí používateľom produktov poskytujú technickú podporu. Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic, prípadne sa písomne alebo telefonicky obráťte na spoločnosť Medtronic, ktorej adresu alebo telefónne číslo nájdete na zadnej strane.

Obrázok 4. Posúvanie posuvného kontrolného gombíka

Poznámka: Je dôležité, aby ste vždy viedli distálny hrot katétra pred zachytávacím zariadením a predišli tak skrúteniu distálneho lumen.

6. Posuvný kontrolný gombík držte vpredu a súčasne zachytávajte hrot špirálového zoskupenia (pozri Obrázok 5).



Obrázok 5. Zachytenie zoskupenia

6.3 Vloženie katétra a rozvinutie zoskupenia

Upozornenie: Aby ste znížili riziko vzniku embolických udalostí súvisiacich s použitím puzdra, snažte sa predchádzať nepotrebným výmenám katétra.

1. Potiahnite vodiaci drôt k distálnemu hrotu zariadenia PVAC GOLD.
2. So zachyteným zoskupením vložte zachytávacie zariadenie do hemostatického ventilu a posúvajte ho, kým sa zachytávacie zariadenie nebude nachádzať oproti vnútornému povrchu objímky puzdra. Umožnite, aby fyziologický roztok a krv vytiekli von z proximálneho konca zachytávacieho zariadenia.

Poznámka: Po každej výmene katétra vykonajte krok 2.

3. Do transseptálneho puzdra vložte približne polovicu dĺžky vodiaceho drôtu.

4. Pred odpojením a pevným uložením zachytávacieho zariadenia do rukoväte zasunúť časť katétra so zoskupením do puzdra.

Poznámka: Kroky 5–9 vykonávajte pod skiaskopickým dohľadom.

5. Katéter posúvajte cez transseptálne puzdro, kým sa zoskupenie nedostane do predsiene.

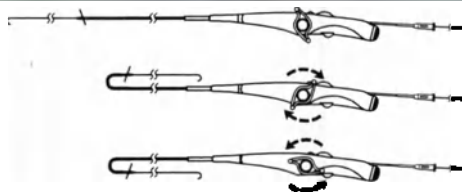
6. Pred úplným rozvinutím katétra skontrolujte, či je vodiaci drôt umiestnený v jednej z ľavých pľúcnych žíl.

7. Katéter posúvajte doľava, kým z puzdra nezacne vychádzať stvrtá elektróda na špirálovom zoskupení.

8. Posuvný riadiaci gombík pomaly ťahajte dozadu a súčasne ďalej posúvajte katéter dopredu, aby ste mohli rozvinúť špirálové zoskupenie.

9. Distálny koniec transseptálneho puzdra stiahnite späť do pravej predsiene. Tým sa umožní úplné ohnutie distálneho segmentu katétra, ako zobrazuje Obrázok 6.

Poznámka: Nepokúšajte sa ovládať katéter v puzdre.



Obrázok 6. Ohnutie distálneho segmentu zoskupenia

6.4 Pripojenie káblov

1. Po vložení katétra pripojte sterilnou technikou kábel rozhrania katétra ku konektoru, ktorý sa nachádza na rukoväti katétra.

2. Druhý koniec kábla rozhrania katétra vyvedte zo sterilného poľa a pripojte ho ku skrinke rozhrania EKG.

Poznámka: Generátor automaticky rozpozná pripojený katéter, keď je pripojený, a zobrazí obraz katétra a nasledujúce predvolené parametre systému:

- režim energie 4:1,
- trvanie ablácie 60 sekúnd,
- cieľová teplota 60 °C.

Poznámka: Detailné informácie o obsluhu nájdete v príručke operátora generátora.

6.5 Mapovanie a ablácia

Poznámka: Kroky 1–7 vykonávajte pod skiaskopickým dohľadom.

Varovanie: Zabráňte kontaktu medzi elektródami. Kontakt medzi elektródami môže vytvoriť skrat alebo systémovú chybu ohľadne chyby kanála.

1. Zaveďte vodiaci drôt do zvolenej pľúcnej žily.
2. Špirálové zoskupenie zavádzajte do antra.

Upozornenie: Počas ablácie zaistite, aby boli elektródy od seba oddelené najmenej takou istou vzdialenosťou, aká je vtedy, keď je katéter v neutrálnej polohe (pozrite Obrázok 1). Nedodržanie adekvátneho rozstupu môže zvyšovať hodnotu bipolárneho prúdu medzi elektródami a viesť k vysokým teplotám medzi elektródami.

3. Mapujte potenciály pľúcnej žily.
4. Vykonajte abláciu.
5. Zoskupenie vytiahnite z antra, otočte ho o 90° a zasunúť späť do antra.
6. Mapovanie a abláciu opakujte podľa potreby pre každú pľúcnu žilu.

Poznámky:

- Nepokúšajte sa ovládať katéter v puzdre.
- Na zachovanie zakrivenej konfigurácie použite skrutku na ovládanie napätia.

7. Vykonaním nasledujúcich krokov skontrolujte izoláciu v pľúcnych žilách:

- a. Vytiahnite katéter z dutiny žily.
- b. Posuvný riadiaci gombík posuňte dopredu do polovice.
- c. Špirálové zoskupenie zasúvajte do žily a súčasne ho otáčajte proti smeru pohybu hodinových ručičiek.
- d. Posuvný riadiaci gombík mierne stiahnite, aby sa špirálové zoskupenie rozvinulo proti vnútornému povrchu žily.
- e. Použite elektródu 1 na unipolárnu stimuláciu alebo pár 1 na bipolárnu stimuláciu.
- f. Potvrďte izoláciu.
- g. Špirálové zoskupenie otočte a podľa potreby opakujte dovtedy, kým sa nepotvrdí izolácia.

6.6 Odstránenie katétra

1. Katéter odpojte od kábla rozhrania katétra.

Poznámka: Kroky 2–6 vykonávajte pod skiaskopickým dohľadom.

2. Skontrolujte, či je katéter v rovnakej polohe a minimálne 5 cm (1,97 palca) vodiaceho drôtu je vložených do jednej z ľavých pľúcnych žíl.

3. Posuvný kontrolný gombík posúvajte pomaly dopredu o jednu štvrtinu vzdialenosti posúvania a násadu katétra začnite ťahať späť, aby ste vytiahli zoskupenie do transseptálneho puzdra.

- alergická reakcia na röntgenovú kontrastnú látku,
- reakcie na anestéziu,
- arytmie, proarytmia,
- predsieňová ezofageálna fistula,
- artériovenózna fistula,
- krvácanie súvisiace s antikoaguláciou,
- zvýšenie telesnej teploty,
- bradykardia,
- kardiálna perforácia srdca alebo iných orgánov počas transseptálnej punkcie alebo iných procedúr,
- tamponáda srdca,
- kardiálny tromboembolizmus,
- cerebrovaskulárna príhoda (CVA) alebo prechodný ischemický záchvat (TIA),
- nepríjemné pocity na hrudi,
- chronický kašeľ,
- poškodenie súčasti ICD alebo implantovaného kardiostimulátora,
- smrť,
- dislokácia implantovateľného kardioverter-defibrilátora (ICD) alebo trvalých stimulačných elektród,
- ezofageálne poškodenie,
- srdcová nedostatočnosť,
- hematóm,
- hemoptýza,
- vysoké hodnoty kreatín-fosfokinázy alebo troponínu,
- hypotenzia,
- infekcie,
- infarkt myokardu alebo ischémia,
- poranenie alebo poškodenie nervu,
- obštrukcia, perforácia, poškodenie alebo spazmus vaskulárneho systému vrátane koronárneho obehu,
- perikarditída alebo endokarditída,
- neúmyselná úplná alebo neúplná blokáda alebo poškodenie atrioventrikulárneho uzla (AV uzol) alebo sínusového uzla,
- pleurálny alebo perikardiálny vypotok,
- pneumonia,
- pneumotorax,
- pľúcna embolizácia,
- pulmonálne infiltráty,
- zúženie alebo stenóza pľúcnej žily,
- pseudoaneurizma v slabínach,
- poranenie alebo poškodenie z radiácie a neskorsia zhubnosť,
- respiračná depresia,
- retroperitoneálne krvácanie,
- popálenia kože,
- trombotické alebo embolické udalosti,
- chlopňová nedostatočnosť alebo poškodenie,
- vazovagálna reakcia.

6 Pokyny na používanie

Varovanie: Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilné balenie a katéter. Ak má sterilné balenie alebo katéter znaky poškodenia, katéter nepoužívajte. Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic.

Varovanie: Skontrolujte a overte si, či neuplynul dátum expirácie katétra. Ak uplynul dátum expirácie produktu, nepoužívajte ho.

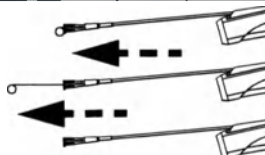
Poznámky:

- Doba trvania aktivovaného zrážania (ACT) je potrebné kontrolovať v intervaloch po 10 až 15 minútach dovtedy, kým sa nedosiahne terapeutická antikoagulácia a potom počas procedúry v intervaloch po 30 minútach. V priebehu procedúry je potrebné zachovávať nízku hladinu antikoagulácie pri dobách ACT najmenej 300 – 350 sekúnd, pretože bolo preukázané, že menej intenzívna antikoagulácia súvisí s vysokým výskytom trombov in situ priľnutých k transseptálnym puzdrom. V prípade zistenia významného zvýšenia predsiene alebo spontánneho echokontastu používajú mnohí operátori vyšší rozsah ACT (350 – 400).
- Model PVAC GOLD je katéter zavádzaný po drôte (over-the-wire), ktorý sa musí vždy používať s vodiacim drôtom hrúbky 0,8128 mm (0,032 palca) s hrotom v tvare J.

6.1 Príprava katétra a transseptálneho puzdra

Katéter pripravujte a používajte za aseptických podmienok.

1. Katéter opatrne vyberte z balenia a pred použitím skontrolujte, či nebol počas prepravy alebo manipulácie porušený.
2. Odstráňte vodič z proximálneho konca objímky typu luer vodiaceho drôtu na proximálnom konci rukoväte (pozrite Obrázok 2)



Obrázok 2. Odstránenie vodiča

3. Prepláchnite lumen drôtu a vodiaci drôt vložte do katétra PVAC GOLD. Vodiaci drôt musí vychádzať na proximálnom konci zariadenia PVAC GOLD.
4. Heparinizovaným fyziologickým roztokom prepláchnite distálny koniec katétra.
5. Pri príprave a ovládaní transseptálneho puzdra postupujte podľa pokynov na používanie od výrobcu.

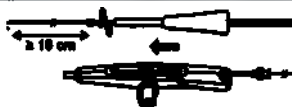
Poznámky:

- Po získaní prístupu do favej predsiene udržiavajte v puzdre antikoaguláciu.
- Puzdro prepláchnite, kým sa puzdro nachádza v pravej predsieni.

6.2 Zachytenie zoskupenia zachytávacím zariadením

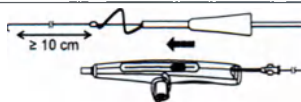
1. Ovládacou skrutkou otáčajte, kým sa katéter nevyrovná so zoskupením v neutrálnej polohe.
2. Zachytávacie zariadenie odpojte od rukoväti a posuňte ho nahor k špirálovému zoskupeniu.
3. Skontrolujte, či vodiaci drôt vystupuje minimálne 10 cm (3,9 palca) z distálneho hrotu.
4. Zachytávacie zariadenie pridržte oproti špirálovému zoskupeniu, pomaly posúvajte posuvný riadiaci gombík dopredu tak, ako ukazuje Obrázok 3 a súčasne posúvajte zachytávacie zariadenie.

Poznámka: Zachytávacie zariadenie neposúvajte za koniec zoskupenia.



Obrázok 3. Posúvanie zachytávacieho zariadenia

5. Pri posúvaní zachytávacieho zariadenia dopredu pokračujte aj v posúvaní posuvného kontrolného gombíka smerom dopredu (pozri Obrázok 4).



Horľavé materiály – Do oblasti, kde sa vykonávajú RF ablačné procedúry, sa nesmie dostať horľavý materiál. Počas aplikácie RF energie vzniká prirodzené riziko vznietenia horľavých plynov, horľavých prostriedkov používaných na čistenie a dezinfekciu alebo iných materiálov.

Skioskopia potrebná na umiestnenie katétra – Dôrazne sa odporúča použitie skioskopie počas manipulácie a umiestňovania katétra. Manipulácia s katétrom bez skioskopického zobrazenia môže viesť k poškodeniu srdcových a cievnych štruktúr.

Len na jednorazové použitie – Toto zariadenie je určené na jednorazové použitie výlučne u jedného pacienta. Toto zariadenie opätovne nepoužívajte, neupravujte, ani nesterilizujte za účelom opätovného použitia. Opätovné používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štruktúrnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Vysoké teploty elektród – Katétre používajte iba podľa odporúčaní, počas ablácie udržiavajte kontakt katétra so srdcovým tkanivom a monitorujte zobrazené hodnoty teplôt elektród a aplikovaného výkonu, aby ste zabránili náhlym vysokým teplotám elektród. V závislosti od typu použitého katétra môžu teploty nad 80 °C počas ablácie zvýšiť riziko vzniku tromboembolických udalostí u pacienta (vytvorenie koagula), výtlaku pary a perforácie srdca.

- Katéter používajte iba na odporúčanom anatomickom mieste.
- Udržiavajte kontakt katétra so srdcovým tkanivom tak, že budete katéter počas ablácie držať.
- Počas ablácie elektród katétra nepremiestňujte, neotláčajte, neposúvajte, neťahajte, ani iným spôsobom úmyselne neodťahujte a následne znovu neprikladajte k srdcovému tkanivu. Pred vykonaním ktoréhokoľvek z týchto úkonov abláciu najprv zastavte.
- Počas ablácie zaistíte, aby boli elektródy od seba oddelené najmenej takou istou vzdialenosťou, aká je vtedy, keď je katéter v neutrálnej polohe (pozrite Obrázok 1). Nedodržanie adekvátneho rozstupu môže zvyšovať hodnotu bipolárneho prúdu medzi elektródami a viesť k vysokým teplotám medzi elektródami.
- Počas ablácie monitorujte zobrazenú hodnotu teploty elektród a aplikovaného výkonu. Zrušte vyber páru príslušných elektród alebo preruste abláciu v ktoromkoľvek z nasledujúcich prípadov:
 - ak teplota elektródy nedosahuje 50 °C aj napriek aplikácii maximálneho výkonu,
 - ak elektróda nedosahuje cieľovú teplotu a výkon nie je na maximálnej hodnote (na základe zvoleného režimu energie).

Ľavostranná ablácia – Pozorne monitorujte, či u pacientov, ktorí podstupujú ľavostrannú ablačné zákroky, nedochádza ku klinickým prejavom infarktu, tamponády srdca, tromboembolizmu alebo mozgového iktu.

Dlhodobé riziko – Zatiaľ neboli stanovené dlhodobé riziká vyplývajúce z lézií vytvorených rádiovfrekvenčnou (RF) abláciou. Nie sú známe dlhodobé vplyvy lézií v blízkosti špecializovaného vodivého systému alebo koronárnych ciev.

Žiadny priamy kontakt s kožou počas testovania systému – Fungovanie ablačného systému netestujte priamym kontaktom kože s elektródami. Testovanie priamym kontaktom s kožou môže spôsobiť poškodenie zdravého tkaniva.

Iné katétre, zariadenia alebo drôty – Dávajte pozor, aby sa katéter nezamotal do iných katétrov, zariadení alebo drôtov. V opačnom prípade hrozí nízko zamotania do zoskupenia alebo poškodenia zoskupenia, čo môže ovplyvniť stiahnutie zariadenia do transseptálneho puzdra.

Umiestnenie monitorovacích elektród – Všetky fyziologické monitorovacie elektródy umiestnite čo najďalej od indierentných elektród pacienta a ich vodičov, aby ste zabránili RF interferencii, ktorá ovplyvňuje schopnosť interpretovať elektrogramy (EGM) pacienta.

Kvalifikovaní používatelia – Tento kábel by mali používať, alebo na jeho používanie by mali dozerať, iba lekári, ktorí sú školení v postupoch ablácie ľavej predsiene použitím tohto katétra a viackanálového generátora pre rádiovfrekvenčnú abláciu Medtronic GENius.

Dokumentácia k produktu – Predtým, ako začnete používať systém srdcovej ablácie od spoločnosti Medtronic, si musíte prečítať a porozumieť príručke operátora viackanálového generátora pre rádiovfrekvenčnú abláciu GENius a technickej príručke k príslušnému katétromu na srdcovú abláciu.

Požiadavky na prostredie, v ktorom sa katéter použije – Procedúry srdcovej ablácie by sa mali vykonávať iba v plne vybavenom elektrofyziologickom laboratóriu.

Vyžaduje sa puzdro alebo vodiaci katéter – Katéter nezasúvajte, ani nevysúvajte cez vaskulárne lôžko bez použitia puzdra alebo vodiaceho katétra, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu srdcových a cievnych štruktúr.

Pokyny na kontrolu sterilného balenia – Pred použitím skontrolujte sterilné balenie a katéter. Ak má sterilné balenie alebo katéter znaky poškodenia, katéter nepoužívajte. Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic.

Skladovacie podmienky – Katéter skladujte pri normálnych hodnotách teploty (22 °C [72 °F]) a vlhkosti operačných miestností a spôsobom, ktorý zaručí celistvosť balenia a zachovanie sterility. Uchovávajte na suchom mieste mimo pôsobenia tepla a slnečného svetla. Ďalšie podrobnosti sa nachádzajú v časti 7 Špecifikácie na strane 84.

Kompatibilita systému – S katétrom používajte len tieto súčasti: viackanálový generátor pre rádiovfrekvenčnú abláciu Medtronic GENius (verzia 15.0 a vyššia), jeho kompatibilné súčasti od spoločnosti Medtronic a pacientske indierentné elektródy Valleylab (Model E7506, vyžadujú sa dve). Používanie katétra s inými súčasťami môže pacientovi ublížiť.

Používanie RF energie v blízkosti implantovaných zariadení – Činnosť implantovateľných zariadení, ako napríklad kardiosimulátorov a implantovateľných kardioverter-defibrilátorov (ICD), môže byť pôsobením RF energie inhibovaná alebo ovplyvnená iným spôsobom. Ďalšie informácie nájdete v návode na používanie viackanálového generátora pre rádiovfrekvenčnú abláciu Medtronic GENius a v príslušných technických príručkách k implantovateľným zariadeniam.

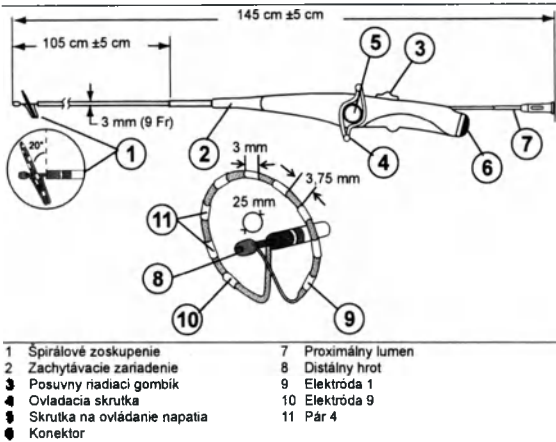
Vystavenie röntgenovému žiareniu a skioskopii – Vystavenie žiareniu röntgenu a skioskopie minimalizujte. V dôsledku intenzity röntgenových lúčov a trvania skioskopického zobrazovania počas ablačných zákrokov môžu byť pacienti a laboratórni pracovníci vystavení akútne žiareniu a zvýšenému riziku vzniku somatických a genetických defektov. Vykonajte všetky potrebné opatrenia, aby ste minimalizovali vystavenie pacientov a zdravotníckych pracovníkov röntgenovému žiareniu. Dlhodobé účinky dlhšie trvajúcej skioskopie neboli stanovené.

5 Nežiaduce udalosti

Medzi možné nežiaduce udalosti súvisiace s ablačnými procedúrami s použitím srdcového katétra patria, okrem iného, nasledujúce udalosti:

1 Popis

Katéter na abiaciu pľúcnych žíl (Pulmonary Vein Ablation Catheter) PVAC GOLD od spoločnosti Medtronic je trojrozmerný, anatomicky tvarovaný viacelektrodový katéter, ktorý sa používa na mapovanie, stimuláciu a abiaciu pulmonálnych žíl (pozri Obrázok 1). Model PVAC GOLD je kompatibilný s viackanálovým generátorom pre radiofrekvencnú abiaciu Medtronic GENius verzie 15.0 a vyššej.



Obrázok 1. Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (neutrálina pozícia)

1.1 Obsah balenia

Balenie obsahuje tieto súčasti:

- 1 katéter Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (katéter na abiaciu pľúcnych žíl)
- dokumentácia k produktu
- vrečko na likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny. Pozorne si pozrite všetky kontraindikácie, varovania a preventívne opatrenia uvedené v týchto pokynoch. V opačnom prípade môže dôjsť k neocakávaným výsledkom.

Varovanie: Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilné balenie a katéter. Ak má sterilné balenie alebo katéter znaky poškodenia, katéter nepoužívajte. Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic.

Varovanie: Katéter by mali používať, alebo na jeho používanie by mali dohliadať iba lekári, ktorí absolvovali školenie postupov ablácie ľavej predsene pomocou tohto katétra a multi-kanálového RF ablačného generátora od spoločnosti Medtronic.

2 Indikácie na použitie

Katéter Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD bol navrhnutý na vytváranie endokardiálnych lézií (fokálnych a lineárnych) počas procedúr ablácie srdca, ktorých cieľom je liečba symptomatickej predsieňovej fibrilácie (Atrial Fibrillation, AF).

Model PVAC GOLD je určený aj na používanie pri elektrofyziologickom mapovaní kapacity pľúcnej žily, pri aplikácii diagnostických stimulačných impulzov a overovaní elektrickej izolácie pri následnej liečbe pľúcnych žíl.

3 Kontraindikácie

Použitie katétra Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD je kontraindikované v nasledovných prípadoch:

- aktívna sepsa,
- trombus alebo myxóm ľavej predsene,
- náplast („zaplata“) predsieňového septa alebo náprava defektu predsieňového septa pomocou perkutánneho zariadenia,
- známa citlivosť na heparín,
- abnormality zrážanlivosti krvi,
- žilové filtračné zariadenie (Greenfieldov filter).

Tento katéter sa neodporúča používať u pacientov, ktorí nemôžu podpísať protokol standardnej antikoagulačnej liečby pre ľavostranný srdcový zákrok, alebo ktorí mali v nedávnej dobe koagulopatiu alebo embolickú príhodu.

4 Upozomenia a preventívne opatrenia

Zachytenie vzduchu – Odporúča sa, aby bolo zoskupenie zachytené, kým je ponorené. Takto sa obmedzí možnosť zachytenia vzduchu okolo zoskupenia elektród počas zachytenia a zavedenia katétra.

Antikoagulačná liečba – Pacientom podstupujúcich ľavostranné a transseptálne srdcové procedúry podajte vhodné dávky antikoagulačnej liečby, aby sa minimalizovalo riziko tromboembolických udalostí. Odporúča sa zachovať terapeutické antikoagulačné dávky v súlade so smernicami vzťahujúcimi sa na pacientov, ktorí podstupujú kardioverziu.

Umiestnenie kábla – Všetky káble spojené s generátorom umiestnite tak, aby sa nedostali do kontaktu s pacientom alebo inými vodičmi. RF interferencia môže ovplyvniť schopnosť interpretovať elektrogramy pacienta.

Integrita katétra – Vodiaci koniec katétra neohybajte, ani neskrúcajte. Lumen katétra by sa tým mohol poškodiť a stal by sa nepoužiteľným.

Umiestnenie katétra – Odporúča sa, aby sa RF energia aplikovala do dutiny (antra) pľúcnych žíl. Aplikácia RF energie vnútri pľúcnych žíl môže viesť k vzniku stenózy pľúcnych žíl.

Likvidácia katétra – Katéter zlikvidujte v súlade s požiadavkami nemocnice na likvidáciu zdroja predstavujúceho biologické ohrozenie. V prípade vrátenia katétra sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic.

Elektrická izolácia počas ablácie – Zabráňte tomu, aby sa pacient počas ablácie dostal do kontaktu s uzemneným zariadením, ktoré by mohlo vytvárať únik elektrického prúdu. Únik elektrického prúdu môže vyvolať arytmiu, ktoré môžu viesť k smrti pacienta.

Kontakt elektródy – Zabráňte kontaktu medzi elektródami. Kontakt medzi elektródami môže vytvoriť skrat alebo systémovú chybu ohľadne chyby kanála.

Riziko embolizácie – Zavádzanie akéhokoľvek katétra alebo puzdra do obehového systému predstavuje nízko riziko vzniku vzduchovej, plynovej embolizácie alebo tromboembolizácie, ktorá môže zablokovať cievy a viesť k infarktu tkaniva s vážnymi dôsledkami.

- Aby ste minimalizovali riziko vzniku embolických udalostí súvisiacich s použitím puzdra, snažte sa predchádzať nepotrebným výmenám katétra. Súčasť vždy zavádzajte a vyťahujte pomaly, aby sa zminimalizovalo vzniknuté vákuum a tým aj riziko vzduchovej embolizácie.

- Puzdro často aspirujte a preplachujte, aby ste riziko vzniku embolických udalostí vyplývajúcich zo zavedenia vzduchu alebo vytvárania zrazeniny v puzdre znížili na minimum.

Dátum expirácie – Skontrolujte a overte si, či neuplynul dátum expirácie katétra. Ak uplynul dátum expirácie produktu, nepoužívajte ho.

6. Повторите картирование и абляцию необходимое количество раз для каждой легочной вены.
- Примечания:**
 - Не пытайтесь управлять катетером внутри интродьюсера.
 - Для сохранения кривизны используйте ручку регулировки натяжения.
7. Для проверки изоляции легочных вен выполните следующие действия:
 - a. Отведите катетер из полости вены.
 - b. Продвиньте ручку регулировки скольжения наполовину вперед
 - c. Продвиньте спиральный электрод в вену, вращая его против часовой стрелки.
 - d. Немного отведите ручку регулировки скольжения, чтобы развернуть спиральный электрод, прижав его к внутренней поверхности вены.
 - e. Используйте контакт 1 для монополярной стимуляции или пару 1 для биполярной стимуляции.
 - f. Проверьте изоляцию.
 - g. Поверните спиральный электрод и повторите процедуру необходимое количество раз, чтобы убедиться в том, что изоляция достигнута.

- 6.6 Извлечение катетера
 1. Отсоедините катетер от интерфейсного кабеля катетера.
 - Примечание:** Шаги 2–6 следует выполнять под рентгеноскопическим контролем
 2. Убедитесь, что катетер выпрямлен и не менее 5 см (1,97 дюйма) проводника введено в одну из левых легочных вен
 3. Чтобы отвести электрод в транссептальный интродьюсер, медленно продвиньте ручку регулировки скольжения вперед на четверть хода и начинайте оттягивать назад катетер.
 4. Продолжайте медленно продвигать ручку регулировки скольжения, одновременно отводя катетер, чтобы спиральный электрод оказался полностью внутри транссептального интродьюсера.
 5. Медленно извлеките катетер на половину своей длины через интродьюсер.
 6. Введите устройство захвата через гемостатический клапан и продолжайте извлечение катетера, чтобы электрод вошел в устройство захвата.
 7. Извлеките устройство захвата со спиральным электродом и проводничным проводником из клапана интродьюсера.

7 Технические характеристики

Общая длина	145 см ± 5 см (57,09 дюйма ± 1,97 дюйма)
Рабочая длина	105 см ± 5 см (41,34 дюйма ± 1,97 дюйма)
Конфигурация электрода	Электрод с одной спиралью, внешний диаметр 25 мм (0,98 дюйма)
Кривизна	Стандартная (19 мм; 0,75 дюйма)
Количество контактов	9
Зазор между контактами	3,75 мм (0,147 дюйма)
Ширина контакта	3 мм (0,12 дюйма)
Точность измерения температуры	± 2 °C (± 3,6 °F)
Одноразовая электросхема	Схема позволяет генератору определить, что устройство предназначено для одноразового использования
Максимальный внешний диаметр	3 мм (9 Fr; 0,118 дюйма) внешний диаметр Извлечение через интродьюсер с минимальным диаметром 3,17 мм (9,5 Fr; 0,12 дюйма)
Рекомендуемая температура при транспортировке	От –35 °C до 58 °C (от –31 °F до 136 °F); 85 % относительной влажности (без конденсации)
Рекомендуемая температура хранения	Средняя температура 22 °C (72 °F) со стандартным отклонением 2,7 °C (4,86 °F) и рабочими контрольными пределами от 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F)

8 Ограниченная гарантия Medtronic

Полный текст гарантии содержится в прилагаемом документе по ограниченной гарантии

9 Обслуживание

В корпорации Medtronic по всему миру работают высококвалифицированные представители и инженеры, готовые предоставить вам помощь, а также, при необходимости, обучить специалистов лечебных учреждений использованию продукции корпорации Medtronic. Кроме того, в корпорации Medtronic работают квалифицированные специалисты по консультированию пользователей продуктов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в местное представительство Medtronic, либо звоните или пишите в представительства Medtronic, адреса и телефоны которых указаны на последней странице обложки.

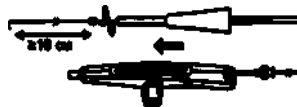


Рис. 3. Продвижение устройства захвата

5. По мере перемещения вперед устройства захвата продолжайте продвигать вперед ручку регулировки скольжения (см. рис. 4).

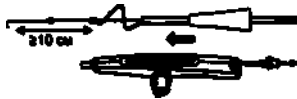


Рис. 4. Продвижение ручки регулировки скольжения

Примечание: Во избежание перекута дистальной части просвета важно следить за тем, чтобы дистальный кончик катетера всегда находился впереди устройства захвата.

6. Захватывая кончик спирального электрода удерживайте ручку регулировки скольжения в переднем положении (см. рис. 5).

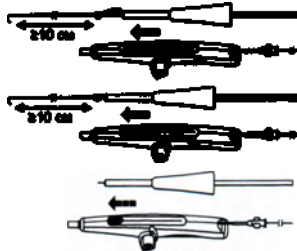


Рис. 5. Захват электрода

6.3 Введение катетера и развертывание электрода

Предостережение: Для уменьшения риска эмболии, связанного с применением интродьюсера, производите замену катетеров только по показаниям.

1. Отведите проволочный проводник к дистальному кончику PVAC GOLD.
2. Введите устройство захвата, содержащее электрод, через гемостатический клапан и продвиньте, чтобы оно установилось напротив внутренней поверхности входа в интродьюсер. Обеспечьте вытекание физиологического раствора и крови из проксимального конца устройства захвата.

Примечание: Шаг 2 следует выполнять после каждой замены катетера.

3. Введите проволочный проводник приблизительно на половину своей длины в транссептальный интродьюсер.

4. Продвиньте электродную часть катетера в интродьюсер перед извлечением и сильной фиксацией устройства захвата на рукоятке.

Примечание: Шаги 5–9 следует выполнять под рентгеноскопическим контролем.
5. Продвиньте катетер через транссептальный интродьюсер, чтобы электрод вошел в предсердие.

6. Перед полным развертыванием катетера убедитесь, что проводник находится в одной из левых легочных вен.

7. Продолжайте продвигать катетер, чтобы четвертый контакт спирального электрода начал выходить из интродьюсера.

8. Продолжая продвигать катетер вперед, медленно оттяните ручку регулировки скольжения назад, чтобы развернуть спиральный электрод.

9. Отведите дистальный конец транссептального интродьюсера в правое предсердие. Такое расположение позволяет полностью согнуть дистальный сегмент катетера (см. рис. 6).

Примечание: Не пытайтесь управлять катетером внутри интродьюсера.

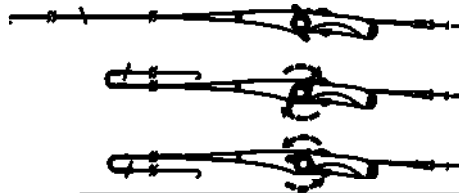


Рис. 6. Сгибание дистального сегмента электрода

6.4 Подсоединение кабелей

1. После введения катетера, соблюдая правила асептики, подсоедините интерфейсный кабель катетера к коннектору, расположенному на рукоятке катетера.

2. Выведите другой конец интерфейсного кабеля катетера за пределы стерильного поля и подсоедините его к интерфейсному блоку ЭКГ.

Примечание: После подсоединения катетера, генератор автоматически его опознает, отобразив изображение катетера и следующие параметры системы по умолчанию:

- Энергетический режим 4:1
- Длительность абляции 60 с
- Температура воздействия 60 °C

Примечание: Для получения подробной информации о работе см. руководство оператора по генератору.

6.5 Картирование и абляция

Примечание: Шаги 1–7 следует выполнять под рентгеноскопическим контролем.

Предупреждение: Не допускайте соприкосновения контактов. Соприкосновение контактов может привести к короткому замыканию или системной ошибке сбоя канала.

1. Продвиньте проволочный проводник в выбранную легочную вену.

2. Введите спиральный электрод в полость.

Предостережение: Во время абляции следите за тем, чтобы расстояние между контактами было не меньше, чем в нейтральном положении (см. рис. 1). Если достаточное разделение поддерживать не удается, возможно увеличение силы биполярного тока между контактами, которое приводит к возникновению высоких температур между контактами.

3. Картируйте потенциалы легочных вен.

4. Выполните абляцию.

5. Выведите электрод из полости, поверните его на 90° и продвиньте обратно в полость.

воздействия. Предпринимайте все соответствующие меры, чтобы свести к минимуму рентгеновское облучение пациентов и медработников. Долгосрочные эффекты длительной рентгенографии не изучены.

5 Нежелательные явления

Возможные нежелательные явления, связанные с процедурами внутрисердечной катетерной абляции, включают следующие, но не ограничиваются ими:

- Аллергическая реакция на рентгеноконтрастное вещество
- Реакции на анестезию
- Аритмия, проаритмия
- Предсердно-пищеводный фистула
- Артериовенозная фистула
- Кровотечения, связанные с антикоагуляционной терапией
- Повышение температуры тела
- Брадикардия
- Перфорация сердца или других органов при трансseptальной пункции или других процедурах
- Тампонада сердца
- Тромбоз сердца
- Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) или транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Дискомфорт в грудной клетке
- Хронический кашель
- Повреждения компонента ИКД или ЭКС
- Смерть
- Смещение имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) или постоянных стимулирующих электродов
- Повреждение пищевода
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Кровохарканье
- Высокий уровень креатинфосфокиназы или тропонина
- Гипотензия
- Инфекции
- Ишемия или инфаркт миокарда
- Травма или повреждение нервов
- Обструкция, перфорация, повреждение или спазм сосудистой системы, включая коронарную систему кровообращения
- Перикардит или эндокардит
- Непреднамеренная полная или неполная блокада или повреждение атриовентрикулярного (АВ) или синусового узла
- Плевральный или перикардиальный выпот
- Пневмония
- Пневмоторакс
- Легочная эмболия
- Легочные инфильтраты
- Сужение или стеноз легочной вены
- Ложная аневризма в паховой области
- Лучевое поражение различной степени и поздние осложнения в виде озлокачествления
- Угнетение дыхания
- Ретроперитонеальное кровотечение
- Кожные ожоги
- Тромбоз или эмболия
- Недостаточность или повреждение клапанов
- Вазовагальная реакция

6 Инструкция по эксплуатации

Предупреждение: Перед процедурой стерильную упаковку и катетер необходимо осмотреть. Если стерильная упаковка или катетер имеют признаки повреждения, катетер использовать нельзя. Обратитесь к своему региональному представителю корпорации Medtronic.

Предупреждение: Убедитесь, что срок годности катетера не истек. Запрещается использовать продукт с истекшим сроком годности.

Примечания:

- До достижения терапевтической антикоагуляции активированное время свертывания (АВС) необходимо проверять через интервалы от 10 до 15 минут, а затем на протяжении процедуры через каждые 30 минут. В течение всей процедуры следует поддерживать минимальный уровень антикоагуляции со значением АВС не менее 300—350 секунд, поскольку было показано, что менее интенсивная антикоагуляция сопровождается высокой частотой образования тромбов на трансseptальных интродьюсерах. При обнаружении существенного увеличения предсердия или внезапно возникшего эхоплотного образования многие операторы устанавливают более высокий целевой диапазон АВС 350—400.
- Катетер PVAC GOLD представляет собой проводимый по проводнику катетер, который должен использоваться только с проводником диаметром 0,8128 мм (0,032 дюйма) с J-образным кончиком.

6.1 Подготовка катетера и трансseptального интродьюсера

Подготовку и применение катетера необходимо выполнять в асептических условиях.

1. Перед процедурой аккуратно распакуйте и осмотрите катетер, чтобы убедиться, что он не получил повреждений при транспортировке или обращении.
2. На проксимальном конце рукоятки извлеките стилет из проксимального конца проволочного проводника, имеющего люэровский наконечник (см. рис. 2).

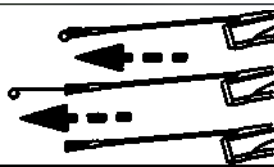


Рис. 2. Извлечение стилета

3. Пройдите просвет проволочного проводника и вставьте проволочный проводник в PVAC GOLD. Проволочный проводник должен выступать из проксимального конца устройства PVAC GOLD.

4. Намочите дистальный конец катетера гепаринизированным физиологическим раствором.

5. Подготовьте трансseptальный интродьюсер и выполните манипуляции с ним согласно указаниям, изложенным в инструкции по эксплуатации производителя.

Примечания:

- После проникновения в левое предсердие выполняйте антикоагуляционные мероприятия внутри интродьюсера.
- Промывайте интродьюсер при его нахождении в правом предсердии.

6.2 Захват электрода устройством захвата

1. Поверните ручку управления так, чтобы катетер выпрямился, а электрод находился в нейтральном положении.

Предостережение: Рекомендуется, чтобы электрод был захвачен во время его погружения, что позволит уменьшить вероятность вовлечения воздуха вокруг электрода контакта при захвате и введении катетера.

2. Снимите устройство захвата с рукоятки и продвиньте его к спиральному электроду.
3. Убедитесь, что проволочный проводник выступает из дистального кончика не менее чем на 10 см (3,9 дюйма).
4. Прижимая устройство захвата к спиральному электроду, медленно продвиньте вперед ручку регулировки скольжения одновременно с продвижением устройства захвата (см. рис. 3).

Примечание: Не заводите устройство захвата за конец электрода.

- Для уменьшения риска эмболических явлений, которые могут возникнуть в результате попадания воздуха или образования сгустка крови в интродьюсер, выполняйте частую аспирацию и промывание интродьюсера.

Срок годности – Убедитесь, что срок годности катетера не истек. Запрещается использовать продукт с истекшим сроком годности.

Легковоспламеняющиеся материалы – Не оставляйте легковоспламеняющиеся материалы в местах, где выполняется РЧ-абляция. Использование РЧ энергии сопровождается неотъемлемым риском возгорания горючих газов, воспламеняющихся средств, используемых для чистки и дезинфекции и других материалов.

Для правильного размещения катетера необходимо проведение рентгенографии – Настоятельно рекомендуется размещать катетер и производить манипуляции с катетером под рентгеноскопическим контролем. Манипуляции с катетером без рентгеноскопического контроля могут привести к повреждениям тканей сердца и сосудов.

Устройство предназначено только для однократного применения – Данное устройство предназначено только для однократного применения у одного пациента. Устройство не предназначено для повторного использования, обработки или повторной стерилизации в целях повторного использования. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут привести к нарушению целостности устройства или создать опасность заражения устройства, что способно вызвать травму, заболевание или смерть пациента.

Высокие температуры контакта – Катетеры следует использовать только согласно рекомендациям, во время абляции следует поддерживать контакт между катетером и тканью сердца и контролировать отображаемую температуру контакта и подаваемую мощность с целью предотвращения мгновенных высоких температур контакта. Повышение температуры выше 80 °C во время процедуры абляции может увеличить риск развития у пациента тромбозов эмболических событий (образование сгустка крови), паровых «хлопков» и перфорации сердца, в зависимости от типа используемого катетера.

- Используйте катетер только в рекомендуемой анатомической области.
- Поддерживайте контакт между катетером и тканью сердца путем удерживания катетера во время процедуры абляции.
- Во время процедуры абляции нельзя перемещать, вращать, сдвигать, перетаскивать или каким-либо другим образом прерывать, а затем заново восстанавливать соприкосновение контактов катетера с тканью сердца. Прежде чем производить любое из этих действий абляцию следует прекратить.
- Во время абляции следите за тем, чтобы расстояние между контактами было не меньше, чем когда катетер находится в нейтральном положении (см. рис. 1). Если достаточное разделение поддерживать не удастся, возможно увеличение силы биполярного тока между контактами, которое приводит к возникновению высоких температур между контактами.
- Во время процедуры абляции контролируйте отображаемую температуру контакта и подаваемую мощность. В любом из следующих случаев отключите задействованную пару контактов или прервите абляцию:
 - Если температура контакта не достигает 50 °C, в то время как на контакт подается максимальная мощность.
 - Если температура контакта не достигла заданного значения, а мощность не достигла максимального значения (на основании выбранного режима энергии).

Абляция в левых камерах сердца – Пациенты, проходящие процедуры абляции в левых отделах сердца, должны находиться под тщательным наблюдением для выявления клинических проявлений инфаркта, тампонады сердца, тромбозов и инсульта.

Долгосрочный риск – Долгосрочные риски очагов, созданные радиочастотной (РЧ) абляцией не установлены. В частности, не известны долгосрочные эффекты очагов, сформированных рядом с проводящей системой сердца или коронарными сосудами.

При тестировании системы избегайте прямого контакта с кожей – Запрещается проверять работу абляционной системы путем прямого контакта незащищенной кожи с контактами. Проверка путем прямого контакта незащищенной кожи может повредить здоровые ткани.

Другие катетеры, устройства или проводники – Следите за тем, чтобы катетер не зацепился за другие катетеры, устройства или проводники. Если этого не делать, увеличивается риск зацепления в электроде или повреждения электрода, что может помешать отведению устройства в трансseptальный интродьюсер.

Размещение электродов для мониторинга – Накладывайте все электроды для мониторинга физиологических параметров как можно дальше от возвратных электродов пациента и соответствующих электродов, чтобы избежать РЧ помех, которые влияют на возможность интерпретации электрограмм пациента (ЭГМ).

Квалифицированные пользователи – Эксплуатация данного катетера должна производиться только врачами, обученными проведению абляции в левом предсердии с помощью данного катетера и многоканального генератора для РЧ абляции GENius корпорации Medtronic, или под наблюдением таких специалистов.

Соответствующая документация по продукту – Перед эксплуатацией системы для внутрисердечной абляции корпорации Medtronic необходимо полностью изучить и понять руководство оператора по многоканальному генератору для РЧ абляции GENius и соответствующее техническое руководство по катетеру для внутрисердечной абляции.

Условия эксплуатации – Процедуры внутрисердечной абляции следует выполнять только в полностью оснащенной электрофизиологической лаборатории.

Требуется интродьюсер или проводниковый катетер – Не пытайтесь продвигать или извлекать катетер из сосудистого русла без использования интродьюсера или проводникового катетера, поскольку это может привести к повреждениям тканей сердца и сосудов.

Осмотр стерильной упаковки – Перед использованием стерильную упаковку и катетер необходимо осмотреть. Если стерильная упаковка или катетер имеют признаки повреждения, катетер использовать нельзя. Обратитесь к своему региональному представителю корпорации Medtronic.

Условия хранения – Храните катетер при обычной рабочей комнатной температуре (22 °C [72 °F]) и уровне влажности, а также таким образом, чтобы защитить целостность упаковки и стерильного барьера. Хранить в сухом месте вдали от источников тепла и солнечного света. Для получения дополнительной информации см. раздел 7 «Технические характеристики» на странице 79.

Совместимость систем – С катетером можно использовать только следующие компоненты: многоканальный генератор для РЧ абляции GENius (версия 15.0 и более поздних версий) корпорации Medtronic, соответствующие совместимые компоненты корпорации Medtronic, а также возвратные электроды пациента Valleylab (модель E7506, требуется две шт.). Применение с катетером других компонентов может нанести вред пациенту.

Применение РЧ энергии рядом с имплантированными устройствами – РЧ энергия может оказывать подавляющее или другое воздействие на работу имплантированных устройств, например, ЭКС и имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД). Для получения дополнительной информации см. руководство оператора по многоканальному генератору для РЧ абляции GENius и техническое руководство по соответствующему имплантируемому устройству.

Воздействие излучения при рентгенографии и рентгеноскопии – Облучение при рентгенографии и рентгеноскопии следует свести к минимуму. Ввиду интенсивного облучения при рентгенографии и длительности рентгеноскопии при процедурах абляции, пациенты и сотрудники лаборатории могут подвергаться острому радиационному поражению и повышенному риску соматического и генетического

1 Описание

Катетер для абляции легочных вен GOLD (Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (PVAC GOLD)) корпорации Medtronic представляет собой объемный, многоконтактный катетер анатомической формы, предназначенный для картирования, стимуляции и абляции легочных вен (см. рис. 1). Катетер PVAC GOLD совместим с многоканальным генератором для РЧ абляции GENius версии 15.0 и более поздних версий корпорации Medtronic

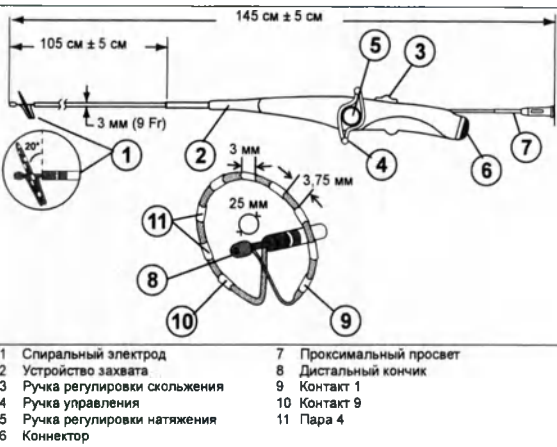


Рис. 1. Катетер для абляции легочных вен GOLD (нейтральное положение)

1.1 Содержимое упаковки

Одна упаковка содержит:

- 1 катетер для абляции легочных вен GOLD
- документация по продукту
- сумка для утилизации биологически опасных отходов

Перед использованием внимательно изучите все инструкции. Следуйте всем противопоказаниям, предостережениям и мерам предосторожности, приведенным в этих инструкциях. В противном случае исход процедуры может быть непредсказуем.

Предупреждение: Перед процедурой стерильную упаковку и катетер необходимо осмотреть. Если стерильная упаковка или катетер имеют признаки повреждения, катетер использовать нельзя. Обратитесь к своему региональному представителю корпорации Medtronic.

Предупреждение: Эксплуатация данного катетера должна производиться только врачами, обученными проведению абляции в левом предсердии с помощью данного катетера и многоканального генератора для РЧ абляции корпорации Medtronic, или под наблюдением таких специалистов.

2 Показания к применению

Катетер для абляции легочных вен GOLD предназначен для формирования эндокардиальных очагов (точечных и линейных) при процедурах абляции тканей сердца для лечения симптоматической фибрилляции предсердий (ФП). Кроме того, PVAC GOLD показан для кардиального электрофизиологического (ЭФ) картирования потенциалов легочных вен, нанесения диагностической электрокардиостимуляции и проверки электроизоляции легочных вен после лечения.

3 Противопоказания

Для использования катетера для абляции легочных вен GOLD имеются следующие противопоказания:

- Активный сепсис
- Тромбоз или миксом левого предсердия
- Заплатка на межпредсердной перегородке или коррекция дефекта межпредсердной перегородки с помощью чрескожного устройства
- Подтвержденная гиперчувствительность к гепарину
- Патология свертывания крови
- Венозный фильтр (фильтр Гринфилд)

Использование катетера не рекомендуется у пациентов, которым противопоказан стандартный антикоагуляционный протокол для выполнения процедур на левых камерах сердца, или у пациентов с недавней коагулопатией или эмболией

4 Предостережения и меры предосторожности

Вовлечение воздуха – Рекомендуется, чтобы электрод был захвачен во время его погружения, что позволит уменьшить вероятность вовлечения воздуха вокруг электрода контакта при захвате и введении катетера.

Антикоагуляционная терапия – До сведения к минимуму риска тромбоэмболических событий необходимо назначить подходящие уровни антикоагуляционной терапии для пациентов, проходящих транскатетерную процедуру и процедуру на левых отделах сердца. Рекомендуется поддерживать терапевтические уровни антикоагуляции в соответствии с протоколами для пациентов, проходящих кардиоверсию.

Размещение кабелей – Расположите все кабели генератора так, чтобы они не контактировали с пациентом или другими электродами. РЧ помехи могут влиять на возможность интерпретации ЭГМ пациента.

Целостность катетера – Не следует сгибать и перекручивать передний конец катетера. Такие действия могут повредить просвет катетера и привести его в непригодное состояние.

Размещение катетера – РЧ энергию рекомендуется применять в полости легочных вен. Выполнение РЧ абляции внутри легочных вен может привести к их стенозу.

Утилизация катетера – Утилизируйте катетер согласно требованиям лечебного учреждения по утилизации биологически опасных отходов. Если необходимо вернуть катетер, обратитесь к своему региональному представителю корпорации Medtronic.

Электроизоляция при абляции – Во время абляции не допускайте соприкосновения пациента с заземленным оборудованием, в котором возможна утечка электрического тока. Утечка электрического тока может спровоцировать аритмию, которая может привести к смерти пациента.

Контакт – Не допускайте соприкосновения контактов. Соприкосновение контактов может привести к короткому замыканию или системной ошибке сбоя канала.

Риск развития эмболии – Введение в кровеносную систему любого катетера или интродьюсера влечет за собой риск развития воздушной, газовой или тромбоэмболии, результатом чего может стать закупорка сосудов, что в свою очередь может привести к инфаркту ткани с серьезными последствиями.

- Для уменьшения риска эмболии, связанного с применением интродьюсера, производите замену катетеров только по показаниям. Введение и извлечение компонентов должны всегда производиться медленно, чтобы минимизировать создание вакуума и, следовательно, риск развития воздушной эмболии.

5. Pomalu vytáhněte katétr z pouzdra do poloviny délky.
6. Zasuňte záchytné zařízení do hemostatického ventilu a pokračujte v zatahování katétru, dokud nebude sestava elektrod umístěna uvnitř záchytného zařízení.
7. Vytáhněte záchytné zařízení společně se spirální sestavou elektrod a vodicím drátem z ventilu pouzdra.

7 Technické údaje

Celková délka	145 cm ±5 cm (57,09 palců ±1,97 palců)
Využitelná délka	105 cm ±5 cm (41,34 palců ±1,97 palců)
Konfigurace sestavy elektrod	Jednoduchá spirální sestava elektrod [vnější průměr 25 mm (0,98 palců)]
Zakrvení	Standardní (19 mm; 0,75 palců)
Počet elektrod	9
Rozestup mezi elektrodami	3,75 mm (0,147 palců)
Šířka elektrody	3 mm (0,12 palců)
Přesnost měření teploty	±2 °C (±3,6 °F)
Obvody rozpoznávající jednorázové použití	Obvody umožňují, aby generátor vyhodnotil "jednorázové použití"
Maximální vnější průměr	3 mm (9 Fr; 0,118 palcu) vnější průměr Vytážení skrz pouzdro o průměru 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12 palců) (minimálně)
Doporučená teplota při přepravě	-35 °C až 58 °C (-31 °F až 136 °F), relativní vlhkost 85 % (nekondenzující)
Doporučená teplota skladování	Průměrná teplota 22 °C (72 °F) se standardní odchylkou 2,1 °C (4,86 °F), u teplot nižších než 15 °C (59 °F) a vyšších než 30 °C (86 °F) je zapotřebí provést protipatření

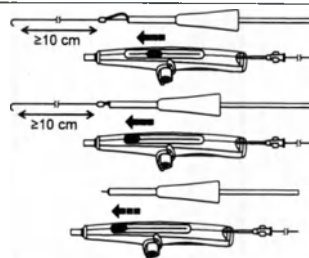
8 Omezená záruka společnosti Medtronic

Úplné informace o záruce naleznete v přiloženém dokumentu o omezené záruce.

9 Servis

Společnost Medtronic zaměstnává vysoce odborně vyškolené zástupce a techniky po celém světě, kteří jsou připraveni vám pomoci a na základě žádosti poskytnout kvalifikovanému nemocničnímu personálu školení týkající se použití výrobků společnosti Medtronic. Společnost Medtronic má také k dispozici profesionální pracovníky, kteří uživatelům produktů poskytují odborné konzultace. O další informace požádejte svého místního zástupce společnosti Medtronic, nebo kontaktujte společnost Medtronic telefonicky či písemně na příslušném telefonním čísle či adrese, které naleznete na zadní straně obalu.

6. Při zachycování hrotu spirální sestavy elektrod přidržíte knoflík ovládající posun v přední poloze (viz Obrázek 5).



Obrázek 5. Zachycení sestavy elektrod

6.3 Zásunutí katétru a umístění sestavy elektrod

Varování: Neměňte katétr, pokud to není nezbytné, aby se minimalizoval výskyt embolických příhod souvisejících s použitím pouzdra.

1. Stáhněte vodičí drát k distálnímu hrotu PVAC GOLD.
2. Záchytné zařízení se zachycenou sestavou elektrod zasuňte do hemostatického ventilu a posunujte je, dokud nedosedne na vnitřní povrch koncovky pouzdra. Z proximálního konce záchytného zařízení nechte vytéct fyziologický roztok a krev.

Poznámka: Po každé výměně katétru proveďte krok 2.

3. Zasuňte přibližně polovinu délky vodičího drátu do transseptálního pouzdra.

4. Zasuňte část katétru obsahující sestavu elektrod do pouzdra. Pak sejměte záchytné zařízení a pevně je nasadte na rukojeť.

Poznámka: Pod fluoroskopickou kontrolou proveďte kroky 5–9.

5. Posunujte katétr skrz transseptální pouzdro, dokud sestava elektrod nepronikne do srdeční síně.

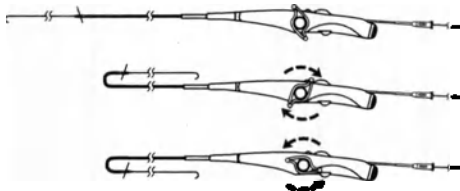
6. Před plným zavedením katétru ověřte, že se vodičí drát nalézá v jedné z levostranných plicních žil.

7. Pokračujte v zasouvání katétru, dokud se čtvrtá elektroda spirální sestavy nezacne vysunovat z pouzdra.

8. Pomalu zatáhněte za knoflík ovládající posun směrem zpět a přitom posunujte katétr směrem vpřed tak, aby se spirální sestava elektrod rozvinula.

9. Zatáhněte distální konec transseptálního pouzdra do pravé síně. To umožní úplné ohnutí distálního segmentu katétru, jak ukazuje Obrázek 6.

Poznámka: Nepokoušejte se fídit katétr v pouzdře.



Obrázek 6. Ohnutí distálního segmentu sestavy elektrod

6.4 Připojení kabelů

1. Po zavedení katétru s použitím sterilní techniky zapojte druhý konec kabelu katétrového rozhraní do konektoru v rukojeti katétru.

2. Druhý konec kabelu katétrového rozhraní vsuňte ze sterilního pole a připojte jej ke kazetě rozhraní EKG.

Poznámka: Generátor po připojení automaticky identifikuje katétr a zobrazí jeho obraz a následující vychází parametry systému:

- Energetický režim 4:1
- Trvání ablace 60 sekund
- Cílová teplota 60 °C

Poznámka: Podrobnější pokyny k provozu uvádí návod k použití generátoru.

6.5 Mapování a ablace

Poznámka: Pod fluoroskopickou kontrolou proveďte kroky 1–7.

Upozornění: Elektrody nesmí přijít do vzájemného kontaktu. Kontakt mezi elektrodami může způsobit systémovou chybu projevující se zkratem obvodu nebo chybou kanálu.

1. Zasuňte vodičí drát do vybrané plicní žíly.

2. Zasuňte spirální sestavu elektrod do antra.

Varování: Během ablace musí být vzdálenost mezi elektrodami nejméně taková, jaká je u katétru v neutrální poloze (viz Obrázek 1). Pokud nezachováte patřnou vzdálenost, může dojít k nárůstu bipolárního proudu mezi elektrodami a v důsledku toho k vysokým teplotám mezi elektrodami.

3. Proveďte mapování potenciálů plicní žíly

4. Proveďte ablaci.

5. Vytáhněte sestavu elektrod zpět z antra, otočte ji o 90° a zasuňte ji zpět do antra

6. Podle potřeby zopakujte mapování a ablaci v každé plicní žíle.

Poznámky:

- Nepokoušejte se fídit katétr v pouzdře.
- Konfiguraci zakřivení udržujte pomocí knoflíku ovládajícího napětí.

7. Ověřte izolaci plicních žil pomocí následujících kroků:

- a. Vytáhněte katétr z antra žíly

- b. Posuňte knoflík ovládající posun směrem vpřed do poloviny vzdálenosti.

- c. Za otáčení proti směru hodinových ručiček posuňte vpřed spirální sestavu elektrod do žíly.

- d. Mírně zatáhněte knoflík ovládající posun tak, aby se spirální sestava elektrod rozvinula proti vnitřnímu povrchu žíly

- e. Použijte elektrodu 1 pro unipolární stimulaci nebo pár 1 pro bipolární stimulaci.

- f. Zkontrolujte izolaci.

- g. Otáčejte spirální sestavu elektrod; postup opakujte podle potřeby, dokud nebude izolace ověřena.

6.6 Vytážení katétru

1. Odpojte katétr od kabelu katétrového rozhraní.

Poznámka: Pod fluoroskopickou kontrolou proveďte kroky 2–6.

2. Ověřte, že je katétr narovnaný a že je nejméně 5 cm (1,97 palců) vodičího drátu zasunuto do jedné z levostranných plicních žil.

3. Pomalu posunujte knoflík ovládající posun směrem vpřed o jednu čtvrtinu vzdálenosti a zatáhněte zpět za tělo katétru tak, aby se sestava elektrod zasunula zpět do transseptálního pouzdra.

4. Pomalu pokračujte v posouvání knoflíku ovládajícího posun směrem vpřed; současně posunujte katétr, až se spirální sestava elektrod zcela zasune do transseptálního pouzdra.

5 Nežádoucí účinky

Mezi případné nežádoucí účinky související s ablací prováděnou pomocí srdečního katétru patří mimo jiné následující stavy:

- alergická reakce na rentgenovou kontrastní látku,
- reakce na anestezii,
- arytmie, proarytmie,
- atrioezofageální píštěl,
- AV píštěl,
- krvácení související s antikoagulací,
- zvýšení tělesné teploty,
- bradykardie,
- perforace srdce nebo jiných orgánů při transseptální punkci nebo jiných úkonech,
- srdeční tamponáda,
- srdeční tromboembolie,
- cévní mozková příhoda (CMP) nebo tranzitní ischemická ataka (TIA),
- tíseň na hrudníku,
- chronický kašel,
- poškození součástí ICD nebo implantovaného kardiostimulátoru,
- smrt,
- uvolnění implantabilního kardioverter-defibrilátoru (ICD) nebo trvalých stimulačních elektrod,
- poškození jícnu,
- srdeční selhání,
- hematom,
- hemoptýza,
- vysoká hladina kreatininfosfokinázy nebo troponinu,
- hypotenze,
- infekce,
- infarkt myokardu nebo ischemie,
- poranění a/nebo poškození nervů,
- obstrukce, perforace, poškození nebo spasmus cévního systému, včetně koronárního oběhového systému,
- perikarditida nebo endokarditida,
- neúmyslná úplná nebo částečná blokáda nebo poškození atrioventrikulárního (AV) či sinusového uzlu,
- pleurální nebo perikardiální efúze,
- pneumonie,
- pneumotorax,
- plicní embolie,
- plicní infiltráty,
- zúžení nebo stenóza plicní žíly,
- pseudoaneuryzma v třísle,
- poranění či poškození v důsledku radiace a maligní onemocnění jako dlouhodobý následek,
- dechový útlum,
- retroperitoneální krvácení,
- spáleniny na pokožce,
- trombotické nebo embolické příhody,
- insuficience nebo poškození chlopně,
- vazovagální reakce.

6 Návod k použití

Upozornění: Před použitím prohlédněte sterilní balení a katétr. Pokud je sterilní obal nebo katétr poškozen, katétr nepoužívejte. Kontaktujte místního zástupce společnosti Medtronic.

Upozornění: Zkontrolujte, zda dosud neuplynulo datum expirace katétru. Nepoužívejte produkt po uplynutí data jeho expirace.

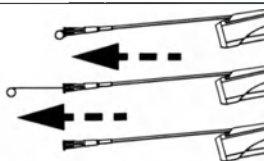
Poznámky:

- Aktivované koagulační časy (ACT) je třeba kontrolovat v 10 až 15minutových intervalech, dokud se nedosáhne terapeutické antikoagulace, a potom v 30minutových intervalech během výkonu. Dolní úroveň antikoagulace se během výkonu musí udržovat na ACT minimálně 300-350 sekund, protože bylo prokázáno, že méně intenzivní antikoagulace je spojena s vyšším výskytem trombů in situ přilnutých k transseptálním pouzdrům. Při pozorování výrazného zvětšení síně nebo spontánního echokontastu mnoho operátorů zvyšuje cílovou úroveň ACT na 350-400.
- PVAC GOLD je katétr zaváděný pomocí vodícího drátu; je určen výhradně pro použití s vodícím drátem s hrotem ve tvaru J o průměru 0,8128 mm (0,032 palců).

6.1 Příprava katétru a transseptálního pouzdra

Katétr připravte a použijte za aseptických podmínek.

1. Opatrně vyjměte katétr z obalu a před použitím jej pečlivě prohlédněte, ověřte, zda nebyl poškozen při přepravě nebo manipulaci.
2. Vytáhněte stylet z proximálního konce hrdla konektoru luer vodícího drátu, který je umístěn na proximálním konci rukojeti (viz Obrázek 2).



Obrázek 2. Vyjmutí styletu

3. Propláchněte lumen vodícího drátu a zaveďte vodící drát do PVAC GOLD. Vodící drát musí vystupovat z proximálního konce PVAC GOLD.
4. Opláchněte distální konec katétru fyziologickým roztokem s heparinem.
5. Připravte a použijte transseptální pouzdro podle pokynů v návodu k použití od výrobce.

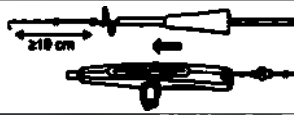
Poznámky:

- Po vstupu do levé síně udržujte v pouzdře antikoagulační prostředí.
- Když je pouzdro v pravé síni, vypláchněte jej.

6.2 Zachycení sestavy elektrod pomocí záchytného zařízení

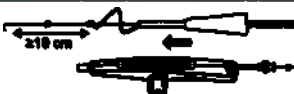
1. Otáčejte ovládacím, až bude katétr narovnaný a sestava elektrod v neutrální poloze.
Varování: Sestavu elektrod doporučujeme během ponoření zachytit, aby se snížila možnost zadržení vzduchu v okolí sestavy elektrod během jejího zachycování a během zavádění katétru.
2. Vytáhněte záchytné zařízení z rukojeti a posuňte je ke spirální sestavě elektrod.
3. Ověřte, že vodící drát přechází distální hrot minimálně o 10 cm (3,9 palců).
4. Držte záchytné zařízení proti spirální sestavě elektrod, pomalu posuňte knoflík ovládající posun směrem vpřed, jak ukazuje Obrázek 3, a současně zasunujte záchytné zařízení.

Poznámka: Nevysunujte záchytné zařízení za konec sestavy elektrod.



Obrázek 3. Posouvání záchytného zařízení

5. Při posouvání záchytného zařízení vpřed současně posouvejte kupředu knoflík ovládající posun (viz Obrázek 4).



Obrázek 4. Posouvání knoflíku ovládajícího posun směrem vpřed

Poznámka: Je důležité vždy posouvat distální hrot katétru před záchytným zařízením, aby nedošlo ke zkrácení distálního lumenu.

Nutnost fluoroskopické kontroly umístění katétru – Důrazně doporučujeme sledovat manipulaci s katétre a jeho umístění pomocí fluoroskopie. Manipulace s katétre bez fluoroskopické kontroly může mít za následek poškození srdečních a cévních struktur.

Pouze k jednorázovému použití – Tento nástroj je určen výhradně k použití u jediného pacienta. Nepoužívejte nástroj opakovaně, nerenovujte ani nesterilizujte za účelem opakovaného použití. Opakované použití, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu nástroje nebo vytvořit riziko kontaminace nástroje, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Vysoká teplota elektrody – Používejte katétry pouze doporučeným způsobem, během ablace udržujte katétr v kontaktu se srdeční tkání a sledujte zobrazené údaje o teplotě elektrod a vydeji energie, abyste zabránili náhlému ohřátí elektrod na vysokou teplotu. Teploty převyšující 80 °C během ablace mohou v závislosti na použitém typu katétru zvýšit ohrožení pacienta tromboembolickými příhodami (tvorbou koagula), tvorbou bublin páry a srdeční perforací.

- Katétr používejte pouze v doporučeném anatomickém umístění.
- Během ablace držte katétr tak, aby udržoval kontakt se srdeční tkání.
- Během ablace elektrody katétru nepřemísťujte, neotáčejte, neposouvajte, nepotahujte ani jinak záměrně neoddělujte od srdeční tkáně a znovu nepřikládejte k srdeční tkáni. Před provedením kterékoli z těchto úkonů zastavte ablací.
- Během ablace musí být vzdálenost mezi elektrodami nejméně taková, jaká je u katétru v neutrální poloze (viz Obrázek 1). Pokud nezachováte patřičnou vzdálenost, může dojít k nárůstu bipolárního proudu mezi elektrodami a v důsledku toho k vysokým teplotám mezi elektrodami.
- Během ablace sledujte zobrazené údaje o teplotě elektrod a vydeji energie. Zrušte výběr příslušného páru elektrod nebo přerušete ablací v kterémkoli z následujících případů:
 - Pokud elektroda nedosáhne teploty 50 °C a je do ní aplikován maximální výdej energie.
 - Pokud elektroda nedosáhne cílové teploty a výkon není na maximu (podle zvoleného energetického režimu).

Levostranná ablace – Pacienty během levostranné ablace pečlivě sledujte, zda se u nich nevyskytují klinické projevy infarktu, srdeční tamponády, tromboembolie nebo cévní mozkové příhody.

Dlouhodobé riziko – Dlouhodobá rizika související s lézemi vytvořenými radiofrekvencí (RF) ablací nebyla stanovena. Zejména nejsou známy dlouhodobé následky lézí v blízkosti specializovaného systému vedení nebo v blízkosti koronárních cév.

Žádny přímý kontakt s kůží během testování systému – Netestujte činnost ablačního systému přímým kontaktem kůže s elektrodami. Při testování přímým kontaktem s kůží může dojít k poškození zdravé tkáně.

Jiné katétry, zařízení nebo drátěné nástroje – Zabraňte zaplétání katétru s jinými katétry, zařízeními nebo drátěnými nástroji. Při zanedbání tohoto pokynu se může zvýšit riziko zachycení v sestavě elektrod nebo poškození sestavy elektrod, což by mohlo mít vliv na zatahování zařízení do transeptálního pouzdra.

Umístění monitorovacích elektrod – Všechny elektrody pro monitorování fyziologických funkcí umístěte co nejdále od zpětných pacientských elektrod a jejich svodů, aby se zabránilo radiofrekvenčnímu rušení, které ovlivňuje schopnost interpretovat pacientovy elektrogramy (EGM).

Kvalifikovaní uživatelé – Tento katétr smí být používán pouze lékaři výškolenými k provádění ablace v levé síni s použitím tohoto katétru a vícekanálového RF ablačního generátoru Medtronic GENius nebo pod dohledem takových lékařů.

Dokumentace k výrobku – Nepoužívejte systém pro srdeční ablací od společnosti Medtronic dříve, než si přečtete celý návod k použití vícekanálového RF ablačního generátoru GENius a technickou příručku k příslušnému katétru pro ablací srdeční tkáně.

Prostředí vyžadované pro použití – Ablaci srdeční tkáně lze provádět pouze v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.

Nutnost použití pouzdra nebo vodícího katétru – Nepokoušejte se zavádět ani vytahovat tento katétr skrze cévní řečiště bez použití pouzdra nebo vodícího katétru, protože by mohlo dojít k poškození srdečních nebo cévních struktur.

Vizuální kontrola sterility balení – Sterilní balení a katétr před použitím zkontrolujte. Pokud je sterility obal nebo katétr poškozen, katétr nepoužívejte. Kontaktujte místního zástupce společnosti Medtronic.

Podmínky skladování – Katétr skladujte při běžné teplotě (22 °C [72 °F]) a vlhkosti vzduchu operačního sálu takovým způsobem, aby byla zachována neporušenost balení a sterility balení. Uchovávejte na chladném místě a chraňte před teplem a sluncem. Další informace viz část 7 "Technické údaje" na straně 74.

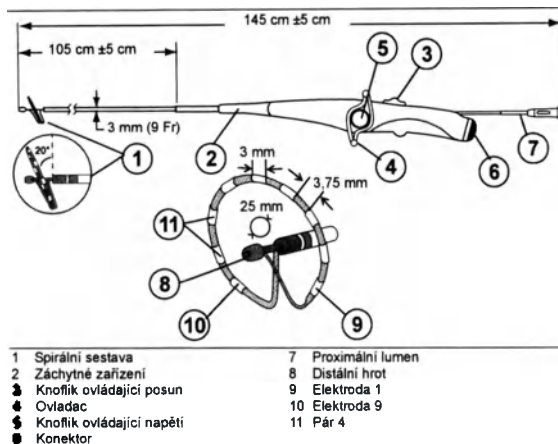
Kompatibilita systému – V kombinaci s tímto katétre používajte výhradně následující součásti: Vícekanálový RF ablační generátor Medtronic GENius (verze 15.0 a vyšší), kompatibilní součásti tohoto generátoru společnosti Medtronic a zpětné pacientské elektrody Valleylab (model E7506, jsou započítány dva kusy). Při používání tohoto katétru s jinými součástmi může dojít k poranění pacienta.

Použití radiofrekvenční (RF) energie v blízkosti implantovaných přístrojů – Radiofrekvenční (RF) energie může způsobit inhibici implantovaných přístrojů, jako jsou například kardiostimulátory a implantabilní kardioverter-defibrilátory (ICD), nebo je může jinak negativně ovlivnit. Další informace naleznete v návodu k použití vícekanálového RF ablačního generátoru GENius a v technické příručce příslušného implantabilního přístroje.

Expozice při rentgenování a fluoroskopii – Minimalizujte expozici při rentgenování a fluoroskopii. Vzhledem k intenzitě rentgenového záření a době trvání fluoroskopického zobrazení při ablací může dojít k akutnímu radiacnímu poškození u pacientů i laboratorních zaměstnanců a ke zvýšenému riziku somatických a genetických účinků. Učinite všechna vhodná opatření zajišťující minimální vystavení pacientů i klinických zaměstnanců rentgenovému záření. Dlouhodobé následky protrahované fluoroskopie nebyly vyhodnoceny.

1 Popis

Ablaci katétr pro plicní žíly (Pulmonary Vein Ablation Catheter) GOLD (PVAC GOLD) společnosti Medtronic je trojrozměrný, anatomicky tvarovaný katétr s několika elektrodami, který se používá k mapování, stimulaci a ablaci plicních žil (viz Obrázek 1). PVAC GOLD je kompatibilní s vícekanalovým RF ablačním generátorem Medtronic GENius verze 15.0 a vyšší.



Obrázek 1. Ablaci katétr pro plicní žíly GOLD (neutrální poloha)

1.1 Obsah balení

Balení obsahuje následující položky:

- 1 ablační katétr pro plicní žíly GOLD
- průvodní dokumentace,
- sáček na biologicky nebezpečný odpad.

Před použitím si pozorně přečtete všechny pokyny. Dodržujte všechny kontraindikace, varování a zvláštní upozornění uvedené v těchto pokynech. V opačném případě mohou být výsledky terapie horší než předpokládáné.

Upozornění: Před použitím prohlédněte sterilní balení a katétr. Pokud je sterilní obal nebo katétr poškozen, katétr nepoužívejte. Kontaktujte místního zástupce společnosti Medtronic. **Upozornění:** Tento katétr smí být používán pouze lékan vyškolenými k provádění ablace v levé síni s použitím tohoto katétru a vícekanalového radiofrekvencního (RF) ablačního generátoru společnosti Medtronic nebo pod dohledem takových lékařů.

2 Indikace k použití

Ablaci katétr pro plicní žíly GOLD je určen k vytváření endokardiálních lézí (fokálních a lineárních) při výkonu ablace srdeční tkáně při léčbě symptomatické fibrilace síní (AF). PVAC GOLD je rovněž určen pro postupy elektrofyziologického (EP) mapování potenciálů v plicních žilách, diagnostickou stimulaci a ověření elektrické izolace plicních žil po léčbě.

3 Kontraindikace

Použití ablačního katétru pro plicní žíly GOLD je kontraindikováno v následujících případech:

- aktivní sepse,
- trombus nebo myxom v levé síni,
- záplata síňového septa nebo oprava defektu síňového septa pomocí perkutánního zařízení,
- známá přecitlivělost na heparin,
- abnormality srážlivosti krve,
- zlini filtrovací zařízení (filtr Greenfield).

Použití tohoto katétru není doporučeno u pacientů, u kterých nelze použít standardní antikoagulační postupy při provádění zákroků na levé straně srdce, nebo u kterých nedávno došlo ke koagulopatii či embolické příhodě.

4 Varování a zvláštní upozornění

Zachycení vzduchu – Sestavu elektrod doporučujeme během ponoření zachytit, aby se snížila možnost zadržení vzduchu v okolí sestavy elektrod během jejího zachycování a během zavádění katétru.

Antikoagulační léčba – Pacientům, kteří podstoupí levostrannou a transseptální katetrizaci, je třeba podávat vhodné dávky antikoagulačních léků, aby se minimalizovalo riziko tromboembolických příhod. Doporučujeme udržívat terapeutické antikoagulační dávky podle pokynů pro pacienty podstupující kardioverzi.

Umístění kabelu – Všechny kabely spojené s generátorem umístěte tak, aby nebyly v kontaktu se svody aplikovanými pacientovi či jinými svody. Radiofrekvencní rušení může ovlivnit schopnost interpretovat pacientovy elektrogramy (EGM).

Neporušenost katétru – Neohybejte nebo nepřekrčujte přední konec katétru. Můžete tím poškodit lumen katétru, takže katétr bude nepoužitelný.

Umístění katétru – Radiofrekvencní energii se doporučuje aplikovat v antru plicních žil. Aplikace radiofrekvencní energie v plicních žilách může mít za následek stenózu plicních žil.

Likvidace katétru – Katétr zlikvidujte podle předpisů vaší nemocnice týkajících se biologicky nebezpečného odpadu. Chcete-li katétr vrátit, kontaktujte místního zástupce společnosti Medtronic.

Elektrická izolace během ablace – Pacient se nesmí dostat do kontaktu s uzemněnými zařízeními, protože by během ablace mohlo dojít k úniku elektrického proudu. Únik elektrického proudu může vyvolat arytmiie, jejichž důsledkem může být smrt pacienta.

Kontakt elektrod – Elektrody nesmí přijít do vzájemného kontaktu. Kontakt mezi elektrodami může způsobit systémovou chybu projevující se zkratem obvodu nebo chybou kanálu.

Riziko embolie – Zavedení jakéhokoli katétru či pouzdra do oběhové soustavy představuje nízké riziko vzduchové nebo plynové embolie nebo tromboembolie, což může způsobit uzavření cév a vést ke tkáňovému infarktu se závažnými následky.

- Neměňte katétr, pokud to není nezbytné, aby se minimalizoval výskyt embolických příhod souvisejících s použitím pouzdra. Součástí vždy zasunujte a vytahujte pomalu, aby se minimalizoval vytvořený podtlak a tím také riziko vzduchové embolie.

- Aby se minimalizovala možnost výskytu embolických příhod v důsledku vniknutí vzduchu nebo vzniku sráženiny v pouzdrě, je nutná častá aspirace a proplachování pouzdra.

Datum expirace – Zkontrolujte, zda dosud neuplynulo datum expirace katétru. Nepoužívejte produkt po uplynutí data jeho expirace.

Hořlavé materiály – V oblasti, kde se provádějí radiofrekvencní ablace, se nesmí používat hořlavé materiály. Aplikace RF energie s sebou nese riziko vzniku hořlavých plynů, hořlavých látek, které jsou používány pro čištění nebo dezinfekci, nebo jiných materiálů.

6.6 Wyjmowanie cewnika

- 1. Odłączyć cewnik od przewodu sprężającego.
- Uwaga: Kroki 2–6 wykonywać pod kontrolą fluoroskopową
- 2. Upewnić się, że cewnik jest wyprostowany, a do jednej z lewych żył płucnych wprowadzono co najmniej 5 cm (1,97 cala) przewodnika.
- 3. Powoli przesunąć suwak prostujący matrycę do przodu o jedną czwartą zakresu jego ruchu i rozpocząć wyciąganie cewnika w celu wycofania matrycy do koszulki transseptalnej.
- 4. Powoli przesuwac suwak prostujący matrycę, jednocześnie wycofując cewnik, dopóki matryca spiralna nie znajdzie się w całości wewnątrz koszulki transseptalnej.
- 5. Powoli wycofac cewnik do połowy koszulki.
- 6. Wprowadzić osłonę matrycy do zastawki hemostatycznej koszulki i kontynuować wycofywanie cewnika, dopóki matryca nie znajdzie się w osłonie.
- 7. Wyjąć osłonę z matrycą spiralną i przewodnikiem z zastawki koszulki.

7 Dane techniczne

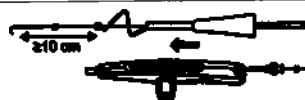
Długość całkowita	145 cm ±5 cm (57,09 cala ±1,97 cala)
Długość użyteczna	105 cm ±5 cm (41,34 cala ±1,97 cala)
Konfiguracja matrycy	Pojedyncza matryca spiralna [o średnicy zewnętrznej 25 mm (0,98 cala)]
Krzywizna	Standardowa (19 mm, 0,75 cala)
Liczba biegunów	9
Odstęp między elektrodami	3,75 mm (0,147 cala)
Szerokosc elektrod	3 mm (0,12 cala)
Dokladnosc pomiaru temperatury	±2°C (±3,6°F)
Obwód rejestrujący jednorazowe użycie	Obwód elektryczny cewnika umożliwia generatorowi sprawdzenie, czy nastąpiło jednorazowe użycie
Maksymalna średnica zewnętrzna	3 mm (9 Fr; 0,118 cala) Wycofywanie przez koszulkę o średnicy co najmniej 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12 cala)
Zalecana temperatura transportu	Od -35°C do 58°C (od -31°F do 136°F), wilgotność względna 85% (bez kondensacji)
Zalecana temperatura przechowywania	Średnio 22°C (72°F) z odchyleniem standardowym 2,7°C (4,86°F). W przypadku temperatury wykraczającej poza zakres od 15°C do 30°C (od 59°F do 86°F) należy podjąć działania zapobiegawcze

8 Ograniczona gwarancja firmy Medtronic

Pełne informacje na temat gwarancji zawiera dołączony dokument ograniczonej gwarancji.

9 Usługi

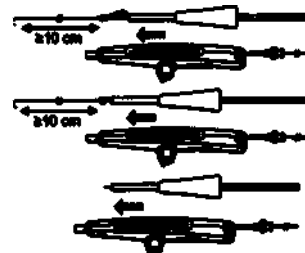
Firma Medtronic zatrudnia na całym świecie gruntownie przeszkolonych przedstawicieli i inżynierów, którzy gotowi są na życzenie użytkowników przeprowadzić dla wykwalifikowanego personelu szpitalnego szkolenie z użytkowania produktów firmy Medtronic. Firma Medtronic dysponuje także specjalistami udzielającymi konsultacji technicznych użytkownikom produktów. Aby uzyskać więcej informacji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela firmy Medtronic lub skontaktować się telefonicznie bądź pisemnie z firmą Medtronic pod odpowiednim numerem telefonu bądź adresem podanym na tylnej stronie okładki.



Rycina 4. Przesuwanie suwaka prostującego matrycę

Uwaga: Końcówka dystalna cewnika powinna zawsze wyprzedzać osłonę matrycy, co pozwoli uniknąć załamania dystalnego odcinka kanału.

6. Chwytając końcówkę matrycy spiralnej, przyszybywać suwak prostujący matrycę w pozycji przesunięcia do przodu (zobacz Rycina 5).



Rycina 5. Chwytywanie matrycy spiralnej

6.3 Wprowadzanie cewnika i rozłożenie matrycy spiralnej

Ostrzeżenie: Unikać niepotrzebnych wymian cewnika, aby zminimalizować ryzyko zdarzeń zatorowych związanych z użyciem koszulki.

1. Wycofać przewód do dystalnej końcówki cewnika PVAC GOLD.
2. Gdy matryca będzie schowana w cewniku, wsunąć osłonę matrycy do zastawki hemostatycznej i przesunąć do przodu, aż osłona matrycy zetknie się z wewnętrzną powierzchnią łącznika koszulki. Odczekaj, aż sol fizjologiczna i krew wypłyną z proksymalnego końca osłony matrycy.

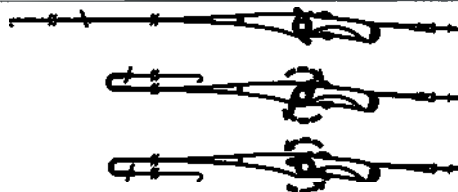
Uwaga: Wykonać krok 2 po każdej wymianie cewnika.

3. Wsunąć około połowy długości przewód do koszulki przezprzegrodowej
4. Wsunąć część cewnika z matrycą do koszulki, a następnie wyjąć osłonę matrycy i zamocować ją na uchwycie.

Uwaga: Kroki 5–9 wykonywać pod kontrolą fluoroskopową.

5. Wsuwać cewnik przez koszulkę przezprzegrodową, dopóki matryca nie zostanie wprowadzona do przedsionka.
6. Przed ostatecznym rozłożeniem cewnika upewnić się, że przewód znajduje się w jednej z lewych żył płucnych.
7. Wprowadzać cewnik dalej, dopóki czwarta elektroda na matrycy spiralnej nie zacznie wysuwać się z koszulki.
8. Powoli pociągnąć do tyłu suwak prostujący matrycę, jednocześnie dalej wprowadzając cewnik, aby rozłożyć matrycę spiralną.
9. Wycofać dystalny koniec koszulki przezprzegrodowej do prawego przedsionka. Umożliwi to całkowite odchylenie dystalnego segmentu cewnika (zobacz Rycina 6).

Uwaga: Nie podejmować prób zginania cewnika w koszulce.



Rycina 6. Odchylenie dystalnego segmentu matrycy

6.4 Podłączanie przewodów

1. Po wprowadzeniu cewnika, stosując technikę sterylną podłączyć przewód sprężający do złącza na uchwycie cewnika.
2. Wyprowadzić drugi koniec przewodu sprężającego cewnika poza pole sterylne i podłączyć do modułu interfejsu EKG.

Uwaga: Generator automatycznie rozpozna podłączony cewnik, po czym wyświetli jego obraz i następujące domyślne parametry systemowe:

- Tryb energii 4.1
- Czas trwania ablacji: 60 sekund
- Temperatura docelowa: 60°C

Uwaga: Szczegółowe informacje na temat obsługi generatora zawiera jego instrukcja obsługi.

6.5 Mapowanie i ablacja

Uwaga: Kroki 1–7 wykonywać pod kontrolą fluoroskopową

Przestroga: Należy unikać powstania kontaktu pomiędzy elektrodami. W wyniku kontaktu między elektrodami może dojść do zwarcia lub systemowego błędu dotyczącego kanału.

1. Wprowadzić przewód do wybranej żyły płucnej.
2. Wprowadzić matrycę spiralną do ujścia.
Ostrzeżenie: Podczas zabiegu ablacji należy upewnić się, że elektrody znajdują się od siebie w co najmniej takiej odległości, w jakiej są położone, gdy cewnik znajduje się w pozycji neutralnej (zobacz Rycina 1). Niezachowanie odpowiedniego odstępów może spowodować zwiększenie prądu dwubiegunowego pomiędzy elektrodami, co skutkować będzie wystąpieniem wysokiej temperatury pomiędzy nimi.
3. Przeprowadzić mapowanie potencjałów żyły płucnej.
4. Przeprowadzić ablację.
5. Wycofać matrycę z ujścia, obrócić o 90° i ponownie wprowadzić do ujścia.
6. W razie potrzeby powtarzać mapowanie i ablację dla kolejnych żył płucnych
Uwagi:
 - Nie podejmować prób zginania cewnika w koszulce.
 - Do utrzymywania krzywizny służy blokada promienia zgjęcia.
7. Aby zweryfikować izolację żył płucnych, należy przeprowadzić następujące czynności
 - a. Wycofać cewnik z ujścia żyły
 - b. Przesunąć suwak prostujący matrycę do połowy w przód
 - c. Wprowadzać matrycę spiralną do żyły, jednocześnie wykonując obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
 - d. Nieznacznie wycofać suwak prostujący matrycę, aby rozprężyć matrycę spiralną tak, by przylegała do wewnętrznej powierzchni żyły.
 - e. Użyć elektrody 1 do stymulacji jednobiegunowej lub pary 1 do stymulacji dwubiegunowej.
 - f. Sprawdzić poprawność izolacji.
 - g. Obracać matrycę spiralną i powtarzać czynność w celu zweryfikowania izolacji.

5 Zdarzenia niepożądane

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegami ablacji serca za pomocą cewnika należą między innymi:

- Reakcja alergiczna na radiologiczny środek cieniujący
- Reakcja na środek znieczulający
- Arytmie, proarytmia
- Przetoka przedsionkowo-przetykowa
- Przetoka tętniczo-żylna
- Krwawienie związane z antykoagulacją
- Podwyższenie temperatury
- Bradykardia
- Perforacja serca lub innych narządów podczas nakłucia przezprzегrodowego lub innych procedur
- Tamponada serca
- Choroba zakrzepowo-zatorowa serca
- Zdarzenie naczyniowo-mózgowe (CVA) lub przejściowe niedokrwienie mózgu
- Dyskomfort w klatce piersiowej
- Przewlekły kaszel
- Uszkodzenie elementów wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora lub wszczepionego stałego stymulatora
- Zgon
- Przemieszczenie elektrod wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora lub wszczepionego stałego stymulatora
- Uszkodzenie przetyku
- Niedydolność serca
- Krwiak
- Krwiopłucie
- Wysoki poziom fosfokinazy kreatyny lub troponiny
- Niedociśnienie
- Zakazenia
- Zawał lub niedokrwienie mięśnia sercowego
- Uraz lub uszkodzenie nerwów
- Zabłokowanie, perforacja, uszkodzenie lub skurcz układu naczyniowego, w tym układu naczyń wieńcowych
- Zapalenie osierdzia lub zapalenie wsierdzia
- Niezamierzony całkowity lub częściowy blok lub uszkodzenie węzła przedsionkowo-komorowego lub węzła zatokowego
- Wyсіek opłucnowy lub osierdziowy
- Zapalenie płuc
- Odma opłucnowa
- Zator tętnicy płucnej
- Nacieki płuc
- Zwężenie lub stenozę żyły płucnej
- Tętniak rzekomy w pachwinie
- Obrazenia lub uszkodzenia i późne nowotwory złośliwe na skutek stosowania promieniowania
- Depresja oddechowa
- Krwawienie pozaożrzewnowe
- Oparzenia skórnę
- Zakrzepica lub zdarzenia zatorowe
- Niedomykalność lub uszkodzenie zastawki
- Reakcja wazowagalna

6 Instrukcja użytkowania

Przeostoga: Przed użyciem należy obejrzeć sterylne opakowanie i cewnik. Nie należy używać cewnika, jeśli występują oznaki uszkodzenia sterylnego opakowania lub cewnika. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Przeostoga: Należy sprawdzić, czy nie minęła data przydatności cewnika do użycia. Nie używać produktu po dacie przydatności.

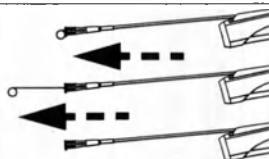
Uwagi:

- Czasy aktywowanego krzepnięcia (ACT) należy sprawdzać w odstępach 10- do 15-minutowych aż do chwili uzyskania terapeutycznego poziomu antykoagulacji, a następnie w odstępach 30-minutowych podczas trwania zabiegu. Przez cały czas trwania zabiegu należy utrzymywać poziom antykoagulacji, przy którym wartość ACT nie jest niższa niż 300-350 sekund, ponieważ wykazano, że mniej intensywna antykoagulacja związana jest z wysokim poziomem występowania skrzepiny in situ przylegającej do koszulki przezprzегrodowej. W przypadku zaobserwowania znacznego powiększenia przedsionka lub samoistnego kontrastu w badaniu echokardiograficznym wielu operatorów decyduje się na zastosowanie wyższych wartości ACT, w zakresie 350-400.
- Cewnik PVAC GOLD jest cewnikiem nadprzewodnikowym i powinien być zawsze używany z przewodnikiem z końcówką w kształcie litery J, o średnicy 0,8128 mm (0,032 cala).

6.1 Przygotowanie cewnika i koszulki przezprzегrodowej

Cewnik należy przygotować i używać go z zachowaniem warunków aseptycznych.

1. Ostrożnie wyjąć cewnik z opakowania i skontrolować go przed użyciem pod kątem ewentualnego uszkodzenia podczas transportu lub manipulacji.
2. Wyjąć mandryn z proksymalnego końca łącznika typu luer na przewodniku, na proksymalnym końcu uchwytu (zobacz Rycina 2)



Rycina 2. Wyjmowanie mandryny

3. Przepłukać światło kanału przewodnika i wsunąć przewodnik do cewnika PVAC GOLD. Przewodnik musi pojawić się na proksymalnym końcu cewnika PVAC GOLD
4. Oplukać dystalny koniec cewnika heparynizowanym roztworem soli.
5. Przygotować koszulkę przezprzегrodową i postępować z nią zgodnie z instrukcją użytkowania dostarczoną przez jej producenta.

Uwagi:

- Po uzyskaniu dojścia do lewego przedsionka nie dopuszczać do krzepnięcia krwi w koszulce.
- Przepłukać koszulkę, kiedy koszulka znajdzie się w prawym przedsionku.

6.2 Chwytywanie matrycy za pomocą jej osłony

1. Obracać pokrętkę zgięcia końcówki, dopóki cewnik nie znajdzie się w pozycji wyprostowanej z matrycą w pozycji neutralnej.
- Ostrzeżenie:** Zaleca się chwytywanie matrycy w stanie zanurzonym, aby zmniejszyć ryzyko uwężnienia powietrza wokół matrycy elektrody podczas chwytywania i wprowadzania cewnika.
2. Zdjąć osłonę matrycy z uchwytu i przesunąć w górę, do matrycy spiralnej.
3. Upewnić się, że przewodnik wystaje z końcówki dystalnej na co najmniej 10 cm (3,9 cala).
4. Przytrzymując osłonę matrycy przy matrycy spiralnej, powoli przesuwaj suwak przesuwny do przodu (zobacz Rycina 3), jednocześnie przesuwając osłonę matrycy w przód.

Uwaga: Unikaj przesuwania osłony matrycy poza koniec matrycy.



Rycina 3. Przesuwanie osłony matrycy

5. W miarę przesuwania osłony matrycy do przodu dalej przesuwać do przodu suwak przesuwny matrycę (zobacz Rycina 4).

- Należy unikać niepotrzebnych wymian cewnika, aby zminimalizować ryzyko zdarzeń zatorowych związanych z użyciem koszulki. Komponenty należy zawsze wprowadzać i wycofywać powoli, aby zminimalizować wytwarzane podciśnienie, a tym samym ryzyko zatoru powietrznego.
- Należy często aspirować i przepłukiwać koszulkę, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia zdarzeń zatorowych wywołanych przedostaniem się powietrza do koszulki lub wytworzeniem w niej skrzepu

Data przydatności do użycia – Należy sprawdzić, czy nie minęła data przydatności cewnika do użycia. Nie używać produktu po dacie przydatności.

Materiały palne – Nie należy umieszczać materiałów palnych w pobliżu miejsca wykonywania ablacji energią RF. Stosowaniu energii RF towarzyszy nieodłączne ryzyko zapalenia palnych gazów, palnych środków czyszczących bądź dezynfekujących lub innych materiałów

Wymóg stosowania fluoroskopii przy umieszczaniu cewnika – Zdecydowanie zaleca się stosowanie fluoroskopii podczas manipulowania cewnikiem i pozycjonowania. Manipulowanie cewnikiem bez obserwacji fluoroskopowej może doprowadzić do uszkodzenia struktur serca i naczyń.

Tylko do jednorazowego użycia – Urządzenie jest przeznaczone tylko do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Urządzenia nie należy ponownie używać, poddawać ponownej obróbce ani ponownie sterylizować w celu ponownego użycia. Ponowne użycie, obróbka lub restylizacja może naruszyć integralność mechaniczną urządzenia lub wywołać ryzyko skazania urządzenia prowadzące do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta.

Wysokie temperatury elektrody – Cewników należy używać wyłącznie zgodnie z zaleceniami. Podczas ablacji należy zapewnić ciągłe stykanie się cewnika z tkanką serca oraz monitorować wyświetlane wartości temperatury elektrody i dostarczanej mocy w celu uniknięcia nagłych wysokich temperatur elektrody. Temperatury wyższe niż 80°C mogą — w zależności od typu używanego cewnika — zwiększać ryzyko wystąpienia u pacjenta zdarzeń zakrzepowo-zatorowych (powstawania skrzepiny), gwałtownego parowania oraz perforacji serca podczas zabiegu ablacji

- Cewnika należy używać wyłącznie w zalecanej lokalizacji anatomicznej.
- Należy zapewnić ciągłe stykanie się cewnika z tkanką serca, trzymając go podczas ablacji.
- Nie należy zmieniać położenia, obracać, przesuwac, ciągnąć ani w inny sposób celowo odłączać elektrod cewnika od tkanki serca, a następnie ponownie ich -podłączyć. Przed wykonaniem jakiegokolwiek z tych czynności należy przerwać ablację.
- Podczas zabiegu ablacji należy upewnić się, że elektrody znajdują się od siebie w co najmniej takiej odległości, w jakiej  położone, gdy cewnik znajduje się w pozycji neutralnej (zobacz Rycina 1). Niezachowanie odpowiedniego odstępu może spowodować zwiększenie prądu dwubiegunowego pomiędzy elektrodami, co skutkować będzie wystąpieniem wysokiej temperatury pomiędzy nimi.
- Podczas ablacji należy monitorować wyświetlane wartości temperatury elektrody i dostarczanej mocy. Wymienić wadliwą parę elektrod lub przerwać ablację w przypadku wystąpienia dowolnej z poniższych sytuacji:
 - Elektroda nie osiągnęła docelowej temperatury 50°C, a dostarczana do niej moc ma wartość maksymalną.
 - Elektroda nie osiągnęła docelowej wartości temperatury, a moc — wartości maksymalnej (na podstawie wybranego trybu energii).

Ablacja lewostronna – Pacjentów, u których przeprowadzane są zabiegi ablacji lewostronnej, należy uważnie obserwować, zwracając uwagę na kliniczne objawy zawału, tamponady serca, zdarzeń zakrzepowo-zatorowych lub udaru

Ryzyko długookresowe – Nie określono długookresowego ryzyka związanego z obecnością zmian wywołanych za pomocą ablacji energią o częstotliwościach radiowych (RF). W szczególności nie jest znany długookresowy wpływ zmian w pobliżu wyspecjalizowanego układu przewodzenia lub naczyń wieńcowych.

Wykluczenie bezpośredniego kontaktu ze skórą podczas testowania systemu – Nie należy testować działania systemu ablacji, gdy elektrody bezpośrednio stykają się ze skórą. Testowanie w bezpośrednim kontakcie ze skórą może spowodować uszkodzenie zdrowej tkanki.

Inne cewniki, urządzenia lub przewodniki – Należy unikać splątania cewnika z innymi cewnikami, urządzeniami lub przewodnikami. W przeciwnym razie może wzrastać ryzyko uwężnienia w matrycy lub jej uszkodzenia, co może zakłócić wysunięcie urządzenia do wnętrza koszulki przezprzegrodowej.

Umieszczanie elektrod monitorujących – Wszystkie elektrody do monitorowania fizjologicznego należy umieścić jak najdalej od elektrod referencyjnych i ich odprowadzeń, aby uniknąć zakłóceń o częstotliwościach radiowych, które mogłyby utrudnić interpretację elektrogramów pacjenta.

Wykwalifikowani użytkownicy – Cewnik powinien być używany wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarzy przeszkolonych w zabiegach ablacji lewego przedsionka przy użyciu tego cewnika i wielokanałowego generatora GENius do ablacji energią RF firmy Medtronic.

Dokumentacja innych produktów – Nie należy podejmować prób użycia systemu firmy Medtronic do ablacji serca przed zapoznaniem się z Podręcznikiem operatora wielokanałowego generatora RF do ablacji GENius oraz instrukcją techniczną odpowiedniego cewnika do ablacji serca.

Wymagane środowisko stosowania – Zabiegi ablacji serca powinny być wykonywane wyłącznie w kompletnie wyposażonym laboratorium elektrofizjologicznym

Wymagana osłona lub cewnik prowadzący – Nie należy podejmować prób wprowadzania lub wycofywania cewnika przez łżysko naczyniowe bez użycia koszulki lub cewnika prowadzącego, ponieważ mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia struktur serca i naczyń

Kontrola sterylnego opakowania – Przed użyciem należy obejrzeć sterylne opakowanie i cewnik. Nie należy używać cewnika, jeśli występują oznaki uszkodzenia sterylnego opakowania lub cewnika. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic

Warunki przechowywania – Cewnik należy przechowywać w temperaturze (22°C [72°F]) i wilgotności typowej dla sali operacyjnej, w sposób zapewniający ochronę integralności opakowania i bariery sterylnej. Przechowywać w suchym miejscu z dala od źródeł ciepła i światła słonecznego. Dodatkowe informacje zawiera sekcja 7 „Dane techniczne” na stronie 89.

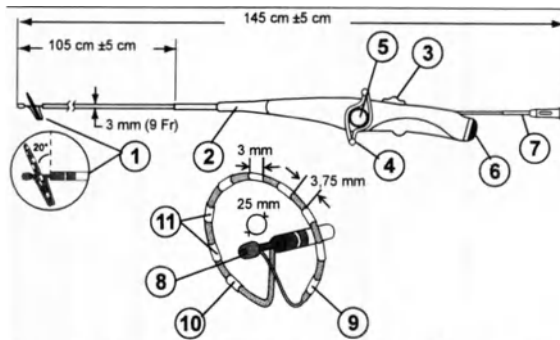
Kompatybilność elementów systemu – Z cewnikiem należy używać wyłącznie następujących elementów: wielokanałowego generatora GENius do ablacji energią RF firmy Medtronic (wersja 15.0 lub nowsza), zgodnych z nim elementów firmy Medtronic oraz elektrod referencyjnych pacjenta Valleylab (model E7506, wymagane dwie sztuki). Użycie cewnika z innymi elementami może być szkodliwe dla pacjenta.

Stosowanie energii o częstotliwościach radiowych w pobliżu implantowanych urządzeń – Energia o częstotliwościach radiowych może hamować lub w inny sposób wpływać na działanie implantowanych urządzeń, takich jak stymulatory serca i implantowane kardiowertery-defibrylatory (ICD). Dodatkowe informacje zawiera Podręcznik operatora wielokanałowego generatora GENius do ablacji energią RF oraz instrukcja techniczna implantowanego urządzenia.

Promieniowanie rentgenowskie i fluoroskopia – Należy do minimum ograniczać ekspozycję na promieniowanie RTG i fluoroskopię. Ze względu na intensywność wiązki promieniowania RTG i czas trwania obrazowania fluoroskopowego podczas zabiegów ablacji pacjenci i członkowie personelu laboratorium mogą być narażeni na ostre urazy popromienne i zwiększone ryzyko skutków somatycznych i genetycznych. Należy podjąć wszelkie niezbędne kroki w celu zminimalizowania ekspozycji pacjentów i personelu klinicznego na promieniowanie RTG. Nie są znane długookresowe skutki przedłużającej się ekspozycji na fluoroskopię.

1 Opis

Cewnik Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (PVAC GOLD) firmy Medtronic jest trójwymiarowym, ukształtowanym anatomicznie, wieloelektrowym cewnikiem służącym do mapowania, stymulacji i ablacji żył płucnych (zobacz Rycina 1). Cewnik PVAC GOLD jest kompatybilny z wielokanałowym generatorem Medtronic GENIUS w wersji 15.0 lub nowszej do ablacji energią RF.



1 Matryca spiralna	7 Kanał proksymalny
2 Osłona matrycy	8 Końcówka dystalna
3 Suwak przesuujący matrycę	9 Elektroda 1
4 Pokrętło zgięcia końcówki	10 Elektroda 9
5 Blokada promienia zgięcia	11 Para 4
6 Złącze	

Rycina 1. Cewnik Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (pozycja neutralna)

1.1 Zawartość opakowania

Opakowanie zawiera następujące elementy:

- 1 cewnik Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD,
- dokumentację produktu,
- torbę do usuwania odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne.

Przed użyciem dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje. Przestrzegać wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności podanych w niniejszej instrukcji. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może spowodować, że wyniki terapii będą gorsze od oczekiwanych.

Przeostroża: Przed użyciem należy obejrzeć sterylne opakowanie i cewnik. Nie należy używać cewnika, jeśli występują oznaki uszkodzenia sterylnego opakowania lub cewnika. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Przeostroża: Cewnik powinien być używany wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarzy przeszkolonych w zabiegach ablacji lewego przedsionka przy użyciu tego cewnika i wielokanałowego generatora RF firmy Medtronic służącego do ablacji.

2 Wskazania

Cewnik Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD jest przeznaczony do wykonywania blizn wewnątrz serca (punktowych i liniowych) w trakcie zabiegów ablacji serca w leczeniu objawowego migotania przedsionków.

Cewnik PVAC GOLD jest również przeznaczony do elektrofizjologicznego mapowania potencjałów żył płucnych, dostarczania diagnostycznych impulsów stymulacyjnych i weryfikowania po zabiegu izolacji elektrycznej żył płucnych.

3 Przeciwwskazania

Stosowanie cewnika Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- Aktywna posocznica
- Skrzeplina lub skrzepina lewego przedsionka
- Łata w przegrodzie międzyprzedsionkowej lub stan po naprawie wady przegrody międzyprzedsionkowej za pomocą urządzenia przezskórnego
- Rozpoznana nadwrażliwość na heparynę
- Zaburzenia krzepnięcia krwi
- Żyłne urządzenie filtrujące (filtr Greenfield)

Nie zaleca się używania cewnika u pacjentów, u których nie można zastosować standardowego protokołu antykoagulacyjnego na potrzeby zabiegu na lewej części serca, ani u pacjentów, u których niedawno występowały zaburzenia krzepnięcia lub zdarzenie zatorowe.

4 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Uwężnienie powietrza – Zaleca się chwytanie matrycy w stanie zanurzonej, aby zmniejszyć ryzyko uwężnienia powietrza wokół matrycy elektrody podczas chwytania i wprowadzania cewnika.

Terapia przeciwkrzepliwa – Pacjentom poddawanych zabiegom po lewej stronie serca lub zabiegom przezprzegrodowym należy podawać odpowiednie dawki leków przeciwkrzepliwych w celu minimalizacji ryzyka wystąpienia zdarzeń zatorowo-zakrzepowych. W przypadku pacjentów poddawanych kardiowersji zaleca się podtrzymywanie terapeutycznego poziomu leczenia przeciwkrzepliwego, zgodnie z wytycznymi.

Ułożenie przewodów – Wszystkie przewody związane z generatorem należy układać w taki sposób, aby nie stykały się z pacjentem ani innymi odoprowadzeniami. Zakłócenia o częstotliwościach radiowych mogą utrudniać interpretację elektrogramów pacjenta.

Integralność cewnika – Nie zginać ani nie załamywać końcówki prowadzącej cewnika. Mogłoby to spowodować uszkodzenie kanału cewnika i spowodować, że stanie się on niezdolny do użytku.

Umieszczanie cewnika – Zaleca się doprowadzanie energii o częstotliwościach radiowych do zatoki żyłnej żył płucnych. Doprowadzenie energii o częstotliwości radiowej do wnętrza żył płucnych może doprowadzić do ich zwężenia.

Użyłacja cewnika – Cewnik należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi w szpitalu zasadami postępowania z materiałami stwarzającymi zagrożenie biologiczne. W wypadku zamiaru zwrotu cewnika należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Izolacja elektryczna podczas ablacji – Nie należy dopuszczać, aby ciało pacjenta stykało się z uziemionymi urządzeniami, ponieważ mogłoby to doprowadzić do przepływu prądu upływowego podczas ablacji. Prąd upływowy może wywoływać arytmie prowadzące potencjalnie do zgonu pacjenta.

Kontakt między elektrodami – Należy unikać powstania kontaktu pomiędzy elektrodami. W wyniku kontaktu między elektrodami może dojść do zwarcia lub systemowego błędu dotyczącego kanału.

Ryzyko zatoru – Wprowadzenie jakiegokolwiek cewnika lub koszulki do układu krążenia wiąże się z ryzykiem powstania zatoru powietrznego, gazowego lub zakrzepowego, który może doprowadzić do zamknięcia naczyń i zawału tkanki o poważnych konsekwencjach.

6.6 A katéter eltávolítása

- 1. Válassza le a katétert annak interfészkábeléről.
- Megjegyzés:** A(z) 2 – 6. lépéseket fluoroszkópiás vizualizálás mellett végezze.
- 2. Ellenőrizze, hogy a katéter egyenes helyzetben van-e, és hogy a vezetődrtöt legalább 5 cm-es (1,97 hüvelykes) szakasza a bal tudóvénák egyikén belül helyezkedik-e el.
- 3. Lassan tolja előre a csúsztható szabályozógombot a lehetséges mozgástartomány egynegyedével, és kezdje visszafelé húzni a katéter markolatát, a fűzér transzszepális hüvelybe történő visszahúzásához
- 4. Lassan tolja tovább a csúsztható szabályozógombot, miközben a katétert visszafelé húzza annyira, hogy a spirálfűzér teljesen bekerüljön a transzszepális hüvely belsejébe.
- 5. Lassan húzza vissza félig a katétert a hüvelyen keresztül
- 6. Helyezze be a befogóeszközt a vérzégálló szelepbbe, és húzza vissza a katétert annyira, hogy a fűzér a befogóeszközbe kerüljön.
- 7. Távolítsa el a befogóeszközt a spirálfűzérel és a vezetődrttől együtt a hüvely szelepből

7 Műszaki adatok

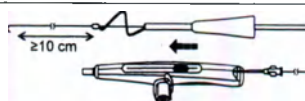
Teljes hossz	145 cm ±5 cm (57,09 hüvelyk ±1,97 hüvelyk)
Hasznos hossz	105 cm ±5 cm (41,34 hüvelyk ±1,97 hüvelyk)
A fűzér kialakítása	Egy spirálfűzér [külső átmérő: 25 mm (0,98 hüvelyk)]
Görbület	Szabványos (19 mm, 0,75 hüvelyk)
Az elektródák száma	9
Elektródtávolság	3,75 mm (0,147 hüvelyk)
Elektródszélesség	3 mm (0,12 hüvelyk)
A mért hőmérséklet pontossága	±2 °C (±3,6 °F)
Egyszer használatos áramkorséma	Az áramkör lehetővé teszi a generátor egyszer használatossá minősítését
Maximális külső átmérő	3 mm (9 Fr; 0,118 hüvelyk) külső átmérő Visszahúzás egy legalább 3,17 mm-es (9,5 French; 0,12 hüvelyk) hüvelyen keresztül (minimum)
Ajánlott szállítási hőmérséklet	-35 °C és 58 °C (-31 °F és 136 °F) között, 85% (nem kondenzálódó) relatív páratartalom
Ajánlott tárolási hőmérséklet	22 °C (72 °F) átlaghőmérséklet 2,7 °C (4,86 °F) szórással és 15 °C–30 °C (59 °F–86 °F) határértékekkel, melyeken kívül be kell avatkozni

8 A Medtronic korlátozott szavatossága

A szavatosságra vonatkozó teljes információ tekintetében lásd a mellékelt, korlátozott szavatosságra vonatkozó dokumentumot.

9 Szervíz

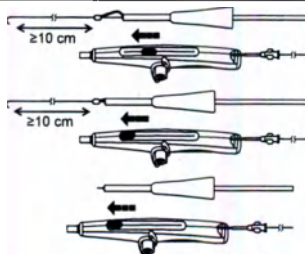
A Medtronic jól képzett képviselői és mérnökei az egész világon rendelkezésre állnak, és külön kérésre oktatást tartanak a szakképzett kórházi személyzet számára a Medtronic termékeinek használatáról. Ezenkívül a Medtronic szakképzett személyzettel is rendelkezik, amely lehetővé teszi a termék felhasználóival történő műszaki konzultációt. További információért lépjen kapcsolatba a Medtronic képviselőjével, vagy telefonon vagy írásban vegye fel a kapcsolatot a Medtronic vállalattal a megfelelő telefonszámon vagy a hátsó borítón felsorolt címen.



4. Ábra. A csúsztható irányítógomb előretolása

Megjegyzés: A disztális lumen meghajlásának az elkerülése érdekében fontos, hogy a katéter disztális csúcsát mindig a befogóeszköz előtt vezesse.

6. A spirálvezeték hegyének a befogásakor tartsa a csúsztható irányítógombot előretolt helyzetben (lásd: 5. ábra).



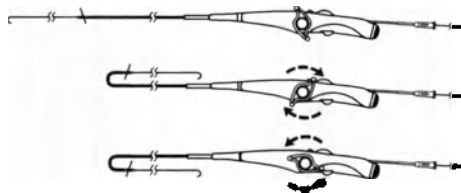
5. Ábra. A fűző befogása

6.3 A katéter behelyezése és a fűző kinyitása

Vigyázat! A hüvelyi kapcsolatos embolias események minimalizálása érdekében kerülje a katéter felesleges cseréjét.

1. Húzza vissza a vezetődrótot a PVAC GOLD eszköz disztális csúcsáig.
2. Benntartott fűző mellett helyezze be a befogóeszközt a vérzésgátló szelepre, és juttassa fel annyira, hogy a befogóeszköz a hüvely csatlakozójának belső felszínével érintkezzen. Hagyja a sóoldatot és a vért kifolyni a befogóeszköz proximális végén.
- Megjegyzés:** Végezze el a(z) 2. lépést az összes katétercseré után.
3. Helyezze be a vezetődrót hosszának körülbelül felét a transzseptális hüvelybe.
4. A befogóeszköz eltávolítása és a markolaton való stabil rögzítése előtt juttassa fel a hüvelybe a katéter fűzőszakaszát.
- Megjegyzés:** A(z) 5 – 9. lépéseket fluoroszkópiás vizualizálás mellett végezze.
5. Vezesse át a katétert a transzseptális hüvelyen annyira, hogy a fűző a pitvarba kerüljön.
6. Mielőtt teljesen behelyezné a katétert, győződjön meg róla, hogy a vezetődrót a bal tudóvénák egyikében helyezkedik el.
7. Folytassa a katéter feljuttatását mindaddig, amíg a spirálvezeték levő negyedik elektród éppen ki nem lép a hüvelyből.
8. Lassan húzza visszafelé a csúsztható irányítógombot, miközben folytatja a katéter feljuttatását a spirálvezeték kinyitásához.
9. Húzza vissza a transzseptális hüvely disztális végét a jobb pitvarba. Ez lehetővé teszi a katéter disztális szakaszának teljes meghajlítását. Lásd: 6. ábra.

Megjegyzés: Ne próbálja a katétert a hüvelyen belül irányítani



6. Ábra. A fűző disztális szakaszának meghajlítása

6.4 A kábelek csatlakoztatása

1. A katéter behelyezése után steril technikával csatlakoztassa a katéter interfészkábelét a katéter nyelén lévő csatlakozóhoz.
 2. A katéter interfészkábelének a másik végét vezesse át a steril területen kívülre, és csatlakoztassa az EKG interfészdobozához.
- Megjegyzés:** A generátor automatikusan észleli a katéter csatlakoztatását, és megjeleníti a katéter képét, valamint a következő alapértelmezett rendszerparamétereket
- Energiamód 4:1
 - Az abláció időtartama 60 másodperc
 - Célmérséklet: 60 °C
- Megjegyzés:** A működetés részletes tudnivalóiról tájékozódjon a generátor kezelői kézikönyvéből

6.5 Feltérképezés és abláció

Megjegyzés: A(z) 1 – 7. lépéseket fluoroszkópiás vizualizálás mellett végezze.

Figyelem! Ügyeljen arra, hogy az elektródok ne érintkezzenek egymással. Az elektródok közötti érintkezés rövidzárlatot vagy csatlomahibát okozhat a rendszerben.

1. Tolja előre a vezetődrótot a kiválasztott tudóvénába
 2. Vezesse fel a spirálvezeték antrumra
 - Vigyázat!** Az abláció ideje alatt ügyeljen arra, hogy az elektródok között legalább akkora távolság legyen, mint amikor a katéter alapállapotban van (lásd: 1. ábra). A nem megfelelő szétválasztás növelheti a bipoláris áramot az elektródok között, ami miatt az elektródok között magas hőmérséklet jöhet létre.
 3. Térképezze fel a tudóvénák potenciáljait
 4. Végezze el az ablációt.
 5. Húzza vissza a fűzőt az antrumtól, forgassa el 90°-kal, és vezesse vissza az antrumra.
 6. A feltérképezést és az ablációs beavatkozásokat minden tudóvénában szükség szerint ismételje meg.
- Megjegyzések:**
- Ne próbálja a katétert a hüvelyen belül irányítani.
 - A görbület alakjának a megtartásához használja a feszességszabályozó gombot.
7. A tudóvénákbeli szigetelés ellenőrzésére végezze el az alábbi lépéseket:
 - a. Húzza vissza a katétert a véna antrumából.
 - b. Tolja előre felül a csúsztható szabályozógombot.
 - c. Vezesse fel a vénába a spirálvezeték, miközben azt az óramutató járásával ellentétes irányba forgatja.
 - d. Enyhén húzza vissza a csúsztható szabályozógombot a spirálvezeték a véna belső felszínéhez való kifeszítéséhez.
 - e. Használja az 1-es elektródról unipoláris, vagy az 1-es párt bipoláris ingerléshez.
 - f. Ellenőrizze a szigetelést.
 - g. Forgassa el a spirálvezeték, és szükség szerint ismételje meg ezt a lépést, amíg meg nem győződött a szigetelésről.

- allergiás reakció a röntgen-kontrasztanyagokra
- érzéstelenítés által kiváltott reakciók
- ritmuszavarok és ritmuszavart megelőző állapotok
 - atrio-oesophageális fistula
 - arteriovenózus fistula
 - véralvadásgátlással kapcsolatos vérzés
 - a testhőmérséklet megemelkedése
 - bradycardia
- a szív vagy egyéb szervek perforációja a transzszepális punkció vagy egyéb beavatkozások során
- kardiális tamponád
- thromboembólia a szívben
- cerebrovaszkuláris esemény (CVA) vagy átmeneti isémiás roham (TIA)
- mellkasi diszkomfortérzet
- krónikus köhögés
- a beültethető kardioverter defibrillátor vagy a beültetett pacemaker valamely alkotóelemének károsodása
- halál
- a beültethető kardioverter defibrillátor vagy állandó ingerlővezetékek elmozdulása
- a nyelvcső sérülése
- szívelégtelenség
- vérómleny
- vérköpés
- magas kreatinin-foszfofokínáz- vagy troponinszint
- alacsony vérnyomás
- fertőzések
- szívinfarktus vagy ischaemia
- idegsérülés vagy idegkárosodás
- érrendszer (beleértve a koszorúerek kényszerű rendszerét is) elzáródása, perforációja, károsodása vagy görcse
- szívburokgyulladás vagy szívbélhártyagyulladás
- pitvari-kamrai csomó (AV csomó) véletlenül keletkezett teljes vagy részleges blokkja, szinuszcsomó blokkja illetve károsodása
- pleurális vagy perikardiális folyadékgyülem
- pneumonia
- légmell
- tüdőembólia
- tüdőbeszűrődések
- a tüdővéna elkeskenyedése vagy szűkülete
- álnaneurizma a lágyékhajlatban
- sugársérülés vagy sugárkárosodás és késői rosszindulatú elváltozás
- légzési gyengeség
- hashártya mögötti vérzés
- égési sérülések a bőrön
- trombotikus vagy embóliás események
- billentyűelégtelenség vagy billentyűsérülés
- vasovagális reflex

6 Használati utasítás

Figyelem! Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a sterili csomagolást és a katótert. Ha a sterili csomagoláson vagy a katóteren sérülés látható, ne használja a katótert. Lépjen kapcsolatba a Medtronic helyi képviselőjével.

Figyelem! Ellenőrizze, hogy a katóter nem lépte-e túl a lejáratí idejét. Ne használja fel a terméket annak lejáratí idején túl.

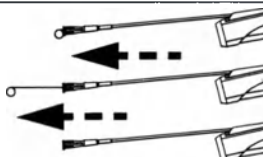
Megjegyzések:

- Az aktivált alvadási időt 10 – 15 percenként ellenőrizni kell, amíg a terápiás antikoagulálás megfelelő nem lesz, az eljárás közben pedig 30 percenként kell ellenőrizni. Az antikoagulálás alacsonyabb szintjét legalább 300 – 350 másodperces aktivált alvadási időn kell tartani a teljes eljárás alatt, mert kimutatták, hogy a kevésbé intenzív antikoagulálás összefügg a transzszepális hüvelyekhez tapado in situ thrombus magas előfordulási arányával. Ha jelenlős pitvarmegnagyobbodás vagy spontán echokontrastrzt figyelhető meg, a kezelők sokszor hosszabb, 350 – 400 másodperces aktivált alvadási időt céloznak meg.
- A PVAC GOLD eszköz egy vezetődórt segítségével felvezethető katóter, amelyet 0,8128 mm-es (0,032 hüvelykes) vezetődórral való használatra terveztek.

6.1 A katóter és a transzszepális hüvely előkészítése

A katóter előkészítésének és használatának aszeptikus körülmények között kell történnie.

1. Óvatosan vegye ki a katótert a csomagolásból, majd használat előtt vizsgálja meg, és győződjön meg arról, hogy a szállítás vagy a kezelés alatt az nem sérült-e meg.
2. Távolítsa el a vezetősondát a vezetődórt proximális végének a markolat proximális végén lévő luer-csatlakozójából (lásd: 2. ábra).



2. ábra. A vezetősonda eltávolítása

3. Öblítse át a vezetődórt lumenét, és helyezze be a vezetődórt a PVAC GOLD eszközbe. A vezetődórtak ki kell lépnie a PVAC GOLD eszköz proximális végén.
4. Hepánnos fiziológias sóoldattal öblítse át a katóter disztális végét.
5. A transzszepális hüvelyt a gyártó használati útmutatójában foglalt útmutatásoknak megfelelően készítse elő és kezelje.

Megjegyzések:

- A bal pitvar elérése után gondoskodjon a hüvelyen belüli véralvadásgátlás fenntartásáról.
- Öblítse át a hüvelyt, amikor az a jobb pitvarban van.

6.2 A fűző befogása a befogóeszközzel

1. Forgassa el az irányítógombot annyira, hogy a katóter egy vonalba kerüljön a semleges helyzetben lévő fűzőrel.

Vigyázat! Javasolt a fűző alálmerített állapotban történő befogása, hogy csökkenjen a levegő beszorulásának az esélye az elektród körül befogáskor és az elektródok behelyezésekor.

2. Távolítsa el a befogóeszközt a nyélből, és csúsztassa fel a spirálfűzőt.
3. Győződjön meg arról, hogy a vezetődórt a disztális csúcson legalább 10 cm-rei (3,9 hüvelykkel) túlnyúlik.
4. Miközben a befogóeszközt a spirálfűzőhöz illesztve tartja, a 3. ábra által bemutatott módon lassan tolja előre a csúsztatható szabályozógombot, és közben vezesse fel a befogóeszközt.

Megjegyzés: Ne vezesse a befogóeszközt a fűző végén túlra



3. ábra. A befogóeszköz felvezetése

5. Amint a befogóeszköz előrehalad, folytassa a csúsztatható szabályozógomb előretolását (lásd: 4. ábra).

• Gyakran aspirálja és öblítse a hüvelyt, ezzel minimálisra csökkentve azon embóliás események valószínűségét, amelyek a levegőnek a hüvelybe jutásából vagy a tokon belüli alvadékképződésből származnak.

Lejáratí idő – Ellenőrizze, hogy a katéter nem lépte-e túl a lejáratí idejét. Ne használja fel a terméket annak lejáratí idején túl.

Gyűlékony anyagok – Ne kerüljön gyűlékony anyag arra a területre, ahol rádiófrekvenciás ablációs beavatkozások történnek. A rádiófrekvenciás energia alkalmazásával együtt jár a gyűlékony gázok, valamint a tisztításra vagy fertőtlenítésre használt gyűlékony szerek illetve egyéb anyagok begyulladásának veszélye.

A katéter elhelyezéséhez fluoroszkópia szükséges – A katéter mozgatása és elhelyezése közben erősen ajánlott a röntgenátvilágítás alkalmazása. A katéter fluoroszkópia nélküli mozgatása eredményeként károsodhatnak a szív és az erek anatómiai képletei.

Kizárólag egyszeri használatra – Ezt az eszközt kizárólag egy betegnek, egy alkalommal történő felhasználásra szánták. Ezt az eszközt tilos újrafelhasználás céljából ismételtlen felhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve az eszköz szennyeződésének a veszélyét hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Magas elektrodhőmérsékletek – Az elektrod-hőmérséklet váratlan megugrásának megelőzése érdekében a katétereket csak az ajánlásoknak megfelelően használja; az abláció során a katéter folyamatosan érintkezzen a kardiális szövettel; az elektrodok kijelzett hőmérsékletét és az energialeadást pedig kísérje figyelemmel. Az abláció során előálló 80 °C fölötti hőmérsékletek megnövelhetik a tromboembóliás események (alvadék képződése), a gőzbuborék-képződés és a szíverforráció kockázatát, az alkalmazott katétertipustól függően.

- Csak a javasolt anatómiai helyen alkalmazza a katétert.
- Az abláció során tartsa meg a katétert, hogy a katéter folyamatosan érintkezzen a kardiális szövettel.
- Abláció közben ne helyezze át, ne fordítsa el, ne csúsztassa el, és ne húzza a katéter elektrodjait, valamint ne változtassa meg azok helyzetét - illetve ne válassza le (utána visszahelyezve) a katéter elektrodjait a kardiális szövetről. Hagyja abba az ablációt, mielőtt ezen műveletek bármelyikét végezné.
- Az abláció ideje alatt ügyeljen arra, hogy az elektrodok között legalább akkora távolság legyen, mint amikor a katéter alapállapotban van (lásd. 1. ábra). A nem megfelelő szétválasztás növelheti a bipoláris áramot az elektrodok között, ami miatt az elektrodok között magas hőmérséklet jöhet létre.
- Az abláció során kísérje figyelemmel az elektrodok kijelzett hőmérsékletét és a teljesítményleadást. Szüntesse meg az érintett elektrod párra kijelölését, vagy hagyja abba az ablációt bármelyik alábbi esetben:
 - Ha az elektrod nem éri el az 50 °C-ot, és maximális teljesítményleadást kap.
 - Ha az elektrod hőmérséklete nincs a célértékénél, és a teljesítmény nincs a maximumon (a kiválasztott energiamód szent).

Bal oldali abláció – Ha a betegnek bal oldali ablációs beavatkozást végeznek, infarktus, kardiális tamponád, tromboembólia vagy stroke klinikai manifestációja tekintetében tartsa szoros megfigyelés alatt a beteget.

Hosszú távú kockázat – A rádiófrekvenciás abláció által létrehozott léziók hosszú távú kockázatait még nem határozták meg. Pontosabban, a speciális vezetőlrendszer vagy a szív érrendszere közelében lévő léziók hosszú távú hatásai nem ismertek.

A rendszer kipróbálása alatt ne kerüljön közvetlen érintkezésbe a bőrrel – Ne próbálja ki az ablációs rendszer működését úgy, hogy közvetlen kapcsolatot létesít a bőr és az elektrodok között. Ha a kipróbálást bőrrel való közvetlen érintkezéssel végzi, az egészséges szövetek sérülését okozhatja.

Egyéb katéterek, eszközök és huzalok – Kerülje el, hogy a katéter összeakadjon egyéb katéterekkel, eszközökkel vagy huzalokkal. Ellenkező esetben nőhet a fűzésre való beszonulás vagy a fűzés károsodásának veszélye, ami hatással lehet az eszköz transzspektális hüvelybe történő visszahúzására is.

A monitorozáshoz használt elektrodok elhelyezése – A beteg elektrogramjainak (EGM) érzékelhetőségét befolyásoló rádiófrekvenciás interferencia elkerülése érdekében az élettani paraméterek monitorozásához használt valamennyi elektrodot a lehető legtávolabb helyezze el a beteg visszeselektrodoktól és azok vezetőkeiktől.

Szakképzett felhasználók – A katétert kizárólag olyan orvosok (illetve ezek felügyelete alatt dolgozó orvosok) használhatják, akiknek gyakorlatuk van a szóban forgó katéterrel és a Medtronic GENius többszatomás rádiófrekvenciás ablációs generátorával végzett bal pitvari ablációs beavatkozásokban.

Kapcsolódó termékirodalom – Ne próbálja a Medtronic kardiális ablációs rendszert működtetni, amíg végig nem olvasta, és teljesen meg nem érte a GENius többszatomás rádiófrekvenciás ablációs generátor kezelői kézikönyvét és a vonatkozó kardiális ablációs katéter műszaki leírását.

Előírt használati környezet – A kardiális ablációs beavatkozásokat kizárólag teljesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban szabad végezni.

Hüvely vagy vezetőkatéter szükséges – Ne próbálja előretolni vagy visszahúzni a erekben lévő katétert hüvely vagy vezetőkatéter használatával, mert azzal károsíthatja a szív és az érrendszer képleteit.

A steril csomag ellenőrzése – Használat előtt ellenőrizze a steril csomagolást és a katétert. Ha a steril csomagoláson vagy a katéteren sérülés látható, akkor ne használja a katétert. Lépjön kapcsolatba a Medtronic helyi képviselőjével.

Tárolási körülmények – A katétert normál szobahőmérsékleten (22 °C [72 °F]) páratartalom mellett kell tárolni; úgy, hogy a csomag és a steril védőbréteg épsége biztosítva legyen. Tartsa száraz helyen, hőtől és napfénytől védve. További információval kapcsolatban lásd a "Műszaki adatok", 64. oldal részt.

Rendszerkompatibilitás – A katéterhez kizárólag a következő alkotóelemeket használja: a Medtronic GENius többszatomás rádiófrekvenciás ablációs generátor (15.0-ás vagy újabb verzió), ennek Medtronic-kompatibilis alkotóelemei és a Valleylab betegvisszelektrodok (E7506 típus, két darab szükséges). A katéter egyéb alkotóelemekkel történő használata a beteg sérülését okozhatja.

Rádiófrekvenciás energia használata beültetett készülékek közelében – Olyan beültetett készülékek működését, mint a pacemaker vagy a kardioverter defibrillátor, a rádiófrekvenciás energia korlátozhatja vagy egyéb módon befolyásolhatja. További tudnivalók a GENius többszatomás rádiófrekvenciás generátor kezelői kézikönyvében és az adott beültethető készülék műszaki útmutatójában található.

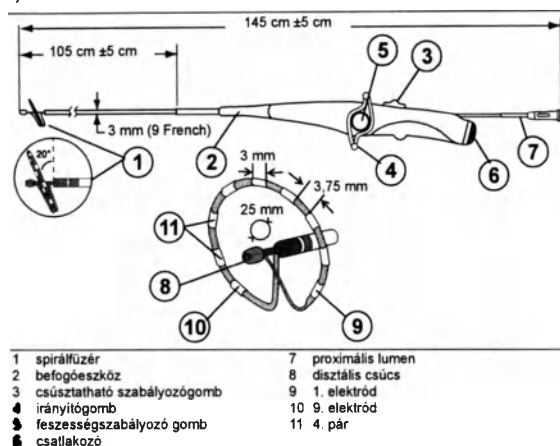
Fluoroszkópiás és a röntgenes követés sugárzási hatása – Csökkentse a fluoroszkópia és röntgenátvilágítás expozíciós idejét a lehető legkisebbre. A röntgenyaláb intenzitása és a fluoroszkópiás képalkotás ablációs idő alatti időtartama miatt a betegek és a laboratórium személyzete akut sugárzási sérülésnek és szomatikus illetve genetikai hatások fokozott veszélyének lehet kitéve. Tegyen meg minden megfelelő óvintézkedést a beteg és a klinikai személyzet röntgensugár-terhelésének a csökkentésére. A huzamos ideig tartó fluoroszkópia hosszú távú hatásait még nem állapították meg.

5 Nemkívánatos események

A szíven végzett katéteres ablációs beavatkozásokkal kapcsolatos esetleges szövődmények többek között az alábbi állapotok lehetnek:

1 Leírás

A Medtronic Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (PVAC GOLD eszköz) ablációs tüdővéna-katéter egy háromdimenziós, anatómiai kialakítású, többelektródos katéter, mely a tüdővéna-katéter térképezésére, ingerlésére és ablációjára használatos (lásd: 1. ábra). A PVAC GOLD a Medtronic GENIUS többszatomás rádiófrekvenciás ablációs generátor 15.0-ás vagy újabb verzióval használható.



1. ábra. PVAC (Pulmonary Vein Ablation Catheter) GOLD ablációs katéter tüdővéna-hoz (alaphelyzet)

1.1 A csomag tartalma

A csomag az alábbiakat tartalmazza:

- 1 db. Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD ablációs katéter tüdővéna-hoz
- termékdokumentáció
- veszélyes biológiai hulladék eldobására szolgáló tasak

Használat előtt gondosan olvassa el az összes utasítást. Tartsa be a jelen útmutatóban megadott összes ellenjavallatot, figyelmeztetést és óvintézkedést. Ennek elmulasztása a vártnál rosszabb eredményekhez vezethet.

Figyelem! Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a steril csomagolást és a katétert. Ha a steril csomagoláson vagy a katéteren sérülés látható, ne használja a katétert. Lépjen kapcsolatba a Medtronic helyi képviselőjével.

Figyelem! A katétert kizárólag olyan orvosok (illetve ezek felügyelete alatt dolgozó orvosok) használhatják, akiknek gyakorlatuk van a szóban forgó katéterrel és a Medtronic többszatomás rádiófrekvenciás ablációs generátorával végzett bal pitvari ablációs beavatkozásokban.

2 Alkalmazási terület

A Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD ablációs tüdővéna-katétert (fokális és lineáris) endokardialis léziók létrehozására tervezték, amelyet a szimptomás pitvarfibrilláció kezelésére végzett kardialis ablációs beavatkozások során alkalmaznak.

A PVAC GOLD eszköz emellett rendeltetésszerűen használható tüdővéna-katéterként a tüdővéna-katéter térképezésére, diagnosztikus ingerlésre, valamint a tüdővéna-katéter elszigetelésének kezelés utáni ellenőrzésére.

3 Ellenjavallatok

A Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD ablációs tüdővéna-katéter használata ellenjavallott az alábbiak esetén:

- aktív szepszis
- bal pitvari vértrombus vagy mixóma
- pitvari szeptális folt vagy pitvari szeptális defektus perkután eszközzel végzett korrekciója
- ismert heparinérzékenység
- véralvadási rendellenességek
- vénás szűrőeszköz (Greenfield-szűrő)

A katéter használata nem ajánlott olyan beteg esetében, akin bal oldali kardialis beavatkozáshoz szükséges standard alvadásgátlási eljárás nem végezhető, vagy akinek új keletű koagulopátiája vagy embolikus eseménye volt.

4 Figyelmeztetések és előírások

Beszorult levegő – Javasolt a fűző alámerített állapotban történő befogása, hogy csökkensen a levegő beszorulásának az esélye az elektród körül befogáskor és az elektródok behelyezésekor.

Antikoaguláns kezelés – A tromboembóliás események minimálisra csökkentése érdekében alkalmazzon megfelelő dózisú antikoaguláns kezelést olyan betegek esetében, akik bal oldali transzseptális kardialis beavatkozásra várnak. Javasolt a folyamatos, terápiás szintű antikoaguláns kezelés, a kardioverzió átesett betegekre vonatkozó útmutatásnak megfelelően.

A kábelek elhelyezése – A generátorhoz csatlakozó összes kábelt úgy helyezze el, hogy azok ne kerüljenek érintkezésbe a beteggel vagy egyéb vezetékekkel. A rádiófrekvenciás interferencia befolyással lehet a beteg elektrogramjainak az értékelhetőségére.

A katéter épsége – Ne hajlítsa vagy törje meg a katéter vezeték végét. Ez károsíthatja és használhatatlanná teheti a katéter lumenét.

A katéter elhelyezése – A rádiófrekvenciás energia alkalmazásának ajánlott területe a tüdővéna-katéter antruma. A rádiófrekvenciás energia tüdővéna-katéteren belüli leadása a tüdővéna-katéter szűkületét okozhatja.

A katéter ártalmatlanítása – A katétert a kórház biológiai veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó követelményeinek megfelelően ártalmatlanítsa. Ha visszaküldi a katétert, lépjen kapcsolatba a Medtronic helyi képviselőjével.

Az abláció alatti elektromos szigetelés – Ne engedje, hogy a beteg érintkezésbe kerüljön olyan fémekkel berendezéssel, ami az abláció során elektromos szivárgóáramot hozhat létre. Az elektromos szivárgóáram olyan aritmiaokat okozhat, melyek a beteg halálához vezethetnek.

Az elektródok érintkezése – Ügyeljen arra, hogy az elektródok ne érintkezzenek egymással. Az elektródok közötti érintkezés rövidzárlatot vagy csatlakozási hibát okozhat a rendszerben.

Az embólia kockázata – Bármilyen katéternek vagy hüvelynek a keringési rendszerbe történő bevezetése magában hordozza a lég-, gáz- vagy tromboembólia kockázatát, ami érelzáródást okozhat, és súlyos következményekkel járó szövetelhalálhoz vezethet.

• A hüvellyel kapcsolatos embóliás események minimalizálása érdekében kerülje a katéter felesleges cseréjét. Az alkotórészeket mindig lassan tolja előre és húzza vissza, ezzel a lehető legkisebbre csökkentve a keletkező vákuumot és ezáltal a légembólia kockázatát.

5.6 Remoção do cateter

- 1. Desligue o cateter do cabo da interface do cateter.
- Nota: Execute os passos 2 a 6 sob visualização fluoroscópica.
- 2. Verifique se o cateter está numa posição reta e que pelo menos 5 cm (1,97 pol.) do fio-guia estão inseridos numa das veias pulmonares esquerdas.
- 3. Avance o manípulo de controlo deslizante lentamente 1/4 do percurso e comece a puxar a haste do cateter para trás para retraindo o conjunto em espiral para dentro da bainha transeptal.
- 4. Continue a avançar o manípulo de controlo deslizante lentamente, retraindo simultaneamente o cateter até o conjunto em espiral estar completamente dentro da bainha transeptal.
- 5. Recue lentamente o cateter através da bainha até metade.
- 6. Insira o dispositivo de captura na válvula hemostática e continue a retraindo o cateter até o conjunto estar localizado no dispositivo de captura.
- 7. Retire o dispositivo de captura, com o conjunto em espiral e o fio-guia, da válvula da bainha.

7 Especificações

Comprimento total	145 cm ± 5 cm (57,09 pol. ± 1,97 pol.)
Comprimento útil	105 cm ± 5 cm (41,34 pol. ± 1,97 pol.)
Configuração do conjunto em espiral	Conjunto em espiral simples [25 mm (0,98 pol.) de diâmetro externo]
Curvatura	Padrão (19 mm; 0,75 pol.)
Número de elétrodos	9
Espaçamento entre os polos	3,75 mm (0,147 pol.)
Largura dos polos	3 mm (0,12 pol.)
Exatidão da temperatura medida	± 2 °C (± 3,6 °F)
Circuito de utilização única	O circuito permite ao gerador avaliar a "utilização única".
Diâmetro externo máximo	3 mm (9 Fr; 0,118 pol.) DE Retirada através de uma bainha de 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12 pol.) (mínimo)
Temperatura de transporte recomendada	-35 °C a 58 °C (-31 °F a 136 °F); 85% de humidade relativa (sem condensação)
Temperatura de armazenamento recomendada	Média de 22 °C (72 °F) com desvio padrão de 2,7 °C (4,86 °F) e limites de controlo acionáveis de 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F)

8 Garantia limitada da Medtronic

Para obter informações completas sobre a garantia, consulte o documento de garantia limitada anexo.

9 Assistência

A Medtronic emprega representantes e engenheiros altamente qualificados em todo o mundo para o servir e, sempre que solicitado, fornecer formação ao pessoal hospitalar qualificado na utilização de produtos da Medtronic. A Medtronic dispõe igualmente de uma equipa profissional para fornecer consultoria técnica aos utilizadores dos produtos. Para obter mais informações, contacte o seu representante local da Medtronic, ou telefone ou escreva para a Medtronic utilizando os números de telefone ou endereços adequados, entre os listados na contracapa.



Figura 4. Avanço do manipulador de controle deslizante

Nota: É importante manter sempre a ponta distal do cateter à frente do dispositivo de captura para evitar torcer o lúmen distal.

6. Mantenha o manipulador de controle deslizante na posição dianteira enquanto captura a ponta do conjunto em espiral (ver Figura 5).

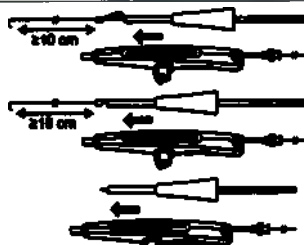


Figura 5. Captura do conjunto em espiral

6.3 Inserção do cateter e desdobramento do conjunto em espiral

Aviso: Evite trocas de cateter desnecessárias para minimizar os episódios embólicos relacionados com a bainha.

1. Retraia o fio-guia para a ponta distal do PVAC GOLD.
2. Com o conjunto contido, insira o dispositivo de captura na válvula hemostática e faça-o avançar até o dispositivo de captura estar encostado à superfície interna do conector da bainha. Deixe sair soro fisiológico e sangue pela extremidade proximal do dispositivo de captura.

Nota: Execute o passo 2 após todas as trocas de cateter.

3. Insira cerca de metade do comprimento do fio-guia na bainha transeptal.
4. Faça avançar a porção do conjunto em espiral do cateter na bainha antes de remover e colocar com firmeza o dispositivo de captura na pega.

Nota: Execute os passos 5 a 9 sob visualização fluoroscópica.

5. Avance o cateter através da bainha transeptal até o conjunto entrar na aurícula.
6. Antes de desdobrar totalmente o cateter, verifique se o fio-guia está posicionado numa das veias pulmonares esquerdas.
7. Continue a avançar o cateter até o quarto polo do conjunto em espiral começar a sair da bainha.
8. Lentamente, puxe o manipulador de controle deslizante para trás continuando a avançar o cateter para desdobrar o conjunto em espiral.
9. Retraia a extremidade distal da bainha transeptal para dentro da aurícula direita. Isto permite a deflexão total do segmento distal do cateter, conforme ilustrado na Figura 6.

Nota: Não tente orientar o cateter dentro da bainha.

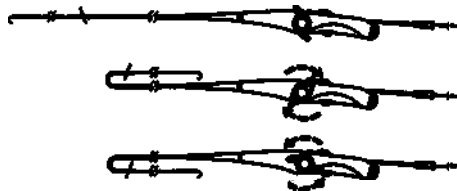


Figura 6. Deflexão do segmento distal do conjunto

6.4 Ligação dos cabos

1. Após a inserção do cateter, utilize uma técnica asséptica para ligar o cabo da interface do cateter ao conector localizado na pega do cateter.
2. Passe a outra extremidade do cabo da interface do cateter por fora do campo esterilizado e ligue-a à caixa da interface do ECG.

Nota: O gerador identifica automaticamente o cateter quando este estiver ligado, apresentando a imagem do cateter e os seguintes parâmetros predefinidos do sistema:

- Modo de energia 4.1
- Duração da ablação 60 segundos
- Temperatura-alvo 60 °C

Nota: Consulte o manual do operador do gerador para obter informações detalhadas sobre o seu funcionamento.

6.5 Mapeamento e ablação

Nota: Execute os passos 1 a 7 sob visualização fluoroscópica.

Atenção: Evite o contacto entre polos. O contacto entre polos pode criar um curto-circuito ou um erro de sistema de falha do canal.

1. Avance o fio-guia até à veia pulmonar selecionada.
2. Avance o conjunto em espiral para o antro.

Aviso: Durante a ablação, verifique se os polos estão separados pelo menos a mesma distância do que quando o cateter se encontra na posição neutra (ver Figura 1). Se não mantiver uma separação adequada, poderá aumentar a corrente bipolar entre os polos, o que provoca temperaturas elevadas entre os mesmos.

3. Faça o mapeamento procurando potenciais das veias pulmonares.
4. Execute a ablação.
5. Retire o conjunto em espiral do antro, rode-o 90° e faça-o avançar para o antro.
6. Repita as aplicações de mapeamento e ablação, conforme necessário, para cada veia pulmonar.

Notas:

- Não tente orientar o cateter dentro da bainha.
- Utilize o manipulador de controle da tensão para manter a configuração da curva.

7. Para verificar o isolamento nas veias pulmonares, execute os seguintes passos:
 - a. Retraia o cateter do antro da veia.
 - b. Avance o manipulador de controle deslizante até à posição média.
 - c. Avance o conjunto em espiral até à veia, mantendo uma rotação no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio.
 - d. Retraia ligeiramente o manipulador de controle deslizante para expandir o conjunto em espiral contra a superfície interna da veia.
 - e. Utilize o polo 1 para estimulação unipolar ou o par 1 para estimulação bipolar.
 - f. Confirme o isolamento.
 - g. Rode o conjunto em espiral e repita, conforme necessário, até confirmar o isolamento.

- Reação alérgica ao meio de contraste para raios X
- Reações à anestesia
- Arritmias, proarritmia
- Fístula auricular esofágica
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragias derivadas da anticoagulação
- Elevação da temperatura corporal
- Bradicardia
- Perfuração do coração ou de outros órgãos durante a punção transeptal ou outros procedimentos
- Tamponamento cardíaco
- Tromboembolia cardíaca
- Acidente vascular cerebral (AVC) ou ataque isquémico transitório (AIT)
- Desconforto torácico
- Tosse crônica
- Danos em componentes do CDI ou pacemaker implantado
- Morte
- Desalojamento do cardioversor desfibrilhador implantável (CDI) ou dos eletrodos de estimulação permanentes
- Lesões esofágicas
- Insuficiência cardíaca
- Hematoma
- Hemoptise
- Níveis elevados de creatinaquinase ou troponina
- Hipotensão
- Infecções
- Enfarte do miocárdio ou isquemia
- Lesões ou danos nos nervos
- Obstrução, perfuração, lesão ou espasmo do sistema vascular, incluindo o sistema de circulação coronária
- Pericardite ou endocardite
- Nódulo auriculoventricular (nódulo AV), completo ou incompleto, não intencional ou bloqueio sinusal ou lesão
- Efusão pleural ou pericárdica
- Pneumonia
- Pneumotórax
- Embolia pulmonar
- Infiltrados pulmonares
- Estreitamento ou estenose das veias pulmonares
- Pseudoaneurisma na virilha
- Lesões ou danos e doenças malignas tardias causados pela radiação
- Depressão respiratória
- Hemorragia retroperitoneal
- Queimaduras cutâneas
- Episódios trombóticos ou embólicos
- Insuficiência ou lesão valvular
- Reação vasovagal

6 Instruções de utilização

Atenção: Antes de utilizar, inspecione a embalagem e o cateter esterilizados. Se a embalagem esterilizada ou o cateter esterilizado apresentarem danos, não utilize o cateter. Contacte o seu representante local da Medtronic.

Atenção: Verifique se o cateter se encontra dentro da respetiva data de validade. Não utilize caso a data de validade do produto tenha expirado.

Notas:

- Os tempos de coagulação ativada (ACT) devem ser verificados em intervalos de 10 a 15 minutos até a terapêutica anticoagulante ser conseguida e, posteriormente, em intervalos de 30 minutos, durante o procedimento. O nível inferior de anticoagulação deve ser mantido num tempo de coagulação ativada de, pelo menos, 300 a 350 segundos durante o procedimento, por ter sido demonstrado que uma anticoagulação menos intensa está associada a uma prevalência elevada de trombos in situ aderentes às bainhas transeptais. Caso se observe uma expansão auricular significativa ou um contraste de eco espontâneo, muitos operadores tentam um intervalo de ACT (tempo de coagulação ativada) mais elevado de 350 a 400.
- O PVAC GOLD é um cateter "over-the-wire" (sobre o fio), concebido para ser utilizado com um fio-guia com ponta em "J" de 0,8128 mm (0,032 polegadas) em todas as circunstâncias.

6.1 Preparação do cateter e da bainha transeptal

Prepare e utilize o cateter em condições assépticas.

1. Retire o cateter cuidadosamente da embalagem e inspecione-o antes de utilizar para se certificar de que não ficou comprometido durante o transporte ou manuseamento.
2. Retire o estilete da extremidade proximal do conector luer do fio-guia na extremidade proximal da pega (ver Figura 2).

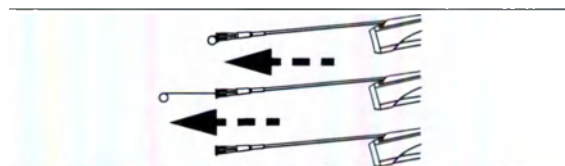


Figura 2. Remoção do estilete

3. Irrigue o lúmen do fio-guia e insira o fio-guia no PVAC GOLD. O fio-guia deve sair pela extremidade proximal do dispositivo PVAC GOLD.
4. Enxague a extremidade distal do cateter com soro fisiológico heparinizado.
5. Prepare e conduza a bainha transeptal segundo as indicações fornecidas nas instruções de utilização do fabricante.

Notas:

- Após o acesso à aurícula esquerda, mantenha a anticoagulação dentro da bainha.
- Irrigue a bainha enquanto esta se encontrar na aurícula direita.

6.2 Captura do conjunto em espiral com o dispositivo de captura

1. Rode o manipulador de direção até o cateter estar numa posição reta, com o conjunto em espiral numa posição neutra.
- Aviso:** Recomenda-se que o conjunto seja capturado durante a imersão para ajudar a reduzir a possibilidade de o ar ficar encarcerado em volta do conjunto de polos durante a captura e inserção do cateter.
2. Retire o dispositivo de captura da pega e empurre-o para cima até ao conjunto em espiral.
3. Verifique se o fio-guia se estende, no mínimo, 10 cm (3,9 pol.) para lá da ponta distal.
4. Mantendo o dispositivo de captura imóvel contra o conjunto em espiral, avance o manipulador de controlo deslizante lentamente, conforme ilustrado na Figura 3, fazendo o dispositivo de captura avançar em simultâneo.

Nota: Evite avançar o dispositivo de captura para lá da extremidade do conjunto em espiral.

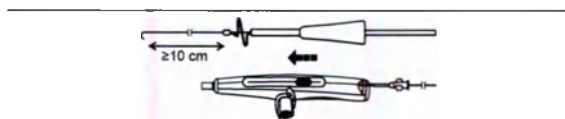


Figura 3. Avanço do dispositivo de captura

5. À medida que vai avançando o dispositivo de captura, continue a avançar o manipulador de controlo deslizante (ver Figura 4).

Materiais inflamáveis – Não permita a presença de materiais inflamáveis na área onde são efetuados os procedimentos de ablação por RF. O risco de ignição de gases inflamáveis, de agentes inflamáveis utilizados para a limpeza ou desinfecção ou de outros materiais é inerente à aplicação de energia de RF.

É necessária fluoroscopia para a colocação do cateter – A utilização de fluoroscopia durante a manipulação e colocação do cateter é vivamente recomendada. A manipulação do cateter sem fluoroscopia poderá causar danos nas estruturas cardíacas e vasculares.

Destina-se apenas a uma utilização – Este dispositivo destina-se a ser utilizado uma única vez num único doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo com o fim de o reutilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou originar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderia causar lesões, doença ou mesmo a morte do doente.

Temperaturas elevadas dos polos – Utilize apenas cateteres conforme as recomendações, mantenha o contacto do cateter com o tecido cardíaco durante a ablação e monitorize as temperaturas indicadas dos eletrodos e a administração de potência, para evitar a elevação súbita da temperatura dos eletrodos. Temperaturas superiores a 80 °C durante a ablação poderão aumentar o risco, no doente, de episódios tromboembólicos (formação de coágulos), vaporização de tecidos e perfuração cardíaca, conforme o tipo de cateter utilizado.

- Utilize o cateter apenas na localização anatómica recomendada.
- Mantenha o contacto do cateter com o tecido cardíaco, segurando o cateter durante a ablação.
- Não reposicione, não rode, não faça deslizar, não arraste nem separe intencionalmente de qualquer outra forma os polos do cateter do tecido cardíaco voltando a encostá-los depois, durante a ablação. Interrompa a ablação antes de executar qualquer uma destas ações.
- Durante a ablação, certifique-se de que os polos estão separados pelo menos a mesma distância do que quando o cateter se encontra na posição neutra (ver Figura 1). Se não mantiver uma separação adequada, poderá aumentar a corrente bipolar entre os polos, o que provoca temperaturas elevadas entre os mesmos.
- Monitorize a temperatura indicada dos polos e a administração de potência durante a ablação. Anule a seleção do par de polos afetados ou interrompa a ablação em qualquer um dos seguintes casos:
 - se o polo não atingir os 50 °C e estiver a receber um débito máximo de potência;
 - se o polo não atingir a temperatura pretendida e a potência não estiver no máximo (com base no modo de energia selecionado).

Ablação no lado esquerdo – Monitorize de perto os doentes submetidos a procedimentos de ablação no lado esquerdo do coração quanto ao aparecimento de manifestações clínicas de enfarte, tamponamento cardíaco, tromboembolia ou acidente vascular cerebral.

Risco a longo prazo – Os riscos a longo prazo de lesões criadas pela ablação por radiofrequência (RF) ainda não foram determinados. Em particular, os efeitos a longo prazo de lesões na proximidade do sistema de condução especializado ou do sistema vascular coronário são desconhecidos.

Ausência de contacto cutâneo direto durante os testes do sistema – Não teste o funcionamento do sistema de ablação através do contacto cutâneo direto com os polos. A realização de testes através do contacto cutâneo direto poderá lesionar tecidos saudáveis.

Outros cateteres, dispositivos ou fios – Evite o emaranhamento do cateter com outros cateteres, dispositivos ou fios. Se não o fizer, poderá aumentar o risco de encarceramento no conjunto ou de danos no conjunto, o que pode afetar a recuperação do dispositivo na bainha transeptal.

Colocação dos polos de monitorização – Coloque todos os polos de monitorização fisiológica o mais longe possível dos polos de retorno do doente e respetivos eletrodos para evitar interferência causada por RF, a qual afeta a capacidade de interpretar os eletrogramas (EGM) do doente.

Utilizadores qualificados – O cateter deve ser utilizado apenas por ou sob a supervisão de médicos com formação em procedimentos de ablação na aurícula esquerda utilizando este cateter e o gerador de ablação por RF multicanal GENius da Medtronic.

Literatura relacionada com o produto – Não tente utilizar o sistema de ablação cardíaca da Medtronic antes de ter lido na íntegra e compreendido o manual do operador do gerador de ablação por RF multicanal GENius e o manual técnico do cateter de ablação cardíaca relevante.

Ambiente de utilização necessário – Os procedimentos de ablação cardíaca devem ser efetuados apenas em laboratórios de eletrofisiologia totalmente equipados.

Necessário cateter-guia ou bainha – Não tente avançar ou recuar o cateter através do leito vascular sem recorrer a uma bainha ou cateter-guia, sob risco de lesionar estruturas cardíacas ou vasculares.

Inspeção da embalagem esterilizada – Inspeccione a embalagem estéril e o cateter antes da utilização. Se a embalagem estéril ou o cateter apresentarem danos, não utilize o cateter. Contacte o seu representante local da Medtronic.

Condições de armazenamento – Armazene o cateter às temperaturas (22 °C [72 °F]) e níveis de humidade normais do bloco operatório e de forma a proteger a integridade da embalagem e da barreira estéril. Mantenha num local seco afastado do calor e da incidência dos raios solares. Consulte a Secção 7 "Especificações" na página 59, para obter mais pormenores.

Compatibilidade do sistema – Utilize apenas os seguintes componentes com o cateter: o gerador de ablação por RF multicanal GENius da Medtronic (versão 15.0 e superior), os respetivos componentes compatíveis da Medtronic e os polos de retorno do doente Valleylab (modelo E7506; é necessário um par). A utilização do cateter com outros componentes poderá lesionar o doente.

Utilização de energia de RF perto de dispositivos implantados – Os dispositivos implantáveis, tais como pacemakers e cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI), podem ser inibidos ou de alguma forma afetados pela energia de RF. Consulte informação adicional no manual do operador do gerador de ablação por RF multicanal GENius e no manual técnico do dispositivo implantável apropriado.

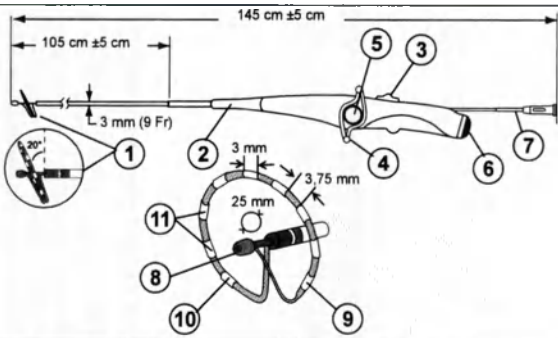
Exposição fluoroscópica e aos raios X – Minimize a exposição fluoroscópica e aos raios X. Por causa da intensidade do feixe de raios X e da duração do procedimento fluoroscópico durante os procedimentos de ablação, os doentes e o pessoal do laboratório poderão estar sujeitos a lesões agudas por radiação e a um risco aumentado de efeitos somáticos e genéticos. Tome todas as medidas apropriadas para minimizar a exposição aos raios X, tanto dos doentes como do pessoal médico. Os efeitos a longo prazo da fluoroscopia prolongada ainda não foram determinados.

5 Eventos adversos

Os potenciais eventos adversos associados aos procedimentos de cateterismo cardíaco de ablação incluem, entre outros, as seguintes condições:

1 Descrição

O Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (PVAC GOLD) (cateter de ablação de veia pulmonar GOLD) da Medtronic é um cateter com design anatómico, tridimensional e com múltiplos polos utilizado para o mapeamento, estimulação e ablação das veias pulmonares (ver Figura 1). O PVAC GOLD é compatível com o gerador de ablação por RF multicanal GENIUS da Medtronic, versão 15.0 e superior.



1	Conjunto em espiral	7	Lúmen proximal
2	Dispositivo de captura	8	Ponta distal
3	Manipulo de controle deslizante	9	Polo 1
4	Manipulo de direção	10	Polo 9
5	Manipulo de controle da tensão	11	Par 4
6	conector		

Figura 1. Cateter de ablação de veia pulmonar GOLD (posição neutra)

1.1 Conteúdo da embalagem

A embalagem contém os seguintes componentes:

- 1 cateter de ablação de veia pulmonar GOLD
- Documentação do produto
- Saco para eliminação de resíduos biológicos

Antes de utilizar, leia todas as instruções cuidadosamente. Tenha em atenção todas as contraindicações, avisos e precauções indicados nestas instruções. Caso isto não aconteça, os resultados poderão ficar aquém do esperado.

Atenção: Antes de utilizar, inspecione a embalagem e o cateter esterilizados. Se a embalagem esterilizada ou o cateter esterilizado apresentarem danos, não utilize o cateter. Contacte o seu representante local da Medtronic.

Atenção: O cateter deve ser utilizado apenas por ou sob a supervisão de médicos com formação em procedimentos de ablação na aurícula esquerda utilizando este cateter e o gerador de ablação por RF multicanal da Medtronic.

2 Indicações de utilização

O cateter de ablação de veia pulmonar GOLD foi concebido para ser utilizado na criação de lesões endocárdicas (focais e lineares) durante procedimentos de ablação cardíaca para o tratamento de fibrilhação auricular (FA) sintomática.

O PVAC GOLD destina-se igualmente a ser utilizado no mapeamento eletrofisiológico (EF) cardíaco de potenciais das veias pulmonares, administração de impulsos de estimulação para diagnóstico e verificação do isolamento elétrico das veias pulmonares após o tratamento.

3 Contraindicações

A utilização do cateter de ablação de veia pulmonar GOLD está contraindicada como se segue:

- Sepsia ativa
- Trombo ou mixoma na aurícula esquerda
- Patch do septo auricular ou reparação de defeito do septo auricular com dispositivo percutâneo
- Sensibilidade conhecida à heparina
- Anomalias na coagulação sanguínea
- Dispositivo de filtração venosa (filtro de Greenfield).

Não se recomenda a utilização do cateter em doentes que não podem ser submetidos ao protocolo de anticoagulação normal para um procedimento no lado esquerdo do coração ou que tenham sofrido recentemente uma coagulopatia ou evento embólico.

4 Avisos e precauções

Encarceramento do ar – Recomenda-se que o conjunto seja capturado durante a imersão para ajudar a reduzir a possibilidade de o ar ficar encarcerado em volta do conjunto de polos durante a captura e inserção do cateter.

Terapêutica anticoagulante – Administre os níveis adequados de terapêutica anticoagulante aos doentes submetidos a procedimentos cardíacos do lado esquerdo e transeptais para minimizar o risco de episódios tromboembólicos. Recomenda-se a manutenção dos níveis de terapêutica anticoagulante, de acordo com as diretrizes aplicáveis aos doentes submetidos a cardioversão.

Posicionamento do cabo – Posicione todos os cabos associados ao gerador de forma a que não entrem em contacto com o doente ou outros eletródos. A interferência por RF poderá afetar a capacidade de interpretar os EGM do doente.

Integridade do cateter – Não dobre nem torça a extremidade dianteira do cateter. Se o fizer, pode danificar o lumen do cateter, inutilizando o cateter.

Colocação do cateter – Recomenda-se que a aplicação de energia de RF seja efetuada no anro das veias pulmonares. O fornecimento de energia RF dentro das veias pulmonares poderá causar estenose das mesmas.

Eliminação do cateter – Elimine o cateter de acordo com os requisitos do hospital referentes a resíduos biológicos. No caso de devolução do cateter, contacte o seu representante local da Medtronic.

Isolamento elétrico durante a ablação – Não permita que o doente entre em contacto com equipamento com ligação à terra que possa produzir fuga de corrente elétrica durante a ablação. A fuga de corrente elétrica pode induzir arritmias que podem causar a morte do doente.

Contacto entre polos – Evite o contacto entre polos. O contacto entre polos pode criar um curto-circuito ou um erro de sistema de falha do canal.

Risco de embolia – A introdução de qualquer cateter ou baina no sistema circulatório acarreta o risco da entrada de ar, de gás ou tromboembolia, o que pode obstruir vasos e causar um enfarte tecidual com graves consequências.

- Evite trocas de cateter desnecessárias para minimizar os episódios embólicos relacionados com a baina. Avance e retire sempre os componentes lentamente para minimizar o vácuo criado e assim minimizar o risco de embolia gasosa.
- Aspire e irrigue a baina frequentemente para ajudar a minimizar o potencial de ocorrência de episódios embólicos resultantes da introdução de ar ou da formação de coágulos dentro da baina.

Data de validade – Verifique se o cateter se encontra dentro da respetiva data de validade. Não utilize caso a data de validade do produto tenha expirado.

7 Specifikationer

Samlet længde	145 cm ±5 cm (57,09" ±1,97")
Effektiv længde	105 cm ±5 cm (41,34" ±1,97")
Array konfiguration	Enkelt spiralarray [udvendig diameter 25 mm (0,98")]
Krumning	Standard (19 mm; 0,75")
Antal elektroder	9
Elektrodeafstand	3,75 mm (0,147")
Elektrodebredde	3 mm (0,12")
Nøjagtighed af målt temperatur	±2 °C (±3,6 °F)
Kredsløb til engangsbrug	Kredsløbet tillader generatoren at vurdere "engangsbrug"
Maks. udvendig diameter	3 mm (9 Fr; 0,118") OD Tilbagetrækning gennem en 3,17 mm (9,5 Fr, 0,12") sheath (minimum)
Anbefalet temperatur under transport	-35 °C til 58 °C (-31 °F til 136 °F); 85% relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)
Anbefalet opbevaringstemperatur	Et gennemsnit på 22 °C (72 °F) med standardafvigelse på 2,7 °C (4,86 °F) og handlingsrettede kontrolgrænser på 15 °C-30 °C (59 °F-86 °F)

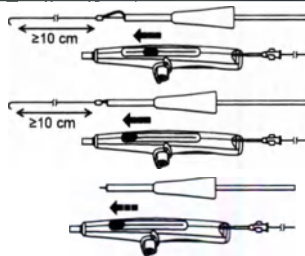
8 Medtronic – begrænset garanti

Der henvises til det medfølgende ansvarsfraskrivelседokument for detaljerede garantioplysninger.

9 Service

Medtronic har ansat veluddannede repræsentanter og teknikere verden over til at bistå jer og, på anmodning, oplære kvalificeret hospitalspersonale i brugen af Medtronic-produkter. Medtronic har også et professionelt personale, der tilbyder teknisk konsultation til produktbrugere. Kontakt den lokale Medtronic-repræsentant for at få flere oplysninger, eller ring eller skriv til Medtronic via det relevante telefonnummer/den relevante adresse, der er anført på bagsiden.

6. Hold glidekontrolknappen i fremad-position, mens spidsen på array indfanges (se Figur 5).

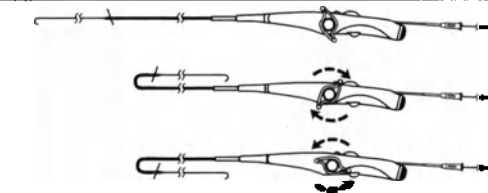


Figur 5. Indfangning af array

6.3 Indføring af kateter og anvendelse af array

Advarsel: Undgå unødvendige udskiftninger af katetre for at minimere emboliske hændelser i forbindelse med sheathen.

1. Træk guidewiren tilbage til den distale spids på PVAC GOLD.
2. Mens arrayen holdes inde, føres indfangningsanordningen ind i hæmostaseventilen og videre frem, indtil indfangningsanordningen er placeret op imod den indre overflade på sheathens muffe. Saltvand og blod skal kunne løbe ud af den proksimale ende på indfangningsanordningen.
Bemærk: Udfør trin 2 efter hver kateterudskiftning.
3. Fø cirka halvdelen af guidewirens længde ind i den transseptale sheath.
4. Fø array-delen af katetret ind i sheathen, før indfangningsanordningen fjernes og placeres solidt på hånden.
Bemærk: Gennemfør trin 5-9 under fluoroskopisk visualisering.
5. Fø katetret frem gennem den transseptale sheath, indtil arrayen kommer ind i atrium.
6. Inden katetret anlægges helt, skal det kontrolleres, at guidewiren er placeret i én af de venstre pulmonalvenen.
7. Fortsæt med at føre katetret frem, indtil den fjerde elektrode på array begynder at komme ud af sheathen.
8. Træk glidekontrolknappen langsomt tilbage, mens katetret fortsat føres fremad for at indsætte array.
9. Træk den distale ende af den transseptale sheath ind i det højre atrium. Dette tillader fuld bøjelighed af katetrets distale stykke, som vist i Figur 6.



Figur 6. Bøjning af det distale stykke på arrayen

6.4 Forbindelse af kablerne

1. Efter indførelsen af katetret anvendes steril teknik til at forbinde katetrets forbindelseskabel til konnektoren, som er placeret på katetrets håndtag.
2. Fø den anden ende af katetrets forbindelseskabel ud af det sterile felt og forbind det til EKG-interfaceboksen.
Bemærk: Generatoren vil automatisk identificere katetret, når det er forbundet, og vil vise kateterbilledet og de følgende systemparametre:
 - Energimodus 4:1
 - Ablationsindgrebs varighed 60 sekunder
 - Måltemperatur 60 °C

Bemærk: Se betjeningshåndbogen til generatoren for at få nærmere betjeningsoplysninger.

6.5 Kortlægning og ablation

Bemærk: Gennemfør trin 1-7 under fluoroskopisk visualisering.

Forsigtig: Elektroderne må ikke være i kontakt med hinanden. Hvis elektroderne kommer i kontakt med hinanden, kan der opstå kortslutning eller fejl i kanalsystemet.

1. Fø guidewiren ind i den valgte pulmonalvene.
2. Fø spiralens array ind til antrum.
Advarsel: Under ablation skal der sørges for, at elektroderne er adskilt med mindst den afstand, som findes, når katetret er i neutral position (se Figur 1). Hvis der ikke sørges for tilstrækkelig adskillelse, øges mængden af lopolet strøm mellem elektroderne muligvis, hvilket resulterer i høje temperaturer mellem elektroderne.
3. Kortlægning af potentialer i pulmonalvenerne.
4. Foretag ablation.
5. Træk array tilbage fra antrum, roter array 90° og fø det ind til antrum.
6. Gentag kortlægning og ablation efter behov ved hver pulmonalvene.
Bemærkninger:
 - Forsøg ikke at manøvrere katetret inde i sheathen.
 - Brug spændingskontrolknappen for at opretholde kurvekonfigurering.
7. Gennemfør følgende trin for at verificere isolering af pulmonalvenerne:
 - a. Træk katetret tilbage fra pulmonalvenens antrum.
 - b. Fø glidekontrolknappen halvvejs frem.
 - c. Fø array ind i venen, mens det drejes mod uret.
 - d. Træk glidekontrolknappen lidt tilbage for at udvide array mod indersiden af venen.
 - e. Brug elektrode 1 til unipolar stimulering eller par 1 til bipolar stimulering.
 - f. Bekræft isolering.
 - g. Drej array og gentag efter behov, indtil isoleringen er verificeret.

6.6 Fjernelse af katetret

1. Afbryd forbindelsen mellem katetret og dets forbindelseskabel.
Bemærk: Gennemfør trin 2-6 under fluoroskopisk visualisering.
2. Kontrollér, at katetret er i lige position, og at mindst 5 cm (1,97") af guidewiren er indført i én af de venstre lungevenen.
3. Fø langsomt glidekontrolknappen en fjerdedel frem og begynd at trække kateterskafet tilbage for at trække array tilbage ind i den transseptale sheath.
4. Fortsæt med langsomt at føre glidekontrolknappen frem, mens katetret samtidigt trækkes tilbage, indtil array er helt anbragt inde i den transseptale sheath.
5. Træk langsomt katetret halvvejs gennem sheathen.
6. Fø indfangningsanordningen ind i hæmostaseventilen, og fortsæt med at trække katetret tilbage, indtil arrayen er placeret i indfangningsanordningen.
7. Fjern indfangningsanordningen med spiralarrayen og guidewiren fra ventilen i sheathen.

- Allergisk reaktion over for røntgenkontrast
- Reaktionen på anæstesi
- Arytmi, proarytmi
- Atrial øsofagusfistel
- AV-fistel
- Blødning relateret til antikoagulation
- Forhøjet kropstemperatur
- Bradykardi
- Kardiell perforation af hjertet eller andre organer under transseptal punktur eller andre indgreb
- Hjertetamponade
- Kardiell tromboembolisme
- Hjerneblødning eller forbigående iskæmisk anfald
- Ubehag i brystet
- Kronisk hoste
- Komponentbeskadigelse af ICD eller implanteret pacemaker
- Dødsfald
- Løsningen af implanterbar cardioverter-defibrillator eller permanente pacing-elektroder
- Spiserørsskader
- Hjerterinsufficiens
- Hæmatom
- Hæmoptyse
- Forhøjet kreatininfosfokinase eller troponinniveau
- Hypotension
- Infektioner
- Myokardieinfarkt eller iskæmi
- Nerveskade eller nervebeskadigelse
- Obstruktion, perforation, beskadigelse eller spasme i det vaskulære system, herunder det koronare kredsløb
- Perikarditis eller endokarditis
- Utsigtlig fuldstændig eller ufuldstændig blokering eller beskadigelse af atrioventrikulær knude (AV-knude) eller sinusknude
- Pleural og perikardiel effusion
- Pneumoni
- Pneumothorax
- Lungeemboli
- Pulmonalinfiltreter
- Forsnævring af pulmonalvene eller stenose
- Pseudoaneurisme i lysken
- Stråleskade eller beskadigelse og sen malignitet
- Respirationsinsufficiens
- Retropontoneal blødning
- Hudforbrændinger
- Tromboliske eller emboliske hændelser
- Valvulær insufficiens eller skade
- Vasovagalt anfald

6 Brugsanvisning

Forsigtig: Kontrollér den sterile emballage og katetret inden brug. Hvis den sterile emballage eller katetret viser tegn på at være beskadiget, må katetret ikke tages i brug. Kontakt Deres lokale Medtronic-repræsentant.

Forsigtig: Kontrollér, at katetret ikke har overskredet sin udløbsdato. Ma ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.

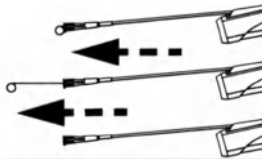
Bemærkninger:

- Aktiveret koagulationstid (ACT) skal kontrolleres med 10-15 minutters mellemrum, indtil der opnås forebyggende antikoagulerende behandling, og derefter skal ACT kontrolleres med 30 minutters mellemrum under proceduren. Antikoagulationsbehandlingens minimumniveau skal opretholdes på en ACT på mindst 300-350 sekunder under proceduren, da det er påvist, at en mindre intensiv antikoagulation er forbundet med en høj forekomst af lokale tromber, som skyldes transseptale sheath. Hvis der observeres en signifikant atrieforstørrelse eller spontan ekkokontrast, sigter mange operatører på at ramme et højere ACT-niveau på 350 – 400.
- PVAC GOLD er et over-the-wire-kateter, der udelukkende er beregnet til anvendelse sammen med en 0,8128 mm (0,032") guidewire med J-spids.

6.1 Klargøring af katetret og anvendelse af den transseptale sheath

Klargør og anvend katetret under aseptiske forhold.

1. Fjern forsigtigt katetret fra emballagen og inspicér katetret forud for anvendelsen for at verificere, at det ikke er blevet beskadiget under forsendelse eller håndtøng.
2. Fjern stiletten fra den proksimale ende af guidewirens luermuffe på den proksimale ende af håndtaget (se Figur 2).



Figur 2. Fjernelse af stiletten

3. Gennemskyl lumen på guidewiren, og indfør guidewiren i PVAC GOLD. Guidewiren skal komme ud via den proksimale ende af PVAC GOLD-enheden.
4. Skyl den distale ende af kateteret med hepariniseret saltvand.
5. Forbered og håndtér den transseptale sheath efter anvisningerne i producentens brugsanvisning.

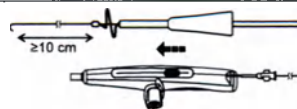
Bemærkninger:

- Når der er opnået adgang til venstre atrium, skal der fortsat skylles med hepariniseret saltvand inde i sheathen.
- Gennemskyl sheathen, mens sheathen befinder sig i højre atrium.

6.2 Indfangning af array med indfangningsanordningen

1. Drej styrekappen, indtil katetret er i en ligeud stilling med array i en neutral stilling.
- Advarsel: Det anbefales, at arrayen indfanges, mens den er indført, for at reducere risikoen for, at der opstår en luftlomme omkring elektrode-arrayen under indfangningen og kateterindføringen.
2. Før indfangningsanordningen fra håndtaget og frem til array.
3. Kontrollér, at guidewiren er mindst 10 cm (3,9") uden for den distale spids.
4. Indfangningsanordningen holdes mod array, og glidekontrolknappen føres samtidigt frem som vist i Figur 3 samtidig med, at indfangningsanordningen føres frem.

Bemærk: Undgå at føre indfangningsanordningen længere frem end til enden af enhedens array.



Figur 3. Fremføring af indfangningsanordningen

5. Efterhånd som indfangningsanordningen føres frem, skal man fortsætte med at føre glidekontrolknappen fremad (se Figur 4).



Figur 4. Fremføring af glidekontrolknappen

Bemærk: Det er vigtigt altid at føre den distale spids af katetret frem foran indfangningsanordningen for at undgå at kinke det distale lumen.

midler til rengøring eller desinficering, eller andre materialer er uløseligt forbundet med applikationen af RF-energi.

Fluoroskopi påkrævet til anbringelse af kateter – Det anbefales på det kraftigste at anvende fluoroskopi under manipulering og anbringelse af katetret. Manipulering af katetret uden fluoroskopi kan resultere i skader på hjerte- og karstrukturer.

Kun til engangsbrug – Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. Denne enhed må ikke genbruges, genbehandles eller resteniseres med henblik på genbrug. Genanvendelse, genbehandling eller restenisering kan ødelægge kateterets struktur og funktion eller skabe risiko for kontaminering af kateteret, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

Høje elektrodetemperaturer – Anvend kun katetre som anbefalet, oprethold kateterkontakt med hjertervæv under ablation og overvåg de viste elektrodetemperaturer og effektafgivelse for at undgå høje, pludselige elektrodetemperaturer. Temperaturer på over 80 °C under ablation kan øge patientens risiko for tromboemboliske hændelser (dannelse af koagel), dampops samt hjerterperforering, afhængigt af den anvendte type kateter.

- Anvend udelukkende katetret på det anbefalede anatomiske sted.
- Oprethold kateterkontakt med hjertervævet ved at holde katetret under ablationen.
- Undlad at omplacere, dreje, skubbe, trække eller på anden tilsluttet vis frigøre og derefter reaktivere kateterelektroderne med hjertervæv under ablation. Stop ablation før nogen af disse handlinger udføres.
- Under ablation skal der sørges for, at elektroderne er adskilt med mindst den afstand, som findes, når katetret er i neutral position (se Figur 1). Hvis der ikke sørges for tilstrækkelig adskillelse, øges mængden af topolet strøm mellem elektroderne muligvis, hvilket resulterer i høje temperaturer mellem elektroderne.
- Overvåg den viste elektrodetemperatur og effektafgivelse under ablation. Fravælg det berørte elektrodepar eller afbryd ablationen i ethvert af følgende tilfælde:
 - Hvis elektroden ikke når op på 50 °C og modtager maksimal effektafgivelse.
 - Hvis elektroden ikke er ved målttemperaturen og effekten ikke er på maksimum (baseret på valgt energimodus).

Ablationsindgreb i venstre side – Patienter, der gennemgår ablationsindgreb i venstre side, skal nøje overvåges for kliniske tegn på infarkt, hjerteramponade, tromboembolisme eller apopleksi.

Langtidssisici – Der er ikke blevet påvist nogen langtidssisiko for læsioner frembragt af radiofrekvensablation (RF-ablation). Langtidseffekten af læsioner i nærheden af hjertets ledningssystem eller koronararterne er dog ukendt.

Ingen direkte hudkontakt under systemtest – Man må ikke teste betjeningen af ablationssystemet via direkte hudkontakt med elektroderne. Hvis man tester via hjertets hudkontakt, kan det medføre skader på raske væv.

Andre katetre, enheder eller ledninger – Sørg for, at katetret ikke vikles ind i andre katetre, enheder eller ledninger. Hvis der ikke sørges for dette, øges risikoen for indfangning i arrayen, eller arrayen kan blive beskadiget, hvilket kan påvirke tilbageføringen af enheden i den transseptale sheath.

Anbringelse af overvågningselektroder – Anbring alle overvågningselektroder så langt væk som muligt fra patientreturelektroderne og afledningerne for at undgå RF-forstyrrelser, som påvirker muligheden for at tolke patientens elektrogrammer (EGM'er).

Kvalificerede brugere – Katetret bør kun anvendes af eller under opsyn af læger, der er uddannet i ablationsprocedurer i venstre atrium samt i hvordan dette kateter og Medtronic GENius multikanals RF-ablationsgenerator anvendes.

Tilknyttet produktliteratur – Forsøg ikke at betjene Medtronic hjerterablationssystem uden først at have gennemlæst og forstået brugsanvisningen til GENius multikanals RF-ablationsgenerator samt den relevante tekniske manual for hjerterablationskatetret.

Påkrævet klinisk miljø – Der må kun udføres hjerterablationsprocedurer på et fuldt udstyret elektrofysiologisk laboratorium.

Sheath eller guidekateter er påkrævet – Forsøg ikke at fremføre eller tilbagetrække katetret gennem karbanen uden brug af en sheath eller et guidekateter, idet dette kan medføre skade på karsystemet.

Inspektion af steril emballage – Inspicér den sterile emballage og katetret inden brug. Hvis den sterile emballage eller katetret viser tegn på at være beskadiget, må katetret ikke tages i brug. Kontakt Deres lokale Medtronic-repræsentant.

Opbevaring – Katetret skal opbevares ved operationsstuen normale temperaturer (22 °C [72 °F]) og fugtighedsniveauer og på en måde, der beskytter pakningernes integritet og sterile barriere. Opbevares på et tørt sted, afskættet fra varme og sol. Se afsnit 7 "Specifikationer" på side 54 for at få nærmere oplysninger.

Systemkompatibilitet – Anvend kun følgende komponenter sammen med katetret: Medtronic GENius multikanals RF-ablationsgenerator (version 15.0 eller højere), dens kompatible Medtronic-komponenter samt Valleylab patientreturelektroder (model E7506; der kræves 2 af dem). Anvendelse af katetret sammen med andre komponenter kan medføre patientskader.

Anvendelse af RF-energi i nærheden af implanterede anordninger – Implanterede anordninger såsom pacemakere og implanterede cardioverter-defibrillatorer (ICD'er) kan inhiberes eller på anden måde blive påvirket af RF-energien. Der henvises til betjeningshåndbogen til GENius multikanal RF-ablationsgenerator samt til den tekniske håndbog for den pågældende implanterbare enhed for yderligere information.

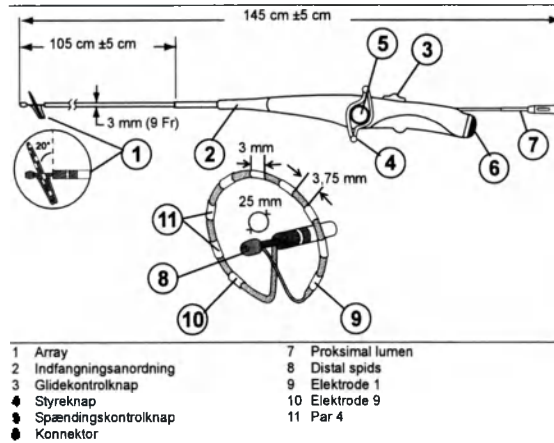
Eksponering for røntgen og fluoroskopi – Minimer eksponeringen for røntgen og fluoroskopi. På grund af intensiteten af røntgenstrålingen og varigheden af den fluoroskopiske billeddiagnostik under ablationsprocedurer kan patienterne og laboratoriepersonalet blive udsat for akutte stråleskader og øget risiko for somatiske og genetiske effekter. Træf alle relevante foranstaltninger for at minimere røntgeneksponeringen for både patienter og klinisk personale. Langtidseffekten af langvarig fluoroskopi er ikke blevet dokumenteret.

5 Bivirkninger

Mulige bivirkninger, der er forbundet med hjerterkateter-ablationsprocedurer, inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende tilstande:

1 Beskrivelse

Medtronic pulmonalvene-ablationskater GOLD (Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD, PVAC GOLD) er et tredimensionelt, anatomisk udformet multielektrodekater, der anvendes til kortlægning, stimulering og ablation af pulmonalvenene (se Figur 1). PVAC GOLD er kompatibelt med Medtronic GENius multikanals RF-ablationsgenerator, version 15.0 og højere.



Figur 1. Pulmonalvene-ablationskater GOLD (neutral position)

1.1 Pakkens indhold

Pakken indeholder følgende:

- 1 stk. pulmonalvene-ablationskater GOLD
- produktdokumentation
- pose til klinisk risikoaffald

Læs alle instruktioner omhyggeligt inden anvendelse. Vær opmærksom på samtlige kontraindikationer, advarsler og forholdsregler, der står angivet i denne brugsanvisning. Undladelse heraf kan resultere i dårligere resultater end forventet.

Forsigtig: Kontrollér den sterile emballage og katetret inden brug. Hvis den sterile emballage eller katetret viser tegn på at være beskadiget, må katetret ikke tages i brug. Kontakt Deres lokale Medtronic-repræsentant.

Forsigtig: Katetret bør kun anvendes af eller under opsyn af læger, der er uddannet i ablationsprocedurer i venstre atrium samt i hvordan dette kateter og Medtronic's RF-ablationsgenerator med flere kanaler anvendes.

2 Indikationer for anvendelse

Pulmonalvene-ablationskater GOLD (PVAC GOLD) er udformet til at kunne frembringe endokardiale læsioner (fokale og lineære) under kardielle ablationsprocedurer til behandling af symptomatisk atrieflimmer (AF).

PVAC GOLD er ligeledes beregnet til anvendelse ved kardiell elektrofysiologisk (EP) kortlægning af potentialer i pulmonalvenene, afgivelse af diagnostiske stimuli og verificering af elektrisk isolering af pulmonalvenene efter behandling.

3 Kontraindikationer

Anvendelse af Pulmonalvene-ablationskater GOLD er kontraindiceret som følger:

- Aktiv sepsis
- Trombe i venstre atrium eller myxom
- Patch i atriaseptum eller ASD-lukning med perkutan lukkeanordning
- Kendt overfølsomhed over for heparin
- Koagulationsforstyrrelser
- Venefilteranordning (greenfield-filter)

Katetret anbefales ikke til brug hos patienter, som ikke kan gennemgå en standardmæssig antikoagulationsprotokol for et hjerterindgreb i venstre side, eller som for nylig har oplevet tilfælde af koagulopati eller emboliske hændelser.

4 Advarsler og forholdsregler

Luftlomme – Det anbefales, at arrayen indfanges, mens den er indført, for at mindske risikoen for, at der opstår en luftlomme omkring elektrode-arrayen under indfængningen og kateterindføringen.

Antikoagulationsbehandling – Udfør passende antikoagulationsbehandling til patienter, som får foretaget hjerterprocedurer i venstre side eller transeptale hjerterprocedurer, for at minimere risikoen for tromboemboliske hændelser. Det anbefales at opretholde en forebyggende antikoagulationsbehandling i henhold til vejledningen for patienter, som får foretaget kardioversion.

Kabelplacering – Placer alle kabler, der er forbundet med generatoren, på en måde, så de ikke kommer i kontakt med patienten eller andre ledninger. RF-interferens kan påvirke muligheden for at tolke patientens EGM'er.

Kateterets integritet – Undlad at bøje eller kinke kateterets distale ende. Dette ville kunne beskadige kateterets lumen og gøre det ubrugeligt.

Kateteranbringelse – Det anbefales, at RF-energi tilføres ved pulmonalvenenes antrum. Afgivelse af RF-energi inde i pulmonalvenene kan føre til pulmonalstenose.

Bortskaffelse af katetret – Katetret skal bortskaffes i henhold til hospitalets regler for biologisk farlige materialer. Hvis det bliver aktuelt at returnere katetret, bedes De kontakte Deres lokale Medtronic-repræsentant.

Elektrisk isolering under ablationsindgreb – Lad ikke patienten komme i kontakt med jorden udstyr, som kunne forårsage elektrisk strømtab under ablationen. Elektrisk strømtab kan forårsage arytmier, som kan føre til patientens død.

Elektrodekontakt – Elektrodeme bør ikke komme i kontakt med hinanden. Hvis elektrodeme kommer i kontakt med hinanden, kan der opstå kortslutning eller fejl i kanalsystemet.

Risiko for emboli – Indføring af et hvilket som helst kateter eller en sheath i blodkredsløbet medfører altid en risiko for luft-, gas- eller tromboembolisme, der kan tilstoppe blodkar og føre til organinfarction med alvorlige konsekvenser til følge.

- For at minimere emboldannelse i sheathen bør nødvendige udskiftninger af katetret undgås. Manøvrér altid katetrene langsomt for at minimere det vakuum, der dannes, og dermed at reducere risikoen for luftemboli.
- Foretag hyppig aspiration og gennemskyllning af sheathen for at minimere risikoen for emboliske hændelser forårsaget af indtrængning af luft eller dannelse af tromber i sheathen.

Udløbsdato – Kontrollér, at kateterets udløbsdato ikke er overskredet. Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Brandbare materialer – Der må ikke tildes brandbare materialer i området, hvor RF-ablationsprocedurer gennemføres. Risikoen for at antænde brandbare gasser, brandbare

6. Επαναλάβετε τις εφαρμογές χαρτογραφησης και καταλυσης όπως χρειάζεται για κάθε πνευμονική φλέβα.
- Σημειώσεις:**
 - Μην επιχειρήσετε να κατευθύνετε τον καθετήρα εντός του θηκαριού.
 - Χρησιμοποιήστε το περιστροφικό κομβίο ελέγχου έκτασης για διατήρηση της διαμόρφωσης της καμπύλης.
7. Για να επαληθεύσετε την απομόνωση στις πνευμονικές φλέβες, διεξάγετε τα ακόλουθα βήματα:
 - a. Ανασφύρετε τον καθετήρα από το αντρό της φλέβας.
 - b. Προωθήστε το κομβίο ελέγχου ολίσθησης προς τα εμπρός έως το μέσο της απόστασης.
 - c. Προωθήστε την ελικοειδή διαταξη μέσα στη φλέβα ενώ περιστρέφετε κατά αριστερόστροφη φορά.
 - d. Ανασφύρετε ελαφρώς το κομβίο ελέγχου ολίσθησης για να εκπτυχτεί την ελικοειδή διαταξη αντίθετα προς την εσωτερική επιφάνεια της φλέβας.
 - e. Χρησιμοποιήστε το ηλεκτρόδιο 1 για μονοπολική βηματοδότηση ή ζεύγος 1 για διπολική βηματοδότηση.
 - f. Επιβεβαιώστε την απομόνωση.
 - g. Περιστρέψτε την ελικοειδή διαταξη και επαναλάβετε όπως χρειάζεται μέχρι να επαληθευτεί η απομόνωση.

6.6 Αφαίρεση του καθετήρα

1. Αποσυνδέστε τον καθετήρα από το καλωδίο διεπαφής του καθετήρα.
2. Επαληθεύστε ότι ο καθετήρας είναι σε ίση θέση και ότι τουλάχιστον 5 cm (1,97 in) του οδηγού συρματος είναι εισηγμένα μέσα σε μία από τις αριστερές πνευμονικές φλέβες.
3. Προωθήστε αργά το κομβίο ελέγχου ολίσθησης προς εμπρός κατά το ένα τέταρτο της απόστασης και αρχίστε να τραβάτε προς τα πίσω τον άξονα του καθετήρα για να ανασφύρετε τη διαταξη διαδιαφραγματικό θηκαρι.
4. Συνεχίστε να προωθείτε αργά το κομβίο ελέγχου ολίσθησης ενώ ταυτόχρονα ανασφύρετε τον καθετήρα, έως ότου η ελικοειδής διαταξη να έχει εισαχθεί εξ ολοκλήρου στο διαδιαφραγματικό θηκαρι.
5. Αποσύρετε αργά τον καθετήρα έως το μισό της απόστασης μέσα από το θηκαρι.
6. Εισαγάγετε τη συσκευή συλλήψης στην αιμοστατική βαλβίδα και συνεχίστε να ανασφύρετε τον καθετήρα έως ότου η διαταξη να βρίσκεται εντός της συσκευής συλλήψης.
7. Αφαιρέστε τη συσκευή συλλήψης με την ελικοειδή διαταξη και το οδηγό συρμα από τη βαλβίδα του θηκαριού.

7 Προδιαγραφές

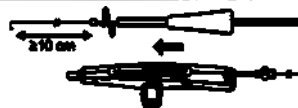
Ολικό μήκος	145 cm ± 5 cm (57,09 in ± 1,97 in)
Ενεργό μήκος	105 cm ± 5 cm (41,34 in ± 1,97 in)
Διαμόρφωση διαταξης	Μονή ελικοειδής διαταξη (εξωτερική διαμέτρος 25 mm (0,98 in))
Καμπύλη	Συνήθης (19 mm, 0,75 in)
Αριθμός ηλεκτροδίων	9
Διάστημα πόλων	3,75 mm (0,147 in)
Πλάτος ηλεκτροδίου	3 mm (0,12 in)
Ακρίβεια μετρήθειας θερμοκρασίας	± 2°C (± 3,6°F)
Κυκλωμα μίας χρήσης	Το κυκλωμα επιτρέπει στη γεννητρία να αξιολογήσει τη «μία μόνο χρήση»
Μέγιστη εξωτερική διάμετρος	ΕΔ (OD) 3 mm (9 Fr, 0,118 in) Απόσυρση μέσω ενός θηκαριού 3,17 mm (9,5 Fr, 0,12 in) (ελάχιστο)
Συνιστώμενη θερμοκρασία μεταφοράς	-35°C έως 58°C (-31°F έως 136°F), 85% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
Συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης	Μέσος όρος 22°C (72°F) με τυπική απόκλιση 2,7°C (4,86°F) και λειτουργικά όρια ελέγχου 15°C έως 30°C (59°F έως 86°F)

8 Περιορισμένη εγγύηση της Medtronic

Για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση, βλ. συνοδευτικό έγγραφο της περιορισμένης εγγύησης.

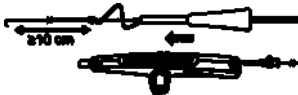
9 Συντήρηση

Η Medtronic απασχολεί αντιπροσώπους και μηχανικούς με υψηλό επίπεδο εκπαίδευσης σε ολόκληρο τον κόσμο για την εξυπηρέτησή σας και, μετά από αίτημά σας, για την παροχή εκπαίδευσης σε ικανό προσωπικό νοσοκομείου σχετικά με τη χρήση προϊόντων της Medtronic. Έτσι, η Medtronic διατηρεί προσωπικό από επαγγελματίες για την παροχή τεχνικών συμβουλών σε χρήστες των προϊόντων της. Για περισσότερες πληροφορίες, απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic, τηλεφωνήστε ή στείλτε επιστολή στη Medtronic στον καταλληλό αριθμό τηλεφώνου ή τη διεύθυνση που αναγράφεται στο πιστόφυλλο.



Εικόνα 3. Προώθηση της συσκευής σύλληψης

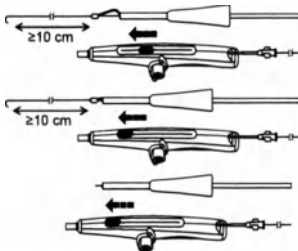
5. Καθώς προωθείτε προς τα εμπρός τη συσκευή σύλληψης, συνεχίστε να προωθείτε προς τα εμπρός το κομβίο ελέγχου ολίσθησης (βλ. Εικ. 4).



Εικόνα 4. Προώθηση του κομβίου ελέγχου ολίσθησης

Σημείωση: Είναι σημαντικό να καθοδηγείτε πάντα το άνω άκρο του καθετήρα περα από τη συσκευή σύλληψης ώστε να αποτρέψετε στρέβλωση του άνω αυλού.

6. Κρατήστε το κομβίο ελέγχου ολίσθησης στην πρόσθια θέση ενώ συλλαμβάνετε το άκρο της ελικοειδούς διάταξης (βλ. Εικ. 5).



Εικόνα 5. Σύλληψη της διάταξης

6.3 Εισαγωγή του καθετήρα και έκπτυξη της διάταξης

Προειδοποίηση: Αποφύγετε τις άσκοπες αλλαγές του καθετήρα για να ελαχιστοποιήσετε τα εμβολικά επεισόδια που σχετίζονται με το θηκάρι.

1. Ανασυρτε το οδηγό σύρμα στο άνω άκρο του καθετήρα PVAC GOLD.
2. Με τη διάταξη να εμπεριέχεται, εισαγάγετε τη συσκευή σύλληψης μέσα στην αιμοστατική βαλβίδα και προωθήστε μέχρις ότου η συσκευή σύλληψης να εδραστεί εντός της εσωτερικής επιφάνειας του σφραγιστή του θηκαρίου. Επιτρέψτε τη ροή φυσιολογικού ορού και αίματος από το εγγύς άκρο της συσκευής σύλληψης.

Σημείωση: Διεξάγετε τα βήματα 2 μετά από κάθε αλλαγή καθετήρα.

3. Εισαγάγετε κατά προσέγγιση το μισό μήκος του οδηγού συρματος μέσα στο διαδιαφραγματικό θηκάρι.

4. Προωθήστε το τμήμα της διάταξης του καθετήρα μέσα στο θηκάρι πριν αφαιρέσετε και τοποθετήσετε τη συσκευή σύλληψης σταθερά επάνω στη λαβή.

Σημείωση: Διεξάγετε τα βήματα 5-9 υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση.

5. Προωθήστε τον καθετήρα μέσα από το διαδιαφραγματικό θηκάρι όπου η διάταξη να εισέλθει στον κόλπο.

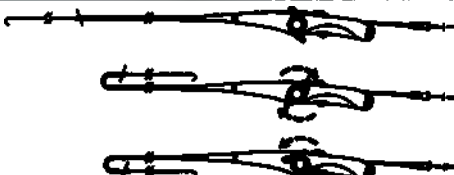
6. Πριν εκπτύξετε πλήρως τον καθετήρα, επαληθεύστε ότι το οδηγό σύρμα είναι τοποθετημένο σε μία από τις αριστερές πνευμονικές φλέβες.

7. Συνεχίστε να προωθείτε τον καθετήρα έως ότου το τέταρτο ηλεκτρόδιο της ελικοειδούς διάταξης αρχίσει να εξέρχεται από το θηκάρι.

8. Τραβήξτε αργά προς τα πίσω το κομβίο ελέγχου ολίσθησης ενώ συνεχίζετε να προωθείτε τον καθετήρα προς τα εμπρός για την έκπτυξη της ελικοειδούς διάταξης.

9. Ανασυρτε το άνω άκρο του διαδιαφραγματικού θηκαρίου μέσα στο δεξίο κόλπο. Αυτό επιτρέπει την πλήρη εκτροπή του άνω τμήματος του καθετήρα, όπως παρουσιάζεται στην Εικ. 6.

Σημείωση: Μην επιχειρήσετε να κατευθύνετε τον καθετήρα εντός του θηκαρίου.



Εικόνα 6. Εκτροπή του άνω τμήματος της διάταξης

6.4 Συνδεση των καλωδίων

1. Μετά την εισαγωγή του καθετήρα, χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική για να συνδέσετε το καλώδιο διεπαφής του καθετήρα στο συνδεσμο που βρίσκεται στη λαβή του καθετήρα.
2. Περάστε το άλλο άκρο του καλωδίου διεπαφής του καθετήρα έξω από το στείρο πεδίο και συνδέστε το με το κυτίο διεπαφής ΗΚΤ.

Σημείωση: Η γεννητρία αναγνωρίζει αυτόματως τον καθετήρα μόλις συνδεθεί, εμφανίζοντας την εικόνα του καθετήρα στην οθόνη και τις ακόλουθες προεπιλεγμένες παραμέτρους του συστήματος:

- Energy mode 4:1 (Ενέργεια 4:1)
- Ablation duration 60 seconds (Διάρκεια κατάλυσης 60 δευτερόλεπτα)
- Target temperature 60 °C (Θερμοκρασία στόχος 60°C)

Σημείωση: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρίστη της γεννητρίας για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία.

6.5 Χαρτογράφηση και κατάλυση

Σημείωση: Διεξάγετε τα βήματα 1-7 υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση.

Προσοχή: Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των ηλεκτροδίων. Η επαφή μεταξύ των ηλεκτροδίων ενδέχεται να δημιουργήσει σφάλμα συστήματος για βραχυκυκλώμα ή για σφάλμα καναλιού.

1. Προωθήστε το οδηγό σύρμα εντός της επλεγμένης πνευμονικής φλέβας.
2. Προωθήστε την ελικοειδή διάταξη επάνω στο άντρο.

Προειδοποίηση: Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, βεβαιωθείτε ότι η απόσταση μεταξύ των ηλεκτροδίων είναι τουλάχιστον ίση με την απόσταση που υπάρχει όταν ο καθετήρας βρίσκεται στην ουδέτερη θέση (βλ. Εικ. 1). Σε περίπτωση που δεν διατηρηθεί επαρκής απόσταση ενδέχεται να αυξηθεί το διπολικό ρεύμα μεταξύ των ηλεκτροδίων, έχοντας ως αποτέλεσμα υψηλές θερμοκρασίες μεταξύ των ηλεκτροδίων.

3. Χαρτογραφήστε τα δυναμικά της πνευμονικής φλέβας.

4. Διεξάγετε κατάλυση.

5. Τραβήξτε τη διάταξη προς τα πίσω από το άντρο, περιστρέψτε τη διάταξη 90° και προωθήστε την επάνω στο άντρο.

αυξημένο κίνδυνο σωματικών και γενετικών επιπτώσεων. Λαβετε όλα τα κατάλληλα μέτρα για να ελαχιστοποιήσετε την εκθεση σε ακτίνες Χ τόσο για τους ασθενείς όσο και για το κλινικό προσωπικό. Οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις της παρατεταμένης ακτινοσκόπησης δεν έχουν τεκμηριωθεί.

5 Ανειπιθύμητα συμβάντα

Τα ενδεχόμενα ανειπιθυμητα συμβάντα που σχετίζονται με επεμβάσεις καρδιακών καθετηρων κατάλυσης περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις ακόλουθες παθήσεις:

- Αλλεργική αντίδραση στα ακτινογραφικά μέσα
- Επιπλοκές κατά την αναισθησία
- Αρρυθμίες, προαρρυθμική δράση
- Καλπο-οισοφαγικό συρίγγιο
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Αιμορραγία σχετιζόμενη με αντιπηκτική θεραπεία
- Αύξηση θερμοκρασίας σώματος
- Βροδοκαρδία
- Διάτρηση της καρδιάς ή άλλων οργάνων κατά τη διαδιαφραγματική κέντηση 
- Άλλες επεμβάσεις
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Καρδιακή θρομβοεμβολή
- Εγκεφαλοαγγειακό επεισόδιο (ΕΑΕ) ή προσωρινό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)
- Θωρακική δυσφορία
- Χρόνιος βήχας
- Βλάβη στα εξαρτήματα του εμφυτευσιμου καρδιοανατάκτη απινιδωτή (ICD) ή του εμφυτευμένου βηματοδότη
- Θάνατος
- Εκτόπιση του εμφυτευσιμου καρδιοανατάκτη απινιδωτή (ICD) ή των μόνιμων απαγωγών βηματοδότησης
- Οισοφαγική βλάβη
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Αιμάτωμα
- Αιμόπτυση
- Υψηλό επίπεδο φωσφοκινάσης κρεατινίνης  τροπονίνης
- Υποταση
- Λοιμώξεις
- Εμφραγμα μυοκαρδιου ή ισχαιμία
- Τραυματισμός νεύρου ή βλάβη νεύρου
- Αποφραξη, διάτρηση, βλάβη ή σπασμός του αγγειακού συστήματος, συμπεριλαμβανομένου του στεφανιαίου κυκλοφορικού συστήματος
- Περικαρδίτιδα ή ενδοκαρδίτιδα
- Ακούσιος πλήρης ή ατελής αποκλεισμός ή βλάβη του κοιλιοκοιλιακού κομβίου (AV-Node) ή του φλεβοκομβου
- Υπεζωκοτική ή περικαρδιακή συλλογή
- Πνευμονία
- Πνευμοθώρακας
- Πνευμονική εμβολή
- Πνευμονικά διηθήματα
- Στένωση πνευμονικής φλεβας
- Ψευδοανεύρυσμα στη βουβωνική χώρα
- Τραυματισμός  βλάβη από ακτινοβολία και κακοήθεια σε μεταγενέστερο χρόνο
- Αναπνευστική καταστολή
- Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
- Εγκαυματα του δέρματος
- Θρομβωτικά ή εμβολικά επεισόδια
- Ανεπάρκεια ή βλάβη βαλβιδιών
- Αγγειοπαρασυμπαθητική αντίδραση

6 Οδηγίες χρήσης

Προσοχή: Επιθεωρήστε την αποστειρωμένη συσκευασία και τον καθεητρα πριν απο τη χρήση. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία ή ο καθεητρας παρουσιάζει ζημία, μη χρησιμοποιήσετε τον καθεητρα. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic.

Προσοχή: Ελέγξτε για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του καθεητρα. Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η ημερομηνία λήξης του προϊόντος έχει παρέλθει.

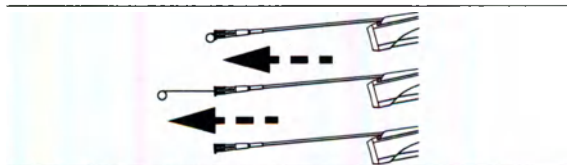
Σημειώσεις:

- Οι ενεργοποιημένοι χρόνοι πήξης (ACT, Activated clotting time) θα πρέπει να ελέγχονται σε διαστήματα των 10 έως 15 λεπτών μέχρι να επιτευχθεί θεραπευτική αντιπηκτική αγωγή και στη συνέχεια σε διαστήματα των 30 λεπτών κατά τη διάρκεια της επεμβασής. Το κατωτάτο επίπεδο της αντιπηκτικής αγωγής θα πρέπει να διατηρείται σε ενεργοποιημένο χρόνο πήξης (ACT) τουλάχιστον 300-350 δευτερολέπτων καθ' όλη τη διάρκεια της επεμβασής, καθώς έχει επιδειχθεί ότι λιγότερο έντονη αντιπηκτική αγωγή σχετίζεται με υψηλό επιπολασμό θρομβών in situ προσκαλλόμενων στα διαδιαφραγματικά θηκάρια. Εάν παρατηρηθεί σημαντική μεγέθυνση του κόλπου ή αυθόρμητη ηχοκαρδιογραφία αντίθεσης, πολλοί χειριστές στοχεύουν ενα υψηλότερο εύρος ενεργοποιημένου χρόνου πήξης (ACT) των 350-400.
- Ο καθεητρας PVAC GOLD είναι ένας καθεητρας προωθούμενος επάνω απο οδηγό σύρμα, σχεδιασμένος για να χρησιμοποιείται πάντοτε με ένα οδηγό σύρμα 0,8128 mm (0,032 ίντσες) με άκρο σχήματος «J».

6.1 Προετοιμασία του καθεητρα και του διαδιαφραγματικού θηκαρίου

Προετοιμάστε και χρησιμοποιήστε τον καθεητρα υπό άσηπτες συνθήκες.

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθεητρα απο τη συσκευασία και επιθεωρήστε τον καθεητρα πριν τη χρήση, για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει επηρεαστεί αρνητικά κατά την αποστολή ή το χειρισμό.
2. Αφαιρέστε το στυλεό απο το εγγύς ακρο του αμφαλου luer του οδηγού σύρματος στο εγγύς ακρο της λαβής (βλ. Εικ. 2).



Εικόνα 2. Αφαίρεση του στυλεού

3. Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος και εισαγάγετε το οδηγό σύρμα στον καθεητρα PVAC GOLD. Το οδηγό σύρμα πρέπει να εξέλθει απο το εγγύς ακρο της συσκευής PVAC GOLD.
4. Εκπλύνετε το άνω άκρο του καθεητρα χρησιμοποιώντας ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό (αλατούχο διάλυμα).
5. Προετοιμάστε και διαχειριστείτε το διαδιαφραγματικό θηκάρι ακολουθώντας τις Οδηγίες χρήσης (IFU: Instructions for Use) του κατασκευαστή.

Σημειώσεις:

- Μετα την προσπέλαση του αριστερου κόλπου, χορηγήστε αντιπηκτική αγωγή μέσα στο θηκάρι.
- Εκπλύνετε το θηκάρι ενώ το θηκάρι βρίσκεται μέσα στο δεξιό κόλπο.

6.2 Σύλληψη της διάταξης με τη συσκευή σύλληψης

1. Περιοτρέψτε την περιστροφική λαβή κατεύθυνσης έως ότου ο καθεητρας να είναι σε ευθεία θέση με τη διάταξη να βρίσκεται σε ουδέτερη θέση.

Προειδοποίηση: Συνιστάται η σύλληψη της διάταξης να πραγματοποιηθεί ενώ η διάταξη είναι ευθυσημένη, προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα εγκλωβισμού αέρα γύρω απο τη διάταξη ηλεκτροδίων κατά τη διάρκεια της σύλληψης και της εισαγωγής καθεητρα.

2. Αφαιρέστε τη συσκευή σύλληψης από τη λαβή και ωθήστε την εως την ελικοειδή διάταξη
3. Επαληθεύστε ότι το οδηγό σύρμα εκτείνεται απο το άνω ακρο τουλάχιστον 10 cm (3,9 in).

4. Ενώ κρατάτε τη συσκευή σύλληψης αντίθετα προς την ελικοειδή διάταξη, προωθήστε αργά το κομβίο ελέγχου ολίσθησης προς τα εμπρός, όπως παρουσιάζεται στην Εικ. 3, ενώ προωθείτε τη συσκευή σύλληψης.

Σημείωση: Αποφύγετε την προώθηση της συσκευής σύλληψης πέραν του ακρου της διάταξης.

- Αποφύγετε τις άσκοπες αλλαγές του καθετήρα για να ελαχιστοποιήσετε τα εμβολικά επεισόδια που σχετίζονται με το θηκάρι. Πάντοτε να προωθείτε και να αποσύρете τα εξαρτήματα αργά, ώστε να ελαχιστοποιήσετε το κενό που δημιουργείται και κατά συνέπεια να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο εμβολής αέρα.
- Να διεξάγετε συχνή αναρρόφηση του θηκάρι καθώς και έκπλυση του θηκαρίου για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα εμβολικών επεισοδίων που μπορεί να προκύψουν από την εισαγωγή αέρα ή το ~~αποσύρете~~ πηγήματος ~~από~~ ~~στο~~ θηκάρι.

Ημερομηνία λήξης – Ελέγξτε για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του καθετήρα. Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η ημερομηνία λήξης του προϊόντος έχει παρέλθει.

Εύφλεκτα υλικά – Μην επιτρέψετε την παρουσία εύφλεκτου υλικού στην περιοχή όπου διεξάγονται επεμβάσεις κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες (RF). Ο κίνδυνος αναφλέξης εύφλεκτων αερίων, εύφλεκτων παραγόντων που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό και την απολύμανση ή άλλων υλικών, είναι εγγενής στην εφαρμογή ενέργειας ραδιοσυχνότητας (RF).

Απαιτείται ακτινοσκόπηση για την τοποθέτηση του καθετήρα – Η χρήση ακτινοσκόπησης κατά το χειρισμό και την τοποθέτηση του καθετήρα συνιστάται θερμά. Ο χειρισμός του καθετήρα χωρίς ακτινοσκόπηση ενδέχεται να έχει ~~ως~~ αποτέλεσμα βλάβη σε καρδιακές και αγγειακές ~~βλάβες~~.

Για μία μόνο χρήση – Το παρόν προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανειξεργάζεστε και μην επαναποστεριώνετε το παρόν προϊόν με σκοπό την επαναχρησιμοποίηση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανειξεργασία και η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να προκαλέσουν κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος με αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Υψηλές θερμοκρασίες ηλεκτροδίων – Να χρησιμοποιείτε τους καθετήρες μόνο όπως συνιστάται, να διατηρείτε την επαφή του καθετήρα με τον καρδιακό ιστό κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, και να παρακολουθείτε τις θερμοκρασίες των ηλεκτροδίων και την παροχή ισχύος που εμφανίζονται για την αποφυγή υψηλών ακαριαίων θερμοκρασιών των ηλεκτροδίων. Θερμοκρασίες άνω των 80°C κατά τη διάρκεια της κατάλυσης ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο θρομβοεμβολικών επεισοδίων (σχηματισμός πηγήματος), εκτόξευσης ατμού και καρδιακής διατήρησης του ασθενούς, ανάλογα με τον τύπο του καθετήρα που χρησιμοποιείται.

- Να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα μόνο στην ανατομική θέση που συνιστάται.
- Να διατηρείτε την επαφή του καθετήρα με τον καρδιακό ιστό κρατώντας τον καθετήρα κατά τη διάρκεια της κατάλυσης.
- Μην επαναποθετείτε, μην περιστρέφετε, μη σφύρετε, μην τραβάτε και μην αποσυνδέετε με άλλο τρόπο και μετά επανασυνδέετε σκόπιμα τα ηλεκτρόδια του καθετήρα με τον καρδιακό ιστό κατά τη διάρκεια της κατάλυσης. Σταματήστε την κατάλυση πριν διεξάγετε οποιαδήποτε από αυτές τις ενέργειες.
- Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, βεβαιωθείτε ότι η απόσταση μεταξύ των ηλεκτροδίων είναι τουλάχιστον ίση με την απόσταση που υπάρχει όταν ο καθετήρας βρίσκεται στην ουδέτερη θέση (βλ. Εικ. 1). Σε περίπτωση που δεν διατηρηθεί επαρκής απόσταση ενδέχεται να αυξηθεί το διπολικό ρεύμα μεταξύ των ηλεκτροδίων, έχοντας ως αποτέλεσμα υψηλές θερμοκρασίες μεταξύ των ηλεκτροδίων.
- Παρακολουθείτε τη θερμοκρασία των ηλεκτροδίων και την παροχή ισχύος που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της κατάλυσης. Αποσπλέξτε το επηρεαζόμενο ζεύγος ηλεκτροδίων ή διακοπτε την κατάλυση σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - Εάν το ηλεκτρόδιο δεν φτάσει τους 50°C και λαμβάνει μέγιστη παροχή ισχύος
 - Εάν το ηλεκτρόδιο δεν έχει φτάσει στη θερμοκρασία στόχο και η ισχύς δεν είναι στο μέγιστο (με βάση τον επιλεγμένο τρόπο λειτουργίας ενέργειας).

Αριστερόπλευρη κατάλυση – Παρακολουθήστε με προσοχή τους ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται σε επεμβάσεις αριστερόπλευρης κατάλυσης για κλινικές εκδηλώσεις εμφράγματος, καρδιακού επιπωματισμού, θρομβοεμβολής ή εγκεφαλικού επεισοδίου.

Μακροπρόθεσμος κίνδυνος – Οι μακροπρόθεσμοι κίνδυνοι των βλαβών που δημιουργούνται από κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) δεν έχουν τεκμηριωθεί. Συγκεκριμένα, οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις των βλαβών κοντά στο εξειδικευμένο σύστημα αγωγής ή στο στεφανιαίο αγγειακό σύστημα είναι άγνωστες.

Να μην υπάρχει άμεση επαφή με το δέρμα κατά τη δοκιμή του συστήματος – Μη δοκιμάζετε τη λειτουργία του συστήματος κατάλυσης μέσω της άμεσης επαφής του δέρματος με τα ηλεκτρόδια. Η δοκιμή μέσω της άμεσης επαφής με το δέρμα ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη σε υγιή ιστό.

Άλλοι καθετήρες, συσκευές ή σύρματα – Αποφύγετε εμπλοκή του καθετήρα με άλλους καθετήρες, συσκευές ή σύρματα. Εάν δεν το κάνετε αυτό, ενδέχεται να αυξηθεί ο κίνδυνος εγκλωβισμού στην/με τη διάταξη ή πρόκλησης βλάβης στη διάταξη, γεγονός που ενδέχεται να επηρεάσει την ανόσωση του προϊόντος μέσα στο διαδιαφραγματικό θηκάρι.

Τοποθέτηση των ηλεκτροδίων παρακολούθησης – Τοποθετήστε όλα τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης φυσιολογίας όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα ηλεκτρόδια επιτροφοφής ασθενούς και από τις απαγωγές τους για να αποφευχθεί παρεμβολή ραδιοσυχνότητας (RF), η οποία επηρεάζει την ικανότητα ερμηνείας των ηλεκτρογραφημάτων (ΗΓΜ) του ασθενούς. **Εκπαιδευμένοι χρήστες** – Ο καθετήρας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με η υπό την επίβλεψη ιατρών εκπαιδευμένων σε επεμβάσεις αριστερής κοιλτικής κατάλυσης χρησιμοποιώντας τον παρόντα καθετήρα και τη γεννητρία πολλαπλών καναλιών ραδιοσυχνότητας (RF) για κατάλυση GENius της Medtronic.

Σχετική βιβλιογραφία προϊόντος – Μην επιχειρήσετε να θέσετε σε λειτουργία το σύστημα καρδιακής κατάλυσης της Medtronic πριν διαβάσετε και κατανοήσετε πλήρως το χειρίδιο χρήστη της γεννητρίας πολλαπλών καναλιών ραδιοσυχνότητας (RF) για κατάλυση GENius και το σχετικό τεχνικό χειρίδιο καρδιακού καθετήρα κατάλυσης.

Απαιτούμενο περιβάλλον χρήσης – Οι επεμβάσεις καρδιακής κατάλυσης θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο σε πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας.

Απαιτείται θηκάρι ή οδηγός καθετήρα – Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε ή να αποσύρете τον καθετήρα μέσα από το αγγειακό σύστημα χωρίς τη χρήση θηκαρίου ή οδηγού καθετήρα, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στις καρδιακές και αγγειακές δομές.

Επιθεώρηση αποστειρωμένης συσκευασίας – Επιθεωρήστε την αποστειρωμένη συσκευασία και τον καθετήρα πριν από τη χρήση. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία ή ο καθετήρας παρουσιάζουν ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic.

Συνθήκες αποθήκευσης – Να αποθηκεύετε τον καθετήρα σε κανονικές θερμοκρασίες χειρουργείου (22°C (72°F)), κανονικά επίπεδα υγρασίας και με τρόπο που προστατεύει την ακεραιότητα της συσκευασίας και του προστατευτικού αποστειρώσεως. Διατηρείτε τον σε ξηρό χώρο, μακριά από τη θερμότητα και το ηλιακό φως. Βλ. Ενότητα 7 «Προβιβαγραφές» στη σελίδα 49 για περισσότερες λεπτομέρειες.

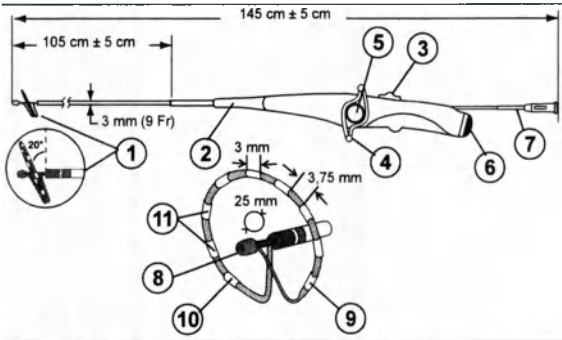
Συμβατότητα συστήματος – Να χρησιμοποιείτε μόνο τα ακόλουθα εξαρτήματα με τον καθετήρα: τη γεννητρία πολλαπλών καναλιών ραδιοσυχνότητας (RF) για κατάλυση GENius της Medtronic (εκδοση 15.0 και μεταγενέστερη), τα συμβατά με αυτήν εξαρτήματα της Medtronic και τα ηλεκτρόδια επιστροφής ασθενούς Valleylab (Μοντέλο E7506, σταινούνται δύο). Η χρήση του καθετήρα με άλλα εξαρτήματα ενδέχεται να βλάψει τον ασθενή.

Χρήση ενέργειας ραδιοσυχνότητας (RF) πλησίον εμφυτευμένων συσκευών – Εμφυτευμένες συσκευές, όπως οι βηματοδότες και οι εμφυτεύσιμοι καρδιοανατακτές απινιδωτές (ICD: Implantable Cardioverter-Defibrillator), ενδέχεται να ανασταλούν ή να επηρεαστούν κατ' άλλο τρόπο από την ενεργειακή ραδιοσυχνότητας (RF). Ανατρέξτε στο χειρίδιο χρήστη της γεννητρίας πολλαπλών καναλιών ραδιοσυχνότητας (RF) για κατάλυση GENius και στο κατάλληλο τεχνικό χειρίδιο της εμφυτεύσιμης συσκευής για πρόσθετες πληροφορίες.

Έκθεση σε ακτίνες X και ακτινοσκόπηση – Ελαχιστοποιήστε την έκθεση σε ακτίνες X και ακτινοσκόπηση. Εξαιτίας της έντασης της δόσης ακτίνων X και της διάρκειας της ακτινοσκοπικής απεικόνισης κατά τις επεμβάσεις κατάλυσης, οι ασθενείς και το εργαστηριακό προσωπικό μπορεί να υποστούν οξεία ακτινοπληξία και να διατρέχουν

1 Περιγραφή

Ο καθετήρας κατάλυσης πνευμονικής φλέβας (PVAC: Pulmonary Vein Ablation Catheter) GOLD της Medtronic είναι ένας τρισδιάστατος, ανατομικά σχεδιασμένος καθετήρας πολλαπλών ηλεκτροδίων ο οποίος χρησιμοποιείται για τη χαρτογράφηση, βηματοδότηση και κατάλυση των πνευμονικών φλεβών (βλ. Εικ. 1). Ο καθετήρας PVAC GOLD είναι συμβατός με τη γεννήτρια πολλαπλών καναλιών ραδιοσυχνότητας (RF) για κατάλυση GENius της Medtronic, εκδόση 15.0 και μεταγενέστερη.



1	Ελικοειδής διάταξη	7	Εγγύς αυλός
2	Συσκευή σύλληψης	8	Άπω άκρο
3	Κομβίο ελέγχου ολίσθησης	9	Ηλεκτρόδιο 1
4	Περιτροφική λαβή κατεύθυνσης	10	Ηλεκτρόδιο 9
5	Περιτροφικό κομβίο ελέγχου εκτάσης	11	Ζεύγος 4
6	Συνδεσμός		

Εικόνα 1. Καθετήρας κατάλυσης πνευμονικής φλέβας (PVAC) GOLD (Ουδέτερη θέση)

1.1 Περιεχόμενα της συσκευασίας

Η συσκευασία περιέχει τα εξής:

- 1 καθετήρα κατάλυσης πνευμονικής φλέβας (PVAC) GOLD
- Τεκμηρίωση προϊόντος
- Σακο απόρριψης βιολογικά επικινδύνων υλικών

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν τη χρήση. Προσέξτε όλες τις αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που παρέχονται με τις παρούσες οδηγίες. Εάν δεν προσέξετε ενδέχεται να έχετε αποτελέσματα υποδεστέρα του προσδοκώμενου.

Προσοχή: Επιθεωρήστε την αποστειρωμένη συσκευασία και τον καθετήρα πριν από τη χρήση. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία ή ο καθετήρας παρουσιάζει ~~οποιαδήποτε~~ μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic.

Προσοχή: Ο καθετήρας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με ή υπό την επίβλεψη ιατρούν εκπαιδευμένων σε επεμβάσεις αριστερής κοιλτικής κατάλυσης χρησιμοποιώντας τον παρόντα καθετήρα και τη γεννήτρια πολλαπλών καναλιών ραδιοσυχνότητας (RF) για κατάλυση της Medtronic.

2 Ενδείξεις ~~χρήσης~~

Ο καθετήρας κατάλυσης πνευμονικής φλέβας (PVAC) GOLD είναι σχεδιασμένος για να χρησιμοποιείται για τη δημιουργία ενδοκαρδιακών βλαβών (εστιακών και γραμμικών) κατά τις επεμβάσεις καρδιακής κατάλυσης για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της συμπτωματικής κοιλτικής μαρμαρυγής (AF).

Ο καθετήρας PVAC GOLD προορίζεται επίσης για χρήση στην καρδιακή ηλεκτροφυσιολογική (ΗΦ) χαρτογράφηση των δυναμικών των πνευμονικών φλεβών, για τη χορήγηση διαγνωστικών ερεθισμάτων βηματοδότησης και για την επαληθεύση της ηλεκτρικής απομόνωσης των πνευμονικών φλεβών μετά τη θεραπεία.

3 Αντενδείξεις

Η χρήση του καθετήρα κατάλυσης πνευμονικής φλέβας (PVAC) GOLD αντενδείκνυται για τα εξής:

- Ενεργή σήψη
- Θρομβο αριστερού κόλπου ή μυζώμα
- Εμβόλιωμα μεσοκοιλιακού διαφράγματος ή αποκατάσταση μεσοκοιλιακού ελλείμματος με διαδερμική συσκευή
- Γνωστή ευαισθησία στην ηπαρίνη
- Ανωμαλίες πήξης αίματος
- Συσκευή φλεβικής διήθησης (φίλτρο Greenfield)

Ο καθετήρας δεν συνιστάται για χρήση ~~σε~~ ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να υποβληθούν σε συνηθές πρωτόκολλο αντιπηκτικής αγωγής για αριστεροπλευρή καρδιακή επέμβαση ή σε αυτούς οι οποίοι έχουν υποστεί πρόσφατα διαταραχή στην πήξη του αίματος ή εμβολικό επεισόδιο.

4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Εγκλωβισμός αέρα – Συνιστάται η σύλληψη ~~της~~ διατάξης να πραγματοποιηθεί ενώ η διατάξη είναι εμβυθισμένη, προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα εγκλωβισμού αέρα γύρω από τη διατάξη ηλεκτροδίων κατά τη διάρκεια της σύλληψης και της εισαγωγής καθετήρα.

Αντιπηκτική αγωγή – Χρησιμοποιήστε τα κατάλληλα επίπεδα αντιπηκτικής αγωγής σε ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται σε αριστερόπλευρες και διαδιαφραγματικές καρδιακές επεμβάσεις για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολικών επεισοδίων. Συνιστάται η διατήρηση των θεραπευτικών επιπέδων αντιπηκτικής αγωγής, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοανάταξη.

Τοποθέτηση καλωδίων – Τοποθετήστε όλα τα καλώδια που συσχετίζονται με τη γεννήτρια έτσι ώστε να μην ερχονται σε επαφή με τον ασθενή ή άλλες απαγωγές. Η παρεμβολή ραδιοσυχνότητας (RF) ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητα ερμηνείας των ηλεκτρογράφων (ΗΓΜ) του ασθενούς.

Ακεραιότητα του καθετήρα – Μην καμπυτέρετε και μη συστρέψετε το οδηγό άκρο του καθετήρα. Εάν το καμπυτέρετε ή το συστρέψετε μπορεί να προκαλέσετε ζημία στον αυλό του καθετήρα και να καταστεί άχρηστος.

Τοποθέτηση καθετήρα – Συνιστάται η εφαρμογή της ενεργειακής ραδιοσυχνότητας (RF) να πραγματοποιείται στο άνω των πνευμονικών φλεβών. Η παροχή της ενεργειακής ραδιοσυχνότητας (RF) εντός των πνευμονικών φλεβών ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη στένωση των πνευμονικών φλεβών.

Απόρριψη του καθετήρα – Απορρίψτε τον καθετήρα σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες για βιολογικά επικινδύνους αποβλήτα. Εάν επιστρέψετε τον καθετήρα, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic.

Ηλεκτρική απομόνωση κατά την κατάλυση – Μην επιτρέψετε στον ασθενή να ελθεί σε επαφή με γειωμένο εξοπλισμό ο οποίος ενδεχομένως να παράγει διαρροή ηλεκτρικού ρεύματος κατά την κατάλυση. Η διαρροή ηλεκτρικού ρεύματος ενδέχεται να επαγεί αρρυθμίες οι οποίες μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα το θάνατο του ασθενούς.

Επαφή ηλεκτροδίου – Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των ηλεκτροδίων. Η επαφή μεταξύ των ηλεκτροδίων ενδέχεται να δημιουργήσει σφάλμα συστήματος για βραχυκυκλώμα ή για σφάλμα καναλιού.

Κίνδυνος εμβολής – Η εισαγωγή οποιουδήποτε καθετήρα ή θηκαρίου στο κυκλοφορικό σύστημα συνεπιδράει τον κίνδυνο εμβολής αέρα, αερίου ~~ή~~ θρομβοεμβολής, που μπορεί να αποφραξεί αγγεία και να προκαλέσει εμφρακτό ιστού με σοβαρές συνέπειες.

7 Specifikationer

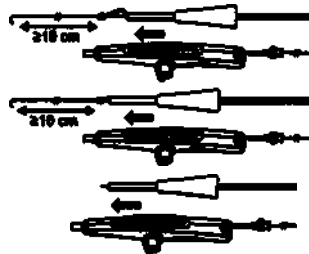
Sammanlagd längd	145 cm ± 5 cm (57,09 in ± 1,97 in)
Användbar längd	105 cm ± 5 cm (41,34 in ± 1,97 in)
Arraykonfiguration	Enkel spiralarray [25 mm (0,98 in) ytterdiameter]
Böjning	Standard (19 mm, 0,75 in)
Antal elektroder	9
Mellanrum mellan elektroder	3,75 mm (0,147 in)
Elektrodbredd	3 mm (0,12 in)
Uppmätt temperaturnoggrannhet	± 2 °C (± 3,6 °F)
Strömkrets för engångsbruk	Med strömkretsarna kan generatorm kända igen "engångsbruk"
Maximal utvändig diameter	3 mm (9 Fr, 0,118 in) OD. Dra tillbaka genom en skida på 3,17 mm (9,5 Fr, 0,12 in) (minst)
Rekommenderad transporttemperatur	-35 °C till 58 °C (-31 °F till 136 °F); 85 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)
Rekommenderad förvaringstemperatur	Medelvärde på 22 °C (72 °F) med en standardavvikelse på 2,7 °C (4,86 °F) och tillåtna gränsvärden på 15 °C till 30 °C (59 °F till 86 °F)

8 Medtronic garanti och ansvarsbegränsning

I det bifogade dokumentet med garanti och ansvarsbegränsning finns fullständig information om garantier.

9 Service

Medtronic har en världsomspännande serviceorganisation bestående av välutbildade representanter och ingenjörer. De kan vid förfrågan ge kurser för kvalificerad sjukhuspersonal om hur produkter från Medtronic används. Medtronic har professionella konsulter som kan hjälpa produktanvändarna med tekniska frågor. Mer information kan fås från en Medtronic-representant eller direkt från Medtronic. Se adresser och telefonnummer på omslagets baksida.

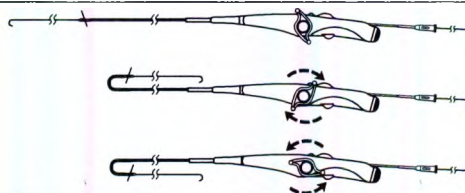


Figur 5. Infångande av array

6.3 Införande av kateter och placering av array

Varning: Undvik onödiga kateterbyten för att minimera händelser med emboli som orsakats av skidan.

1. Dra tillbaka ledaren till den distala spetsen på PVAC GOLD.
2. När arrayen är inne, förs infångningsanordningen in hemostasventilen tills infångningsanordningen ligger an mot den inre ytan på skidans fatning. Låt koksaltlösning och blod rinna ut genom infångningsanordningens proximala ände.
- Obs! Utför steg 2 efter varje kateterbyte.
3. För in ungefär halva ledaren i transseptalhylsan.
4. För fram arraydelen av katetern genom skidan innan infångningsanordningen avlägsnas och placeras säkert på handtaget.
- Obs! Utför steg 5–9 under fluoroskopisk visualisering.
5. För fram katetern genom transseptalskidan tills arrayen går in i förmaket.
6. Kontrollera att ledaren är placerad i en av de vänstra lungvenerna innan katetern slutgiltigt placeras.
7. Fortsätt att föra fram katetern tills den fjärde elektroden på spiralarrayen börjar komma ut ur skidan.
8. Dra sakt tillbaka skjutreglageratten samtidigt som katetern förs framåt för att placera ut spiralarrayen.
9. Dra tillbaka den distala delen på transseptalskidan in i det högra förmaket. Detta tillåter en fullständig böjning av den distala delen på katetern, enligt Figur 6.
- Obs! Försök inte styra katetern inuti skidan.



Figur 6. Böjning av arrayens distala del

6.4 Anslutning av kablar

1. När katetern har förts in, ansluts katetergränssnittskabeln med steril teknik till uttaget som finns på kateters handtag.
2. För ut den andra änden av katetergränssnittskabeln ur det sterila området och anslut den till EKG-gränssnittsboxen.
- Obs! Generatorm identifierar automatiskt katetern vid anslutning och visar kateterbilden och följande standardinställningar för systemparametrarna:
 - Energiläge 4:1
 - Ablationstid: 60 sekunder
 - Måltemperatur: 60 °C
- Obs! Detaljerad information om driften av generatorm finns i användarhandboken som medföljer generatorm.

6.5 Kartläggning och ablation

Obs! Utför steg 1–7 under fluoroskopisk visualisering.

Försiktighetsåtgärd: Undvik kontakt mellan elektroder. Kontakt mellan elektroder kan skapa systemfel genom kortslutning eller kanalfel.

1. För in ledaren i den avsedda lungvenen.
2. För in spiralarrayen i antrum.
- Varning:** Kontrollera under ablation att elektroden är separerade med minst lika stort avstånd som när katetern befinner sig i neutralläge (se Figur 1). Om adekvat separation inte upprätthålls kan den bipolära strömmen öka mellan elektrodparerna och resultera i höga temperaturer mellan elektrodparerna.
3. Kartlägg möjligheterna i lungvenen.
4. Utför ablation.
5. Dra tillbaka arrayen från antrum och vrid den 90° och för in den i antrum.
6. Upprepa kartläggningen och ablationen vid behov för varje lungven.
- Observera:**
 - Försök inte styra katetern inuti skidan.
 - Använd spänningsreglageratten för att bibehålla formen på kurvan.
7. Kontrollera isoleringen i lungvenerna genom att följa instruktionerna:
 - a. Dra tillbaka katetern från venens hålighet.
 - b. För fram skjutreglageratten halvvägs.
 - c. För fram spiralarrayen i venen samtidigt som den vrids motsols.
 - d. Dra tillbaka skjutreglageratten något för att fälla ut spiralarrayen mot venens insida.
 - e. Använd elektrod 1 för unipolär stimulering eller par 1 för bipolär stimulering.
 - f. Bekräfta isoleringen.
 - g. Vrid spiralarrayen och upprepa om nödvändigt tills isoleringen har kontrollerats.

6.6 Avlägsna katetern

1. Koppla loss katetern från katetergränssnittets kabel.
- Obs! Utför steg 2–6 under fluoroskopisk visualisering.
2. Kontrollera att katetern är i rakt läge och att minst 5 cm (1,97 in) av ledaren är införd i en av de vänstra lungvenerna.
3. För sakt fram skjutreglageratten en fjärdedel av sträckan och för tillbaka kateterskaftet för att dra tillbaka arrayen i transseptalskidan.
4. Fortsätt föra fram skjutreglageratten samtidigt som katetern dras tillbaka, tills spiralarrayen helt och hållet ligger i transseptalskidan.
5. Dra långsamt tillbaka katetern halvvägs genom skidan.
6. För in infångningsanordningen i skidans hemostasventil och fortsätt att dra tillbaka katetern tills arrayen är inne i infångningsanordningen.
7. Avlägsna infångningsanordningen med spiralarrayen och ledaren från ventilen på skidan.

5 Biverkningar

Potentiella biverkningar som förknippas med ablationsingrepp genom hjärkateter innefattar, men är inte begränsade till:

- Allergisk reaktion mot röntgenkontrastmedel
- Anestesireaktioner
- Arytmier, proarytmier
- Atrio-esofageal fistel
- AV-fistel
- Blödning i samband med antikoagulation
- Höjning av kroppstemperaturen
- Bradykardi
- Perforation av hjärta eller andra organ under transseptal punktur eller andra ingrepp
- Hjärttamponad
- Kardiell tromboemboli
- Stroke eller TIA
- Obehag i bröstet
- Kronisk hosta
- Komponentsskada på ICD eller implanterad pacemaker
- Dödsfall
- Rubbning av implanterbar cardioverter-defibrillator (ICD) eller permanenta stimuleringselektroder
- Esofageala skador
- Hjärtsvikt
- Hematom
- Hemoptys
- Högt kreatinfosfokinasvärde eller förhöjda nivåer av troponin
- Hypotoni
- Infektioner
- Hjärtinfarkt eller ischemi
- Nervskador
- Obstruktion, perforation, skada eller spasm i kärlsystemet, inklusive kranskärlscirkulationssystemet
- Perikardit eller endokardit
- Oavsiktligt fullständigt eller ofullständigt block av eller skada på atrioventrikulära knutan (AV-knutan) eller sinusknutan
- Pleura- eller perikardiell utgjutning
- Lunginflammation
- Pneumotorax
- Lungemboli
- Lunginfiltrat
- Förträngning av lungven eller stenosis
- Pseudoaneurysm i hjumsken
- Strålskada och dämp på följande malignitet
- Andningsdepression
- Retroperitoneal blödning
- Brännsår på huden
- Trombotiska eller embolska händelser
- Klaffinsufficiens eller -skada
- Vasovagal reaktion

6 Bruksanvisning

Försiktighetsåtgärd: Inspektera den sterila förpackningen och katetern före användning. Om den sterila förpackningen eller katetern visar tecken på skada får katetern inte användas. Kontakta Medtronic-representanten.

Försiktighetsåtgärd: Kontrollera att kateterns utgångsdatum inte har passerat. Får ej användas om utgångsdatum har passerat.

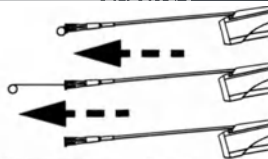
Observera:

- Aktiverade koagulationstider (ACT) ska kontrolleras med 10 till 15 minuters intervall tills terapeutisk antikoagulation uppnås och därefter med 30 minuters intervall under ingreppet. Den lägsta antikoagulationsnivån ska upprätthållas med ett ACT-värde på minst 300–350 sekunder under hela ingreppet, eftersom det har påvisats att mindre intensiv antikoagulation förknippas med hög förekomst av koagel in situ som häftar vid transseptalskidorna. Om signifikant förmaksförstoring eller spontan ekokontast observeras använder många operatörer ett högre ACT-intervall på 350–400.
- PVAC GOLD är en OTW-kateter (Over-The-Wire) som konstruerats för att alltid användas med en J-formad ledare på 0,8128 mm (0,032 in).

6.1 Förberedelse av katetern och transseptalskidan

Förbered och använd katetern under aseptiska förhållanden.

1. Avlägsna varsamt katetern från förpackningen och inspektera den innan den används för att kontrollera att den inte skadats under transport och hantering.
2. Avlägsna styrtråden från den proximala änden av ledarens luerfatning på den proximala delen av handtaget (se Figur 2).



Figur 2. Avlägsna styrtråden

3. Spola ledarlumen och sätt in ledaren i PVAC GOLD. Ledaren måste komma ut ur den proximala delen av PVAC GOLD-enheten.
4. Skölj den distala delen av katetern med hepariniserad koksaltlösning.
5. Förbered och hantera transseptalskidan enligt anvisningarna i tillverkarens bruksanvisning.

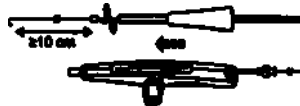
Observera:

- Bibehåll antikoagulationen i skidan när katetern har förts in i vänster förmak.
- Spola skidan medan skidan befinner sig i höger förmak.

6.2 Infångande av array med infångningsanordningen

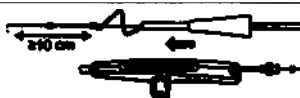
1. Vrid på styrratten tills katetern är i ett rakt läge och arrayen är i ett neutralt läge.
Varning: Arrayen bör fångas in medan den är nedsänkt, för att bidra till att minska risken för att luft inneslängs runt elektrodarrayen under infångning och införandet av katetern.
2. Avlägsna infångningsanordningen från handtaget och för upp den till spiralarrayen.
3. Kontrollera att ledaren sticker ut minst 10 cm (3,9 in) från den distala spetsen.
4. För sakta skjutreglageratten framåt och håll infångningsanordningen mot spiralarrayen, enligt Figur 3, samtidigt som infångningsanordningen förs framåt.

Obs! Undvik att föra fram infångningsanordningen utanför arrayen.



Figur 3. Framförel av infångningsanordningen

5. För infångningsanordningen framåt, samtidigt som glidstyrratten förs framåt (se Figur 4).



Figur 4. Framförel av glidstyrratt

- Obs!** Det är viktigt att den distala spetsen på katetern alltid förs framför infångningsanordningen för att förhindra att den distala lumen viks.
6. Bibehåll glidstyrratten i det främre läget när spiralarrayens spets fångas in (se Figur 5).

Fluoroskopisk visualisering krävs vid placering av katetern – Användning av fluoroskopi rekommenderas kraftfullt vid användning och placering av katetern. Om katetern används utan fluoroskopisk visualisering kan skador uppstå på hjärt- och kärlstrukturer.

Endast för engångsbruk – Enheten är endast avsedd för användning på en patient. Enheten får ej återanvändas, omarbetas eller omsteniseras. Återanvändning, omarbetning eller omstenisering kan påverka enhetens strukturella integritet eller orsaka skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Höga elektropolstemperaturer – Använd endast katetrar på det sätt som rekommenderas, upprätthåll kateterkontakt med hjärtvävnad under ablation och övervaka de elektropolstemperaturer och den strömtillförsel som visas för att undvika höga momentana elektropolstemperaturer. Temperaturer över 80 °C under ablation kan öka risken för tromboemboli (blodproppar), bubblor och perforering av hjärtat hos patienten beroende på den katetertyp som används.

- Använd katetern endast i det rekommenderade anatomiska området.
- Upprätthåll kateterkontakt med hjärtvävnad genom att hålla i katetern under ablationen.
- Kateterns elektroder får ej flyttas, roteras, dras eller på något annat sätt avsiktligt avlägsnas från och sedan sättas på hjärtvävnaden medan ablation pågår. Stoppa ablation innan någon av dessa åtgärder utförs.
- Kontrollera under ablation att elektropolerna är separerade med minst lika stort avstånd som när katetern befinner sig i neutralt läge (se Figur 1). Om adekvat separation inte upprätthålls kan den bipolära strömmen öka mellan elektropolerna och resultera i höga temperaturer mellan elektropolerna.
- Övervaka elektropolstemperaturen och strömtillförseln som visas under ablation. Välj bort de berörda elektropolsparerna eller avbryt ablation i någon av följande situationer:
 - Om elektropolen inte når 50 °C och tar emot maximal strömtillförsel.
 - Om elektropolen inte är vid måltemperatur och strömmen inte är maximal (baserat på valt energiläge).

Vänstersidig ablation – Patienter som genomgår vänstersidiga ablationsingrepp måste övervakas noggrant för kliniska tecken på infarkt, hjärttamponad, tromboemboli eller stroke.

Långsiktiga risker – De långsiktiga riskerna av lesioner som skapas av radiofrekvensablation har inte fastställts. De långsiktiga effekterna från, i synnerhet, lesioner i närheten av det specialiserade retledningssystemet eller kranskärt är inte kända.

Ingen direkt hudkontakt under testning av systemet – Ablationssystemets funktion får inte testas genom direkt hudkontakt med elektroderna. Tester genom direkt hudkontakt kan orsaka skador på frisk vävnad.

Övriga katetrar, enheter eller kablar – Undvik att katetern fastnar eller hakar i övriga katetrar, enheter eller kablar. Om detta inte iaktas kan risken för att saker fastnar i arraryen eller skador att skador på arrayen öka, vilket kan påverka återhämtning av enheten i transseptalskidan.

Placering av övervakningselektroder – Placera alla fysiologiska övervakningselektroder så långt bort som möjligt från patientretroelektroderna och ledningarna för att undvika RF-störningar, vilka påverkar möjligheten att tolka patientelektrogrammen (EGM).

Kvalificerade användare – Katetern är endast avsedd att användas av läkare eller under överinseende av läkare med utbildning i ablationsingrepp i vänster förmak med denna kateter och med Medtronic GENius flerkanaliga RF-ablationsgeneratorer.

Relaterad produktlitteratur – Använd inte Medtronic hjärtablationssystem innan användarhandboken för GENius flerkanalig RF-ablationsgenerator och den tekniska manualen för den aktuella hjärtablationskatetern till fullo har lästs igenom och förstås.

Krav på användningsmiljö – Hjärtablationsingrepp får endast utföras i fullständigt utrustade elektrofysiologiska laboratorier.

Skida eller styrkateter krävs – Försök inte föra fram eller dra ut katetern genom blodkärlen utan att använda en skida eller styrkateter, eftersom det kan skada hjärt- och kärlstrukturer.

Kontroll av sterilt emballage – Innan kateterna används måste emballagematerialet inspekteras. Om den sterila förpackningen eller katetern visar tecken på skada får katetern inte användas. Kontakta Medtronic-representanten.

Förvaringsförhållanden – Katetern ska förvaras vid normal rumstemperatur (22 °C [72 °F]) och luftfuktighet, och på ett sätt som skyddar förpackningen mot skada och bibehåller den sterila barriären. Förvaras på en torr plats där den inte utsätts för värme och solljus. Se avsnittet 7 "Specifikationer" på sida 44 för mer detaljer.

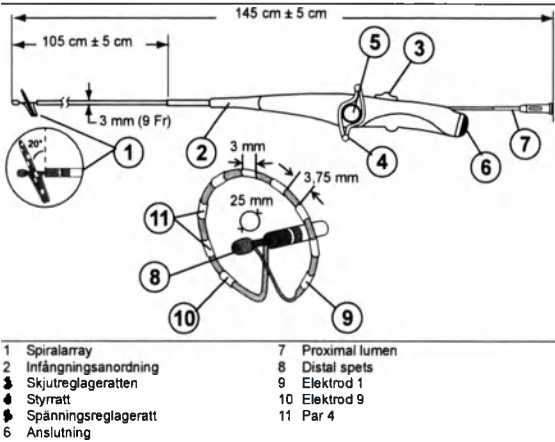
Systemkompatibilitet – Använd endast följande komponenter med katetern: Medtronic GENius flerkanaliga RF-ablationsgenerator (version 15.0 och högre) och tillhörande kompatibla komponenter från Medtronic samt Valleylab patientretroelektroder för patient (modell E7506, två krävs). Om en kateter används tillsammans med andra komponenter kan patienten skadas.

Användning av RF-energi i närheten av implanterade enheter – Implanterbara enheter som pacemakers och implanterbara cardioverter-defibrillatorer (ICD) kan påverkas negativt av RF-energi. Se bruksanvisningen till GENius flerkanaliga RF-generator och lämplig teknisk manual till den implanterbara enheten för ytterligare information.

Röntgen och fluoroskopi – Minimera exponering för röntgen och fluoroskopi. P.g.a. strålningsintensiteten vid röntgen och varaktigheten av fluoroskopi under ablationsingreppen, kan patient och sjukvårdspersonal utsättas för akuta strålskador och en ökad risk för somatiska och genetiska effekter. Alla lämpliga säkerhetsåtgärder måste vidtas för att minimera risken för att patient och sjukvårdspersonal utsätts för röntgenstrålning. De långsiktiga effekterna av utdragen fluoroskopi har ännu inte fastställts.

1 Beskrivning

Medtronic Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (lungvensablationskateter, PVAC GOLD) är en tredimensionell och anatomiskt utformad kateter med flera elektroder som är avsedd för kartläggning, stimulering och ablation av lungvenerna (se Figur 1). PVAC GOLD är kompatibel med Medtronic GENIUS flerkanaliga RF-ablationsgenerator, version 15.0 och högre



Figur 1. Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (lungvensablationskateter) (neutralt läge)

1.1 Innehåll i förpackning

Förpackningen innehåller följande delar:

- 1 Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (lungvensablationskateter)
- produktdokumentation
- påse för biologiskt riskavfall

Läs alla anvisningar noga före användning. Observera alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder i denna handledning. Underlåtelse att göra detta kan leda till sämre resultat än väntat.

Försiktighetsåtgärd: Inspektera den sterila förpackningen och katetern före användning. Om den sterila förpackningen eller katetern visar tecken på skada får katetern inte användas. Kontakta Medtronic-representanten.

Försiktighetsåtgärd: Katetern är endast avsedd att användas av läkare eller under överinseende av läkare med utbildning i ablationsingrepp i vänster förmak med denna kateter och med den flerkanaliga RF-ablationsgeneratoren från Medtronic.

2 Indikationer för användning

Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (lungvensablationskateter) är avsedd att användas för att skapa endokardiella lesioner (fokala och linjära) under hjärtablationsingrepp för behandling av symptomatiskt förmaksflimmer (AF).

PVAC GOLD är även avsedd för elektrofysiologisk kartläggning av hjärtat för lungvenspotentialer, leverans av diagnostiska stimuleringspulser och verifiering av elektrisk isolering av lungvenerna efter behandling.

3 Kontraindikationer

Användning av Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (lungvensablationskateter) är kontraindicerad i följande fall:

- Aktiv sepsis
- Blodpropp eller myxom i vänster förmak
- Atriell septumpatch eller reparation av förmaksseptumdefekter med perkutan anordning
- Känd heparinkänslighet
- Blodkoaguleringsabnormalitet
- Venös filteranordning (Greenfield-filter)

Katetern rekommenderas inte för användning på patienter som inte kan genomgå antikoagulationsprotokoll av standardtyp för ingrepp på vänster sida av hjärtat eller som nyligen har haft en koagulopati- eller emboliepisod.

4 Varningar och försiktighetsåtgärder

Instängd luft – Arrayen bör fångas in när den är nedsänkt, vilket bidrar till att minska risken för att luft instängs runt elektrodarrayen under infångning och införandet av katetern.

Antikoaguleringsbehandling – Använd lämplig omfattning av antikoaguleringsbehandling på patienter som genomgår vänstersidiga och transseptala ingrepp i hjärtat så att risken för tromboemboli minskas. Terapeutiska antikoagulationsnivåer bör upprätthållas enligt riktlinjerna för patienter som genomgår elkonvertering.

Placering av kablar – Placera alla kablar från generatoren så att de inte kommer i kontakt med patienten eller andra ledningar. RF-störningar kan påverka möjligheterna att tolka patientens EGM.

Kateterintegritet – Försök inte böja eller vika kateters främsta del. Om det inträffar kan skador på kateters lumen uppstå och katetern blir obrukbar.

Placering av kateter – Användning av RF-energi rekommenderas vid lungvenernas antrum. Avgivning av RF-energi inuti lungvenerna kan orsaka lungvensstenos.

Kassering av kateter – Katetern ska kasseras i enlighet med sjukhusets riktlinjer för biologiskt riskavfall. Kontakta Medtronic-representanten om katetern ska returneras.

Elektrisk isolering under ablation – Låt inte patienten komma i kontakt med jordad utrustning som kan åstadkomma elektrisk läckström under ablationen. Elektrisk läckström kan orsaka arytmier som kan leda till att patienten dör.

Elektrodkontakt – Undvik kontakt mellan elektroder. Kontakt mellan elektroder kan skapa systemfel genom kortslutning eller kanalfel.

Risk för emboli – En kateter eller skida som förs in i cirkulationssystemet medför risk för luft-, gas- eller tromboemboli, som kan blockera blodkärl och ge upphov till vävnadsinfarkt med allvarliga konsekvenser.

- Undvik onödiga kateterbyten för att minimera risken för emboli som kan orsakas av skidan. För alltid in eller dra ut komponenter långsamt för att minimera risken för vakuumbildning och därmed också risken för luftemboli.
- Aspirera och spola skidan ofta och regelbundet för att minska risken för episoder av emboli som orsakats av att luft trängts in eller koagel bildats i skidan.

Utgångsdatum – Kontrollera att kateters utgångsdatum inte har passerat. Får ej användas om utgångsdatum har passerat.

Brandfarliga material – Brandfarliga material får inte förekomma där ablationsingrepp med RF utförs. Det föreligger alltid en risk för att brandfarliga gaser, brandfarliga ämnen som används vid rengöring och desinfektion eller andra material antänds vid användning av RF-energi.

7 Spesifikasjoner

Total lengde	145 cm ±5 cm (57,09 in ±1,97 in)
Effektiv lengde	105 cm ±5 cm (41,34 in ±1,97 in)
Arraykonfigurasjon	Enkel elektrodespiral [25 mm (0,98 in) ytre diameter]
Krumning	Standard (19 mm; 0,75 in)
Antall elektroder	9
Elektrodeavstand	3,75 mm (0,147 in)
Elektrodebredde	3 mm (0,12 in)
Nøyaktighet for målt temperatur	±2 °C (±3,6 °F)
Krets for engangsbruk	Kretsen kontrollerer at generatoren kun brukes én gang
Maks. ytterdiameter	3 mm (9 F; 0,118 in) ytterdiameter Trekket gjennom en hylse på 3,17 mm (9,5 F; 0,12 in) (minimum)
Anbefalt forsendelsestemperatur	-35 °C til 58 °C (-31 °F til 136 °F), 85 % relativ fuktighet (ikke-kondenserende)
Anbefalt oppbevaringstemperatur	Gjennomsnittlig 22 °C (72 °F) med et standardavvik på 2,7 °C (4,86 °F) og handlingskrevende kontrollgrenser på 15 °C til 30 °C (59 °F til 86 °F)

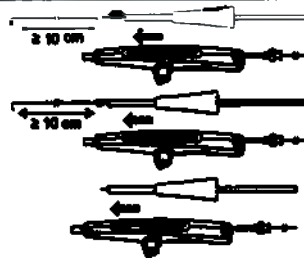
8 Begrenset garanti fra Medtronic

Du finner fullstendig garantiinformasjon i den medfølgende garantibegrensningen.

9 Service

Medtronic har høyt kvalifiserte representanter og ingeniører over hele verden som står til tjeneste for deg, og som ved forespørsel gir kvalifisert sykehuspersonell opplæring i bruk av Medtronic-produkter. Medtronic har også en rekke profesjonelle medarbeidere som kan gi teknisk veiledning til kundene. Hvis du ønsker ytterligere informasjon, kan du kontakte den lokale Medtronic-representanten eller ringe/skrive til Medtronic ved å bruke adressen eller telefonnummeret som er oppgitt på permèn bak på håndboken

6. Hold skyveknappen i foroverposisjonen mens spiralarrayens tupp fanges inn (se Figur 5).

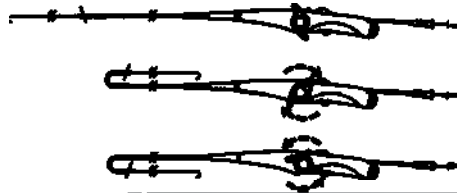


Figur 5. Lukke arrayen

6.3 Føre inn kateteret og frigjøre arrayen

Advarsel! For å unngå hylserelaterte emboliske hendelser skal du ikke skifte ut kateteret flere ganger enn nødvendig.

1. Trekk guidewiren tilbake til den distale tuppen på PVAC GOLD.
2. Innføringshylsen, som nå inneholder arrayen, føres inn i hemostaseventilen og føres frem til innføringshylsen er i kontakt med innsiden av hylsemuffen. La saltvann og blod renne ut av den proksimale enden av innføringshylsen.
Merk! Utfør trinn 2 etter hver kateterutskifting.
3. Før ca. halve guidewirens lengde inn i den transseptale hylsen.
4. Før kateterets elektrodedel inn i hylsen før du fjerner og plasserer innføringshylsen på håndtaket.
Merk! Utfør trinn 5–9 under gjennomlysning.
5. Før kateteret frem gjennom den transseptale hylsen til arrayen kommer inn i atriet.
6. Før kateteret frigjøres helt, skal du kontrollere at guidewiren er posisjonert i en av de venstre lungevenene.
7. Fortsett å føre frem kateteret til den fjerde elektroden på spiralarrayen er på vei ut av hylsen.
8. Beveg skyveknappen langsomt tilbake mens du fortsetter å føre frem kateteret for å frigjøre spiralarrayen.
9. Trekk den distale enden av den transseptale hylsen inn i høyre atrium. Dette muliggjør full krumning av kateterets distale segment, som vist i Figur 6.
Merk! Forsøk ikke å styre kateteret i hylsen.



Figur 6. Krumme arrayens distale segment

6.4 Koble til kablene

1. Etter at kateteret er ført inn, bruker du støl teknikk til å koble grensesnittkabelen til kontakten på kateterhåndtaket.
2. Før den andre enden av grensesnittkabelen ut av det sterile feltet og koble den til EKG-grensesnittboksen.
Merk! Generatoren identifiserer automatisk kateteret når det kobles til, og viser bildet av kateteret og følgende standardparametere for systemet:
 - Energimodus 4:1
 - Ablasjonsvangelhet 60 sekunder
 - Maltemperatur 60 °C**Merk!** I brukerhåndboken for generatoren finner du mer informasjon om hvordan den fungerer.

6.5 Kartlegging og ablasjon

Merk! Utfør trinn 1–7 under gjennomlysning.

Forsiktig! Unngå kontakt mellom elektrodene. Kontakt mellom elektroder kan gi systemmelding om kortslutning eller kanalfeil.

1. Før guidewiren inn i den valgte lungevenen.
2. Før spiralarrayen inn i antrum.
Advarsel! Under ablasjon må du sørge for at avstanden mellom elektrodene er minst like stor som når kateteret er i nøytral posisjon (se Figur 1). Hvis du ikke opprettholder tilstrekkelig avstand, kan bipolar strøm mellom elektrodene øke og forårsake høy temperatur mellom elektrodene.
3. Kartlegg lungevenens potensialer.
4. Utfør ablasjon.
5. Trekk arrayen tilbake fra antrum, roter arrayen 90° og før den tilbake til antrum.
6. Gjenta kartlegging og ablasjon etter behov for hver lungevene.
Merk!
 - Forsøk ikke å styre kateteret i hylsen.
 - Bruk strammeknappen til å opprettholde krumningen.
7. Utfør følgende trinn for å bekrefte isolering av lungevenene.
 - a. Trekk kateteret tilbake fra venens antrum.
 - b. Beveg skyveknappen halvveis forover.
 - c. Før spiralarrayen inn i venen mens du roterer den mot klokken.
 - d. Beveg skyveknappen litt tilbake for å utvide spiralarrayen mot innsiden av venen.
 - e. Bruk elektrode 1 til unipolar pacing eller par 1 til bipolar pacing.
 - f. Bekreft isolasjon.
 - g. Roter spiralarrayen og gjenta etter behov til isolasjon er bekreftet.

6.6 Fjerne kateteret

1. Koble kateteret fra grensesnittkabelen.
Merk! Utfør trinn 2–6 under gjennomlysning.
2. Kontroller at kateteret er i rett posisjon, og at minst 5 cm (1,97 in) av guidewiren er ført inn i en av de venstre lungevenene.
3. Beveg skyveknappen langsomt forover en firedel av vandringen, og begynn å trekke tilbake kateterskaftet slik at arrayen trekkes inn i den transseptale hylsen.
4. Fortsett å bevege skyveknappen langsomt forover samtidig som du trekker tilbake kateteret, til hele spiralarrayen er inni den transseptale hylsen.
5. Trekk langsomt kateteret halvveis gjennom hylsen.
6. Før innføringshylsen inn i hemostaseventilen og fortsett å trekke tilbake kateteret til arrayen befinner seg inni innføringshylsen.
7. Fjern innføringshylsen med spiralarrayen og guidewiren fra hylsens ventil.

- Allergisk reaksjon overfor røntgenkontrastmiddel
- Reaksjoner på anestesi
- Arytmier, proarytmier
- Atrial-øsofagal fistei
- AV-fistel
- Blødning i forbindelse med antikoagulering
- Forhøyet kroppstemperatur
- Bradykardi
- Perforering av hjertet eller andre organer ved transseptal punksjon eller andre prosedyrer
- Hjertelamponade
- Tromboembolisme i hjertet
- Cerebrovaskulære hendelser (CVA) eller transitorisk iskemisk anfall (TIA)
- Ubehag i brystet
- Kronisk hoste
- Komponentsskade på implantert defibrillator eller pacemaker
- Død
- Løsning av implantert defibrillator (ICD) eller permanente paceelektroder
- Øsofagus-skade
- Hjertesvikt
- Hematom
- Hemoptyse
- Forhøyet kreatininfosfokinase eller troponinnivå
- Hypotensjon
- Infeksjoner
- Myokardinfarkt eller -iskemi
- Nerveskade
- Obstruksjon, perforasjon, skade eller spasme i karsystemet, inkludert koronarkarene
- Perikarditt eller endokarditt
- Utisiktet fullstendig eller ufullstendig AV-blokk eller SA-blokk eller -skade
- Pleural eller perikardial effusjon
- Pneumoni
- Pneumotoraks
- Lungeemboli
- Lungeinfiltrater
- Innsnevring eller stenose i lungevene
- Pseudoaneurisme i lysken
- Strålingskade og senere malignitet
- Respirasjonsdepresjon
- Retroperitoneal blødning
- Brannskader på huden
- Trombotiske eller emboliske hendelser
- Klaffedysfunksjon eller -skade
- Vasovagal reaksjon

6 Instruksjoner for bruk

Forsiktig! Kontroller den sterile emballasjen og kateteret før bruk. Hvis den sterile emballasjen eller kateteret har tegn på skade, skal kateteret ikke brukes. Kontakt Medtronic-representanten.

Forsiktig! Forsikre deg om at kateteret ikke er gått ut på dato. Produktet skal ikke brukes hvis det har gått ut på dato.

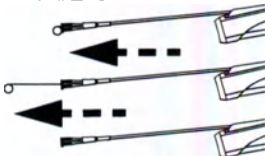
Merk!

- Activated clotting times (ACT) må kontrolleres med 10 til 15 minutters mellomrom til terapeutisk antikoagulasjon er oppnådd, og deretter med 30 minutters mellomrom under prosedyren. Det nedre nivået på antikoagulasjon bør vedlikeholdes med en ACT på minst 300–350 sekunder under hele prosedyren, ettersom det er dokumentert at mindre intens antikoagulasjonsbehandling er forbundet med en høy forekomst av in situ-tromboseadheranser til de transseptale hylsene. Hvis det oppdages signifikant forstyrrelse av atriet eller spontan ekkokontrast, velger mange kirurger et høyere ACT-område på 350–400.
- PVAC GOLD er et over-the-wire-kateter som er utformet for å brukes med en 0,8128 mm (0,032 in) guidewire med J-tupp til enhver tid.

6.1 Klargjøre kateteret og den transseptale hylsen

Kateteret skal gjøres klart og brukes under aseptiske forhold.

1. Ta kateteret forsiktig ut av emballasjen og kontroller det før bruk for å sikre at det ikke har blitt skadet under transport eller håndtering.
2. Fjern styleten fra den proksimale enden av guidewires luerkobling i den proksimale enden av håndtaket (se Figur 2).



Figur 2. Fjerne styleten

3. Skyll guidewires lumen og før guidewiren inn i PVAC GOLD. Guidewiren må komme ut av den proksimale enden av PVAC GOLD-enheten.
4. Skyll den distale enden av kateteret med heparinisert saltvann.
5. Klargjør og håndter den transseptale hylsen i henhold til instruksjonene i produsentens bruksanvisning.

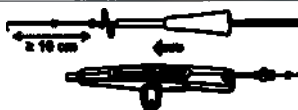
Merk!

- Når det er opprettet tilgang til ventre atrium, skal antikoagulasjon opprettholdes i hylsen.
- Skyll hylsen mens hylsen er i høyre atrium.

6.2 Lukke arrayen med innføringshylsen

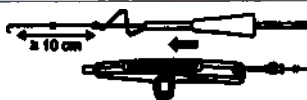
1. Drei styrekappen på kateteret er i rett posisjon med arrayen i en nøytral posisjon. **Advarsel!** Det anbefales at arrayen holdes lukket mens den er under vann for å redusere muligheten for at det blir luft rundt elektrodearrayen under lukking og innføring av kateter.
2. Løsne innføringshylsen fra håndtaket og skyv den opp til spiralarrayen.
3. Kontroller at guidewiren er minst 10 cm (3,9 in) forbi den distale tuppen.
4. Mens du holder innføringshylsen mot spiralarrayen, skyver du langsomt skyveknappen forover, som vist i Figur 3, mens du fører frem innføringshylsen.

Merk! Unngå å føre innføringshylsen forbi enden på arrayen.



Figur 3. Føre frem innføringshylsen

5. Etter hvert som innføringshylsen føres forover, fortsetter du å føre skyveknappen forover (se Figur 4).



Figur 4. Føre frem skyveknappen

Merk! Det er viktig at kateterets distale tupp alltid holdes foran innføringshylsen, for å unngå knekk på det distale lumenet.

Kun for engangsbruk – Dette produktet skal kun brukes én gang på én pasient. Produktet må ikke brukes på nytt eller reposseseres eller resteriliseres med tanke på gjenbruk. Reprosessering, restenisering eller gjenbruk kan skade produktets strukturelle integritet eller skape risiko for at produktet overfører smitte, noe som kan medføre skade, sykdom eller død for pasienten.

Høye elektrodetemperaturer – Bruk katetere bare som anbefalt, oppretthold kontakten mellom kateter og hjerterev under ablasjonen, og overvåk elektrodetemperaturene og strømtilførselen som vises, for å unngå høye, øyeblikkelige elektrodetemperaturer. Temperaturer over 80 °C under ablasjonen kan øke pasientens risiko for tromboemboliske hendelser (koageldannelse), dampbobler som sprekker, og perforasjon av hjertet, avhengig av katetertypen som brukes.

- Bruk kun kateteret på det anbefalte anatomiske stedet.
- Oppretthold kontakt mellom kateteret og hjerterev ved å holde kateteret under ablasjonen.
- Kateterelektroderne må ikke repositioneres, roteres, skyves, dras eller på annen måte med hensikt fjernes fra og deretter settes på hjerterevet igjen under ablasjonen. Stopp ablasjonen før noen av disse handlingene utføres.
- Under ablasjon må du sørge for at avstanden mellom elektrodene er minst like stor som når kateteret er i nøytral posisjon (se Figur 1). Hvis du ikke opprettholder tilstrekkelig avstand, kan bipolar strøm mellom elektrodene øke og forårsake høy temperatur mellom elektrodene.
- Overvåk elektrodetemperatur og strømtilførsel som vises, under ablasjonen. Opphev valget av det gjeldende elektrodeparet, eller stopp ablasjonen hvis noen av disse situasjonene oppstår:
 - Hvis elektroden ikke kommer opp i 50 °C og mottar maksimal strømtilførsel.
 - Hvis elektroden ikke har nådd måltemperaturen og strømmen ikke er på det maksimale (basert på valgt energimodus).

Venstresidig ablasjon – Pasienter som gjennomgår venstresidig ablasjon, må overvåkes nøye med tanke på kliniske symptomer på infarkt, hjertetamponade, tromboembolisme eller slag.

Langtidrisiko – Langtidrisiko for lesjoner laget ved RF-ablasjon er ikke dokumentert. Spesielt langtidseffektene av lesjoner i nærheten av det spesialiserte ledningssystemet eller hjertets koronararter er ukjent.

Unngå direkte hudkontakt ved testing av systemet – Test ikke ablasjonssystemets funksjon ved direkte hudkontakt med elektrodene. Testing ved direkte hudkontakt kan gi skade på friskt vev.

Andre katetre, enheter eller vaier – Unngå at kateteret vikler seg inn i andre katetre, enheter eller vaier. Hvis det skjer, kan det øke risikoen for sammenvikling inne i arrayen eller skade på arrayen, som kan påvirke hvordan enheten trekkes inn i den transseptale hylsen.

Plassering av EKG-elektroder – Plasser alle EKG-elektroder så langt unna returelektroder og -ledninger som mulig, for å unngå RF-støy som påvirker tolkingen av pasientens EGM-kurver.

Kvalifiserte brukere – Kateteret skal kun brukes av eller under tilsyn av leger som har fått opplæring i ablasjonsprosedyrer i venstre atrium med dette kateteret og RF-ablasjonsgeneratoren Medtronic GENius med flere kanaler.

Relatert produktdokumentasjon – Bruk ikke hjerteablasjonssystemet fra Medtronic før du har lest og forstått brukerhåndboken for RF-generatoren GENius og den tekniske håndboken for det aktuelle ablasjonskateteret.

Krav til omgivelsene ved bruk – Hjerterev skal kun utføres på et fullt utstyrt elektrofysiologilaboratorium.

Hylse eller føringskateter kreves – Forsøk ikke å føre frem eller trekke tilbake kateteret gjennom karsengen uten bruk av hylse eller føringskateter. Det kan føre til skade på hjerterev og karstrukturer.

Kontroll av den sterile emballasjen – Kontroller den sterile emballasjen og kateteret før bruk. Hvis den sterile emballasjen eller kateteret har tegn på skade, skal kateteret ikke brukes. Kontakt Medtronic-representanten.

Oppbevaringsforhold – Kateteret skal oppbevares ved en temperatur (22 °C [72 °F]) og et fuktighetsnivå som er normalt for operasjonsstuer, og på en måte som gjør at emballasjen og den sterile barrieren holdes intakt. Skal oppbevares et tørt sted og holdes unna varme og sollys. Du finner mer informasjon om dette i del 7, "Spesifikasjoner" på side 39.

Systemkompatibilitet – Bruk kun følgende komponenter med kateteret: RF-ablasjonsgeneratoren Medtronic GENius med flere kanaler (versjon 15.0 og nyere), de kompatible komponentene fra Medtronic og Valleylab-returelektroder (modell E7506, to stk. kreves). Hvis kateteret brukes med andre komponenter, kan det skade pasienten.

Bruk av RF-energi nær implantater – Implantert utstyr som pacemakere og defibrillatorer, kan hemmes eller påvirkes på annen måte ved bruk av RF-energi. Les brukerhåndboken for RF-ablasjonsgeneratoren GENius med flere kanaler og den tekniske håndboken for den aktuelle implanterbare enheten for å få mer informasjon.

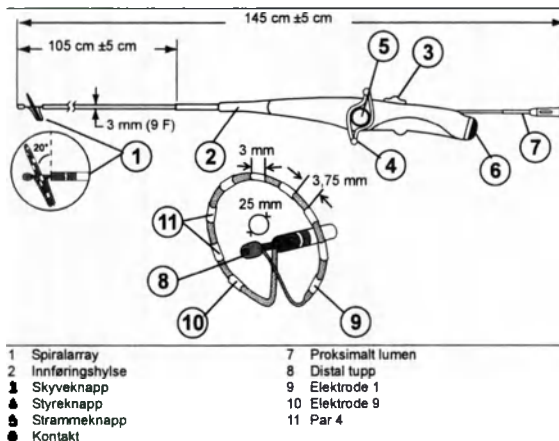
Bruk av røntgen og gjennomlysning – Eksponering for røntgen og gjennomlysning må reduseres til et minimum. På grunn av røntgenstrålens intensitet og gjennomlysningens varighet under ablasjonsprosedyrer, kan pasienter og laboratoriepersonell bli utsatt for akutt stråleskade og økt risiko for somatiske og genetiske effekter. Ta nødvendige forholdsregler for å redusere røntgeneksponeringen for både pasienter og helsepersonell til et minimum. Langtidseffektene av langvarig gjennomlysning er ikke dokumentert.

5 Bivirkninger

Mulige bivirkninger forbundet med hjerterevprosedyrer med kateter omfatter, men er ikke begrenset til, følgende:

1 Beskrivelse

Medtronic Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (PVAC GOLD) er et tredimensjonalt, anatomisk utformet kateter med flere elektroder, som brukes til kartlegging, pacing og ablasjon av lungevenene (se Figur 1). PVAC GOLD er kompatibel med RF-ablasjonsgeneratoren Medtronic GENius med flere kanaler, versjon 15.0 og nyere.



Figur 1. Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (nøytral posisjon)

1.1 Pakningens innhold

Pakningen inneholder følgende:

- 1 Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD
- produktdokumentasjon
- pose til smittefartig avfall

Les alle instruksjonene nøye før bruk. Ta hensyn til alle kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler i denne bruksanvisningen. Hvis du ikke gjør det, kan det være du ikke oppnår ønsket resultat.

Forsiktig! Kontroller den sterile emballasjen og kateteret før bruk. Hvis den sterile emballasjen eller kateteret har tegn på skade, skal kateteret ikke brukes. Kontakt Medtronic-representanten.

Forsiktig! Kateteret skal kun brukes av eller under tilsyn av leger som har fått opplæring i ablasjonsprosedyrer i venstre atrium med dette kateteret og RF-ablasjonsgeneratoren med flere kanaler fra Medtronic.

2 Indikasjoner for bruk

Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD brukes til å lage endokardiale lesjoner (fokale og lineære) i forbindelse med hjerteablasjonsprosedyrer for behandling av symptomatisk atrieflimmer (AF).

PVAC GOLD kan også brukes til elektrofysiologisk kartlegging av lungevenepotensial, levering av diagnostisk pacing og bekreftelse av elektrisk isolasjon av lungevenene etter fullført behandling.

3 Kontraindikasjoner

Bruk av Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD er kontraindisert i følgende tilfeller:

- Aktiv sepsis
- Trombe eller myksom i venstre atrium
- Atrioseptumpatch eller reparasjon av atrioseptumdefekt med perkutant utstyr
- Kjent sensitivitet overfor heparin
- Koagulasjonsdefekter
- Venøst filtreringsfilter (Greenfield-filter)

Det anbefales ikke å bruke kateteret på pasienter som ikke kan gjennomgå standard antikoagulasjonsprotokoll for venstresidige hjerteprosedyrer, eller som nylig har hatt koagulopati eller en embolisk hendelse.

4 Advarsler og forholdsregler

Innestengt luft – Det anbefales at arrayen holdes lukket mens den er under vann for å redusere muligheten for at det blir luft rundt elektrodearrayen under lukking og innføring av kateter.

Antikoagulasjonsbehandling – Administrer tilstrekkelig antikoagulasjonsbehandling for pasienter som skal gjennomgå en venstresidig og transseptal hjerteprosedyre, for å minimere risikoen for tromboemboliske hendelser. For pasienter som får elektrokonvertering anbefales det å vedlikeholde terapeutiske antikoagulasjonsnivåer i henhold til retningslinjer.

Plassering av kabler – Plasser alle kabler som er koblet til generatoren slik at de ikke kommer i kontakt med pasienten eller andre ledninger. RF-støy kan påvirke tolkingen av pasientens EGM-kurver.

Kateterets integritet – Kateterets fremre ende må ikke bøyes eller knekkes. Det kan skade kateterlumenet og gjøre kateteret ubrukelig.

Plassering av kateter – Det anbefales å tilføre RF-energien ved lungevenenes antrum. Hvis RF-energien tilføres inni lungevenene, kan det føre til lungevenestenose.

Kassering av kateteret – Kateteret skal kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer for smittefartig avfall. Hvis kateteret skal returneres, må du kontakte den lokale Medtronic-representanten.

Elektrisk isolering under ablasjon – La ikke pasienten komme i kontakt med jordet utstyr som kan forårsake lekkasjestrøm under ablasjon. Lekkasjestrøm kan fremkalle arytmier som kan være livstruende for pasienten.

Elektrodekontakt – Unngå kontakt mellom elektrodene. Kontakt mellom elektroder kan gi systemmelding om kortslutning eller kanalfeil.

Risiko for emboli – Når et kateter eller en hylse føres inn i sirkulasjonssystemet, medfører det risiko for luft-, gass- eller tromboembolisme som kan okkludere blodårer og føre til vevsnekrose med alvorlige konsekvenser.

- For å unngå hylserelaterte emboliske hendelser skal du ikke skifte ut kateteret flere ganger enn nødvendig. Sørg alltid for at komponenter føres frem eller trekkes tilbake sakte slik at det dannes minst mulig vakuum og risikoen for luftemboli reduseres til et minimum.
- Aspirer og skylt hylsen ofte for å redusere risikoen for emboliske hendelser som et resultat av at det kommer inn luft eller danner seg blodpropper i hylsen.

Utløpsdato – Forsikre deg om at kateteret ikke er gått ut på dato. Produktet skal ikke brukes hvis det har gått ut på dato.

Lett antenneleg materiale – La det ikke være lett antenneleg materiale i området der RF-ablasjonsprosedyren utføres. Det er en naturlig risiko for antenning av lett antenneleg gasser, rengjørings- og desinfeksjonsmidler eller annet materiale ved bruk av RF-energi.

Kateterutskifting må skje under gjennomlysning – Det anbefales på det sterkeste å bruke gjennomlysning ved manipulering og utskifting av katetre. Manipulering av katetre uten gjennomlysning kan føre til skade på hjerte- og karstrukturer.

- e. Utilizzare l'elettrodo 1 per la stimolazione monopolare o la coppia 1 per la stimolazione bipolare.
- f. Confermare l'isolamento.
- g. Ruotare l'array a spirale e ripetere come necessario fino a quando non si verifica l'isolamento.
- 6.6 Rimozione del catetere**
1. Scollegare il catetere dal cavo di interfaccia del catetere.
Nota: eseguire i punti da 2 a 6 sotto guida fluoroscopica.
 2. Verificare che il catetere sia in posizione dritta e che il filo guida sia inserito per almeno 5 cm (1,97") in una delle vene polmonari sinistre.
 3. Fare avanzare lentamente la manopola di controllo scorrevole per un quarto della corsa e cominciare a tirare indietro il corpo del catetere per retrainare l'array nell'introduttore trasversale.
 4. Continuare a fare avanzare lentamente la manopola di controllo scorrevole ritraendo contemporaneamente il catetere, fino a quando l'array a spirale non è completamente inserito nell'introduttore trasversale.
 5. Ritirare lentamente il catetere fino a metà dell'introduttore.
 6. Inserire il dispositivo di cattura nella valvola emostatica e continuare a ritirare il catetere fino a quando l'array si trova nel dispositivo di cattura.
 7. Rimuovere il dispositivo di cattura con l'array a spirale e il filo guida dalla valvola dell'introduttore.

7 Specifiche tecniche

Lunghezza totale	145 cm ±5 cm (57,09" ±1,97")
Lunghezza effettiva	105 cm ±5 cm (41,34" ±1,97")
Configurazione array	Array a spirale singola (diametro esterno 25 mm [0,98"])
Curva	Standard (19 mm; 0,75")
Numero di elettrodi	9
Spaziatura tra gli elettrodi	3,75 mm (0,147")
Larghezza elettrodo	3 mm (0,12")
Accuratezza temperatura misurata	±2 °C (±3,6 °F)
Collegamenti elettrici singolo uso	I collegamenti elettrici consentono al generatore di valutare il "singolo uso"
Diametro esterno massimo	DE 3 mm (9 Fr; 0,118") Ritrazione attraverso un introduttore da 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12") (minimo)
Temperatura di trasporto consigliata	Da -35 °C a 58 °C (da -31 °F a 136 °F); umidità relativa 85% (senza condensa)
Temperatura di conservazione consigliata	Media di 22 °C (72 °F) con deviazione standard di 2,7 °C (4,86 °F) e limiti di controllo operativo da 15 °C a 30 °C (da 59 °F a 86 °F)

8 Garanzia limitata Medtronic

Per informazioni esaurienti sulla garanzia, leggere il documento allegato.

9 Assistenza

I rappresentanti e i tecnici Medtronic sono altamente specializzati e operano in tutto il mondo al servizio del cliente; su richiesta, possono fornire addestramento a personale ospedaliero qualificato sull'uso dei prodotti Medtronic. Medtronic si avvale inoltre della collaborazione di professionisti capaci di fornire consulenza tecnica agli utenti dei prodotti. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante locale Medtronic oppure scrivere o telefonare ad uno dei recapiti di Medtronic riportati sulla retrocopertina.

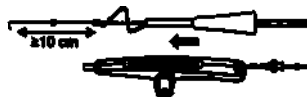


Figura 4. Manopola di controllo scorrevole

Nota: è importante tenere sempre la punta distale del catetere lontana dal dispositivo di cattura per impedire che il lume distale si pieghi.

6. Tenere la manopola di controllo scorrevole in avanti, quando si cattura la punta dell'array a spirale (vedere la Figura 5).

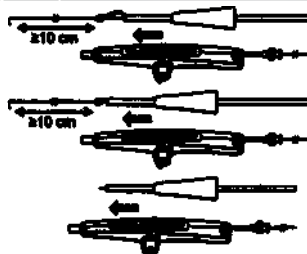


Figura 5. Cattura dell'array

6.3 Inserimento del catetere e posizionamento dell'array

Avvertenza: evitare cambi non necessari del catetere per ridurre al minimo gli eventi embolici correlati all'introduttore.

1. Ritirare il filo guida fino alla punta distale del PVAC GOLD.
2. Con l'array all'interno, inserire il dispositivo di cattura nella valvola emostatica e farlo avanzare fino a quando il dispositivo di cattura non è situato contro la superficie interna del raccordo dell'introduttore. Attendere che la soluzione fisiologica e il sangue fuoriescano dall'estremità prossimale del dispositivo di cattura.
Nota: eseguire il punto 2 in seguito a tutti i cambi del catetere.
3. Inserire approssimativamente metà della lunghezza del filo guida nell'introduttore transettale.
4. Fare avanzare l'array del catetere nell'introduttore prima di rimuovere e posizionare il dispositivo di cattura fermamente sull'impugnatura.
Nota: eseguire i punti da 5 a 9 sotto guida fluoroscopica.
5. Fare avanzare il catetere attraverso l'introduttore transettale fino a quando l'array entra nell'atrio.
6. Prima di posizionare completamente il catetere, verificare che il filo guida sia posizionato in una delle vene polmonari sinistre.
7. Continuare a fare avanzare il catetere fino a quando il quarto elettrodo sull'array a spirale inizia a uscire dall'introduttore.
8. Tirare indietro lentamente la manopola di controllo scorrevole continuando a fare avanzare il catetere per posizionare l'array a spirale.
9. Retrarre l'estremità distale dell'introduttore transettale nell'atrio destro. In tal modo, è possibile deflettere completamente il segmento distale del catetere, come mostrato nella Figura 6

Nota: non tentare di manovrare il catetere all'interno dell'introduttore.

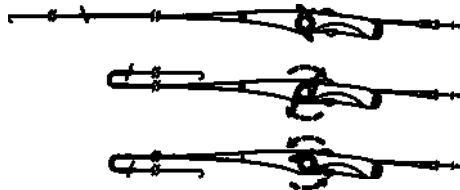


Figura 6. Deflessione del segmento distale dell'array

6.4 Collegamento dei cavi

1. Dopo l'inserimento del catetere, utilizzare una tecnica sterile per connettere il cavo dell'interfaccia catetere al connettore che si trova sull'impugnatura del catetere.
2. Passare l'altra estremità del cavo di interfaccia del catetere fuori dal campo sterile e collegarlo alla scatola di interfaccia dell'ECG.

Nota: il generatore identifica automaticamente il catetere quando è collegato, visualizzando l'immagine del catetere e i seguenti parametri prefiniti del sistema.

- Modalità di erogazione energia: 4:1
- Durata dell'ablazione: 60 secondi
- Temperatura target: 60 °C

Nota: fare riferimento al manuale dell'operatore del generatore per informazioni dettagliate sul funzionamento.

6.5 Mappatura e ablazione

Nota: eseguire i punti da 1 a 7 sotto guida fluoroscopica.

Attenzione: evitare il contatto tra gli elettrodi. Il contatto tra gli elettrodi può causare cortocircuiti o errori di sistema relativi al malfunzionamento dei canali.

1. Fare avanzare il filo guida nella vena polmonare selezionata.
2. Fare avanzare l'array a spirale nell'atrio.
Avvertenza: durante l'ablazione, assicurarsi che gli elettrodi siano separati da una distanza pari ad almeno quella in cui si trovano quando il catetere è in posizione neutrale (vedere la Figura 1). Una distanza di separazione inadeguata può determinare l'aumento della corrente bipolare tra gli elettrodi, con conseguente innalzamento della temperatura tra gli stessi.
3. Mappare i potenziali della vena polmonare.
4. Eseguire l'ablazione.
5. Tirare indietro l'array dall'atrio, fare ruotarlo di 90° e farlo avanzare nell'atrio.
6. Ripetere la mappatura e le applicazioni di ablazione come necessario per ciascuna vena polmonare.
Note:
 - Non tentare di manovrare il catetere all'interno dell'introduttore.
 - Usare la manopola di controllo della tensione per mantenere la configurazione della curva.
7. Per verificare l'isolamento delle vene polmonari, eseguire quanto riportato di seguito:
 - a. Ritirare il catetere dall'ostio della vena.
 - b. Fare avanzare la manopola di controllo scorrevole fino a metà.
 - c. Fare avanzare l'array a spirale nella vena, ruotandolo in senso antiorario.
 - d. Retrarre la manopola di controllo scorrevole leggermente per espandere l'array a spirale contro la superficie interna della vena.

- Reazione allergica al mezzo di contrasto per radiografie
- Reazioni all'anestesia
- Aritmia, proaritmia
- Fistola atrio-esofagea
- Fistola arterovenosa
- Emorragia da terapia anticoagulante
- Innalzamento della temperatura corporea
- Bradicardia
- Perforazione cardiaca o di altri organi durante la puntura transtettale o altre procedure
- Tamponamento cardiaco
- Tromboembolismo cardiaco
- Incidente cerebrovascolare (CVA) o attacco ischemico transitorio (TIA)
- Dolore al petto
- Tosse cronica
- Danni ai componenti dell'ICD o dell'elettrostimolatore impiantato
- Decesso
- Spostamento del defibrillatore impiantabile (ICD) o degli elettrodi di stimolazione permanenti
- Danno esofageo
- Insufficienza cardiaca
- Ematomi
- Emottisi
- Elevato livello di fosfochinasi della creatinina o della troponina
- Ipotensione
- Infezioni
- Infarto miocardico o ischemia
- Lesioni e/o danni nervosi
- Ostruzione o perforazione o danni o spasmi all'apparato vascolare, incluso l'apparato circolatorio coronarico
- Pericardite o endocardite
- Danni o blocchi, completi o incompleti, non intenzionali del nodo atrioventricolare (nodo AV) o del nodo sinusale
- Effusione pleurica o pericardica
- Polmonite
- Pneumotorace
- Embolia polmonare
- Infiltri polmonari
- Restringimento o stenosi della vena polmonare
- Pseudoaneurisma inguinale
- Lesioni o danni da radiazioni e successivi tumori maligni
- Crisi respiratoria
- Sanguinamento retroperitoneale
- Ustioni cutanee
- Trombosi o embolie
- Insufficienza o danni valvolari
- Reazione vasovagale

6 Istruzioni per l'uso

Attenzione: ispezionare la confezione sterile e il catetere prima dell'uso. Se la confezione sterile o il catetere risultano danneggiati, non utilizzare il catetere. Contattare il rappresentante locale Medtronic.

Attenzione: controllare che il catetere venga utilizzato entro la data di scadenza. Non utilizzare se il prodotto è scaduto.

Note:

- Verificare i tempi di coagulazione attivati (ACT) a intervalli di 10-15 minuti fino al raggiungimento dell'anticoagulazione terapeutica e successivamente a intervalli di 30 minuti durante la procedura. È necessario mantenere il livello minimo di anticoagulazione ad un ACT di almeno 300-350 secondi nel corso dell'intera procedura, in quanto è stato dimostrato che una terapia anticoagulante di minore intensità è associata a una elevata diffusione di trombi in situ con aderenza agli introduttori transtettali. Se viene osservato un significativo ingrossamento atriale o ecocontrasto spontaneo, molti operatori tentano di mantenere un intervallo ACT maggiore pari a 350-400.
- Il PVAC GOLD è un catetere su filo guida progettato per l'uso con fili guida con punta a J e da 0,8128 mm (0,032") in qualsiasi occasione.

6.1 Preparazione del catetere e dell'introduttore transtettale

Preparare e utilizzare il catetere in condizioni asettiche.

1. Estrarre con cura il catetere dalla relativa confezione e ispezionarlo prima dell'uso per verificare che non abbia subito danni durante la spedizione o la manipolazione.
2. Rimuovere lo stiletto dall'estremità prossimale dell'attacco luer del filo guida sull'estremità prossimale dell'impugnatura (vedere la Figura 2).

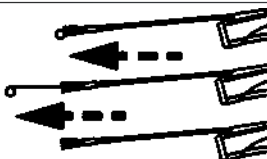


Figura 2. Rimozione dello stiletto

3. Imingere il lume del filo guida e inserire il filo guida nel PVAC GOLD. Il filo guida deve fuoriuscire dall'estremità prossimale del dispositivo PVAC GOLD.
4. Risciacquare l'estremità distale del catetere usando soluzione fisiologica eparinizzata.
5. Preparare e utilizzare l'introduttore transtettale seguendo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore.

Note:

- Dopo l'accesso all'atrio sinistro, mantenere l'anticoagulazione all'interno dell'introduttore.
- Imingere l'introduttore mentre si trova nell'atrio destro.

6.2 Cattura dell'array con il dispositivo di cattura

1. Ruotare la manopola di guida fino a quando il catetere sia in posizione dritta con l'array in posizione neutrale.
- Avvertenza:** si consiglia di eseguire la cattura dell'array mentre è immerso, per tentare di ridurre il rischio di intrappolamento di aria intorno all'array degli elettrodi durante la cattura e l'inserimento del catetere.
2. Rimuovere il dispositivo di cattura dall'impugnatura e farlo scorrere fino all'array a spirale.
3. Verificare che il filo guida si estenda oltre la punta distale almeno di 10 cm (3,9").
4. Tenendo il dispositivo di cattura contro l'array a spirale, far avanzare lentamente la manopola di controllo scorrevole, come mostrato nella Figura 3, mentre si fa avanzare il dispositivo di cattura.

Nota: evitare di fare avanzare il dispositivo di cattura oltre la fine dell'array.

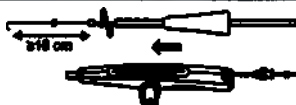


Figura 3. Avanzamento del dispositivo di cattura

5. Quando il dispositivo di cattura avanza, continuare a far avanzare la manopola di controllo scorrevole (vedere la Figura 4).

infiammabili utilizzati per la pulizia o la disinfezione, o di altri materiali è intrinseco all'applicazione dell'energia di RF.

Fluoroscopia necessaria per il posizionamento del catetere – Si raccomanda vivamente l'uso della fluoroscopia durante la manipolazione e il posizionamento del catetere. La manipolazione del catetere senza l'uso della fluoroscopia potrebbe causare danni alle strutture cardiache e vascolari.

Esclusivamente monouso – Il dispositivo è destinato esclusivamente ad un singolo impiego su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il dispositivo a scopo di riutilizzo. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o creare un rischio di contaminazione del dispositivo che potrebbe comportare lesioni, malattia o decesso del paziente.

Temperature elevate degli elettrodi – Utilizzare i cateteri esclusivamente come consigliato, mantenere il catetere a contatto con il tessuto cardiaco durante l'ablazione e tenere sotto controllo le temperature degli elettrodi e l'erogazione di potenza visualizzate per evitare elevate temperature istantanee degli elettrodi. Le temperature superiori a 80 °C durante l'ablazione possono aumentare il rischio di eventi tromboembolici per il paziente (formazione di coaguli), formazione di bolle di vapore e perforazione cardiaca, in base al tipo di catetere usato.

- Utilizzare il catetere solo nella sede anatomica consigliata.
- Mantenere il contatto del catetere con il tessuto cardiaco tenendo ben saldo il catetere durante l'ablazione.
- Non riposizionare, ruotare, far scorrere, trascinare o altrimenti staccare intenzionalmente gli elettrodi del catetere per poi rimetterli a contatto con il tessuto cardiaco durante l'ablazione. Prima di eseguire una qualsiasi di queste operazioni, interrompere l'ablazione.
- Durante l'ablazione, assicurarsi che gli elettrodi siano separati da una distanza pari ad almeno quella in cui si trovano quando il catetere è in posizione neutrale (vedere la Figura 1). Una distanza di separazione inadeguata può determinare l'aumento della corrente bipolare tra gli elettrodi, con conseguente innalzamento della temperatura tra gli stessi.
- Tenere sotto controllo la temperatura degli elettrodi e l'erogazione di potenza visualizzate. Deselezionare la coppia di elettrodi interessata o sospendere l'ablazione in uno dei seguenti casi:
 - L'elettrodo non raggiunge 50 °C nonostante l'erogazione della massima potenza.
 - L'elettrodo non è alla temperatura ottimale e la potenza non è al massimo, in base alla modalità di energia selezionata.

Ablazione del lato sinistro – Monitorare da vicino i pazienti sottoposti a procedure di ablazione nel lato sinistro per le manifestazioni cliniche di infarto, tamponamento cardiaco, tromboembolismo o ictus.

Rischi a lungo termine – I rischi a lungo termine delle lesioni create dall'ablazione a radiofrequenza non sono stati ancora determinati. In particolare, gli effetti a lungo termine delle lesioni in prossimità del sistema di conduzione specializzato o del sistema vascolare coronarico non sono noti.

Nessun contatto diretto con la pelle durante il test del sistema – Non testare il funzionamento del sistema di ablazione attraverso il contatto diretto della pelle con gli elettrodi. Il test tramite contatto diretto con la pelle può causare danni al tessuto sano.

Altri cateteri, dispositivi o fili – Evitare l'aggrovigliamento del catetere con altri cateteri, dispositivi o fili. In caso contrario, il rischio di intrappolamento nell'array o di danneggiamento dell'array può aumentare, con conseguenze negative sulla trazione del dispositivo nell'introduttore transtetale.

Posizionamento degli elettrodi di monitoraggio – Posizionare tutti gli elettrodi di monitoraggio fisiologico il più lontano possibile dagli elettrodi di ritorno del paziente e dalle relative derivazioni per evitare interferenze RF, che alterano la capacità di interpretare gli elettrogrammi del paziente (EGM).

Utenti qualificati – Il catetere deve essere usato solo da, o sotto la supervisione di medici addestrati nelle procedure di ablazione nell'atrio sinistro con questo catetere e con il generatore RF multicanale per ablazione GENius Medtronic.

Documentazione del prodotto – Non tentare di utilizzare il sistema di ablazione cardiaca di Medtronic, prima di aver letto e compreso a fondo il manuale dell'operatore del generatore RF multicanale per ablazione GENius e il relativo manuale tecnico del catetere di ablazione.

Ambiente d'utilizzo necessario – Le procedure di ablazione cardiaca devono essere eseguite solo in un laboratorio di elettrofisiologia completamente attrezzato.

Introduttore o catetere guida richiesto – Non tentare di inserire o ritirare il catetere attraverso il letto vascolare senza l'utilizzo di un introduttore o di un catetere guida, perché ciò provocherebbe danni alle strutture cardiache e vascolari.

Ispezione della confezione sterile – Ispezionare la confezione sterile e il catetere prima dell'uso. Se la confezione sterile o il catetere risultano danneggiati, non utilizzare il catetere. Contattare il rappresentante locale Medtronic.

Condizioni di conservazione – Conservare il catetere alle temperature delle sale operatorie (22 °C [72 °F]) e a livelli di umidità normali, in modo tale da proteggere l'integrità della confezione stessa e della barriera sterile. Conservare in un luogo asciutto, al riparo dal calore e dalla luce solare. Per ulteriori dettagli, vedere la sezione 7 "Specifiche tecniche" a pagina 34.

Compatibilità del sistema – Con il catetere usare solo i seguenti componenti: generatore RF multicanale per ablazione GENius Medtronic (versione 15.0 e superiori), i relativi componenti Medtronic compatibili e gli elettrodi di ritorno del paziente Valleylab (modello E7506, ne sono richiesti due). L'utilizzo del catetere con altri componenti può causare danni al paziente.

Uso dell'energia RF vicino ai dispositivi impiantati – I dispositivi impiantabili, come i pacemaker e i defibrillatori impiantabili (ICD), possono essere inibiti o subire altri effetti dall'energia RF. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale per l'operatore del generatore RF multicanale per ablazione GENius e al manuale tecnico del dispositivo impiantabile appropriato.

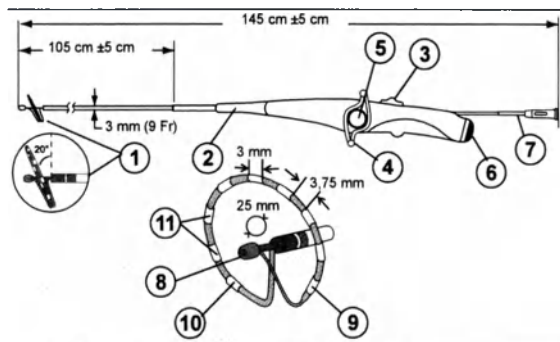
Esposizione a raggi X e a fluoroscopia – Ridurre al minimo l'esposizione a raggi X e a fluoroscopia. A causa dell'intensità del fascio di raggi X e della durata dell'imaging fluoroscopico durante le procedure di ablazione, i pazienti e lo staff del laboratorio possono essere soggetti a lesioni gravi dovute alle radiazioni e all'aumento del rischio di effetti somatici e genetici. Prendere tutte le misure appropriate per ridurre al minimo l'esposizione ai raggi X per paziente e staff medico. Gli effetti a lungo termine di una fluoroscopia protratta non sono stati ancora determinati.

5 Effetti indesiderati

I possibili effetti indesiderati, associati agli interventi di ablazione cardiaca con elettrocateretere, comprendono le seguenti condizioni, senza limitarsi ad esse:

1 Descrizione

Il Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (PVAC GOLD, catetere per ablazione della vena polmonare) Medtronic è un catetere tridimensionale, progettato con struttura anatomica e multielettrodo, che viene utilizzato per il mappaggio, la stimolazione e l'ablazione delle vene polmonari (vedere la Figura 1). Il PVAC GOLD è compatibile con il generatore RF multicanale per ablazione GENIUS Medtronic, versione 15.0 e superiori.



1 Array a spirale	7 Lume prossimale
2 Dispositivo di cattura	8 Punta distale
3 Manopola di controllo scorrevole	9 Elettrodo 1
4 Manopola di guida	10 Elettrodo 9
5 Manopola di controllo della tensione	11 Coppia 4
6 Connettore	

Figura 1. Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (posizione neutrale)

1.1 Contenuto della confezione

La confezione contiene:

- 1 Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD
- Documentazione sul prodotto
- Sacco per smaltimento di rifiuti a rischio biologico

Leggere attentamente e per esteso le istruzioni prima dell'uso. Osservare tutte le controindicazioni, avvertenze e precauzioni indicate nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni può comportare esiti imprevisti.

Attenzione: ispezionare la confezione sterile e il catetere prima dell'uso. Se la confezione sterile o il catetere risultano danneggiati, non utilizzare il catetere. Contattare il rappresentante locale Medtronic.

Attenzione: il catetere deve essere usato solo da medici esperti (o sotto la loro supervisione) nelle procedure di ablazione in atrio sinistro con questo catetere e con il generatore RF multicanale per ablazione Medtronic.

2 Istruzioni per l'uso

Il Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD è progettato per creare lesioni endocardiche (focali e lineari) durante le procedure di ablazione cardiaca per il trattamento della fibrillazione atriale (AF) sintomatica.

Il PVAC GOLD è indicato inoltre per l'uso nel mappaggio elettrofisiologico (EP) cardiaco dei potenziali delle vene polmonari, per l'erogazione della stimolazione diagnostica e la verifica dell'isolamento elettrico delle vene polmonari dopo il trattamento.

3 Controindicazioni

L'uso del Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD è controindicato nei seguenti casi:

- Sepsis attiva
- Trombosi o mixoma atriale sinistro
- Patch settale atriale o riparazione di difetto settale atriale con dispositivo percutaneo
- Sensibilità nota all'epanina
- Anomalie della coagulazione ematica
- Dispositivo di filtraggio del sangue venoso (filtro Greenfield)

Il catetere non è consigliato per l'uso in pazienti che non possono essere sottoposti a un protocollo di anticoagulazione standard per una procedura cardiaca sul lato sinistro o che hanno sofferto di una recente coagulopatia o embolia.

4 Avvertenze e precauzioni

Intrappolamento di aria – Si consiglia di eseguire la cattura dell'array mentre è immerso, per tentare di ridurre il rischio di intrappolamento di aria intorno all'array elettrodo durante la cattura e l'inserimento del catetere.

Terapia anticoagulante – Somministrare la terapia anticoagulante in dosi adeguate ai pazienti sottoposti ad ablazione cardiaca sinistra e transeptale per ridurre al minimo il rischio di eventi tromboembolici. Si consiglia di mantenere le dosi della terapia anticoagulante, in base alle linee guida relative ai pazienti sottoposti a cardioversione.

Posizionamento del cavo – Posizionare tutti i cavi associati al generatore in modo che non entrino in contatto con il paziente o con le altre derivazioni. Le interferenze RF possono alterare la capacità di interpretare gli EGM del paziente.

Integrità del catetere – Non piegare o attorcigliare l'estremità anteriore del catetere.

perché ciò potrebbe danneggiare il lume del catetere, rendendolo inutilizzabile.

Inserimento del catetere – Si raccomanda di applicare energia RF nell'antro delle vene polmonari. L'erogazione di energia RF all'interno delle vene polmonari può causare la loro stenosi.

Smaltimento del catetere – Smaltire il catetere seguendo la normativa ospedaliera relativa al materiale biologicamente pericoloso. Se si restituisce il catetere, contattare il rappresentante locale Medtronic.

Isolamento elettrico durante l'ablazione – Non consentire il contatto tra il paziente e l'apparecchiatura con messa a terra in quanto potrebbe verificarsi una perdita di corrente elettrica durante l'ablazione. La perdita di corrente elettrica può indurre aritmie che possono provocare il decesso del paziente.

Contatto tra elettrodi – Evitare il contatto tra gli elettrodi. Il contatto tra gli elettrodi può causare cortocircuiti o errori di sistema relativi al malfunzionamento dei canali.

Rischio di embolia – L'introduzione di un catetere o di un introduttore nel sistema circolatorio implica il rischio di embolia gassosa o di tromboembolia potenzialmente in grado di occludere i vasi e causare infarto dei tessuti con gravi conseguenze.

- Evitare cambi non necessari del catetere per ridurre al minimo gli eventi embolici correlati all'introduttore. Avanzare e ritirare sempre lentamente i componenti per ridurre al minimo il vuoto creato e quindi il rischio di embolia gassosa.
- Aspirare e imitare l'introduttore di frequente per tentare di ridurre al minimo la probabilità di eventi embolici provocati dall'introduzione di aria o dalla formazione di coaguli nell'introduttore.

Data di scadenza – Controllare che il catetere venga utilizzato entro la data di scadenza. Non utilizzare se il prodotto è scaduto.

Materiali infiammabili – Non fare entrare materiale infiammabile nell'area in cui vengono eseguite le procedure di ablazione con RF. Il rischio di incendio di gas infiammabili, di agenti

3. Schuif de schuifknop langzaam een vierde van de volledige afstand naar voren en begin de katheterschacht terug te trekken om de array in de transseptale sheath terug te trekken
4. Blijf de schuifknop langzaam naar voren schuiven terwijl u tegelijkertijd de katheter terugtrekt, totdat de spiraal-array zich geheel in de transseptale sheath bevindt.
5. Trek de katheter langzaam terug tot halverwege de sheath.
6. Breng het capture-apparaat in de hemostaseklep in en blijf de katheter terugtrekken totdat de array in het capture-apparaat zit.
7. Verwijder het capture-apparaat met de spiraal-array en de voerdraad uit de klep van de sheath.

7 Specificaties

Volledige lengte	145 cm $\pm$ 5 cm (57,09 inch $\pm$ 1,97 inch)
Effectieve lengte	105 cm $\pm$ 5 cm (41,34 inch $\pm$ 1,97 inch)
Array-configuratie	Array met één spiraal (buitendiameter 25 mm [0,98 inch])
Curve	Standaard (19 mm; 0,75 inch)
Aantal elektroden	9
Afstand tussen elektroden	3,75 mm (0,147 inch)
Breedte elektroden	3 mm (0,12 inch)
Nauwkeurigheid van de gemeten temperatuur	$\pm$ 2 °C ($\pm$ 3,6 °F)
Circuits voor de controle op eenmalig gebruik	De beschikt over speciale circuits waarmee kan worden bepaald of het systeem al gebruikt is.
Maximale buitendiameter	3 mm (9 French; 0,118 inch) buitendiameter Terugtrekken door een sheath van minimaal 3,17 mm (9,5 French; 0,12 inch)
Aanbevolen transporttemperatuur	-35 °C tot 58 °C (-31 °F tot 136 °F); 85% relatieve luchtvochtigheid (niet-condenserend)
Aanbevolen opslagtemperatuur	Gemiddeld 22 °C (72 °F) met standaarddeviatie van 2,7 °C (4,86 °F) en actie-vereiste grenswaarden van 15 °C tot 30 °C (59 °F tot 86 °F)

8 Beperkte garantie van Medtronic

Raadpleeg het bijgesloten garantiedocument voor volledige informatie over de garantie.

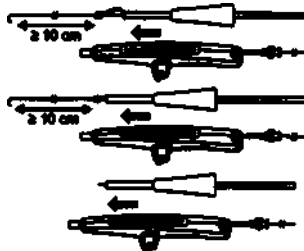
9 Service

Medtronic beschikt over hoogopgeleide vertegenwoordigers en technici op locatie in de hele wereld die u van dienst kunnen zijn en op verzoek training van gekwalificeerd ziekenhuispersoneel in het gebruik van Medtronic-producten kunnen verzorgen. Medtronic beschikt ook over een professionele staf die technische adviezen kan verstrekken aan gebruikers van de producten. Neem voor aanvullende informatie contact op met Medtronic. Zie het adres of telefoonnummer van Medtronic dat op de achterzijde van de handleiding staat vermeld.

Afbeelding 4. De schuifknop opschuiven

Opmerking: Het is belangrijk dat de distale tip van de katheter altijd voor het capture-apparaat uit wordt geleid, om knikken in het distale lumen te voorkomen.

- 6 Houd de schuifknop in de vooruit-positie tijdens de capture van de tip van de spiraal-array (zie Afbeelding 5).



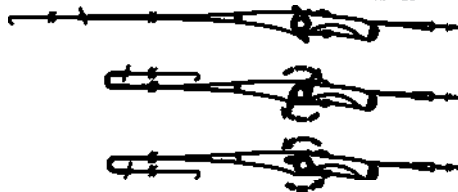
Afbeelding 5. Capture van de array

6.3 Inbrengen van de katheter en aanbrengen van de array

Waarschuwing: Vervissel de katheter alleen als dit absoluut noodzakelijk is, om de kans op embolische voorvallen bij de sheath te minimaliseren.

1. Trek de voerdraad terug tot de distale tip van de PVAC GOLD.
2. Breng het capture-apparaat met de array erna in de hemostaseklep in en voer het apparaat op totdat het tegen het binnenoppervlak van de sheathhub aanligt. Laat fysiologische zoutoplossing en bloed uit het proximale uiteinde van het capture-apparaat lopen.
- Opmerking:** Voer stap 2 altijd uit nadat u op een andere katheter bent overgegaan.
3. Breng ongeveer de helft van de voerdraad in de transseptale sheath in.
4. Breng het gedeelte van de katheter met de array in de sheath in voordat u het capture-apparaat verwijdert en stevig vastzet op de handgreep.
- Opmerking:** Voer stap 5–9 uit met behulp van röntgendoorlichting.
5. Voer de katheter op door de transseptale sheath totdat de array het atrium binnengaat.
6. Voordat u de katheter gaat gebruiken, moet u controleren of de voerdraad in een van de linkerlongaders is gepositioneerd.
7. Blijf de katheter opvoeren totdat de vierde elektrode op de spiraal-array de sheath begint te verlaten.
8. Trek de schuifknop langzaam terug terwijl u de katheter blijft opvoeren om de spiraal-array te activeren.
9. Trek het distale einde van de transseptale sheath terug in het rechteratrium. Op deze manier is volledige deflectie van het distale segment van de katheter mogelijk, zoals getoond in Afbeelding 6

Opmerking: Probeer de katheter niet binnen in de sheath te sturen



Afbeelding 6. Deflectie van het distale segment van de array

6.4 De kabels aansluiten

1. Nadat de katheter is ingebracht, gebruikt u een steriele techniek om de katheterinterfacekabel aan te sluiten op de connector op de handgreep van de katheter.
2. Breng het andere einde van de katheterinterfacekabel buiten het steriele veld en sluit dit aan op de ECG-kast.

Opmerking: De generator identificeert de katheter automatisch wanneer deze wordt aangesloten. Er wordt een afbeelding van de katheter weergegeven, met de volgende standaard systeemparameters:

- Energiemodus 4:1
- Ablatieduur 60 seconden
- Doeltemperatuur 60 °C

Opmerking: Raadpleeg de gebruikershandleiding bij de generator voor gedetailleerde instructies.

6.5 Mapping en ablatie

Opmerking: Voer stap 1–7 uit met behulp van röntgendoorlichting.

Let op: Vermijd contact tussen de elektroden. Als de elektroden met elkaar in contact komen, kan er kortsluiting of een kanaalfout bij het systeem optreden.

1. Voer de voerdraad op in de geselecteerde longader.
2. Voer de spiraal-array op tot het antrum.
- Waarschuwing:** Tijdens de ablatie moeten de elektroden minimaal dezelfde afstand hebben die ze hebben wanneer de katheter zich in de neutrale positie bevindt (zie Afbeelding 1). Als er onvoldoende afstand tussen de elektroden is, kan de bipolaire stroom tussen de elektroden sterker worden, waarbij hoge temperaturen tussen elektroden kunnen optreden.
3. Voer de mapping uit op longaderpotentialen.
4. Voer de ablatie uit.
5. Trek de array terug van het antrum, roteer de array 90° en voer de array weer op tot het antrum.
6. Herhaal de mapping en de ablatie voor zover nodig voor iedere longader.
- Opmerkingen:**
 - Probeer de katheter niet binnen in de sheath te sturen.
 - Gebruik de tensieknop om de juiste curveconfiguratie te handhaven.
7. Voer de volgende stappen uit om de isolatie van de longaders te controleren:
 - a. Trek de katheter terug van het antrum van de ader.
 - b. Schuif de schuifknop halverwege naar voren.
 - c. Voer de spiraal-array op in de ader terwijl u de array linksom draait.
 - d. Trek de schuifknop iets terug om de spiraal-array te expanderen tegen het binnenoppervlak van de ader.
 - e. Gebruik elektrode 1 voor unipolaire stimulatie of paar 1 voor bipolaire stimulatie.
 - f. Controleer de isolatie.
 - g. Roteer de spiraal-array en herhaal de stappen totdat u zeker bent van isolatie

6.6 De katheter verwijderen

1. Koppel de katheter los van de katheterinterfacekabel.
- Opmerking:** Voer stap 2–6 uit met behulp van röntgendoorlichting.
2. Controleer of de katheter in de rechte positie staat en of er minimaal 5 cm (1,97 inch) van de voerdraad in een van de linkerlongaders is ingebracht.

- Allergische reactie op contrastvloeistof voor röntgenopnamen
- Reacties op het narcoticum
- Antrieën, proaritmie
- Atrio-oesofageale fistel
- AV-fistel
- Bloeding in verband met antistolling
- Verhoging van de lichaamstemperatuur
- Bradycardie
- Perforatie van het hart of andere organen tijdens transseptale punctie of andere ingrepen
- Harttamponade
- Cardiale trombo-embolie
- Cerebrovasculair accident (CVA) of transient ischemisch attack (TIA)
- Pijn in de borst
- Chronische hoest
- Componentschade aan ICD of geïmplanteerde pacemaker
- Overlijden
- Losraken van de implanterbare cardioverter-defibrillator (ICD) of de permanente stimulatiegeleidsdraden
- Beschadiging van de slokdarm
- Hartfalen
- Hematoom
- Hemoptyse
- Hoge waarden voor creatinine fosfokinase of troponine
- Hypotensie
- Infecties
- Myocardinfarct of ischemie
- Zenuwletsel of zenuwschade
- Obstructie, perforatie, schade of spasmes aan het vaatstelsel, waaronder de bloedsomloop in de kransslagader
- Pericarditis of endocarditis
- Onbedoelde volledige of gedeeltelijke atrioventriculaire knoop (AV-knoop)- of sinusknopblokkering of -schade
- Pleurale of pericardiale effusie
- Longontsteking
- Pneumothorax
- Pulmonaire embolie
- Pulmonaire infiltraten
- Vernauwing of stenose van de longaders
- Pseudo-aneurysma in de lies
- Stralingsletsel of -schade en later optredende maligniteit
- Ademhalingsdepressie
- Retropitoneale bloeding
- Verbrande huid
- Trombose of embolie
- Klepinsufficiëntie of -schade
- Vasovagale reactie

6 Gebruiksaanwijzingen

Let op: Inspecteer de steriele verpakking en de katheter vóór gebruik. Als de steriele verpakking of de katheter beschadigd is, gebruik de katheter dan niet. Neem contact op met Medtronic.

Let op: Controleer of de vervaldatum van de katheter nog niet verstreken is. Niet gebruiken als deze datum verstreken is.

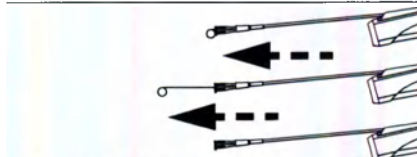
Opmerkingen:

- De geactiveerde stollingstijd (ACT) moet worden gecontroleerd met tussentijden van 10 tot 15 minuten totdat therapeutische antistolling wordt bereikt. Daarna moet de geactiveerde stollingstijd gedurende de procedure worden gecontroleerd met intervallen van 30 minuten. Het laagste antistollingsniveau moet gedurende de gehele procedure worden gehandhaafd bij een ACT van minimaal 300-350 seconden, aangezien is aangetoond dat een minder intensieve antistolling wordt geassocieerd met frequent optreden van in situ trombusvorming bij de transseptale sheath. Als een significant vergroot atrium of spontaan echocontrast aanwezig is, kiezen veel gebruikers voor een hoger ACT-bereik van 350-400.
- De PVAC GOLD is een over-the-wire katheter die bedoeld is voor gebruik met een voerdraad van 0,8128 mm (0,032 inch) met een J-vormige tip.

6.1 Voorbereiding van de katheter en de transseptale sheath

Maak de katheter klaar en gebruik deze onder aseptische omstandigheden.

1. Haal de katheter voorzichtig uit de verpakking en inspecteer de katheter vóór gebruik om te verifiëren dat deze niet tijdens verzending of vervoer beschadigd is.
2. Verwijder de stilet van het proximale einde van de luerhub van de voerdraad op het proximale einde van de handgreep (zie Afbeelding 2).



Afbeelding 2. De stilet verwijderen

3. Spoel het voerdraaddunen en breng de voerdraad in de PVAC GOLD in. De voerdraad moet uit het proximale einde van de PVAC GOLD komen.
4. Spoel het distale einde van de katheter met behulp van gehydrateerde fysiologische zoutoplossing.
5. Bereid de transseptale sheath voor en gebruik deze volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Opmerkingen:

- Nadat linksatriale toegang tot stand is gebracht, moet antistollingstherapie in de sheath worden gehandhaafd.
- Spoel de sheath terwijl deze zich in het rechteratrium bevindt.

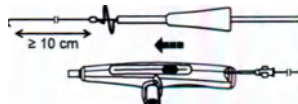
6.2 Capture van de array met het capture-apparaat

1. Draai aan de stuurknop totdat de katheter in een rechte positie staat, met de array in een neutrale positie

Waarschuwing: Het wordt aangeraden de capture van de elektrode-array uit te voeren terwijl deze is ondergedompeld, om de kans te verkleinen dat er bij de capture en het inbrengen van de katheter luchtbelletjes rondom de array terechtkomen.

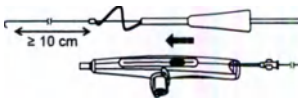
2. Verwijder het capture-apparaat uit de handgreep en schuif het apparaat op naar de spiraal-array.
3. Controleer of de voerdraad minimaal 10 cm (3,9 inch) voorbij de distale tip uitsteekt.
4. Houd het capture-apparaat tegen de spiraal-array en schuif de schuifknop langzaam naar voren, zoals aangegeven in Afbeelding 3, terwijl u het capture-apparaat opschuift.

Opmerking: Schuif het capture-apparaat niet voorbij het einde van de array.



Afbeelding 3. Het capture-apparaat opschuiven

5. Terwijl u het capture-apparaat opschuift, moet u de schuifknop vooruit blijven schuiven (zie Afbeelding 4).



Brandbare materialen – Gebruik geen brandbare materialen in het gebied waar RF-ablatieprocedures worden uitgevoerd. Er is een grote kans dat brandbare gassen en brandbare stoffen die worden gebruikt voor reinigen, desinfecteren en dergelijke, ontbranden bij de toepassing van RF-energie.

Röntgendoorlichting vereist voor plaatsing van de katheter – Het wordt bij manipulatie en plaatsing van de katheter ten sterkste aangeraden om gebruik te maken van röntgendoorlichting. Manipulatie van de katheter zonder röntgendoorlichting kan beschadiging van de cardiale en vasculaire structuren veroorzaken.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik – Dit apparaat is bedoeld om eenmalig te worden gebruikt bij één patiënt. Het apparaat mag niet worden hergebruikt of gehersteriliseerd met het doel om het opnieuw te gebruiken. Door het opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren kan het product worden besmet of de structuur ervan worden aangetast wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Hoge elektrodetemperaturen – Gebruik de katheters alleen op de aanbevolen manier. Zorg dat bij de ablatie contact is tussen de katheter en het hartweefsel en bewaak de weergegeven elektrodetemperaturen en het afgegeven vermogen, om te voorkomen dat plotseling zeer hoge elektrodetemperaturen optreden. Als er tijdens de ablatieprocedure temperaturen van meer dan 80 °C optreden, loopt de patiënt een groter risico op tromboembolische voorvallen (vorming van stolsels), stoombellen en cardiale perforatie, afhankelijk van het gebruikte kathetertype.

- Gebruik de katheter alleen in de aanbevolen anatomische locatie.
- Handhaaf het contact tussen de katheter en het hartweefsel door de katheter tijdens de ablatie vast te houden.
- De katheterelektroden mogen tijdens de ablatie niet met opzet worden verplaatst, gedraaid, verschoven, versleept of op een andere wijze worden losgehaald van en opnieuw bevestigd tegen het hartweefsel. Als u een van deze acties wilt uitvoeren, moet u eerst stoppen met de ablatie.
- Tijdens de ablatie moeten de elektroden minimaal dezelfde afstand hebben die ze hebben wanneer de katheter zich in de neutrale positie bevindt (zie Afbeelding 1). Als er onvoldoende afstand tussen de elektroden is, kan de bipolaire stroom tussen de elektroden sterker worden, waarbij hoge temperaturen tussen elektroden kunnen optreden.
- Controleer tijdens de ablatie de weergegeven elektrodetemperatuur en het afgegeven vermogen. Deselecteer het desbetreffende elektrodepaar of stop met de ablatie in de volgende gevallen:
 - Als de elektrode de 50 °C niet bereikt en de ontvangen energieafgifte maximaal is
 - Als de elektrode de streef temperatuur niet bereikt en de energie niet op maximaal staat (op basis van de geselecteerde energiemodus).

Linkszijdige ablatie – Bewaak patiënten die linkszijdige ablatieprocedures ondergaan zorgvuldig en controleer op klinische manifestaties van infarcten, harttamponade, tromboembolie of beroerte.

Langetermijnrisico – De langetermijnrisico's van laesies die worden aangebracht via RF-ablatie zijn nog niet vastgesteld. Vooral de langetermijengevolgen van laesies in de nabijheid van het gespecialiseerde geleidingsstelsel of het coronaire vaatstelsel zijn onbekend.

Geen direct huidcontact bij het testen van het systeem – Test de werking van het ablatiesysteem niet door middel van direct huidcontact met de elektroden. Testen direct op de huid kan gezond weefsel beschadigen.

Andere katheters, producten en draden – Voorkom verstrikt raken in andere katheters, producten of draden. Als dit niet wordt gedaan is er een groter risico op vastzitten in of beschadiging van de array, wat van invloed kan zijn op het terugtrekken van het product in de transseptale sheath.

Plaatsing van monitoring-elektroden – Plaats alle fysiologische monitoring-elektroden zover mogelijk bij de neutrale elektroden en hun geleidingsdraden vandaan om te voorkomen dat RF-interferentie optreedt, omdat hierdoor de mogelijkheid om de patiëntelektrogrammen (EGM's) te interpreteren, wordt beïnvloed.

Gekwalificeerde gebruikers – De katheter mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van een arts die is getraind in de uitvoering van linksatriale ablatieprocedures met deze katheter en de GENius meerkanaals RF-ablatiegenerator van Medtronic.

Productdocumentatie – U mag het cardiale ablatiesysteem van Medtronic pas bedienen als u de gebruikershandleiding van de GENius meerkanaals RF-ablatiegenerator en de technische handleiding van de gebruikte cardiale ablatiekatheter volledig hebt gelezen en begrepen.

Vereiste gebruiksomgeving – Alle cardiale ablatieprocedures moeten worden uitgevoerd in een compleet uitgerust elektrofysiologisch laboratorium.

Sheath of geleidekatheter vereist – Probeer niet om deze katheter door het vaatbed op te voeren of terug te trekken zonder sheath of geleidekatheter, omdat hierdoor cardiale en vasculaire structuren kunnen worden beschadigd.

Inspectie van de steriele verpakking – Inspecteer de steriele verpakking en de katheter vóór gebruik. Als de steriele verpakking of de katheter beschadigd is, kunt u de katheter niet gebruiken. Neem contact op met Medtronic.

Opslag – De katheter dient te worden opgeslagen bij een normale kamertemperatuur (22 °C [72 °F]) en vochtigheidsgraad. De integriteit van de verpakking en de steriele barrière moeten worden beschermd. Bewaar op een droge plaats, uit het zonlicht en uit de buurt van warmtebronnen. Zie Sectie 7 "Specificaties" op pagina 29 voor meer informatie.

Systeemcompatibiliteit – Gebruik alleen de volgende componenten met de katheter: GENius meerkanaals RF-ablatiegenerator van Medtronic (versie 15.0 en hoger), de compatibele Medtronic-componenten en Valleylab-neutrale elektroden (Model E7506, hiervan moeten twee exemplaren worden gebruikt). Als de katheter met andere componenten wordt gebruikt, kan de patiënt verwondingen oplopen.

Gebruik van RF-energie in de buurt van geïmplanteerde apparaten – Geïmplanteerde apparaten zoals pacemakers en ICD's (Implantable Cardioverter-Defibrillators), kunnen worden geïnhibeerd of anderszins beïnvloed door RF-energie. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de GENius meerkanaals RF-ablatiegenerator en de technische handleiding van het gebruikte geïmplanteerde apparaat voor aanvullende informatie.

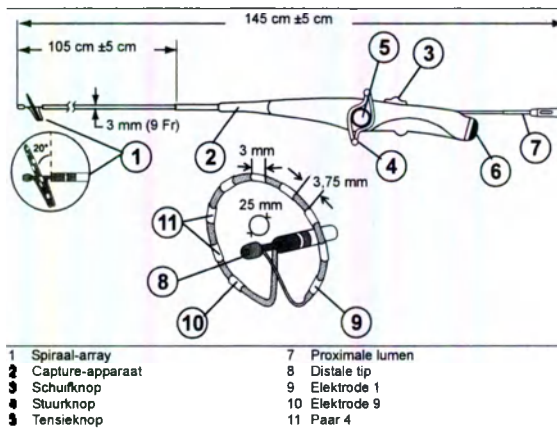
Blootstelling aan röntgenstraling en fluoroscopie – Zorg voor minimale blootstelling aan röntgenstraling en fluoroscopie. Door de intensiteit van de röntgenstraling en de duur van de fluoroscopische beeldvorming tijdens ablatieprocedures kunnen patiënten en laboratorumpersoneel het risico lopen op acuut stralingsletsel. Er bestaat ook een verhoogd risico op somatische en genetische defecten. Alle mogelijke maatregelen om blootstelling van patiënten en personeel aan röntgenstraling te minimaliseren, moeten worden genomen. De langetermijneffecten van langdurige fluoroscopie zijn onbekend.

5 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen onder andere optreden bij ablatieprocedures met cardiale katheters:

1 Beschrijving

De Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (Longaderablatiekatheter, PVAC GOLD) van Medtronic is een driedimensionale katheter met anatomisch ontwerp en meerdere elektroden voor de mapping, stimulatie en ablatie van de longaders (zie Afbeelding 1). De PVAC GOLD is compatibel met de GENius meerkanaals RF-ablatiegenerator van Medtronic versie 15.0 en hoger.



Afbeelding 1. Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (neutrale positie)

1.1 Inhoud van de verpakking

De verpakking bevat de volgende items:

- 1 Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD
- productdocumentatie
- zak voor gevaarlijk biologisch afval

Lees vóór gebruik alle instructies aandachtig door. Neem alle in deze handleiding vermelde contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Als u dit niet doet, kunnen er onverwachte resultaten optreden.

Let op: Inspecteer de steriele verpakking en de katheter voor gebruik. Als de steriele verpakking of de katheter beschadigd is, gebruik de katheter dan niet. Neem contact op met Medtronic.

Let op: De katheter mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van een arts die is getraind in de uitvoering van linksatriale ablatieprocedures met deze katheter en de meerkanaals RF-ablatiegenerator van Medtronic.

2 Indicaties voor gebruik

De Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD is speciaal ontworpen om endocardiale laesies (focaal en lineair) aan te brengen tijdens cardiale ablatieprocedures voor de behandeling van symptomatische atriale fibrillatie (AF).

De PVAC GOLD is ook bedoeld om te gebruiken voor cardiale elektrofysiologische (EP) mapping van de potentialen in de longaders, de afgrite van diagnostische stimulatiepulsen en de controle van de elektrische isolatie van de longaders na de behandeling.

3 Contra-indicaties

Het gebruik van de Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD is als volgt gecontra-indiceerd:

- Actieve sepsis
- Trombus of myxoom in het linkeratrium
- Atriale septumpatch of ASD-reparatie met percutaan instrument
- Bekende gevoeligheid voor heparine
- Bloedstollingsafwijkingen
- Veneuze filter (Greenfield-filter)

De katheter wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten die geen standaard-anticoagulatieprotocol voor een linkszijdige cardiale procedure kunnen ondergaan of waarbij onlangs coagulopathie of embolie is opgetreden.

4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Binnendringen van lucht – Het wordt aangeraden de capture van de elektrode-array uit te voeren terwijl deze is ondergedompeld, om de kans te verkleinen dat er bij de capture en het inbrengen van de katheter luchtballen rondom de array terechtkomen.

Antistollingstherapie – Bij patiënten die linkszijdige en transseptale cardiale procedures ondergaan, moet het juiste niveau van antistollingstherapie worden toegediend om het risico op trombo-embolische voorvallen te beperken. Het wordt aangeraden therapeutische niveaus van antistollingstherapie te handhaven volgens de richtlijnen voor patiënten die cardioversie ondergaan.

Plaatsing van de kabels – Plaats alle kabels van de generator zo dat ze niet in contact komen met de geleidingsdraden op de patient of andere draden. Door RF-interferentie kunnen er problemen optreden bij de interpretatie van het EGM van de patient.

Integriteit van de katheter – Het leidende uiteinde van de katheter mag niet worden gebogen of geknikt. Hierdoor kan het lumen van de katheter worden beschadigd, zodat deze onbruikbaar wordt.

Plaatsing van de katheter – Het wordt aangeraden RF-energie toe te passen op het antrum van de longaders. Afgifte van RF-energie binnen de longaders kan stenose van de longaders tot gevolg hebben.

Afvoeren van de katheter – De katheter moet worden afgevoerd volgens de ziekenhuisregels voor gevaarlijk biologisch afval. Neem contact op met Medtronic als u de katheter wilt retourneren.

Elektrische isolatie tijdens ablatie – Let op dat de patiënt niet in contact komt met gearde apparatuur, omdat er dan tijdens de ablatie elektrische lekstromen kunnen ontstaan. Elektrische lekstromen kunnen aritmieën veroorzaken waardoor de patient kan overlijden.

Contact tussen elektroden – Vermijd contact tussen de elektroden. Als de elektroden met elkaar in contact komen, kan er kortsluiting of een kanaalfout bij het systeem optreden.

Risico op embolie – De introductie van een katheter of sheath in de bloedsomloop brengt altijd het risico op lucht-, gas- of trombo-embolie met zich mee, waardoor vaten kunnen worden afgesloten en weefselinfarcten kunnen optreden. Dit kan ernstige gevolgen hebben.

- Verwissel de katheter alleen als dit absoluut noodzakelijk is, om de kans op embolische voorvallen bij de sheath te minimaliseren. Het wordt aangeraden onderdelen altijd langzaam in te brengen en terug te trekken, zodat er maar een beperkt vacuum ontstaat. Het risico op luchtembolie is dan beperkt.

- Het wordt aangeraden de sheath frequent te aspireren en te spoelen om de kans op embolische voorvallen door de introductie van lucht of de vorming van stolsels in de sheath te beperken.

Vervaldatum – Controleer of de vervaldatum van de katheter nog niet verstreken is. Niet gebruiken als deze datum verstreken is.

- e. Utilice el electrodo 1 para estimulación monopolar o el par 1 para estimulación bipolar.
- f. Confirme el aislamiento.
- g. Gire el sistema espiral de electrodos y repita el proceso según sea necesario hasta que verifique el aislamiento.

6.6 Retirada del catéter

1. Desconecte el catéter del cable de interfaz del catéter.
- Nota:** Realice los pasos del 2 al 6 bajo visualización fluoroscópica.
2. Compruebe que el catéter se encuentra en posición recta y que ha insertado al menos 5 cm (1,97 pulg.) de la guía en una de las venas pulmonares izquierdas.
3. Haga avanzar lentamente el mando de control deslizable hacia delante una cuarta parte de su recorrido y comience a tirar del cuerpo del catéter para hacer retroceder el sistema de electrodos al interior del introductor transeptal.
4. Continúe haciendo avanzar lentamente el mando de control deslizable mientras hace retroceder al mismo tiempo el catéter hasta que el sistema espiral de electrodos esté completamente dentro del introductor transeptal.
5. Retire lentamente el catéter a través del introductor hasta la mitad de su longitud.
6. Inserte el dispositivo de captura en la válvula hemostática y continúe haciendo retroceder el catéter hasta que el sistema de electrodos se encuentre dentro del dispositivo de captura.
7. Retire el dispositivo de captura, con el sistema espiral de electrodos y la guía, de la válvula del introductor.

7 Especificaciones

Longitud total	145 cm ±5 cm (57,09 pulg. ±1,97 pulg.)
Longitud útil	105 cm ±5 cm (41,34 pulg. ±1,97 pulg.)
Configuración del sistema de electrodos	Sistema espiral de electrodos simple (25 mm [0,98 pulg.] de diámetro exterior)
Curva	Estándar (19 mm; 0,75 pulg.)
Número de electrodos	8
Distancia entre electrodos	3,75 mm (0,147 pulg.)
Anchura de los electrodos	3 mm (0,12 pulg.)
Exactitud de la temperatura medida	±2 °C (±3,6 °F)
Sistema de un solo uso	El sistema de circuitos permite al generador limitar la utilización del catéter a un solo uso
Diámetro exterior máximo	3 mm (9 Fr; 0,118 pulg.) de diámetro exterior Retirada a través de un introductor de 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12 pulg.) (mínimo)
Temperatura de transporte recomendada	-35 °C a 58 °C (-31 °F a 136 °F); humedad relativa del 85% (sin condensación)
Temperatura de almacenamiento recomendada	Media de 22 °C (72 °F) con una desviación estándar de 2,7 °C (4,86 °F) y límites de control procesables de 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F)

8 Garantía limitada de Medtronic

Para obtener información completa acerca de la garantía, consulte el documento de garantía limitada adjunto.

9 Asistencia técnica

Medtronic cuenta entre su plantilla con representantes y técnicos muy cualificados en todo el mundo para prestar servicio a sus clientes e impartir formación sobre la utilización de sus productos Medtronic a personal hospitalario cualificado. Además, Medtronic dispone de un equipo de profesionales para proporcionar ayuda técnica a los usuarios de sus productos. Si desea obtener más información, póngase en contacto con el representante local de Medtronic o llame o escriba a Medtronic al número de teléfono o a la dirección apropiados que se indican en la lista que aparece en la contraportada.

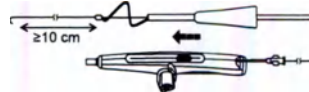


Figura 4. Avance del mando de control deslizable

Nota: Es importante dirigir siempre la punta distal del catéter por delante del dispositivo de captura para evitar que se retuerza la luz distal.
6. Mantenga el mando de control deslizable en la posición avanzada mientras captura la punta del sistema espiral de electrodos (consulte la Figura 5).

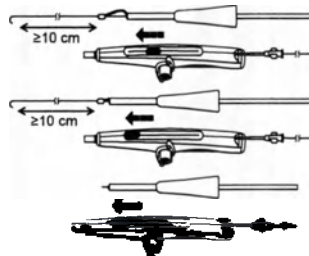


Figura 5. Captura del sistema de electrodos

6.3 Inserción del catéter y despliegue del sistema de electrodos

Advertencia: Evite cambios innecesarios del catéter a fin de reducir al mínimo los episodios embólicos relacionados con el introductor.

1. Haga retroceder la guía hasta la punta distal del PVAC GOLD.
2. Con el sistema de electrodos contenido, inserte el dispositivo de captura en la válvula hemostática y hágalo avanzar hasta que el dispositivo de captura esté asentado sobre la superficie interna del conector del introductor. Deje que salga solución salina y sangre por el extremo proximal del dispositivo de captura.
Nota: Realice el paso 2 después de todos los cambios de catéter.
3. Inserte aproximadamente la mitad de la longitud de la guía en el introductor transeptal.
4. Haga avanzar la parte del sistema de electrodos del catéter dentro del introductor antes de retirar y colocar el dispositivo de captura firmemente en contacto con el mango.
Nota: Realice los pasos del 5 al 9 bajo visualización fluoroscópica.
5. Haga avanzar el catéter a través del introductor transeptal hasta que el sistema de electrodos entre en la aurícula.
6. Antes de desplegar completamente el catéter, compruebe que la guía está situada en una de las venas pulmonares izquierdas.
7. Continúe haciendo avanzar el catéter hasta que el cuarto electrodo del sistema espiral de electrodos comience a salir del introductor.
8. Tire lentamente del mando de control deslizable hacia atrás mientras continúa haciendo avanzar el catéter hacia delante para desplegar el sistema espiral de electrodos.
9. Haga retroceder el extremo distal del introductor transeptal a la aurícula derecha. Esto permitirá la desviación completa del segmento distal del catéter, como se muestra en la Figura 6.

Nota: No intente dirigir el catéter en el interior del introductor.

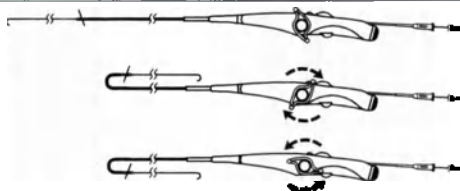


Figura 6. Desviación del segmento distal del sistema de electrodos

6.4 Conexión de los cables

1. Tras la inserción del catéter, utilice una técnica aséptica para conectar el cable de interfaz del catéter al conector situado en el mango del catéter.
2. Pase el otro extremo del cable de interfaz del catéter fuera del campo estéril y conéctelo a la caja de interfaz para ECG.
Nota: El generador identifica automáticamente el catéter cuando está conectado, mostrando la imagen del catéter y los siguientes parámetros predeterminados del sistema:
 - Modo de energía: 4:1
 - Duración de la ablación: 60 segundos
 - Temperatura prevista: 60 °C

Nota: Consulte el manual del usuario del generador si desea obtener información detallada sobre su uso.

6.5 Mapeo y ablación

Nota: Realice los pasos del 1 al 7 bajo visualización fluoroscópica.

Precaución: Evite el contacto entre los electrodos. El contacto entre los electrodos puede crear un cortocircuito o un error del sistema por fallo de un canal.

1. Haga avanzar la guía hasta la vena pulmonar seleccionada.
2. Haga avanzar el sistema espiral de electrodos hasta el antro.
Advertencia: Durante la ablación, asegúrese de que la separación de los electrodos es al menos similar a la existente cuando el catéter se encuentra en la posición neutra (consulte la Figura 1). Si no se mantiene una separación suficiente, podría aumentar la corriente bipolar entre los electrodos, lo cual produciría temperaturas altas entre ellos.
3. Mapee los potenciales de la vena pulmonar.
4. Realice la ablación.
5. Tire del sistema de electrodos hacia atrás para sacarlo del antro, gire el sistema de electrodos 90° y hágalo avanzar hasta el antro.
6. Repita las acciones de mapeo y ablación según proceda para cada vena pulmonar.
Notas:
 - No intente dirigir el catéter en el interior del introductor.
 - Utilice el mando de control de la tensión para mantener la configuración de la curva.
7. Para verificar el aislamiento en las venas pulmonares, realice los pasos indicados a continuación:
 - a. Retire el catéter del antro de la vena.
 - b. Deslice el mando de control deslizable hacia delante hasta la mitad de su recorrido.
 - c. Haga avanzar el sistema espiral de electrodos en la vena mientras lo gira en sentido contrario a las agujas del reloj.
 - d. Haga retroceder ligeramente el mando de control deslizable para expandir el sistema espiral de electrodos contra la superficie interna de la vena.

- reacción alérgica a los medios de contraste radiográficos
- reacciones a la anestesia
- arritmias, proarritmia
- fistula aurículoesofágica
- fistula AV
- hemorragia relacionada con la anticoagulación
- elevación de la temperatura corporal
- bradicardia
- perforación del corazón o de otros órganos durante la punción transeptal u otros procedimientos
- taponamiento cardíaco
- tromboembolia cardíaca
- accidente cerebrovascular (ACV) o accidente isquémico transitorio (AIT)
- molestias en el pecho
- tos crónica
- daño en los componentes de un DAI o un marcapaso implantado
- muerte
- desplazamiento del desfibrilador automático implantable (DAI) o de los electrodos de estimulación permanentes
- lesión esofágica
- insuficiencia cardíaca
- hematoma
- hemoptisis
- concentraciones altas de creatinina-fosfocinasa o troponina
- hipotensión
- infecciones
- infarto de miocardio o isquemia
- lesiones o daños neurológicos
- obstrucción, perforación, lesión o espasmo del sistema vascular, incluido el sistema circulatorio coronario
- pericarditis o endocarditis
- lesión o bloqueo completo o incompleto no intencionado del nodo auriculoventricular (nodo AV) o del nodo sinusal
- derrame pleural o pericárdico
- neumonía
- neumotórax
- embolia pulmonar
- infiltrados pulmonares
- estrechamiento o estenosis de las venas pulmonares
- pseudoaneurisma inguinal
- lesiones o daños por radiación y posteriores neoplasias malignas
- depresión respiratoria
- hemorragia retroperitoneal
- quemaduras de la piel
- episodios trombóticos o embólicos
- insuficiencia o lesión valvular
- reacción vasovagal

6 Instrucciones de uso

Precaución: Examine el envase estéril y el catéter antes de su utilización. No utilice el catéter si el envase estéril o el catéter presentan daños. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Precaución: Compruebe que no se haya alcanzado la fecha de caducidad del catéter. No utilice el producto si ha expirado la fecha de caducidad.

Notas:

- Debe comprobarse el tiempo de coagulación activado (ACT) a intervalos de 10 a 15 minutos hasta que se consiga una anticoagulación terapéutica y después a intervalos de 30 minutos durante el procedimiento. Debe mantenerse el nivel mínimo de anticoagulación con un ACT de al menos 300-350 segundos durante todo el procedimiento, ya que se ha demostrado que una anticoagulación menos intensa está asociada a una prevalencia alta de trombos in situ adheridos a los introductores transeptales. Si se observa un aumento importante del tamaño auricular o un contraste de eco espontáneo, muchos operadores aplican un intervalo objetivo de ACT superior de 350-400 segundos.
- El PVAC GOLD es un catéter montado sobre una guía (OTW, Over-The-Wire) que está diseñado para utilizarse siempre con una guía de punta en J de 0,8128 mm (0,032 pulg.).

6.1 Preparación del catéter y del introductor transeptal

Prepare y utilice el catéter en condiciones asépticas.

1. Extraiga con cuidado el catéter del envase y examínelo antes de utilizarlo para verificar que no se ha dañado durante su envío o manipulación.
2. Extraiga el fiador por el extremo proximal del conector fuera de la guía en el extremo proximal del mango (consulte la Figura 2).

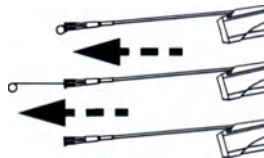


Figura 2. Extracción del fiador

3. Irrigue la luz de la guía e inserte la guía en el PVAC GOLD. La guía debe salir por el extremo proximal del PVAC GOLD.
4. Aclare el extremo distal del catéter con solución salina heparinizada.
5. Prepare y trate el introductor transeptal conforme a las indicaciones recogidas en las instrucciones de uso del fabricante.

Notas:

- Tras el acceso a la aurícula izquierda, mantenga la anticoagulación en el interior del introductor.
- Irrigue el introductor mientras este se encuentra en la aurícula derecha.

6.2 Atrapamiento del sistema de electrodos con el dispositivo de captura

1. Gire el mando de deflexión hasta que el catéter se encuentre en posición recta con el sistema de electrodos en una posición neutra.

Advertencia: Se recomienda capturar el sistema de electrodos mientras esté sumergido con objeto de reducir la posibilidad de atrapamiento de aire alrededor del sistema de electrodos durante su captura y durante la inserción del catéter.

2. Separe el dispositivo de captura del mango y deslícelo hasta el sistema espiral de electrodos.
3. Compruebe que la guía sobresale de la punta distal al menos 10 cm (3,9 pulgadas).
4. Mientras mantiene el dispositivo de captura en contacto con el sistema espiral de electrodos, haga avanzar lentamente el mando de control deslizante hacia delante, como se muestra en la Figura 3, mientras hace avanzar el dispositivo de captura.

Nota: No haga avanzar el dispositivo de captura más allá del extremo del sistema de electrodos.

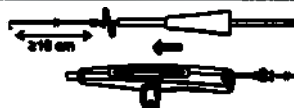


Figura 3. Avance del dispositivo de captura

5. Mientras hace avanzar el dispositivo de captura hacia delante, continúe haciendo avanzar el mando de control deslizante hacia delante (consulte la Figura 4).

Fecha de caducidad – Compruebe que no se haya alcanzado la fecha de caducidad del catéter. No utilice el producto si ha expirado la fecha de caducidad.

Materiales inflamables – No permita la presencia de materiales inflamables en el área en la que se realicen procedimientos de ablación por RF. El riesgo de combustión de los gases inflamables, de los agentes inflamables utilizados para limpiar o desinfectar y de otros materiales es inherente a la aplicación de energía de RF.

Necesidad de fluoroscopia para la colocación del catéter – Se recomienda encarecidamente la utilización de fluoroscopia durante la manipulación y la colocación del catéter. Si se manipula el catéter sin fluoroscopia, podrían producirse lesiones de estructuras cardíacas y vasculares.

Válido para un solo uso – Este dispositivo está indicado únicamente para utilizarse una vez en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo para reutilizarlo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o generar un riesgo de contaminación del mismo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

Temperaturas altas en los electrodos – Utilice únicamente los catéteres conforme a las recomendaciones, mantenga el contacto del catéter con el tejido cardíaco durante la ablación y vigile la administración de energía y las temperaturas de los electrodos mostradas a fin de evitar temperaturas instantáneas altas en los electrodos. Las temperaturas superiores a 80 °C durante la ablación pueden aumentar el riesgo del paciente de sufrir episodios tromboembólicos (formación de coágulos), vaporización tisular y perforación cardíaca, dependiendo del tipo de catéter utilizado.

- Utilice el catéter únicamente en el lugar anatómico recomendado.
- Mantenga el contacto del catéter con el tejido cardíaco sujetando el catéter durante la ablación.
- No cambie de posición, gire, deslice, arrastre o retire intencionadamente de cualquier otra manera los electrodos del catéter del tejido cardíaco y vuelva a aplicarlos al mismo durante la ablación. Interrumpa la ablación antes de realizar cualquiera de estas acciones.
- Durante la ablación, asegúrese de que la separación de los electrodos es al menos similar a la existente cuando el catéter se encuentra en la posición neutra (consulte la Figura 1). Si no se mantiene una separación suficiente, podría aumentar la corriente bipolar entre los electrodos, lo cual produciría temperaturas altas entre ellos.
- Vigile la administración de energía y la temperatura de los electrodos mostrados durante la ablación. Anule la selección del par de electrodos afectado o interrumpa la ablación en cualquiera de los siguientes casos:
 - Si el electrodo no alcanza una temperatura de 50 °C y está recibiendo la administración de energía máxima.
 - Si el electrodo no se encuentra a la temperatura deseada y la energía no es máxima (según el modo de energía seleccionado).

Ablación izquierda – Vigile atentamente en los pacientes que se sometan a procedimientos de ablación izquierda la posible aparición de manifestaciones clínicas de infarto, taponamiento cardíaco, tromboembolia o ictus.

Riesgo a largo plazo – No se han determinado los riesgos a largo plazo de las lesiones creadas mediante ablación por radiofrecuencia (RF). En particular, se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones en las proximidades del sistema de conducción especializado o de los vasos coronarios.

Evítese el contacto directo con la piel durante la comprobación del sistema – No pruebe el funcionamiento del sistema de ablación mediante un contacto directo de los electrodos con la piel. Las pruebas mediante contacto directo con la piel podrían causar lesiones de tejidos sanos.

Otros catéteres, dispositivos o guías – Evite que el catéter se enrede con otros catéteres, dispositivos o guías. De lo contrario, podría aumentar el riesgo de atrapamiento en el sistema de electrodos o de daños en este, lo cual podría afectar a la recuperación del dispositivo en el introductor transeptal.

Colocación de los electrodos de monitorización – Coloque todos los electrodos de monitorización fisiológica lo más lejos posible de los electrodos de retorno para el paciente y de sus cables para evitar interferencias por RF, que afectan a la capacidad de interpretar los electrogramas (EGM) del paciente.

Usuarios cualificados – El catéter debe ser utilizado exclusivamente por, o bajo la supervisión de, médicos con formación en procedimientos de ablación de la aurícula izquierda utilizando este catéter con el generador de RF multicanal para ablación GENius de Medtronic.

Documentación relacionada – No intente hacer funcionar el sistema de ablación cardíaca de Medtronic antes de leer completamente y comprender el manual del usuario del generador de RF multicanal para ablación GENius y el manual técnico correspondiente del catéter para ablación cardíaca.

Entorno de uso necesario – Los procedimientos de ablación cardíaca deben realizarse únicamente en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.

Se requiere un introductor o catéter guía – No intente hacer avanzar o retirar el catéter a través del lecho vascular sin utilizar un introductor o catéter guía, ya que podrían dañarse estructuras cardíacas y vasculares.

Inspección del envase estéril – Examine el envase estéril y el catéter antes de su utilización. No utilice el catéter si el envase estéril o el catéter presentan daños. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Condiciones de conservación – Conserve el catéter a niveles de temperatura (22 °C [72 °F]) y humedad normales para quirófanos y de manera que se proteja la integridad del envase y la barrera estéril. Guárdelo en un lugar seco alejado del calor y la luz solar. Consulte la sección 7 “Especificaciones” en la página 24 para obtener más información.

Compatibilidad del sistema – Utilice exclusivamente los siguientes componentes con el catéter: generador de RF multicanal para ablación GENius de Medtronic (versión 15.0 o superior), sus componentes compatibles de Medtronic y electrodos de retorno para el paciente Valleylab (Modelo E7506, se necesitan dos). El uso del catéter con otros componentes podría causar lesiones al paciente.

Uso de energía de RF cerca de dispositivos implantados – La energía de RF puede inhibir o afectar de otras formas a dispositivos implantables tales como marcapasos y desfibriladores automáticos implantables (DAI). Consulte el manual del usuario del generador de RF multicanal para ablación GENius y el manual técnico del dispositivo implantable correspondiente para obtener más información.

Exposición radiográfica y fluoroscópica – Reduzca al mínimo la exposición radiográfica y fluoroscópica. Debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de las exploraciones fluoroscópicas durante los procedimientos de ablación, los pacientes y el personal del laboratorio podrían sufrir lesiones agudas por radiación y presentar un riesgo mayor de efectos somáticos y genéticos. Tome todas las medidas oportunas para reducir al mínimo la exposición de los pacientes y del personal clínico a los rayos X. No se han determinado los efectos a largo plazo de la fluoroscopia prolongada.

5 Reacciones adversas

Las posibles reacciones adversas asociadas a los procedimientos de ablación cardíaca con catéter son, entre otras, las siguientes:

1 Descripción

El catéter de ablación de venas pulmonares GOLD (PVAC GOLD, por su nombre en inglés) de Medtronic es un catéter tridimensional de varios electrodos y de diseño anatómico que se utiliza para el mapeo, la estimulación y la ablación de las venas pulmonares (consulte la Figura 1). El PVAC GOLD es compatible con el generador de RF multicanal para ablación GENIus de Medtronic, versión 15.0 o superior

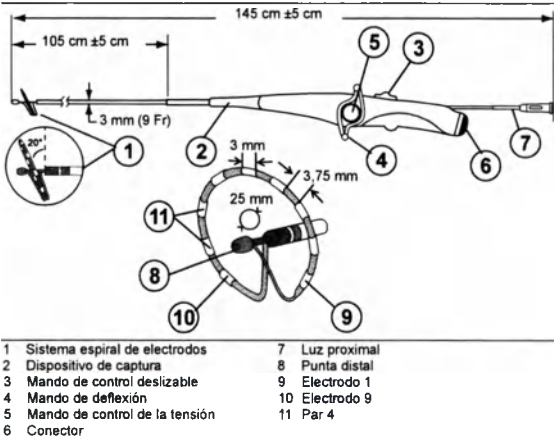


Figura 1. Catéter de ablación de venas pulmonares GOLD (posición neutra)

1.1 Contenido del envase

El envase contiene lo siguiente:

- 1 catéter de ablación de venas pulmonares GOLD
- documentación del producto
- bolsa para eliminación de materiales de riesgo biológico

Lea detenidamente las instrucciones antes de usar el producto. Observe todas las contraindicaciones, advertencias y medidas preventivas indicadas en estas instrucciones. De lo contrario, los resultados podrían ser inferiores a lo previsto.

Precaución: Examine el envase estéril y el catéter antes de su utilización. No utilice el catéter si el envase estéril o el catéter presentan daños. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Precaución: El catéter debe ser utilizado exclusivamente por, o bajo la supervisión de, médicos con formación en procedimientos de ablación de la aurícula izquierda utilizando este catéter con el generador de radiofrecuencia multicanal para ablación de Medtronic

2 Indicaciones de uso

El catéter de ablación de venas pulmonares GOLD está diseñado para utilizarse en la creación de lesiones endocárdicas (focales y lineales) durante procedimientos de ablación cardíaca para el tratamiento de fibrilación auricular (FA) sintomática

El PVAC GOLD también está indicado para el mapeo electrofisiológico (EF) cardíaco de los potenciales de las venas pulmonares, la administración de impulsos de estimulación diagnóstica y la verificación del aislamiento eléctrico de las venas pulmonares después del tratamiento.

3 Contraindicaciones

El uso del catéter de ablación de venas pulmonares GOLD está contraindicado en las siguientes situaciones:

- sepsis activa
- mixoma o trombo en la aurícula izquierda
- parche en el septo auricular o reparación de un defecto del septo auricular con un dispositivo percutáneo
- sensibilidad conocida a la heparina
- trastornos de la coagulación sanguínea
- dispositivo de filtrado venoso (filtro de Greenfield)

El catéter no está recomendado para utilizarse en pacientes que no se puedan someter a un protocolo de anticoagulación estándar para un procedimiento del lado izquierdo del corazón o que hayan sufrido recientemente una coagulopatía o un episodio embólico.

4 Advertencias y medidas preventivas

Atrapamiento de aire – Se recomienda capturar el sistema de electrodos mientras esté sumergido con objeto de reducir la posibilidad de atrapamiento de aire alrededor del sistema de electrodos durante su captura y durante la inserción del catéter.

Tratamiento anticoagulante – Administre niveles adecuados de tratamiento anticoagulante a los pacientes sometidos a procedimientos cardíacos transeptales y del lado izquierdo con objeto de reducir al mínimo el riesgo de episodios tromboembólicos. Se recomienda mantener niveles terapéuticos de anticoagulación conforme a las recomendaciones para pacientes sometidos a cardioversión.

Colocación de los cables – Coloque todos los cables asociados al generador de manera que no entren en contacto con el paciente o con otros cables. La interferencia por RF puede afectar a la capacidad de interpretar los EGM del paciente.

Integridad del catéter – No doble ni retuerza el extremo distal del catéter. Si lo hace, podría dañar la luz del catéter y dejarlo inservible.

Colocación del catéter – Se recomienda aplicar la energía de RF en el antro de las venas pulmonares. La administración de energía de RF en el interior de las venas pulmonares puede causar estenosis de estas venas.

Eliminación del catéter – Deseche el catéter de conformidad con los requisitos del hospital para materiales de peligro biológico. Si desea devolver el catéter, póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Aislamiento eléctrico durante la ablación – No permita que el paciente entre en contacto con equipos con toma de tierra que podrían producir una fuga de corriente eléctrica durante la ablación. La fuga de corriente eléctrica puede inducir arritmias que podrían causar la muerte del paciente.

Contacto con los electrodos – Evite el contacto entre los electrodos. El contacto entre los electrodos puede crear un cortocircuito o un error del sistema por fallo de un canal

Riesgo de embolia – La introducción de cualquier catéter o introductor en el sistema circulatorio conlleva un riesgo de embolia gaseosa o tromboembolia, que puede obstruir los vasos y provocar un infarto de tejidos con consecuencias graves.

- Evite cambios innecesarios del catéter a fin de reducir al mínimo los episodios embólicos relacionados con el introductor. Haga avanzar y retire siempre los componentes lentamente para reducir al mínimo el vacío creado y, así, reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa.
- Aspire y lave el introductor a menudo para ayudar a reducir al mínimo la posibilidad de episodios embólicos debidos a la introducción de aire o a la formación de coágulos en el interior del introductor.

- d. Den Schieber ein wenig zurückziehen, um das Spiral-Array an die Innenfläche der Vene anzulegen.
- e. Benutzen Sie Elektrode 1 zur unipolaren Stimulation oder Paar 1 zur bipolaren Stimulation
- f. Die Isolation verifizieren.
- g. Das Spiral-Array gegebenenfalls drehen und den Vorgang wiederholen, bis die Isolation verifiziert ist.

6.6 Entfernen des Katheters

1. Den Katheter vom Katheterschnittstellenkabel trennen.
Hinweis: Schritte 2–6 unter Durchleuchtungskontrolle ausführen.
2. Sicherstellen, dass der Katheter gerade gerichtet ist und dass mindestens 5 cm (1,97 Zoll) des Führungsdrahts in einer der linken Pulmonalvenen liegen.
3. Den Schieber langsam um ein Viertel der Distanz vorschieben und allmählich am Katheterschaft ziehen, um das Array in die transseptale Schleuse zurückzuziehen.
4. Den Schieber langsam weiter vorschieben und zugleich den Katheter zurückziehen, bis sich das Spiral-Array vollständig in der transseptalen Schleuse befindet.
5. Den Katheter langsam bis zur Hälfte durch die Schleuse herausziehen.
6. Die Einführhilfe in das Hämostaseventil der Schleuse einführen und den Katheter weiter zurückziehen, bis sich das Array in der Einführhilfe befindet.
7. Die Einführhilfe mit dem Spiral-Array und dem Führungsdraht vom Ventil an der Schleuse entfernen.

7 Spezifikationen

Gesamtlänge	145 cm ± 5 cm (57,09 Zoll ± 1,97 Zoll)
Nutzbare Länge	105 cm ± 5 cm (41,34 Zoll ± 1,97 Zoll)
Array-Konfiguration	Einzelnes Spiral-Array (25 mm [0,98 Zoll] Außendurchmesser)
Krümmung	Standard (19 mm; 0,75 Zoll)
Anzahl der Elektroden	9
Abstand der Elektrodenpole	3,75 mm (0,147 Zoll)
Elektrodenbreite	3 mm (0,12 Zoll)
Genauigkeit der Temperaturmessung	± 2 °C (± 3,6 °F)
Erkennung des Einmalgebrauchs durch die Elektronik	Durch entsprechende Schaltungen erkennt der Generator, ob der zum einmaligen Gebrauch bestimmte Katheter bereits verwendet wurde.
Maximaler Außendurchmesser	3 mm (9 Fr; 0,118 Zoll) AD Zurückziehen durch eine Schleuse von 3,17 mm (9,5 Fr; 0,12 Zoll) Durchmesser (Minimum)
Empfohlene Transporttemperatur	-35 °C bis 58 °C (-31 °F bis 136 °F); 85 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
Empfohlene Lagerungstemperatur	Durchschnittlich 22 °C (72 °F) mit einer Standardabweichung von 2,7 °C (4,86 °F). Bei Temperaturen unter 15 °C (59 °F) und über 30 °C (86 °F) müssen Gegenmaßnahmen ergriffen werden.

8 Medtronic Garantieerklärung

Vollständige Informationen zur Garantie finden Sie im beiliegenden Garantiedokument.

9 Service

Medtronic beschäftigt überall auf der Welt hervorragend ausgebildete Repräsentanten und Ingenieure, die Ihnen bei Fragen oder Problemen zur Seite stehen. Auf Anfrage führen unsere Mitarbeiter auch Schulungen durch, um medizinisches Fachpersonal in der Verwendung von Produkten von Medtronic zu unterweisen. Medtronic beschäftigt außerdem fachlich versierte Mitarbeiter, die Anwender unserer Produkte in technischen Fragen beraten. Wenn Sie nähere Informationen benötigen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Medtronic Repräsentanten vor Ort in Verbindung oder wenden sich schriftlich oder telefonisch an Medtronic. Adressen und Telefonnummern finden Sie auf dem hinteren Einband.

5. Beim Vorschieben der Einführhilfe gleichzeitig auch den Schieber weiter vorschieben (siehe Abbildung 4).

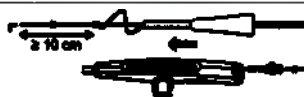


Abbildung 4. Vorschieben des Schiebers

Hinweis: Es ist wichtig, dass die distale Katheterspitze immer der Einführhilfe vorausläuft, da es andernfalls zu einem Abknicken des distalen Lumens kommen kann.
6. Beim Aufnehmen der Spitze des Spiral-Arrays den Schieber am vorderen Anschlag festhalten (siehe Abbildung 5).

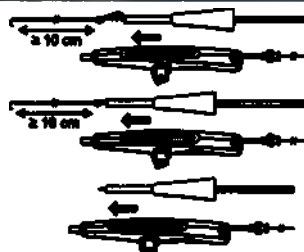


Abbildung 5. Aufnehmen des Arrays

6.3 Einführen des Katheters und Freisetzen des Arrays

Warnung: Unnötige Katheterwechsel vermeiden, um embolische Ereignisse in Verbindung mit der Schleuse zu vermeiden.

1. Den Führungsdraht bis zur distalen Spitze des PVAC GOLD zurückziehen.
2. Die Einführhilfe mit dem darin befindlichen Array in das Hämostaseventil einsetzen und vorschieben, bis die Einführhilfe an der Innenfläche des Schleusenansatzes anliegt. Kochsalzlösung und Blut aus dem proximalen Ende der Einführhilfe fließen lassen.

Hinweis: Schritt 2 im Anschluss an alle Katheterwechsel durchführen.

3. Den Führungsdraht ungefähr bis zur Hälfte seiner Länge in die transseptale Schleuse einführen.
4. Das Array in die Schleuse vorschieben, anschließend die Einführhilfe entfernen und fest am Griff anbringen.
- Hinweis:** Schritte 5–9 unter Durchleuchtungskontrolle ausführen.
5. Den Katheter durch die transseptale Schleuse vorschieben, bis das Array in das Atrium eintritt.
6. Vor der vollständigen Freisetzung des Katheters sicherstellen, dass der Führungsdraht in einer der linken Pulmonalvenen liegt.
7. Den Katheter weiter vorschieben, bis die vierte Elektrode am Spiral-Array aus der Schleuse austritt.
8. Den Schieber langsam zurückziehen, dabei gleichzeitig den Katheter vorschieben, um das Spiral-Array freizusetzen.
9. Das distale Ende der transseptalen Schleuse in den rechten Vorhof zurückziehen. Auf diese Weise kann das distale Segment des Katheters vollständig gebogen werden (siehe Abbildung 6).

Hinweis: Niemals versuchen, den Katheter innerhalb der Schleuse zu biegen.

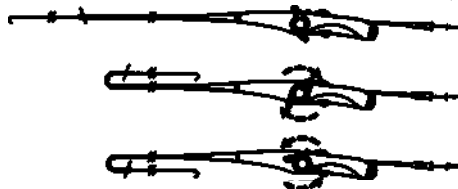


Abbildung 6. Biegen des distalen Segments des Arrays

6.4 Anschließen der Kabel

1. Nach dem Einführen des Katheters das Katheterschnittstellenkabel unter sterilen Bedingungen mit dem Konnektor am Kathetergriff verbinden.
2. Das andere Ende des Katheterschnittstellenkabels aus der sterilen Umgebung herausführen und an die EKG-Schnittstellenbox anschließen.

Hinweis: Der Generator identifiziert den Katheter nach dem Anschließen automatisch. Am Bildschirm wird daraufhin ein Bild des Katheters mit den folgenden standardmäßigen Systemparametern angezeigt:

- Energiemodus 4:1
- Ablationsdauer 60 Sekunden
- Zieltemperatur 60 °C

Hinweis: Ausführliche Informationen zur Bedienung des Generators finden Sie in der dazugehörigen Gebrauchsanweisung.

6.5 Mapping und Ablation

Hinweis: Schritte 1–7 unter Durchleuchtungskontrolle ausführen.

Vorsicht: Ein Kontakt zwischen den Elektroden ist zu vermeiden. Durch den Kontakt zwischen Elektroden kann es zu einem Systemfehler durch Kurzschluss oder Kanalstörung kommen.

1. Den Führungsdraht in die gewählte Pulmonalvene vorschieben.
2. Das Spiral-Array zum Antrum vorschieben.
- Warnung:** Stellen Sie sicher, dass die Elektroden während der Ablation durch einen Abstand getrennt sind, der mindestens dem Abstand bei Neutralstellung des Katheters entspricht (siehe Abbildung 1). Wird keine adäquate Entfernung beibehalten, kann es zu einer Erhöhung des bipolaren Stroms zwischen den Elektroden und somit zu hohen Temperaturen zwischen den Elektroden kommen.
3. Das Mapping der Pulmonalvenenpotenziale durchführen.
4. Die Ablation durchführen.
5. Das Array vom Antrum zurückziehen, um 90° drehen und wieder zum Antrum vorschieben.
6. Das Mapping und die Ablation der einzelnen Pulmonalvenen bei Bedarf wiederholen.
- Hinweise:**
 - Niemals versuchen, den Katheter innerhalb der Schleuse zu biegen.
 - Die Biegung der Katheterspitze mithilfe des Feststellknopfes stabil halten.
7. Die Isolation innerhalb der Pulmonalvenen wie folgt verifizieren:
 - a. Den Katheter vom Antrum der Vene zurückziehen.
 - b. Den Schieber bis zur Hälfte vorschieben.
 - c. Das Spiral-Array in die Vene vorschieben und dabei gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn drehen.

5 Komplikationen

Bei kardialen Ablationsverfahren mit Kathetern können unter anderem die folgenden Komplikationen auftreten:

- allergische Reaktion auf Röntgenkontrastmittel
- Reaktionen auf Anästhetika
- Arrhythmien, proarrhythmische Phänomene
- atrio-ösophageale Fistel
- AV-Fistel
- Blutung, verursacht durch Antikoagulation
- Erhöhung der Körpertemperatur
- Bradykardie
- Perforation des Herzens oder anderer Organe während der transseptalen Punktion oder anderer Verfahren
- Herzbeutel tamponade
- kardiale Thromboembolie
- Schlaganfall oder transitorisch ischämische Attacke (TIA)
- Brustbeschwerden
- chronischer Husten
- Schädigung von Komponenten eines implantierbaren Kardioverter-Defibrillators (ICD) oder Herzschrittmachers
- Tod
- Dislokation eines implantierbaren ICD oder permanenter Stimulationselektroden
- Ösophagusverletzungen
- Herzversagen
- Hämatome
- Bluthusten
- hohe Kreatininphosphokinase- oder Troponinwerte
- Hypotonie
- Infektionen
- Myokardinfarkt oder Ischämie
- Nervenverletzung oder -schädigung
- Obstruktion, Perforation, Schädigung oder Spasmen des Gefäßsystems, auch der Herzkranzgefäße
- Perikarditis oder Endokarditis
- unbeabsichtigte vollständige oder unvollständige AV-Knoten- oder Sinusknoten-Blocks bzw. -Schädigungen
- Pleura- oder Perikarderguss
- Pneumonie
- Pneumothorax
- Lungenembolie
- Lungeninfiltrate
- Verengung oder Stenose der Pulmonalvenen
- Pseudoaneurysma in der Leistenregion
- Strahlenverletzung oder Schädigung und späte Malignität
- Atemdepression
- retroperitoneale Blutung
- Hautverbrennungen
- thrombotische oder embolische Ereignisse
- Klappeninsuffizienz oder -schädigung
- vasovagale Reaktion

6 Gebrauchsanweisung

Vorsicht: Die Sterilverpackung und den Katheter vor der Verwendung überprüfen. Wenn die Sterilverpackung oder der Katheter Anzeichen einer Beschädigung aufweist, darf der Katheter nicht verwendet werden. Setzen Sie sich in diesem Fall bitte mit Ihrem Medtronic Repräsentanten in Verbindung.

Vorsicht: Überzeugen Sie sich davon, dass das Verfallsdatum des Katheters noch nicht verstrichen ist. Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Hinweise:

- Die aktivierte Gerinnungszeit (Activated Clotting Time, ACT) sollte bis zum Erreichen einer therapeutischen Antikoagulation in Abständen von 10 bis 15 Minuten und anschließend während der Prozedur alle 30 Minuten überprüft werden. Das untere Antikoagulationsniveau sollte während des gesamten Verfahrens bei einer ACT von mindestens 300-350 Sekunden gehalten werden, da gezeigt wurde, dass eine weniger intensive Antikoagulation mit einer hohen Prävalenz von an der transseptalen Schleuse anhaftenden In-situ-Thromben assoziiert ist. Wenn eine signifikante atriale Vergrößerung oder ein spontaner Echokонтраст beobachtet wird, streben viele Operateure einen höheren ACT-Zielwertbereich von 350-400 an.
- Bei dem PVAC GOLD handelt es sich um einen Over-the-wire-Katheter, der ausschließlich in Verbindung mit einem Führungsdraht mit J-Spitze von 0,8128 mm (0,032 Zoll) Durchmesser verwendet werden darf.

6.1 Vorbereitung des Katheters und der transseptalen Schleuse

Den Katheter unter aseptischen Bedingungen vorbereiten und verwenden.

1. Den Katheter vorsichtig aus der Verpackung nehmen und vor Gebrauch verifizieren, dass er auf dem Transportweg oder beim Hanieren nicht beschädigt wurde
2. Den Mandrin vom proximalen Ende des Führungsdraht-Lueransatzes am proximalen Ende des Griffs entfernen (siehe Abbildung 2).

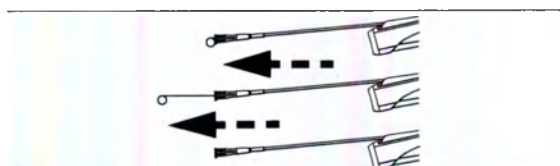


Abbildung 2. Entfernen des Mandrins

3. Das Führungsdrahtlumen spülen und den Führungsdraht in den PVAC GOLD einführen. Der Führungsdraht muss am proximalen Ende der PVAC GOLD Vorrichtung austreten
4. Das distale Ende des Katheters mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchten.
5. Die transseptale Schleuse unter Einhaltung der Gebrauchsanweisung des Herstellers vorbereiten und handhaben

Hinweise:

- Nach Herstellung des linksatrialen Zugangs die Antikoagulation innerhalb der Schleuse aufrechterhalten.
- Die Schleuse spülen, während diese im rechten Atrium liegt.

6.2 Aufnehmen des Arrays mit der Einführhilfe

1. Den Steuerknopf drehen, bis der Katheter gerade ausgerichtet und das Array in Neutralstellung ist.

Warnung: Das Array sollte aufgenommen werden, während es überspült ist. Dies trägt dazu bei, beim Aufnehmen und bei der Kathetereinführung einen eventuellen Luftpneumothorax rings um das Elektroden-Array zu verhindern.

2. Die Einführhilfe vom Griff entfernen und bis zum Spiral-Array vorschieben.
3. Sicherstellen, dass der Führungsdraht um mindestens 10 cm (3,9 Zoll) über die distale Spitze hinausragt.
4. Die Einführhilfe gegen das Spiral-Array gedrückt halten und den Schieber wie in Abbildung 3 gezeigt langsam vorschieben; dabei zugleich die Einführhilfe vorschieben.

Hinweis: Die Einführhilfe nicht über das Ende des Arrays hinaus vorschieben.

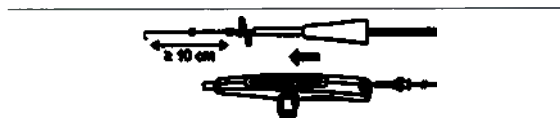


Abbildung 3. Vorschieben der Einführhilfe

- Unnötige Katheterwechsel vermeiden, um embolische Ereignisse in Verbindung mit der Schleuse zu vermeiden. Die Komponenten stets langsam vorschieben und zurückziehen, um den entstehenden Unterdruck möglichst gering zu halten und dadurch die Gefahr einer Luftembolie zu minimieren
- Die Schleuse häufig aspirieren und spülen, um das Potenzial für embolische Ereignisse infolge eines Lufteintritts oder der Bildung eines Blutgerinnsels innerhalb der Schleuse zu minimieren.

Verfallsdatum – Überzeugen Sie sich davon, dass das Verfallsdatum des Katheters noch nicht abgelaufen ist. Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entflammbare Materialien – Entflammbare Materialien aus der Umgebung der HF-Ablationsprozedur fernhalten. Bei der Anwendung von HF-Energie besteht die Gefahr einer Entzündung von entflammbaren Gasen, Reinigungs- oder Desinfektionssubstanzen oder anderen Materialien.

Katheterplatzierung nur unter Durchleuchtung – Es wird nachdrücklich empfohlen, den Katheter nur unter Durchleuchtung zu platzieren und zu bewegen. Jede Bewegung des Katheters ohne Durchleuchtungskontrolle kann zur Beschädigung von Herz- und Gefäßstrukturen führen.

Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt – Dieses Produkt darf nur ein einziges Mal und nur bei einem einzelnen Patienten verwendet werden. Dieses Gerät nicht wiederverwenden, restenilisieren oder anders wiederverarbeiten. Durch Wiederverwendung, Aufbereitung oder Restenilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigt werden und eine Kontamination des Produkts entstehen, die zu Verletzungen, zur Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

Hohe Elektroden temperatur – Verwenden Sie die Katheter nur wie empfohlen, halten Sie den Kontakt zwischen Katheter und Herzgewebe während der Ablation aufrecht und überwachen Sie die angezeigten Elektroden temperaturen und die angezeigte Leistungsabgabe, um hohe momentane Elektroden temperaturen zu vermeiden. Während der Ablation können Temperaturen von über 80 °C je nach Art des verwendeten Katheters die Gefahr für thromboembolische Ereignisse (Koagelbildung), Dampfblasenbildung („Steam Pops“) und kardiale Perforationen erhöhen

- Den Katheter ausschließlich an der empfohlenen anatomischen Stelle verwenden.
- Halten Sie den Kontakt zwischen Katheter und Herzgewebe während der Ablation aufrecht, indem Sie den Katheter während der Ablation halten.
- Vermeiden Sie es, die Katheterelektroden während der Ablation zu repositionieren, zu rotieren, zu schieben, zu ziehen oder auf andere Weise zu lösen und wieder mit Herzgewebe in Kontakt zu bringen. Halten Sie die Ablation an, bevor Sie einen dieser Vorgänge durchführen.
- Stellen Sie sicher, dass die Elektroden während der Ablation durch einen Abstand getrennt sind, der mindestens dem Abstand bei Neutralstellung des Katheters entspricht (siehe Abbildung 1). Wird keine adäquate Entfernung beibehalten, kann es zu einer Erhöhung des bipolaren Stroms zwischen den Elektroden und somit zu hohen Temperaturen zwischen den Elektroden kommen.
- Überwachen Sie die angezeigte Elektroden temperatur und Leistungsabgabe während der Ablation. Deaktivieren Sie in folgenden Fällen das betroffene Elektrodenpaar oder unterbrechen Sie die Ablation:
 - Die Elektrode erreicht bei maximaler Leistungsabgabe nicht eine Temperatur von 50 °C.
 - Die Elektrode erreicht nicht die Zieltemperatur und die Leistung erreicht nicht das Maximum (entsprechend dem ausgewählten Energiemodus)

Linksseitige Ablation – Während linksseitiger Ablationen ist der Patient engmaschig auf klinische Zeichen eines Infarkts, einer Herzbeutel tamponade, einer Thromboembolie oder eines Schlaganfalls zu überwachen.

Langzeitrisko – Die langfristigen Risiken von Läsionen durch die Hochfrequenzablation (HF-Ablation) sind nicht hinreichend erforscht. Insbesondere sind die langfristigen Auswirkungen von Läsionen in der Nähe des spezialisierten Reizleitungssystems oder der Koronargefäße nicht bekannt.

Kein direkter Hautkontakt beim Testen des Systems – Die Funktionstüchtigkeit des Ablationssystems nicht durch direkten Hautkontakt mit den Elektroden überprüfen. Bei Tests mit direktem Hautkontakt kann gesundes Gewebe geschädigt werden.

Andere Katheter, Geräte oder Drähte – Eine mögliche Verwicklung des Katheters mit anderen Kathetern, Geräten oder Drähten vermeiden. Wird dies unterlassen, besteht unter Umständen eine größere Gefahr für ein Verfangen im Array oder eine Beschädigung des Arrays, wodurch das Zurückziehen des Geräts in die transseptale Schleuse beeinträchtigt werden kann.

Platzierung der Überwachungselektroden – Alle physiologischen Überwachungselektroden so weit wie möglich von den Neutralelektroden und dazugehörigen Kabeln entfernt positionieren, um HF-Interferenzen zu vermeiden, die die korrekte Interpretation von Elektrogrammen (EGM) behindern könnten.

Qualifikation des Anwenders – Die Verwendung des Katheters und jegliche Anleitung zu seiner Verwendung muss Ärzten vorbehalten bleiben, die in linksatrialen Ablationsprozeduren unter Verwendung dieses Katheters und des Medtronic GENIUS Mehrkanal-HF-Ablationsgenerators geschult sind.

Zugehörige Produktdokumentation – Das kardiale Medtronic Ablationssystem keinesfalls einsetzen, ohne zuvor die Gebrauchsanweisung des GENIUS Mehrkanal-HF-Ablationsgenerators und des betreffenden kardialen Ablationskatheters vollständig gelesen und verinnerlicht zu haben.

Anforderungen an die Einsatzumgebung – Kardiale Ablationsverfahren dürfen nur in voll ausgestatteten Elektrophysiologie-Labors durchgeführt werden.

Schleuse oder Führungskatheter erforderlich – Niemals versuchen, den Katheter ohne die Verwendung einer Schleuse oder eines Führungskatheters durch das Gefäßsystem zu bewegen, da dies Verletzungen von Herz- und Gefäßstrukturen zur Folge haben könnte.

Überprüfen der Sterilverpackung – Die Sterilverpackung und den Katheter vor der Verwendung überprüfen. Wenn die Sterilverpackung oder der Katheter Anzeichen einer Beschädigung aufweist, darf der Katheter nicht verwendet werden. Setzen Sie sich in diesem Fall bitte mit Ihrem Medtronic Repräsentanten in Verbindung.

Lagerbedingungen – Der Katheter sollte bei normaler OP-Raumtemperatur (22 °C [72 °F]) und normaler Feuchtigkeit so aufbewahrt werden, dass die Unversehrtheit der Packung und der sterilen Auflage gewahrt bleiben. An einem trockenen Ort aufbewahren. Vor Hitze und Sonnenlicht schützen. Weitere Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 7 „Spezifikationen“ auf Seite 19.

Systemkompatibilität – Ausschließlich die folgenden Komponenten in Verbindung mit dem Katheter verwenden: Den Medtronic GENIUS Mehrkanal-HF-Ablationsgenerator (Version 15.0 und höher), die dazugehörigen kompatiblen Medtronic Komponenten und Valleylab Neutralelektroden (Modell E7506, zwei erforderlich). Jede Verwendung des Katheters mit anderen Komponenten kann Verletzungen des Patienten zur Folge haben.

Anwendung von HF-Energie in der Nähe von implantierten Geräten – Implantierbare Geräte, wie z. B. Herzschrittmacher oder implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs), können durch HF-Energie inhibiert oder anderweitig in ihrer Funktion beeinträchtigt werden. Nähere Informationen finden Sie in den Gebrauchsanweisungen des GENIUS Mehrkanal-HF-Ablationsgenerators und in dem technischen Handbuch des entsprechenden Geräts.

Strahlenbelastung durch Röntgen und Fluoroskopie – Die Röntgen- und Fluoroskopiestrahlung auf das absolut notwendige Maß beschränken. Aufgrund der Intensität des Röntgenstrahls und der Dauer der Röntgendurchleuchtung während eines Ablationseingriffs können Patient und Laborpersonal einer akuten Strahlenschädigung und einem erhöhten Risiko somatischer und genetischer Auswirkungen ausgesetzt sein. Ergreifen Sie alle notwendigen Maßnahmen, um die Belastung durch Röntgenstrahlung sowohl für den Patienten als auch für die Mitarbeiter der Klinik auf ein Minimum zu beschränken. Die Langzeitwirkungen einer anhaltenden Röntgendurchleuchtung sind nicht bekannt.

1 Beschreibung

Bei dem Medtronic Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (PVAC GOLD) handelt es sich um einen dreidimensionalen, anatomisch geformten, Mehrelektroden-Katheter zum Mapping sowie zur Stimulation und Ablation der Pulmonalvenen (siehe Abbildung 1). Der PVAC GOLD ist kompatibel mit dem Medtronic GENius Mehrkanal-HF-Ablationsgenerator, Version 15.0 und höher.

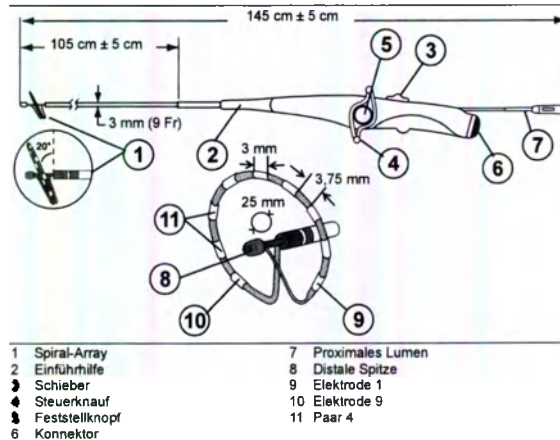


Abbildung 1. Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (Neutralstellung)

1.1 Inhalt der Verpackung

Die Verpackung enthält folgende Komponenten:

- 1 Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD
- Produktdokumentation
- Beutel zur Entsorgung von biologischem Gefahrgut

Alle Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig lesen. Alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. Wird dies unterlassen, kann es zu unbefriedigenden Ergebnissen kommen.

Vorsicht: Die Sterilverpackung und den Katheter vor der Verwendung überprüfen. Wenn die Sterilverpackung oder der Katheter Anzeichen einer Beschädigung aufweist, darf der Katheter nicht verwendet werden. Setzen Sie sich in diesem Fall bitte mit Ihrem Medtronic Repräsentanten in Verbindung.

Vorsicht: Die Verwendung des Katheters und jegliche Anleitung zu seiner Verwendung muss Ärzten vorbehalten bleiben, die in linksatrialen Ablationsprozeduren unter Verwendung dieses Katheters und des Medtronic Mehrkanal-HF-Ablationsgenerators geschult sind.

2 Indikationen

Der Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD dient zur Erzeugung endokardialer Läsionen (fokal und linear) während kardialer Ablationsprozeduren zur Behandlung von symptomatischem Vorhofflimmern (AF).

Der PVAC GOLD ist darüber hinaus zum kardialen elektrophysiologischen (EP) Mapping der Pulmonalvenenpotenziale, zur Abgabe diagnostischer Stimulationsimpulse sowie zur Verifizierung der elektrischen Isolation der Pulmonalvenen nach erfolgreicher Behandlung vorgesehen.

3 Kontraindikationen

Die Verwendung des Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD ist unter folgenden Bedingungen kontraindiziert:

- aktive Sepsis
- linksatrialer Thrombus oder Myxom
- Vorhofseptum-Patch oder Reparatur eines Vorhofseptumdefekts (ASD) mit perkutaner Vorrichtung
- bekannte Empfindlichkeit gegenüber Hepann
- Blutgerinnungsanomalien
- Venenfilter-Vorrichtung (Greenfield-Filter)

Es wird davon abgeraten, den Katheter bei Patienten zu verwenden, bei denen keines der gängigen Antikoagulationsprotokolle für linksseitige Verfahren angewandt werden kann, oder bei denen vor kurzem eine Koagulopathie oder ein embolisches Ereignis aufgetreten ist.

4 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Luftabschluss – Das Array sollte aufgenommen werden, während es überspült ist. Dies trägt dazu bei, beim Aufnehmen und bei der Kathetereinführung einen eventuellen Luftabschluss rings um das Elektroden-Array zu verhindern.

Therapie mit Antikoagulanzen – Um das Risiko thromboembolischer Ereignisse möglichst gering zu halten, ist bei Patienten, die linksseitigen oder transseptalen kardialen Prozeduren unterzogen werden, eine Antikoagulationstherapie mit geeigneter Dosis durchzuführen. Für Patienten, bei denen eine Kardioversion durchgeführt wird, ist die Beibehaltung der therapeutischen Dosen der Antikoagulationstherapie gemäß den Richtlinien empfohlen.

Positionierung der Kabel – Alle zum Generator gehörenden Kabel so positionieren, dass diese nicht mit Patientenelektroden oder sonstigen Elektroden in Kontakt kommen können. HF-Interferenzen können die Interpretation von EGMs erschweren.

Integrität des Katheters – Die Spitze des Katheters nicht biegen oder knicken. Dadurch könnte das Katheterlumen beschädigt und unbrauchbar werden.

Platzierung des Katheters – Es wird empfohlen, die HF-Energie am Antrum der Pulmonalvenen anzuwenden. Die Abgabe von HF-Energie innerhalb der Pulmonalvenen kann eine Pulmonalvenenstenose zur Folge haben.

Entsorgung des Katheters – Den Katheter unter Einhaltung der Vorschriften des Krankenhauses für biologisches Gefahrgut entsorgen. Vor einer etwaigen Rücksendung des Katheters bitte zuerst mit Medtronic Rücksprache halten.

Elektrische Isolation während der Ablation – Verhindern Sie bei der Ablation jeden Kontakt des Patienten mit geerdeten Geräten und Gegenständen, da es sonst zu Leckströmen während der Ablation kommen kann. Durch Leckströme können Arrhythmien induziert werden, die tödlich verlaufen können.

Elektrodenkontakt – Ein Kontakt zwischen den Elektroden ist zu vermeiden. Durch den Kontakt zwischen Elektroden kann es zu einem Systemfehler durch Kurzschluss oder Kanalstörung kommen.

Emboliegefahr – Das Einführen eines Katheters oder einer Schleuse in das Kreislaufsystem birgt das Risiko einer Luft-, Gas- oder Thromboembolie, die zu Gefäßverschlüssen und zu Gewebeeinfarkten mit schwerwiegenden Folgen führen kann.

g Faire pivoter la structure en spirale et répéter le cas échéant jusqu'à ce que l'isolation soit vérifiée.

6.6 Retrait du cathéter

- 1. Déconnecter le cathéter du câble d'interface du cathéter.
- Remarque : Effectuer les étapes 2 à 6 sous radioscopie.
- 2. Vérifier que le cathéter est en position droite et qu'au moins 5 cm (1,97 pouce) du fil guide sont insérés dans l'une des veines pulmonaires gauches.
- 3. Faire lentement avancer le bouton de commande de glissement, d'un quart de sa course, puis commencer à retirer le corps du cathéter pour rétracter la structure dans la gaine transseptale.
- 4. Continuer à faire avancer lentement le bouton de commande de glissement tout en rétractant le cathéter, jusqu'à ce que la structure en spirale soit complètement à l'intérieur de la gaine transseptale.
- 5. Retirer lentement à moitié le cathéter de la gaine.
- 6. Insérer le dispositif de capture dans la valve hémostatique et poursuivre le retrait du cathéter jusqu'à ce que la structure se trouve dans le dispositif de capture
- 7. Retirer le dispositif de capture de la valve de la gaine avec la structure en spirale et le fil guide.

7 Caractéristiques techniques

Longueur totale	145 cm ±5 cm (57,09 pouces ±1,97 pouce)
Longueur utile	105 cm ±5 cm (41,34 pouces ±1,97 pouce)
Configuration de la structure	Réseau en spirale simple [25 mm (0,98 pouce) de diamètre extérieur]
Courbure	Standard (19 mm , 0,75 pouce)
Nombre d'électrodes	9
Espacement des électrodes	3,75 mm (0,147 pouce)
Taille des électrodes	3 mm (0,12 pouce)
Précision de la température mesurée	±2 °C (±3,6 °F)
Circuit usage unique	Un circuit intégré permet au générateur d'évaluer l'usage unique
Diamètre extérieur maximum	DE 3 mm (9 Fr ; 0,118 pouce) Retrait via une gaine de 3,17 mm (9,5 Fr ; 0,12 pouce) (minimum)
Température de transport recommandée	-35 °C à 58 °C (-31 °F à 136 °F) ; humidité relative de 85% (sans condensation)
Température de stockage recommandée	Moyenne de 22 °C (72 °F) avec écart type de 2,7 °C (4,86 °F) et limites d'intervention de 15 °C à 30 °C (59 °F à 86 °F)

8 Garantie limitée de Medtronic

Pour obtenir des informations complètes sur la garantie, se reporter au document de garantie limitée joint.

9 Service

Medtronic emploie des représentants et ingénieurs hautement expérimentés dans le monde entier afin d'assister ses clients et, sur demande, de dispenser des cours de formation au personnel hospitalier utilisant les produits de Medtronic. Medtronic dispose aussi de conseillers professionnels chargés de fournir une assistance technique aux utilisateurs de produits. Pour plus de renseignements, prendre contact avec un représentant local de Medtronic ou contacter Medtronic par téléphone ou par écrit. Les coordonnées figurent au dos du manuel.

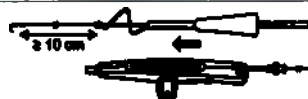


Figure 4. Progression du bouton de commande de glissement

Remarque : Il est important de toujours amener l'extrémité distale du cathéter au-delà du dispositif de capture afin de prévenir toute piquature de la lumière distale.

6. Maintenir le bouton de commande de glissement en position avant tout en saisissant l'extrémité de la structure en spirale (voir Figure 5).

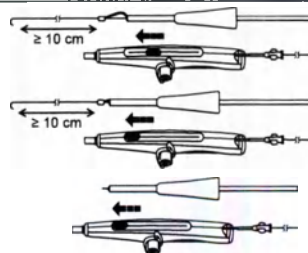


Figure 5. Capture de la structure

6.3 Insertion du cathéter et déploiement de la structure

Avertissement : Éviter tout échange de cathéter inutile afin de minimiser les événements emboliques liés à la gaine.

1. Rétracter le fil guide jusqu'à l'extrémité distale du cathéter PVAC GOLD.
2. La structure étant maintisée, insérer le dispositif de capture dans la valve hémostatique et l'avancer jusqu'à ce qu'il repose contre la surface interne de l'embase de la gaine. Laisser de la solution saline et du sang s'écouler par l'extrémité proximale du dispositif de capture.

Remarque : Effectuer l'étape 2 après l'échange de chaque cathéter.

3. Insérer environ la moitié de la longueur du fil guide dans la gaine transseptale.
4. Avancer la structure d'électrodes du cathéter dans la gaine avant de retirer le dispositif de capture et de le remettre fermement en place sur la poignée.

Remarque : Effectuer les étapes 5 à 9 sous radioscopie.

5. Avancer le cathéter par l'entremise de la gaine transseptale jusqu'à ce que la structure pénètre dans l'oreillette.
6. Avant de totalement déployer le cathéter, vérifier que le fil guide est positionné dans l'une des veines pulmonaires gauches.
7. Poursuivre la progression du cathéter jusqu'à ce que la quatrième électrode de la structure en spirale commence à sortir de la gaine.
8. Reculer lentement le bouton de commande de glissement tout en continuant à faire avancer le cathéter pour déployer la structure en spirale.
9. Rétracter l'extrémité distale de la gaine transseptale dans l'oreillette droite. Cela permet la déflexion complète du segment distal du cathéter, comme illustré à la Figure 6.

Remarque : Ne pas tenter de défléchir le cathéter dans la gaine.

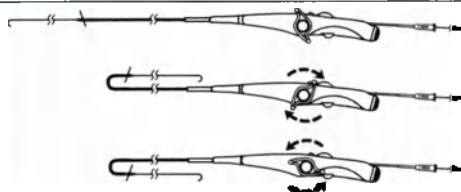


Figure 6. Déflexion du segment distal de la structure

6.4 Connexion des câbles

1. Après l'insertion du cathéter, utiliser une technique stérile pour brancher le câble d'interface du cathéter au connecteur situé sur la poignée du cathéter.
2. Passer l'autre extrémité du câble d'interface du cathéter en dehors du champ stérile et le brancher au boîtier d'interface d'ECG.

Remarque : Le générateur identifie automatiquement le cathéter lorsqu'il est connecté, en affichant l'image du cathéter et les paramètres par défaut du système suivants :

- Mode d'énergie 4:1
- Durée de l'ablation 60 secondes
- Température cible 60 °C

Remarque : Se reporter au manuel d'utilisation du générateur pour des informations détaillées sur son fonctionnement.

6.5 Cartographie et ablation

Remarque : Effectuer les étapes 1 à 7 sous radioscopie

Attention : Éviter tout contact entre les électrodes. La mise en contact d'électrodes risque de créer une erreur système, à savoir un court-circuit ou une défaillance des canaux.

1. Avancer le fil guide dans la veine pulmonaire sélectionnée.

2. Avancer la structure en spirale dans l'antré.

Avertissement : Au cours de l'ablation, s'assurer que les électrodes sont éloignées les unes des autres d'une distance au moins égale à la distance qui est celle du cathéter en position neutre (voir Figure 1). L'impossibilité de maintenir cette distance risque d'augmenter le courant bipolaire entre les électrodes, ce qui entraîne des températures élevées entre elles.

3. Cartographier les potentiels de la veine pulmonaire.

4. Pratiquer l'ablation.

5. Retirer la structure de l'antré, la faire pivoter de 90° et l'avancer à nouveau dans l'antré.

6. Répéter le cas échéant la cartographie et l'ablation pour chaque veine pulmonaire.

Remarques :

- Ne pas tenter d'orienter le cathéter dans la gaine.
- Utiliser la molette de contrôle de la tension pour conserver la courbure.

7. Pour vérifier l'isolation dans les veines pulmonaires, procéder comme suit :

- a. Retirer le cathéter de l'antré de la veine.
- b. Avancer le bouton de commande de glissement à mi-chemin
- c. Avancer la structure en spirale dans la veine tout en effectuant une rotation dans le sens antihoraire.
- d. Faire légèrement reculer le bouton de commande de glissement pour déployer la structure en spirale contre la surface interne de la veine.
- e. Utiliser l'électrode 1 pour la stimulation unipolaire ou la paire 1 pour la stimulation bipolaire
- f. Confirmer l'isolation.

5 Effets secondaires

Les éventuels effets secondaires associés aux interventions d'ablation et de cathétérisme cardiaques incluent, sans toutefois s'y limiter :

- Réaction allergique aux produits de contraste pour rayons X
- Réactions aux agents anesthésiques
- Arythmies, proarythmie
- Fistule atrio-oesophagienne
- Fistule artério-veineuse
- Saignement lié à l'anticoagulation
- Hausse de la température corporelle
- Bradycardie
- Perforation du cœur ou d'autres organes au cours de la ponction transseptale ou d'autres interventions
- Tamponnade cardiaque
- Thrombo-embolie cardiaque
- Accident vasculaire cérébral (AVC) ou accident ischémique transitoire (AIT)
- Malaise pulmonaire
- Toux chronique
- Endommagement du défibrillateur automatique implantable ou du stimulateur cardiaque implanté
- Décès
- Déplacement du défibrillateur automatique implantable ou des électrodes de stimulation permanentes
- Lésions oesophagiennes
- Insuffisance cardiaque
- Hématome
- Hémoptysie
- Taux élevé de créatinine phosphokinase ou de troponine
- Hypotension artérielle
- Infections
- Infarctus du myocarde ou ischémie
- Atteinte ou lésion nerveuse
- Obstruction, perforation, détérioration ou spasme du système vasculaire, notamment du système de circulation coronarienne
- Péricardite ou endocardite
- Bloc ou dommage complet ou incomplet non intentionnel du nœud auriculoventriculaire (nœud AV) ou sinusal
- Épanchement pleural ou péricardique
- Pneumonie
- Pneumothorax
- Embolie pulmonaire
- Infiltrats pulmonaires
- Rétrécissement ou sténose de la veine pulmonaire
- Pseudo-anévrisme inguinal
- Syndrome ou dommage d'irradiation et malignité de formation tardive
- Dépression respiratoire
- Saignement rétroperitonéal
- Brûlures cutanées
- Manifestation thrombotique ou embolique
- Insuffisance ou dommage valvulaire
- Réaction vasovagale

6 Instructions d'utilisation

Attention : Inspecter l'emballage stérile et le cathéter avant utilisation. Si l'emballage stérile ou le cathéter est endommagé, ne pas utiliser le cathéter. Contacter le représentant de Medtronic.

Attention : Vérifier la date de péremption du cathéter. Ne pas utiliser si la date est passée.

Remarques :

- Le temps de coagulation activée (TCA) doit être vérifié à des intervalles de 10 à 15 minutes, jusqu'à ce que le traitement anticoagulant soit terminé, puis à des intervalles de 30 minutes pendant l'intervention. Le traitement anticoagulant minimal doit être maintenu à un TCA d'au moins 300-350 secondes pendant l'intervention, car il a été démontré qu'un traitement anticoagulant moins fort est associé à une forte prévalence de thrombose in situ adhérent aux gaines transseptales. En cas d'hypertrophie atriale significative ou d'écho contraste spontané, de nombreux médecins optent pour une plage TCA plus longue, à savoir 350-400.
- Le cathéter PVAC GOLD est un cathéter sur fil guide qui doit toujours être utilisé avec un fil guide à embout J de 0,8128 mm (0,032 pouce).

6.1 Préparation du cathéter et de la gaine transseptale

Préparer le cathéter et l'utiliser dans des conditions d'asepsie.

1. Retirer le cathéter de son emballage avec précaution et l'inspecter avant toute utilisation afin de vérifier qu'il n'a subi aucun dommage au cours de son expédition et de sa manipulation.
2. Retirer le mandrin de l'extrémité proximale de l'embout luer du fil guide sur l'extrémité proximale de la poignée (voir Figure 2).

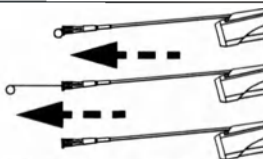


Figure 2. Retrait du mandrin

3. Rincer la lumière du fil guide et insérer celui-ci dans le cathéter PVAC GOLD. Le fil guide doit émerger de l'extrémité proximale du cathéter PVAC GOLD.
4. Rincer l'extrémité distale du cathéter avec une solution saline héparinée.
5. Préparer et manipuler la gaine transseptale conformément aux consignes du mode d'emploi du fabricant.

Remarques :

- Après un accès atrial gauche, maintenir l'anticoagulation dans la gaine.
- Rincer la gaine pendant qu'elle se trouve dans l'oreillette droite.

6.2 Capture de la structure avec le dispositif de capture

1. Faire tourner la molette de déflection jusqu'à ce que le cathéter soit en position droite et la structure d'électrodes en position neutre.

Avertissement : Il est recommandé de capturer la structure pendant qu'elle est immergée, afin de réduire le risque d'emprisonner de l'air autour de la structure d'électrodes au moment de la capture et de l'insertion du cathéter.

2. Retirer le dispositif de capture de la poignée et le faire glisser jusqu'à la structure en spirale.
3. Vérifier que le fil guide dépasse d'au moins 10 cm (3,9 pouces) de l'extrémité distale.
4. Tout en maintenant le dispositif de capture contre la structure en spirale, faire lentement progresser le bouton de commande de glissement vers l'avant, comme indiqué à la Figure 3, tout en avançant le dispositif de capture.

Remarque : Éviter d'avancer le dispositif de capture au-delà de l'extrémité de la structure en spirale.

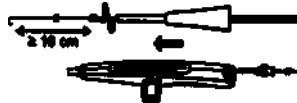


Figure 3. Progression du dispositif de capture

5. À mesure que le dispositif de capture progresse, continuer à faire avancer le bouton de commande de glissement (voir Figure 4).

Matériaux inflammables – Ne pas laisser de matériaux inflammables dans la zone où les procédures d'ablation RF sont effectuées. Il existe un risque d'inflammation des gaz, des agents inflammables utilisés pour le nettoyage et la désinfection ou d'autres matériaux pendant l'utilisation de l'énergie RF.

Fluoroscopie requise pour la mise en place du cathéter – Il est vivement conseillé d'utiliser le guidage fluoroscopique durant la manipulation et la mise en place du cathéter. Toute manipulation du cathéter sans guidage fluoroscopique peut entraîner des lésions des structures cardiaques et vasculaires.

À usage unique exclusivement – Ce dispositif est destiné à un patient unique et doit être utilisé une seule fois. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce dispositif dans le but de le réutiliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure de l'instrument et/ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Températures d'électrode élevées – Utiliser uniquement les cathéters comme recommandé, maintenir le cathéter en contact avec les tissus cardiaques au cours de l'ablation et surveiller l'affichage des températures d'électrode et de la puissance délivrée afin d'éviter des températures d'électrode instantanées élevées. Les températures supérieures à 80 °C au cours de l'ablation peuvent, selon le type de cathéter utilisé, augmenter le risque d'événements thrombo-emboliques (formation de caillots), de dégagements soudains de vapeur et de perforation cardiaque chez le patient.

- Utiliser exclusivement le cathéter dans l'emplacement anatomique recommandé.
- Au cours de l'ablation, maintenir le cathéter de manière à ce qu'il reste en contact avec le tissu cardiaque.
- Ne pas repositionner, faire pivoter, faire coulisser, faire glisser ou intentionnellement désengager puis réengager les électrodes du cathéter dans le tissu cardiaque lors de l'ablation. Interrompre l'ablation avant d'effectuer l'une de ces actions.
- Au cours de l'ablation, s'assurer que les électrodes sont éloignées les unes des autres d'une distance au moins égale à la distance qui est celle du cathéter en position neutre (voir Figure 1). L'impossibilité de maintenir cette distance risque d'augmenter le courant bipolaire entre les électrodes, ce qui entraîne des températures élevées entre elles.
- Surveiller la température d'électrode et la puissance délivrée affichées pendant l'ablation. Désélectionner la paire d'électrodes concernée ou cesser l'ablation dans l'un des cas suivants :
 - Si l'électrode n'atteint pas 50 °C et reçoit la puissance délivrée maximum.
 - Si l'électrode n'est pas à la température cible et la puissance n'est pas au maximum (sur la base du mode d'énergie sélectionné).

Ablation du côté gauche – Surveiller de près les patients subissant des interventions d'ablation du côté gauche afin de détecter toute manifestation clinique d'infarctus, de tamponnade cardiaque, de thrombo-embolie ou d'accident vasculaire cérébral.

Risque à long terme – Les risques à long terme de lésions créées par une ablation par radiofréquence (RF) n'ont pas été établis. En particulier, les effets à long terme des lésions à proximité du système de conduction spécialisé ou de la vascularisation coronarienne ne sont pas connus.

Aucun contact cutané direct au cours des tests du système – Ne pas tester le fonctionnement du système d'ablation par contact cutané direct avec les électrodes, sous peine de léser des tissus sains.

Autres cathéters, dispositifs ou guides – Éviter tout enchevêtrement du cathéter avec d'autres cathéters, dispositifs ou guides. Le non-respect de cette consigne peut augmenter le risque d'enchevêtrement dans la structure ou d'endommagement de cette dernière, ce qui risque d'affecter la récupération du dispositif dans la gaine transeptale.

Mise en place des électrodes de surveillance – Placer toutes les électrodes de surveillance physiologique aussi loin que possible des électrodes de retour du patient et de leurs câbles afin d'éviter les interférences RF qui affectent l'interprétation des électrogrammes du patient (EGM).

Utilisateurs qualifiés – Le cathéter ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures d'ablation atriale gauche, ou sous leur contrôle, faisant appel à ce cathéter et au générateur d'ablation à RF multi-canaux GENius de Medtronic.

Documentation des produits connexes – Ne pas tenter de faire fonctionner le système d'ablation cardiaque de Medtronic avant d'avoir complètement lu et parfaitement compris le manuel d'utilisation du générateur d'ablation à RF multi-canaux GENius et le manuel technique du cathéter d'ablation cardiaque correspondant.

Environnement d'utilisation requis – Toutes les procédures d'ablation doivent se dérouler uniquement dans un laboratoire d'électrophysiologie dûment équipé.

Gaine ou cathéter-guide requis – Ne pas tenter d'insérer le cathéter dans le réseau vasculaire ni de l'en retirer sans gaine ou cathéter-guide, sous peine d'endommager les structures cardiaques et vasculaires.

Inspection de l'emballage stérile – Inspecter l'emballage stérile et le cathéter avant utilisation. Si l'emballage stérile ou le cathéter est endommagé, ne pas utiliser le cathéter. Contacter le représentant de Medtronic.

Conditions de stockage – Stocker le cathéter à des températures ambiantes (22 °C [72 °F]) et des niveaux d'humidité normaux et de manière à protéger l'intégrité de l'emballage et de la barrière stérile. Conserver dans un endroit sec, éloigné des sources de chaleur et du soleil. Voir la section 7 "Caractéristiques techniques" à la page 14 pour plus de détails.

Compatibilité du système – Utiliser uniquement les composants suivants avec le cathéter : le générateur d'ablation à RF multi-canaux GENius de Medtronic (version 15.0 et ultérieure), ses composants Medtronic compatibles et les électrodes de retour du patient Valleylab (Modèle E7506, deux sont nécessaires). L'utilisation du cathéter avec d'autres composants est susceptible de blesser le patient.

Utilisation de l'énergie RF à proximité de dispositifs implantés – Les dispositifs implantables, tels que stimulateurs cardiaques et défibrillateurs automatiques implantables (DAI), peuvent être inhibés ou affectés de toute autre manière par l'énergie RF. Consulter le manuel d'utilisation du générateur d'ablation à RF multi-canaux GENius et le manuel technique du dispositif implantable correspondant pour des informations supplémentaires.

Exposition aux rayons X et à la fluoroscopie – Réduire au maximum l'exposition aux rayons X et à la radioscopie. En raison de l'intensité du faisceau de rayons X et de la durée de l'imagerie radioscopique au cours des procédures d'ablation, les patients et le personnel de laboratoire peuvent subir des lésions radiologiques aiguës et des risques accrus d'effets indésirables somatiques et génétiques. Prendre toutes les mesures appropriées pour réduire au maximum l'exposition aux rayons X pour les patients comme pour le personnel clinique. Les effets à long terme d'une radioscopie prolongée n'ont pas été établis.

1 Description

Le cathéter d'ablation des veines pulmonaires (Pulmonary Vein Ablation Catheter ou PVAC) GOLD de Medtronic est un cathéter tridimensionnel multi-électrodes de conception anatomique utilisé pour la localisation, la stimulation et l'ablation des veines pulmonaires (voir Figure 1). Le PVAC GOLD est compatible avec le générateur d'ablation à RF multi-canaux GENIUS de Medtronic version 15.0 et ultérieure.

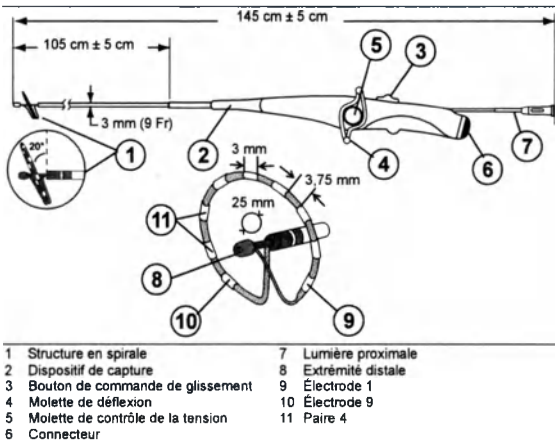


Figure 1. Cathéter d'ablation des veines pulmonaires GOLD (position neutre)

1.1 Contenu de l'emballage

L'emballage contient les éléments suivants :

- 1 cathéter d'ablation des veines pulmonaires GOLD
- la documentation du produit
- un sac de mise au rebut des objets contaminés

Lire attentivement toutes les instructions avant d'utiliser ce produit. Tenir compte de l'ensemble des contre-indications, mises en garde et précautions indiquées dans ce mode d'emploi. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des résultats non conformes à ce qui était prévu.

Attention : Inspecter l'emballage stérile et le cathéter avant utilisation. Si l'emballage stérile ou le cathéter est endommagé, ne pas utiliser le cathéter. Contacter le représentant de Medtronic.

Attention : Le cathéter ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures d'ablation atriale gauche, ou sous leur contrôle, faisant appel à ce cathéter et au générateur d'ablation à RF multi-canaux de Medtronic.

2 Indications

Le cathéter d'ablation des veines pulmonaires GOLD est destiné à être utilisé pour la création de lésions endocardiques (focales et linéaires) au cours des interventions d'ablation cardiaque effectuées dans le traitement de la fibrillation atriale (FA) symptomatique.

Le cathéter PVAC GOLD est aussi conçu pour la cartographie électrophysiologique (EP) des potentiels des veines pulmonaires, la délivrance de stimuli d'entraînement de diagnostic et la vérification de l'isolation électrique des veines pulmonaires post-traitement.

3 Contre-indications

L'utilisation du cathéter d'ablation des veines pulmonaires GOLD est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- Sepsis actif
- Thrombus ou myxome dans l'oreillette gauche
- Patch ou prothèse inter-auriculaire déposée par voie percutanée
- Sensibilité connue à l'héparine
- Anomalies de la coagulation sanguine
- Dispositif de filtrage veineux (filtre Greenfield)

L'utilisation du cathéter n'est pas recommandée chez les patients ne pouvant pas suivre un protocole d'anticoagulation standard pour une procédure cardiaque du côté gauche, ou ayant récemment eu une coagulopathie ou une manifestation embolique.

4 Avertissements et précautions

Présence d'air – Il est recommandé de capturer la structure pendant qu'elle est immergée, afin de réduire le risque d'emprisonner de l'air autour de la structure d'électrodes au moment de la capture et de l'insertion du cathéter.

Traitement anticoagulant – Administrer un traitement anticoagulant approprié pour les patients devant subir un cathétérisme cardiaque gauche par voie transseptale afin de réduire le risque d'événements thrombo-emboliques. Il est recommandé de maintenir le traitement anticoagulant, conformément aux instructions relatives aux patients subissant une cardioversion.

Positionnement du câble – Positionner tous les câbles associés au générateur de sorte qu'ils n'entrent pas en contact avec le patient ou d'autres câbles. Les interférences RF peuvent affecter l'interprétation des EGM du patient.

Intégrité du cathéter – Ne pas tordre ou plier l'extrémité avant du cathéter. Cela risquerait d'endommager la lumière du cathéter et de rendre celui-ci inutilisable.

Mise en place du cathéter – Il est recommandé d'appliquer l'énergie RF à l'antre des veines pulmonaires. La délivrance de l'énergie RF à l'intérieur des veines pulmonaires peut résulter en des sténoses.

Élimination du cathéter – Éliminer le cathéter conformément aux exigences hospitalières relatives aux objets contaminés. En cas de retour du cathéter, contacter le représentant de Medtronic.

Isolation électrique au cours de l'ablation – Éviter tout contact du patient avec l'équipement relié à la terre susceptible de produire une fuite de courant électrique au cours de l'ablation. Les fuites de courant électrique sont susceptibles d'induire des arythmies qui pourraient entraîner le décès du patient.

Contact des électrodes – Éviter tout contact entre les électrodes. La mise en contact d'électrodes risque de créer une erreur système, à savoir un court-circuit ou une défaillance des canaux.

Risque d'embolie – L'introduction de tout cathéter ou gaine dans la circulation sanguine comporte un risque d'aéro-embolie, d'embolie gazeuse ou de thrombo-embolie, qui peut obstruer les vaisseaux et entraîner un infarctus tissulaire ayant de graves conséquences.

- Éviter tout échange de cathéter inutile afin de minimiser les événements emboliques liés à la gaine. Toujours avancer et retirer les composants lentement afin d'atténuer le vide qui se crée et donc le risque d'aéro-embolie.
- Aspirer et rincer fréquemment la gaine pour aider à minimiser les événements emboliques potentiels résultant de l'introduction d'air ou de la formation de caillots dans la gaine.

Date de péremption – Vérifier la date de péremption du cathéter. Ne pas utiliser si la date est passée.

7. Continue to advance the catheter until the fourth electrode on the spiral array begins to exit the sheath.
 8. Slowly pull back on the slide control knob while continuing to advance the catheter forward to deploy the spiral array.
 9. Retract the distal end of the transseptal sheath into the right atrium. This allows for full deflection of the distal segment of the catheter, as shown in Figure 6.
- Note:** Do not attempt to steer the catheter within the sheath.

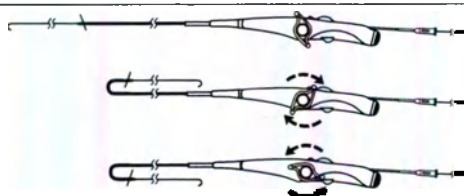


Figure 6. Deflecting the distal segment of the array

6.4 Connecting the cables

1. After insertion of the catheter, use sterile technique to connect the catheter interface cable to the connector located on the handle of the catheter.
2. Pass the other end of the catheter interface cable out of the sterile field and connect it to the ECG interface box.

Note: The generator automatically identifies the catheter when it is connected, displaying the catheter image and the following default system parameters:

- Energy mode 4:1
- Ablation duration 60 seconds
- Target temperature 60 °C

Note: Refer to the generator operator's manual for detailed operation information.

6.5 Mapping and ablating

Note: Perform steps 1–7 under fluoroscopic visualization.

Caution: Avoid contact between electrodes. Contact between electrodes may create a short circuit or channel fault system error.

1. Advance the guide wire into the selected pulmonary vein.
2. Advance the spiral array onto the antrum.

Warning: During ablation, make sure that the electrodes are separated by at least as much distance as is present when the catheter is in the neutral position (see Figure 1). Failure to maintain adequate separation may increase bipolar current between electrodes, resulting in high temperatures between electrodes.
3. Map for pulmonary vein potentials.
4. Ablate.
5. Pull the array back from the antrum, rotate the array 90° and advance it onto the antrum.
6. Repeat mapping and ablating applications as necessary for each pulmonary vein.

Notes:

- Do not attempt to steer the catheter within the sheath.
 - Use the tension control knob to maintain curve configuration.
7. To verify isolation in the pulmonary veins, perform the following steps:
 - a. Retract the catheter from the antrum of the vein.
 - b. Advance the slide control knob forward halfway.
 - c. Advance the spiral array into the vein while rotating in a counter clockwise rotation.
 - d. Retract the slide control knob slightly to expand the spiral array against the inside surface of the vein.
 - e. Utilize electrode 1 for unipolar pacing or pair 1 for bipolar pacing.
 - f. Confirm isolation.
 - g. Rotate the spiral array and repeat as necessary until isolation is verified.

6.6 Removing the catheter

1. Disconnect the catheter from the catheter interface cable.
- Note:** Perform steps 2–6 under fluoroscopic visualization.
2. Verify that the catheter is in the straight position and at least 5 cm (1.97 in) of guide wire is inserted into one of the left pulmonary veins.
3. Slowly advance the slide control knob forward one-fourth of the travel distance and begin to pull back on the catheter shaft to retract the array into the transseptal sheath.
4. Continue to slowly advance the slide control knob while simultaneously retracting the catheter, until the spiral array is completely inside the transseptal sheath.
5. Slowly withdraw the catheter halfway through the sheath.
6. Insert the capture device into the hemostasis valve and continue retracting the catheter until the array is located in the capture device.
7. Remove the capture device with the spiral array and the guide wire from the valve of the sheath.

7 Specifications

Overall length	145 cm ±5 cm (57.09 in ±1.97 in)
Effective length	105 cm ±5 cm (41.34 in ±1.97 in)
Array configuration	Single spiral array [25 mm (0.98 in) outside diameter]
Curve	Standard (19 mm; 0.75 in)
Number of electrodes	9
Electrode spacing	3.75 mm (0.147 in)
Electrode width	3 mm (0.12 in)
Measured temperature accuracy	±2 °C (±3.6 °F)
Single use circuitry	Circuitry allows the generator to assess "single use"
Maximum outside diameter	3 mm (9 Fr; 0.118 in) OD Withdrawal through a 3.17 mm (9.5 Fr; 0.12 in) sheath (minimum)
Recommended transit temperature	-35 °C to 58 °C (-31 °F to 136 °F), 85% relative humidity (non-condensing)
Recommended storage temperature	Average of 22 °C (72 °F) with standard deviation of 2.7 °C (4.86 °F) and actionable control limits of 15 °C to 30 °C (59 °F to 86 °F)

8 Medtronic limited warranty

For complete warranty information, see the accompanying limited warranty document.

9 Service

Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed on the back cover.

6 Instructions for use

Caution: Inspect the sterile packaging and catheter prior to use. If the sterile packaging or catheter exhibits damage, do not use the catheter. Contact your local Medtronic representative.

Caution: Check to verify that the catheter is within its expiration date. Do not use if the product date has expired.

Notes:

- Activated clotting times (ACT) should be checked at 10 to 15 minute intervals until therapeutic anticoagulation is achieved and then at 30 minute intervals during the procedure. The lower level of anticoagulation should be maintained at an ACT of at least 300-350 seconds throughout the procedure, as it has been demonstrated that less intense anticoagulation is associated with a high prevalence of in situ thrombus adherent to the transseptal sheaths. If significant atrial enlargement or spontaneous echo contrast is observed, many operators target a higher ACT range of 350-400.
- The PVAC GOLD is an over-the-wire catheter designed to be used with a 0.032 inch (0.032 inch) J-tip guide wire at all times.

6.1 Preparing the catheter and the transseptal sheath

Prepare and utilize the catheter under aseptic conditions

- Carefully remove the catheter from the packaging and inspect the catheter prior to use to verify that it has not been compromised during shipping or handling.
- Remove the stylet from the proximal end of the guide wire luer hub on the proximal end of the handle (see Figure 2).

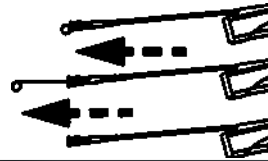


Figure 2. Removing the stylet

- Flush the guide wire lumen and insert the guide wire into the PVAC GOLD. The guide wire must exit the proximal end of the PVAC GOLD device.
- Rinse the distal end of the catheter using heparinized saline.

- Prepare and manage the transseptal sheath following the directions in the manufacturer's Instructions for Use (IFU).

Notes:

- After left atrial access, maintain anticoagulation within the sheath.
- Flush the sheath while the sheath is in the right atrium.

6.2 Capturing the array with the capture device

- Rotate the steering knob until the catheter is in a straight position with the array in a neutral position.

Warning: It is recommended that the array be captured while it is submerged, in order to help reduce the possibility of air becoming entrapped around the electrode array during capture and catheter insertion.

- Remove the capture device from the handle and slide it up to the spiral array.
- Verify that the guide wire extends from the distal tip a minimum of 10 cm (3.9 in).
- While holding the capture device against the spiral array, slowly advance the slide control knob forward, as shown in Figure 3, while advancing the capture device.

Note: Avoid advancing the capture device beyond the end of the array.

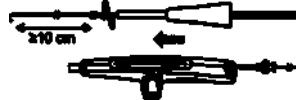


Figure 3. Advancing the capture device

- As the capture device is advanced forward, continue to advance the slide control knob forward (see Figure 4).



Figure 4. Advancing the slide control knob

Note: It is important to always lead the distal tip of the catheter ahead of the capture device to prevent kinking of the distal lumen.

- Hold the slide control knob in the forward position while capturing the tip of the spiral array (see Figure 5).

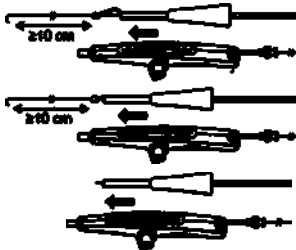


Figure 5. Capturing the array

6.3 Inserting the catheter and deploying the array

Warning: Avoid unnecessary catheter exchanges to minimize sheath-related embolic events.

- Retract the guide wire to the distal tip of the PVAC GOLD.
- With the array contained, insert the capture device into the hemostasis valve and advance until the capture device is seated against the inner surface of the sheath hub. Allow saline and blood to flow out the proximal end of the capture device.
Note: Perform step 2 following all catheter exchanges.
- Insert approximately half of the guide wire length into the transseptal sheath.
- Advance the array portion of the catheter into the sheath before removing and placing the capture device firmly onto the handle.
Note: Perform steps 5-9 under fluoroscopic visualization.
- Advance the catheter through the transseptal sheath until the array enters the atrium.
- Before fully deploying the catheter, verify that the guide wire is positioned in one of the left pulmonary veins.

For single use only – This device is intended only to be used once for a single patient. Do not reuse, reprocess, or sterilize this device for purpose of reuse. Reuse, reprocessing, or sterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination of the device that could result in patient injury, illness, or death.

High electrode temperatures – Only use catheters as recommended, maintain catheter contact with cardiac tissue during ablation, and monitor the displayed electrode temperatures and power delivery, in order to avoid high instantaneous electrode temperatures. Temperatures above 80 °C during ablation may increase the patient's risk of thromboembolic events (formation of coagulum), steam pops, and cardiac perforation, depending on the catheter type used.

- Only use the catheter in the recommended anatomical location.
- Maintain catheter contact with cardiac tissue by holding the catheter during the ablation.
- Do not reposition, rotate, slide, drag or otherwise intentionally disengage and then re-engage the catheter electrodes with cardiac tissue while ablating. Stop ablation prior to performing any of these actions.
- During ablation, make sure that the electrodes are separated by at least as much distance as is present when the catheter is in the neutral position (see Figure 1). Failure to maintain adequate separation may increase bipolar current between electrodes, resulting in high temperatures between electrodes.
- Monitor the displayed electrode temperature and power delivery during ablation.
 - Deselect the affected electrode pair or discontinue ablation in any of the following cases:
 - If the electrode does not reach 50 °C and is receiving maximum power delivery.
 - If the electrode is not at target temperature and the power is not at maximum (based on selected energy mode).

Left-sided ablation – Closely monitor patients undergoing left-sided ablation procedures for clinical manifestations of infarction, cardiac tamponade, thromboembolism, or stroke.

Long-term risk – The long-term risks of lesions created by radiofrequency (RF) ablation have not been established. In particular, the long-term effects of lesions in proximity to the specialized conduction system or coronary vasculature are unknown.

No direct skin contact during system testing – Do not test the operation of the ablation system through direct skin contact with the electrodes. Testing through direct skin contact may cause damage to healthy tissue.

Other catheters, devices, or wires – Avoid catheter entanglement with other catheters, devices, or wires. Failure to do so may increase the risk of entrapment in the array or damage to the array, which may affect retrieval of the device into the transseptal sheath.

Placement of monitoring electrodes – Place all physiological monitoring electrodes as far away as possible from the patient return electrodes and their leads to avoid RF interference, which affects the ability to interpret patient electrograms (EGMs).

Qualified users – The catheter should be used only by or under the supervision of physicians trained in left atrial ablation procedures using this catheter and the Medtronic GENius Multi-Channel RF Ablation Generator.

Related product literature – Do not attempt to operate the Medtronic cardiac ablation system prior to completely reading and understanding the GENius Multi-Channel RF Ablation Generator Operator's Manual and the relevant cardiac ablation catheter technical manual.

Required use environment – Cardiac ablation procedures should be performed only in a fully equipped electrophysiology laboratory.

Sheath or guide catheter required – Do not attempt to advance or withdraw the catheter through the vascular bed without the use of a sheath or guide catheter, as it may result in damage to cardiac and vascular structures.

Sterile package inspection – Inspect the sterile packaging and catheter prior to use. If the sterile packaging or the catheter exhibits damage, do not use the catheter. Contact your local Medtronic representative.

Storage conditions – Store the catheter in normal operating room temperatures (22 °C [72 °F]) and humidity levels and in a manner that protects the integrity of the package and the sterile barrier. Keep in a dry location away from heat and sunlight. See Section 7 "Specifications" on page 9 for more details.

System compatibility – Use only the following components with the catheter: Medtronic GENius Multi-Channel RF Ablation Generator (version 15.0 and higher), its compatible Medtronic components, and Valleylab Patient Return Electrodes (Model E7506, two required). Use of the catheter with other components may cause patient harm.

Use of RF energy near implanted devices – Implantable devices, such as pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators (ICDs), may be inhibited or otherwise affected by RF energy. Refer to the GENius Multi-Channel RF Ablation Generator Operator's Manual and the appropriate implantable device technical manual for additional information.

X-ray and fluoroscopic exposure – Minimize x-ray and fluoroscopic exposure. Due to the intensity of the x-ray beam and the duration of the fluoroscopic imaging during ablation procedures, patients and laboratory staff may be subjected to acute radiation injury and increased risk for somatic and genetic effects. Take all appropriate measures to minimize x-ray exposure to both patients and clinical staff. The long-term effects of protracted fluoroscopy have not been established.

5 Adverse events

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

- Allergic reaction to x-ray contrast media
- Anesthesia reactions
- Arrhythmias, proarrhythmia
- Atrial esophageal fistula
- AV fistula
- Bleeding related to anticoagulation
- Body temperature elevation
- Bradycardia
- Cardiac perforation of the heart or other organs during transseptal puncture or other procedures
- Cardiac tamponade
- Cardiac thromboembolism
- Cerebrovascular accident (CVA) or transient ischemic attack (TIA)
- Chest discomfort
- Chronic cough
- Component damage to ICD or implanted pacemaker
- Death
- Dislodgement of implantable cardioverter defibrillator (ICD) or permanent pacing leads
- Esophageal damage
- Heart failure
- Hematoma
- Hemoptysis
- High creatinine phosphokinase or troponin level
- Hypotension
- Infections
- Myocardial infarction or ischemia
- Nerve injury or nerve damage
- Obstruction, perforation, damage, or spasm of the vascular system including the coronary circulation system
- Pericarditis or endocarditis
- Unintended complete or incomplete atrioventricular node (AV-Node) or sinus node block or damage
- Pleural or pericardial effusion
- Pneumonia
- Pneumothorax
- Pulmonary embolism
- Pulmonary infiltrates
- Pulmonary vein narrowing or stenosis
- Pseudoaneurysm in groin
- Radiation injury or damage and late malignancy
- Respiratory depression
- Retroperitoneal bleed
- Skin burns
- Thrombotic or embolic events
- Valvular insufficiency or damage
- Vasovagal reaction

1 Description

The Medtronic Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (PVAC GOLD) is a three-dimensional, anatomically designed, multi-electrode catheter used to map, pace, and ablate the pulmonary veins (see Figure 1). The PVAC GOLD is compatible with Medtronic GENius Multi-Channel RF Ablation Generator version 15.0 and higher.

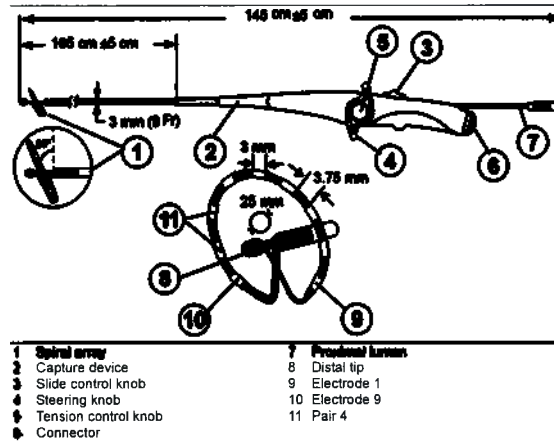


Figure 1. Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (Neutral Position)

1.1 Contents of package

The package contains the following:

- 1 Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD
- product documentation
- biohazard disposal bag

Carefully read all instructions prior to use. Observe all contraindications, warnings, and precautions noted in these instructions. Failure to do so may result in less than expected outcomes.

Caution: Inspect the sterile packaging and catheter prior to use. If the sterile packaging or catheter exhibits damage, do not use the catheter. Contact your local Medtronic representative.

Caution: The catheter should be used only by or under the supervision of physicians trained in left atrial ablation procedures using this catheter and the Medtronic multi-channel RF ablation generator.

2 Indications for use

The Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD is designed to be used for the creation of endocardial lesions (focal and linear) during cardiac ablation procedures for the treatment of symptomatic Atrial Fibrillation (AF).

The PVAC GOLD is also intended to be used for cardiac electrophysiological (EP) mapping of pulmonary vein potentials, delivery of diagnostic pacing stimuli and verifying electrical isolation of the pulmonary veins post-treatment.

3 Contraindications

Use of the Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD is contraindicated as follows:

- Active sepsis
- Left atrial thrombus or myxoma
- Atrial Septal Patch or atrial septal defect repair with percutaneous device
- Known sensitivity to heparin
- Blood clotting abnormalities
- Venous filtering device (Greenfield Filter)

The catheter is not recommended for use in patients who cannot undergo standard anticoagulation protocol for a left-sided cardiac procedure, or who have had a recent coagulopathy or embolic event.

4 Warnings and precautions

Air entrapment – It is recommended that the array be captured while it is submerged, in order to help reduce the possibility of air becoming entrapped around the electrode array during capture and catheter insertion.

Anticoagulation therapy – Administer appropriate levels of anticoagulation therapy for patients undergoing left-sided and transseptal cardiac procedures to minimize the risk of thromboembolic events. It is recommended to maintain therapeutic anticoagulation levels, per guidelines for patients undergoing cardioversion.

Cable positioning – Position all cables associated with the generator so they do not come in contact with the patient or other leads. RF interference may affect the ability to interpret patient EGMs.

Catheter integrity – Do not bend or kink the leading end of the catheter. Doing so could cause damage to the catheter lumen and make it unusable.

Catheter placement – It is recommended that the application of RF energy be applied at the antrum of the pulmonary veins. Delivery of RF energy inside the pulmonary veins may result in pulmonary vein stenosis.

Disposal of catheter – Dispose of the catheter according to hospital biohazard requirements. If returning the catheter, contact your local Medtronic representative.

Electrical isolation during ablation – Do not allow the patient to contact grounded equipment that might produce electrical current leakage during ablation. Electrical current leakage may induce arrhythmias that may result in the patient's death.

Electrode contact – Avoid contact between electrodes. Contact between electrodes may create a short circuit or channel fault system error.

Embolism risk – Introducing any catheter or sheath into the circulatory system entails the risk of air, gas or thromboembolism, which can occlude vessels and lead to tissue infarction with serious consequences.

- Avoid unnecessary catheter exchanges to minimize sheath-related embolic events. Always advance and withdraw components slowly to minimize the vacuum created and therefore minimize the risk of air embolism.
- Aspirate and flush the sheath frequently to help minimize the potential for embolic events resulting from the introduction of air or clot formation within the sheath.

Expiration date – Check to verify that the catheter is within its expiration date. Do not use if the product date has expired.

Flammable materials – Do not allow flammable material in the area where RF ablation procedures are performed. The risk of igniting flammable gases, flammable agents used for cleaning or disinfecting, or other materials is inherent in the application of RF energy.

Fluoroscopy required for catheter placement – Use of fluoroscopy during catheter manipulation and placement is strongly advised. Manipulating the catheter without fluoroscopy may result in damage to cardiac and vascular structures.



Authorized representative in the European community /
Représentant agréé dans la Communauté européenne /
Autorisierter Repräsentant in der Europäischen
Gemeinschaft / Representante autorizado en la
Comunidad Europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger
in de Europese Gemeenschap / Rappresentante
autorizzato nella Comunità europea / Autorsert
representant i Det europeiske fellesskap / Auktonserad
representant inom EG / Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret
repræsentant i EF / Representante autorizado na
Comunidade Europeia / Hivatalos képviselő az Európai
Közösségben / Autoryzowany przedstawiciel we
Wspólnocie Europejskiej / Autorizovaný zástupce pro
Evropské společenství / Уполномоченный
представитель в ЕС / Autorizovaný zástupca
v Európskom spoločenstve / Avrupa topluluğundaki yetkili
temsilci / Representante autorizado na Comunidade
Europeia

Conformité Européenne (European Conformity)
This symbol means that the device fully complies with
European Directive 93/42/EEC. /
Conformité Européenne
Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement
conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. /
Conformité Européenne (Europäische Konformität)
Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften
der EU-Direktive 93/42/EWG entspricht. /
Conformité Européenne (Conformidad Europea).
Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente
la Directiva Europea 93/42/CEE sobre productos
sanitarios. /
Conformité Européenne (Europeise Conformiteit)
Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan
de Europese Richtlijn 93/42/EEG. /
Conformité Européenne (Conformità europea)
Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla
Direttiva MDD 93/42/CEE. /
Conformité Européenne (samsvar med europeisk
standard).
Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar
med EU-direktiv 93/42/EØF. /
Conformité Européenne (Europeisk standard).
Denna symbol betyder att utrustningen helt följer
EU-direktiv 93/42/EEG om medicinska produkter. /
Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση)
Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται
πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/EOK. /
Conformité Européenne (CE-mærke)
Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder
Rådets Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. /
Conformité Européenne (Conformidade Europeia)
Este símbolo significa que o dispositivo está em total
conformidade com a Diretiva Europeia 93/42/CEE. /
Conformité Européenne (European Conformity).
Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes
mértékben megfelel a 93/42/EGK európai irányelv
követelményeinek. /
Conformité Européenne (European Conformity)
Symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie
wymogi dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów
medycznych. /
Conformité Européenne (Evropska shoda)
Tento symbol znamená, že zariadení zcela splňuje
požadavky evropské směrnice 93/42/EHS. /
Conformité Européenne (European Conformity)
Этот символ обозначает, что устройство полностью
соответствует требованиям европейской директивы
93/42/EEC. /
Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ)
Tento symbol znamená, že zariadenie úplne vyhovuje
požiadavkám európskej smernice 93/42/EEC. /
Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk)
Bu sembol, cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Direktifine
tam olarak uygun olduğunu ifade eder. /
Conformité Européenne (Conformidade Europeia)
Este símbolo significa que o dispositivo está em total
conformidade com a Diretiva Europeia 93/42/CEE.



Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Darf bei beschädigter Verpackung nicht verwendet werden / No usar si el envase está dañado / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Får ej anvendes om forpackningen är skadad / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Sérült csomagolás esetén nem használható / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Não usar se a embalagem estiver danificada



Package contents / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenido del envase / Inhoud van de verpakking / Contenuto della confezione / Pakningens innhold / Förpackningens innehåll / Περιεχόμενα συσκευασίας / Pakkens indhold / Conteúdo da embalagem / A csomag tartalma / Zawartość opakowania / Obsah balení / Содержимое упаковки / Obsah balenia / Ambalaj içeriği / Conteúdo da embalagem



Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung lesen / Consultar las instrucciones de uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Consultare le istruzioni per l'uso / Se i bruksanvisningen / Se bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Se brugsanvisningen / Consultar instruções de utilização / Łeśd a használati útmutatót / Zapoznać się z instrukcją użytkowania / Víz návod k použití / См. инструкцию по эксплуатации / Pozrite si pokyny na používanie / Kullanim talimatlarına başvurun / Consultar instruções de utilização



Keep dry / À conserver au sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Droog bewaren / Mantenere asciutto / Holdes tørt / Forvaras tørt / Διατηρείτε το στεγνό / Skal opbevares tørt / Manter em local seco / Szárazon tartandó / Utrzymywac w stanie suchym / Udržujte v suchu / Хранить в сухом месте / Uchovajte v suchu / Kuru bir ortamda tutun / Manter em local seco



Product documentation / Documentation du produit / Produktdokumentation / Documentación del producto / Productodocumentatie / Documentazione sul prodotto / Produktodokumentasjon / Produktdokumentation / Τεκμηρίωση προϊόντος / Produktdokumentation / Documentação do produto / Termékdokumentáció / Dokumentacja produktu / Průvodní dokumentace / Документация по продукту / Dokumentácia k produktu / Urinle ilgili belgeler / Documentação do produto



Storage temperature / Température de stockage / Lagerungstemperatur / Temperatura de almacenamiento / Opslagtemperatuur / Temperatura di conservazione / Oppbevaringstemperatur / Forvaringstemperatur / Συρροκρασία αποθήκευσης / Oppbevaringstemperatur / Temperatura de armazenamento / Tárolási hőmérséklet / Temperatura przechowywania / Teplota skladování / Температура хранения / Skladovacia teplota / Saklama sıcaklığı / Temperatura de armazenamento



Transit temperature / Température de transport / Transporttemperatur / Temperatura de transporte / Transporttemperatuur / Temperatura di trasporto / Forsendelsestemperatur / Transporttemperatur / Συρροκρασία μεταφοράς / Temperatur under transport / Temperatura de transporte / Szállítási hőmérséklet / Temperatura transportu / Teplota při přepravě / Температура при транспортировке / Teplota pri preprave / Taşıma sıcaklığı / Temperatura de transporte



Humidity limitation / Limite de l'humidité / Feuchtigkeitsbereich / Limitación de humedad / Vochtigheidsbereik / Limiti di umidità / Krav til fuktighet / Luftfuktighetsbegränsning / Όρια υγρασίας / Luftfuktighedsbegrænsning / Limites de humidade / A páratartalom határértékei / Dopuszczalna wilgotność / Mezní hodnoty vlhkosti / Předn vlhkosti / Hranicné hodnoty vlhkosti / Nemlilik sınırlaması / Limites de umidade



Bidirectional / Bidirectionnel / Bidirektional / Bidireccional / Bidirectioneel / Bidirezionale / Toveis / Dubbelriktad / Αμφιδρομής κατεύθυνσης / Bidirektional / Bidireccional / Kétirányú / Dwukierunkowy / Obousměrný / Двухнаправленный / Obojsměrný / İki yönlü / Bidireccional



Outside diameter / Diamètre extérieur / Außendurchmesser / Diámetro exterior / Buitendiameter / Diámetro esterno / Ytref diameter / Ytterdiameter / Εξωτερική διάμετρος / Ydre diameter / Diámetro externo / Kulso átmérő / Średnica zewnętrzna / Vnější průměr / Внешний диаметр / Vonkajsi priemer / Diş çap / Diámetro externo



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Fabbicante / Producent / Tillverkare / Κοινοσκευαστής / Fabrikant / Fabricante / Gyártó / Producent / Vyrabce / Производитель / Vyrabca / İmalatçı / Fabricante

Следующий перечень включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter

Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a prípadne iných krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter

Aşağıdaki listede, Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter

A lista a seguir inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Medtronic nos Estados Unidos e, possivelmente, em outros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade de seus respectivos proprietários.

GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter

Explanation of symbols / Explication des symboles / Erläuterung der Symbole / Explicación de los símbolos / Verklaring van de symbolen / Simboli utilizzati / Symbolforklaring / Symboler / Επεξήγηση των συμβόλων / Symbolforklaring / Explicação dos símbolos / A szimbólumok magyarázata / Objaśnienia symboli / Vysvetlení symbolů / Объяснение символов / Vysvetlivky k symbolom / Sembollerin açıklaması / Explicação dos símbolos

Refer to the package labels to see which of the following symbols apply to this product. / Se reporter aux étiquettes de l'emballage pour voir quels symboles parmi les suivants s'appliquent à ce produit. / Nur die auf den Verpackungsetiketten aufgedruckten Symbole der nachfolgenden Auflistung gelten für dieses Produkt. / Consulte las etiquetas del envase para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. / Controleer de verpakkingslabels om te zien welke van onderstaande symbolen op dit product van toepassing zijn. / Fare riferimento alle etichette sulla confezione per vedere quali dei seguenti simboli si applicano a questo prodotto. / Se på pakningsetiketterne for a finne ut hvilke symboler som gjelder for dette produktet. / Se förpackningsmärkningarna för vilka av följande symboler som gäller denna produkt. / Αναγνώστε στις σημάδες της συσκευασίας για να δείτε ποιά από τα ακόλουθα σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. / Se maerkkatähte pakembalagen for at se, hvilke af nedenstående symboler der gælder for dette produkt. / Consulte as etiquetas da embalagem para ver quais dos símbolos seguintes se aplicam a este produto. / Hogy az aláírt szimbólumok közül melyek vonatkoznak erre a termékre, az a csomag címkéiről tudható meg. / Aby stwierdzić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami na opakowaniu. / Symbody ykajci se tohoto výrobku naleziete na etičich na obalu. / См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту. / Prezrite si označenie na obale a zistite, ktoré z nasledujúcich symbolov sa vzťahujú na tento produkt. / Bu üründe aşağıdaki sembollerden hangilerinin geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketlerine bakın. / Consulte as etiquetas da embalagem para ver quais dos símbolos seguintes se aplicam a este produto

	Lot number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Partinummer / Numero di lotto / Lotnummer / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Número de lote / Gyártási szám / Numer partii producției / Číslo sarže / Номер партии / Číslo sarže / Lot numarası / Número de lote
	Reorder number / Numéro de commande / Bestellnummer / Número de referencia / Bestelnummer / Numero di catalogo / Bestillingsnummer / Återbeställningsnummer / Αριθμός νέας παραγγελίας / Genbestillingsnummer / Número para nova encomenda / Utånnrendelési szám / Numer do ponownego zamawiania / Číslo pro novou objednávku / Номер для заказа / Číslo pre ďalšie objednávky / Yeniden sipariş numarası / Número para novo pedido
	Use by / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / Fecha de caducidad / Uiterste gebruiksdatum / Utilizzare entro / Siste forbruksdag / Använd senast / Χρησις έως / Seneste anvendelsesdato / Não utilizar depois de / Lejárati dátuma / Termin przydatności do użycia / Datum použitosti / Срок годности / Dátum najneskoršej spotreby / Son kullanma tarihi / Validade
	Sterilized using irradiation / Stérisé par irradiation / Durch Bestrahlung sterilisiert / Estenlizado mediante irradiación / Gesteriliseerd met straling / Sterilizzazione con radiazioni / Steriliseret med straling / Steriliserad med strålning / Αποστειρωμένο με ακτινοβολία / Steriliseret ved brug af stråling / Estenlizado por irradiação / Besugárzással sterilizálva / Sterylizowano przez napromienianie / Sterilizované žiarením / Стерилизовано излучением / Sterilizované žiarením / Irradiasyon kullanılarak sterilize edilmiştir / Estenlizado utilizando irradiação
	Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Non riutilizzare / Skal ikke brukes flere ganger / Får ej återanvändas / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genanvendes / Não reutilizávei / Kizárólag egyszeri használatra / Nie używać powtórnie / Nepoužívejte opakovaně / Не подлежат повторному использованию / Nepouzívajte opakovane / Yeniden kullanmayın / Não reutilizar
	Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non resterilizzare / Skal ikke resteriliseres / Får ej omsteriliseras / Μην το επανοστειρωσετε / Må ikke resteriliseres / Não reesterilizar / Ne sterilizáia újra / Nie resterylizować / Neprováděte resterilizaci / He подлежат повторной стерилизации / Opakovane nesterilizuje / Yeniden sterilize etmeyin / Não reesterilizar

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter

La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter

Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise auch in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter

La siguiente lista contiene marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Medtronic en Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter

Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de respectieve eigenaar.

GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter

L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di Medtronic negli Stati Uniti e, eventualmente, in altri Paesi.

Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter

Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter

Följande lista inkluderar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och eventuellt i andra länder. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter

Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανώς σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter

Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Medtronic i USA og eventuelt andre lande. Alle øvrige varemærker tilhører de respektive ejere.

GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter

A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e, possivelmente, noutros países. As restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter

A következő felsorolásban a Medtronic védjegyei vagy bejegyzett védjegyei szerepelnek, az Egyesült Államokra és esetleg más országokra vonatkozóan is. Minden egyéb védjegy a megfelelő védjegytulajdonos védjegye.

GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i ewentualnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter

Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

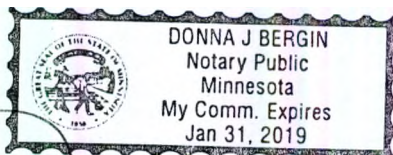
GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter



PVAC® GOLD 990078

Pulmonary Vein Ablation Catheter® GOLD

As a registered Notary Public for the State of Minnesota,
I hereby certify that this is a true and accurate copy of the
original document. The original is filed at Medtronic, Inc.



[Handwritten signature]
May 08, 2015

Technical Manual • Manuel technique •
Technisches Handbuch • Manual técnico •
Technische handleiding • Manuale tecnico •
Teknisk håndbok • Teknisk manual • Τεχνικό
εγχειρίδιο • Teknisk håndbog • Manual técnico •
Műszaki leírás • Instrukcja techniczna • Technická
příručka • Техническое руководство • Technická
príručka • Teknik El Kitabı • Manual técnico

CE
0050

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод подписи и штампов на документе «Техническое руководство по катетеру для абляции легочных вен PVAC® GOLD 990078», представленному на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, шведском, греческом, датском, португальском (Португалия), венгерском, польском, чешском, русском, словацком, турецком и португальском (Бразилия) языках. Текст документа на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, шведском, греческом, датском, португальском (Португалия), венгерском, польском, чешском, словацком, турецком и португальском (Бразилия) языках соответствует тексту на русском языке.]

[Штамп:

Выступая в качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота, настоящим свидетельствую, что данный документ является точной и верной копией оригинала документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.»]

[Штамп:

Донна Дж. Берджин

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2019 года]

/подпись/

08 апреля 2015 года

Перевел Гасанов Султан Гасанович



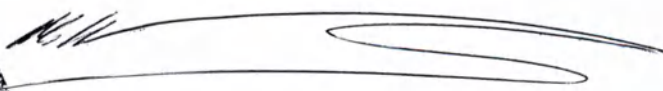
Город Москва.

Двадцать восьмого мая две тысячи пятнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 4 4446

Взыскан тариф – 100 рублей



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 99 / (Сорок девять)
листов.

Нотариус М

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 99 / (Сорок девять)
листов.

Нотариус М



Город Москва

28 МАЙ 2015

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем нет зачеркнутых слов и иных неговоренных особенностей нет.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, за совершением нотариального действия, удостоверяю верность копии документа не содержащего в себе фактов, искажающих документ и соответствие

Сделано по доверенности № 9-4406
Нотариус

