TactiFlex™ Ablation Catheter,
Sensor Enabled™

REF

A-TFSE-D,
A-TFSE-F,
A-TFSE-J,
A-TFSE-DD,
A-TFSE-FF,
A-TFSE-JJ,
A-TFSE-DF,
A-TFSE-FJ

Instructions for Use

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Abbott

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

‡ Indicates a third-party trademark, which is property of its respective owner.

Pat. http://www.abbott.com/patents

© 2022 Abbott. All Rights Reserved.

EN: English

TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™

Instructions for Use

Description

The TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ is designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart chambers and to transmit radiofrequency (RF) current to the catheter flexible tip electrode for intracardiac ablation. For ablation, the catheter is used in conjunction with an RF generator, an irrigation pump, and a dispersive pad (indifferent patch electrode). The TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ is compatible with introducers or sheaths with a minimum inner diameter of 8.5 F.

The TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ features a tri-axial optical force sensor embedded in the distal section of the catheter that transmits contact force information to the TactiSys™ Quartz Equipment.

The TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ is a sterile, single use catheter with a 7.5 F shaft and an 8 F distal section. It is constructed of thermoplastic elastomer material and noble metal electrodes. The catheter has a force and magnetic sensor. It has a fluid lumen connected to a flexible tip electrode for saline irrigation during the ablation procedure. For both bi-directional and uni-directional catheters, the tip curvature is manipulated by the control mechanism located on the handle at the catheter's proximal end. To adjust the curve of the distal tip on the uni-directional catheter, push or pull the thumb control located on the handle. To adjust the curve of the distal tip on the bi-directional catheter, use the actuator to deflect the catheter in either direction. The catheters are available in eight distal curve configurations listed in the table below. The curve is identified on the catheter label. The device and packaging are not made with natural rubber latex.

Table 1. Catheter Curve Configurations

Catheter Type	Curve	Model Number
Uni-directional	D	A-TFSE-D
	F	A-TFSE-F
	J	A-TFSE-J
Bi-directional	D-D	A-TFSE-DD
	F-F	A-TFSE-FF
	J-J	A-TFSE-JJ
	D-F	A-TFSE-DF
	F-J	A-TFSE-FJ

The catheter connects to the TactiSys™ Quartz Equipment (PN-004 400) and, directly or indirectly, to a compatible RF cardiac ablation generator, irrigation pump, and 3D mapping/contact force display system. Compatible systems components are listed below. For information regarding their use, refer to the appropriate instructions for use.

Table 2. Compatible Systems

System Device	Connect via (Model Number)	System Software
Ampere™ RF Ablation Generator	TactiFlex™ RF cable for use with TactiSys™ Quartz and Ampere™ Generator (TSQ-RF-TFSE-CBL)	v1.0.6 or later
Cool Point™ Irrigation Pump	Cool Point™ Tubing Set (85785)	v24 or later
EnSite™ X EP System *	Ethernet cable supplied with TactiSys™ Quartz equipment 10-pin connector from catheter integrated cable	v1.1 or later
EnSite™ X Contact Force Module		
TactiFlex SE Module		v1.0 or later

* Optional: Magnetic Extension 10 Pin Ensite™ X Cable (A-ENS-MAGEXT-CBL)

Indications for Use

The TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ is indicated for use in creating focal lesions during cardiac ablation procedures (mapping, stimulation, and ablation) for the treatment of arrhythmias. Epicardial ablation should be limited to appropriately selected patients with ventricular tachycardia.

Contraindications

The catheter is contraindicated for:

- Patients who have had a ventriculotomy or atriotomy within the preceding four weeks.
- Patients with prosthetic valves as the catheter may damage the prosthesis.
- Patients with an active systemic infection as this may increase the risk for cardiac infection.
- Use in coronary vasculature due to risk of damage to the coronary arteries.
- Patients with a myxoma or an intracardiac thrombus as the catheter could precipitate an embolus.
- The transseptal approach in a patient with an interatrial baffle or patch because [illegible] persist and produce an iatrogenic atrial shunt.
- The retrograde trans-aortic approach in patients who have had aortic valve replacement.
- Patients unable to receive heparin or an acceptable alternative to achieve adequate anticoagulation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Warnings

- The temperature data transmitted by the sensor in this catheter is representative of the irrigated electrode only and does not provide tissue temperature data.
- Application of RF energy outside of the power and duration recommendations may increase the likelihood of steam pop occurrence.
- Contact force in excess of 20 g may not significantly change the characteristics of lesion formation.
- Patients undergoing septal accessory pathway ablation are at risk for complete AV block which requires the implantation of a permanent pacemaker. Permanent pacing may be required in patients who experience inadvertent complete AV block as a result of RF ablation.
- Implantable pacemakers and implantable cardioverter/defibrillator (ICDs) may be adversely affected by RF current. It is important to:
  - Have temporary external sources of pacing and defibrillation available during ablation.
  - Temporarily reprogram the pacing system to minimum output to minimize risk of inappropriate pacing.
  - Exercise extreme caution during ablation when in close proximity to atrial or ventricular permanent leads.
  - Program the ICD to the OFF mode during the ablation procedure.
  - Perform complete implantable device analysis on all patients after ablation.
- The combination of intracoronary placement of the ablation catheter and RF energy application has been associated with myocardial infarction and death.
- Minimize X-ray exposure during the procedure. Catheter ablation procedures present the potential for significant X-ray exposure, which can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the X-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. Catheter ablation should only be performed after adequate attention has been given to the potential radiation exposure associated with the procedure, and steps have been taken to minimize this exposure. Careful consideration must therefore be given for the use of the device in pregnant women and prepubescent children.

- Inspect tubing, connections, and saline irrigation for air bubbles prior to and throughout its use in the procedure. Air or bubbles in the saline irrigation may cause emboli, potential injury, or fatality.
- Do not prime the tubing set while the catheter is in the patient. Remove catheter from patient and use prime to purge air or bubbles from the system.
- Do not immerse the proximal handle or cable connectors in fluids; electrical performance could be affected.
- When using steerable sheaths, make sure the sheath tip is straight during introduction or withdrawal of the catheter.
- Increased contact force may increase the risk for perforation during manipulation of the catheter.
- Contact force accuracy above 50 g has not been established.
- The catheter temperature and impedance display of the cardiac ablation generator should be continuously monitored during RF power delivery. If a sudden rise in impedance is noted that does not exceed the preset limit, or a steam pop is observed, power delivery should be manually discontinued. Clinically assess the situation. If necessary, the catheter should be removed from the patient and the distal tip of the catheter cleaned to eliminate any coagulum.
- Caution should be taken when placing lesions in the proximity of the specialized conduction system.
- Catheter materials are not compatible with magnetic resonance imaging (MRI).
- When using an electrophysiology (EP) recording system, the equipment must be front-end isolated, or have an isolated patient cable.
- When ablating near the phrenic nerve, take precautions to avoid injuring the phrenic nerve, including appropriately reducing RF power and pacing to identify the proximity of the nerve.
- Cases of delayed onset of atrio-esophageal fistula (AEF) have been reported in association with radiofrequency catheter ablation procedures. While rare, AEF is associated with significant morbidity and mortality.
- Cardiac ablation procedures should be performed only by physicians thoroughly trained in the techniques of RF catheter ablation in a fully equipped EP laboratory.
- The long-term risks of protracted fluoroscopy and creation of RF induced lesions have not been established, particularly with respect to lesions placed in proximity to the specialized conduction system. Careful consideration must therefore be given for the use of the device in pregnant women and prepubescent children. Furthermore, the risk/benefit in asymptomatic patients has not been studied.
- The catheter is intended for single use only. Do not reprocess or reuse. Reuse can cause device failure, patient injury, and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.
- The catheter used in conjunction with a RF generator is capable of delivering significant RF power. Patient or operator injury can result from improper handling of the catheter and indifferent electrode, particularly when operating the device. During energy delivery, the patient should not be allowed to come in contact with grounded metal surfaces. Position RF patient cables to avoid contact with the patient or other cables.
- The risk of igniting flammable gases or other materials is inherent in electrosurgery. Precautions must be taken to restrict flammable materials from the electrosurgical suite.
- Catheter entrapment within the heart or blood vessels is a possible complication of electrophysiology procedures.
- To avoid thromboemboli, intravenous heparin should be used when entering the left heart during ablation. Consult the HRS consensus guidelines for anticoagulation strategies pre-, during, and post-catheter ablation. [1]
- Always maintain a constant saline irrigation flow to prevent coagulation within the lumen of the catheter.
- Always zero the contact force reading following insertion into the patient or when moving the catheter from one chamber of the heart to another. Ensure the catheter is not in contact with heart tissue prior to zeroing. Refer to the User Manual for instructions on how to zero the contact force reading.
- To ensure correct use of the intracardiac electrogram signals, the distal portion of the catheter should have the tip and all electrodes outside of the introducer sheath.
- To ensure correct use of the force sensor, the distal portion of the catheter should have the tip and one additional electrode outside of the introducer sheath.
- When using the catheter with conventional EP lab system (using fluoroscopy to determine catheter tip location) or with a 3D navigational system, careful catheter manipulation must be performed, especially when used in combination with a long sheath, in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter when resistance is encountered. If force sensing functionality is active, evaluate applied force to avoid applying excessive force.

Precautions

- When using the catheter in combination with a sheath and to prevent occlusion of the irrigation line, avoid applying simultaneous high torque and tensile stress (pulling) to the catheter while the catheter tip is engaged in the sheath in a curved position.
- Release the steering (make the catheter straight) when pulling back the catheter into the sheath.
- The steerability feature of the catheter is designed to operate in a single plane of motion. Moving the deflectable section in other planes (e.g. perpendicular to normal steering plane, etc.) may damage the steering mechanism and impair the operator's ability to position the catheter tip as desired. Do not use the catheter with deflectable introducer sheaths that operate in multiple planes of motion. Do not use the catheter with deflectable sheaths that may constrain catheter tip deflection through the use of manually operated hemostatic valves.
- Always straighten the catheter tip before insertion or withdrawal.
- Do not scrub or twist the tip electrode. Damage to the tip electrode or the tip electrode bond may occur.
- To avoid fluid volume overload, monitor the patient's fluid balance prior to and during the procedure.
- Apparent low power output, high impedance reading, or failure of the RF equipment to function correctly at normal settings may indicate faulty application of the indifferent electrode(s) or failure of an electrical lead. Check for defects or misapplication of the indifferent electrode or other electrical leads before increasing power.
- When ablating near adjacent anatomical structures, take precautions to minimize collateral damage to the adjacent structures.
- The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use. Do not use if the packaging or catheter appears damaged.
- Do not expose catheter to organic solvents such as alcohol.
- Electromagnetic interference (EMI) produced by the catheter when used in conjunction with a RF generator during normal operation may adversely affect the performance of other equipment.
- Electrodes and probes for monitoring and stimulating devices can provide paths for high frequency current. The risk of burns can be reduced by placing the electrodes and probes as far away as possible from the ablation site and the indifferent electrode. Protective impedances may reduce the risk of burns, and permit continuous monitoring of the electrocardiogram during energy delivery. Monitoring systems incorporating high frequency current limiting devices are recommended. Needle monitoring electrodes are not recommended.
- If the generator does not display temperature, verify that the appropriate cable is plugged into the generator. If temperature still is not displayed, there may be a malfunction in the temperature sensing system which must be corrected prior to applying RF power.
- Before use, check that irrigation is fully functional by infusing saline through the catheter.
- Store in a cool, dark place.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neyrosoft.ru info@neyrosoft.ru

[1] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

- Do not attempt to operate the device prior to completely reading and understanding the applicable instructions for use.
- Carefully align the optical connector with the TactiSys™ Quartz Equipment optical socket while firmly pushing in order to ensure connection.
- Do not use contrast fluid in catheter.
- If irrigation flow is interrupted, immediately inspect and re flush the catheter outside of the patient. Re-establish irrigation flow prior to placing catheter in the body.
- Do not use if catheter appears damaged, kinked, or if there is difficulty in deflecting the distal section to achieve the desired curve. Do not use if the catheter does not hold its curve and/or if any of the irrigation ports are blocked.
- If the Cool Point™ Irrigation Pump alarm sounds, RF energy will be terminated. Communication between the Cool Point™ Irrigation Pump and the Ampere™ RF Generator should be evaluated. Inspect irrigation tubing for obstructions, such as kinks and air bubbles. Remove the catheter from the patient and inspect the catheter and the electrodes. If necessary, clean the electrodes with a sterile saline saturated gauze pad. Ensure that the irrigation ports are patent and flush the catheter prior to re-insertion.
- Do not attempt ablation without using the Cool Point™ Irrigation Pump.
- Irrigated ablation systems have been shown to create larger lesions than standard radiofrequency ablation catheters. Be careful when ablating near electrically vulnerable, thin walled, or other arterial structures.
- Position connecting cables to avoid contact with the patient and other electrical leads.
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.
- Excessive bending or kinking of the catheter may cause damage to the catheter. Manual pre-bending of the distal curve can impact catheter performance and irrigation flow, and may cause patient injury.
- Do not use the catheter if not working properly. Check functionality of irrigation and steering mechanism carefully.

Adverse Events

The following adverse events have been documented for catheter ablation procedures:

- Abnormal vision
- Anesthesia reaction
- Angina / chest pain / discomfort
- Aorto-right atrial fistula
- Arrhythmia, including exacerbation of pre-existing atrial fibrillation
- Arteriovenous fistula
- Bleeding, including major bleeding requiring surgery or transfusion / hematomas / anemia
- Cardiac tamponade
- Cardiovascular injury, including atrial trauma and cardiac perforation / Laceration / Dissection, vessel, coronary artery / pulmonary vein
- Coronary artery spasm
- Cytotoxicity / systemic toxicity / sensitization / endotoxin / pyrogen
- Death
- Dislodgement of implantable cardioverter defibrillator or pacing leads / Component damage to ICD or implantable pacemaker
- Effusion, pericardial
- Effusion, pleural
- Embolism, air / cardiac / pulmonary / pulmonary vein
- Endocarditis
- Exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease (COPD)
- Fever
- Heart block / Unintended ablation
- Heart failure
- Hypotension
- Immunological reaction, including anaphylaxis
- Infection
- Left atrial esophageal fistula / Organ injury
- Myocardial infarction / Elevated cardiac enzymes
- Pain, neck / back/groin
- Palpitations
- Pericarditis
- Phrenic nerve injury / diaphragmatic paralysis
- Pneumonia
- Pneumothorax / hemothorax
- Pseudoaneurysm
- Pulmonary edema
- Pulmonary hypertension
- Radiation injury
- Respiratory failure/distress / depression/hypoxia
- Sepsis / Shock
- Severe pulmonary vein (PV) stenosis (>70%), or complete occlusion of a PV / Cough
- Skin burns / Electrical shock / injury
- Stiff Left Atrial Syndrome
- Stroke / cerebrovascular accident / Thromboembolism / Embolism, material/component / Coagulation / Disseminated intravascular coagulation / Tissue charring / Seizure
- Syncope / vasovagal reaction / dizziness
- Thrombus, including coronary artery / vessel occlusion
- Transient ischemic attack (TIA)
- Vagal nerve injury / gastroparesis
- Valvular damage or insufficiency
- Vessel wall damage
- Volume overload

RF Ablation

For RF ablation, the catheter must be connected to the appropriate input connectors on the TactiSys™ Quartz Equipment, which is then connected to the RF generator. Refer to the TactiSys™ Quartz Equipment User Manual for more information. To complete the electrical circuit, an indifferent electrode must be connected to the reference electrode input on the generator. Circuit impedance prior to RF ablation should be approximately 100 Ohms. Verify that the generator displays a temperature near body temperature after the catheter is inserted into the patient and before applying RF power.

Generator Operation

Refer to the TactiSys™ Quartz Equipment User Manual as well as the applicable RF generator manual for proper connection of the catheter to the generator and for detailed instructions as to generator operation for RF ablation. The TactiSys™ Quartz RF Cable for use with TactiFlex™ and Ampere™ (Model TSQ-RF-TFSE-CBL) cable should be used in place of the TactiSys™ Quartz Ampere RF cable (PN-004 515).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The recommended RF application parameters are provided in the Parameters table under Applying RF Current. Always monitor temperature and impedance rise when using the TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™.

Instructions for Use

Refer to the following Instructions for Use when using the TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™.

- TactiSys™ Quartz Equipment User Manual
  - The TactiSys™ Quartz RF Cable for use with TactiFlex™ and Ampere™ (Model TSQ-RF-TFSE-CBL) cable should be used in place of the TactiSys™ Quartz Ampere RF cable (PN-004 515).
- EnSite™ X Amplifier Instructions for Use
- EnSite™ X EP System Contact Force Module Instructions for Use
- EnSite™ X EP System TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ Software Module Instructions for Use
- Ampere™ RF Generator Instructions for Use
- Cool Point™ Irrigation Pump Operator Manual

PRECAUTION: Do not use the catheter if not working properly. Check functionality of irrigation and steering mechanism carefully.

Preparing the Catheter for Use

1. Ensure the indifferent electrode is appropriately placed on the patient's body and connected to the RF generator. Only one indifferent electrode should be used for ablation within the recommended ablation settings shown in the General Recommendations table.
2. Obtain vascular access in a large central vessel (e.g. in femoral vein) using aseptic techniques.
3. Remove the catheter from the package while transferring it to the sterile field. Inspect the electrodes and catheter carefully for integrity and overall condition.
4. Connect the catheter's 19-pin electrical connector to the TactiSys™ Quartz Equipment electrical socket.
5. Remove the optical connector protection cap and connect the catheter's optical connector to the optical socket. Do not force connectors or pin damage can occur.

   PRECAUTION: Carefully align the optical connector with the TactiSys™ Quartz Equipment optical socket while firmly pushing in order to ensure connection.

6. Use the 10-pin connector to connect to the EnSite™ X Amplifier.

7. Power ON the generator and TactiSys™ Quartz Equipment and initialize the irrigation pump. Ensure the pump is connected to the RF generator. Refer to the RF generator Operator's Manual for a complete description of generator and pump set-up and communication.
8. Connect the TactiSys™ Quartz Equipment to the RF generator.
9. Connect the irrigation tubing to the Luer fitting of the catheter. A 3-way stopcock may also be used.

   WARNING: Inspect tubing, connections, and saline irrigation for air bubbles prior to and throughout its use in the procedure. Air or bubbles in the saline irrigation may cause emboli.

10. Add heparin to the saline infusion medium according to the patient's anticoagulant condition. Consult the HRS consensus guidelines for anticoagulation strategies [2].
11. Purge the irrigation tube at high flow rate to ensure that no air resides in the tubing system of the catheter. Confirm all irrigation flows through the tip.
12. Verify that the electrode tip temperature is functioning as expected.
13. Once the catheter is purged of all air bubbles, ensure a minimum flow of 2 ml/min throughout the entire procedure to prevent clotting and/or occlusion of the irrigation ports at the catheter's tip.
14. Deflect the catheter in one or both deflectable directions prior to insertion. Do not pull on the saline luer or connector.
    - For the uni-directional catheter, pushing the thumb knob forward causes the distal section of the catheter to deflect. When the thumb knob is pulled back, the distal portion of the catheter will straighten. If needed, use the tension control knob to adjust the steering tension. Out of the package, the knob will be in a locked position.

      NOTE: If necessary, the tension of the uni-directional catheter handle may be adjusted using the adjustable tension control knob. The operator can adjust the tension or unlock by rotating the tension control knob. Use caution when rotating the tension control knob as excessive over-rotation may lead to a loss of tension control.

    - For the bi-directional catheter, pulling one side of the deflection mechanism down from neutral will cause the catheter to deflect in that direction. Pushing the mechanism back to neutral will straighten the catheter. For asymmetric curve designs, the larger curve will have a small bump on the deflection mechanism for easy assessment of the curve type.

      NOTE: The bi-directional handle has an adjustable tension control knob that allows the operator to use the actuator and deflectable section in an unlocked state or adjust the tension to where the actuator and deflectable section are locked in place. The amount of friction increases as the knob is rotated clockwise until it reaches the fully plus (+) position.

      NOTE: Make sure that the locking mechanism on the handle is sufficiently set to hold the curve when the catheter is deflected. If the locking mechanism is insufficiently set it may decrease the catheter stability.

Positioning the Catheter

15. Make sure the catheter is in the neutral (straight) position before insertion. To verify compatibility between sheath and catheter, use caution when first advancing the catheter into the sheath.
16. To avoid occlusion of the irrigation flow from the tip, the catheter must be continuously irrigated when within the vasculature. Irrigation should only be stopped after removal of the catheter from the body.
17. Insert the catheter via the vascular access. Access the left side of the heart only via a transseptal puncture.

    WARNING: To ensure correct use of the force sensor, the distal portion of the catheter should have the tip and one additional electrode outside of the introducer sheath.

    WARNING: To ensure correct use of the intracardiac electrogram signals, the distal portion of the catheter should have the tip and all electrodes outside of the introducer sheath.

    WARNING: When using steerable sheaths, make sure the sheath tip is straight during introduction or withdrawal of the catheter.

    PRECAUTION: The steerability feature of the catheter is designed to operate in a single plane of motion. Attempts to deflect the deflectable section in other planes (e.g. perpendicular to normal steering plane, etc.) may result in damage to the steering mechanism and impaired ability to position the catheter tip as desired by the operator. Do not use catheter with deflectable introducer sheaths that operate in multiple planes of motion. Do not use catheter with deflectable sheaths that may constrain catheter tip deflection through the use of manually operated hemostatic valves.

18. Advance the catheter to the area under investigation. The catheter should be passed from a peripheral vessel to the desired endocardiac position with the aid of fluoroscopy. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning.

    WARNING: Always zero the contact force reading following insertion into the patient or when moving the catheter from one chamber of the heart to another. Ensure the catheter is not in contact with heart tissue prior to zeroing. Refer to the TactiSys™ Quartz Equipment User Manual for instructions on how to zero the contact force reading.

19. Use the deflection mechanism to position the catheter tip in the proper location.

    PRECAUTION: Excessive bending or kinking of the catheter may cause damage to the catheter. Manual pre-bending of the distal curve can impact catheter performance and irrigation flow and may cause patient injury.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

    PRECAUTION: Do not use contrast fluid in catheter.

Applying RF Current

20. Ensure the irrigation pump is communicating with the RF generator.
21. Ensure the irrigation pump is set at the flow rate indicated in the table below during power delivery. It is recommended to increase the irrigation to the high flow rate starting up to 3 seconds before the onset of RF energy delivery and maintaining this higher flow rate until 3 seconds after the termination of the energy application.

Table 3. Irrigation

Procedure step	Recommended minimum irrigation flow
Mapping and manipulation	2 ml/min
Ablation	13 ml/min

22. Verify a stable catheter position prior to RF ablation. Refer to the General Recommendations table for contact force recommendations.
23. Ensure the circuit impedance is approximately 100 Ohms upon initiation of RF current.
24. Set the initial power level and the initial temperature limit within the settings outlined in the General Recommendations table under Recommended RF Application Parameters.
25. Start RF energy delivery and ensure that the irrigation pump properly ramps to the recommended flow rate in the General Recommendations table under Recommended RF Application Parameters.
26. If creating a drag lesion, move the catheter in a linear fashion remaining at one site for no longer than the duration outlined in the General Recommendations for Atrial Ablation Table.
27. Monitor the catheter tip temperature during ablation. Monitor the impedance display on the RF generator before, during, and after RF power delivery. If a sudden rise in impedance is noted during RF delivery that does not exceed the preset limit, manually discontinue the power delivery.

    WARNING: The temperature data transmitted by the sensor in this catheter is representative of the irrigated electrode only and does not provide tissue temperature data.

28. In case of a steam pop, an automatic generator shut off, a sudden rise in temperature or impedance, or an occlusion notice on the pump, discontinue RF

[2] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

power delivery. Remove the catheter for visual inspection and check for coagulum, charring, or other catheter defects.

- Withdraw the catheter and clean the distal tip with a saline saturated gauze pad to remove any coagulum, if present.

  PRECAUTION: Do not scrub or twist the tip electrode. Damage to the tip electrode or the tip electrode bond may occur.

- Prior to reinsertion, ensure that the irrigation line and ports are not occluded by flushing the catheter at a high flow rate.

  PRECAUTION: Do not use if catheter appears damaged, kinked, or if there is difficulty in deflecting the distal section to achieve the desired curve. Do not use if the catheter does not hold its curve and/or if any of the irrigation ports are blocked.

  PRECAUTION: If the Cool Point™ Irrigation Pump alarm sounds, RF energy will be terminated. Communication between the Cool Point™ Irrigation Pump and the Ampere™ RF Generator should be evaluated. Inspect irrigation tubing for obstructions, such as kinks and air bubbles. Remove the catheter from the patient and inspect the catheter and the electrodes. If necessary, clean the electrodes with a sterile saline saturated gauze pad. Ensure that the irrigation ports are patent and flush the catheter prior to re-insertion.

29. After RF current is discontinued, ensure the irrigation rate returns to 2 ml/min on the irrigation pump.
30. Power may be increased as needed to the maximum setting to create an effective lesion. Intracardiac electrograms and impedance should be assessed prior to changing the power setting.
31. If the temperature setting is reached but the preset power output is not, it is permissible to increase the temperature setting to the maximum setting (45 °C). Intracardiac electrograms and impedance should be assessed prior to changing the temperature settings.
32. When the procedure is finished, bring the catheter and introducer to their neutral position (straight) before removing them from the patient.
33. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy. The instructions for use is recyclable.

Recommended RF Application Parameters

The recommendations for power settings are presented in the General Recommendations table. Power may be increased as needed to the maximum setting (50 W) to create an effective lesion. These recommendations should be used along with other clinical indicators such as impedance drop, electrogram changes, and tip temperature to guide when to stop RF or move to a new location.

Table 4. General Recommendations for Atrial Ablation

Recommended power setting and duration*	20 W	Up to 60 seconds
	30 W	Up to 50 seconds
	40 W	Up to 20 seconds
	50 W	Up to 10 seconds
Contact force [3]	5 g to 20 g	
Temperature monitoring	37 to 45 °C**	
Irrigation flow rate during RF application	13 ml/min	

* The consecutive duration of an ablation in a given location (focal and drag lesions) should not exceed the recommended time (e.g. at 50 W, the consecutive seconds of ablation energy delivery at a specific site should be 10 seconds or less). Duration should not be used as a sole indicator of when to stop RF application.
** The temperature displayed on the generator does not represent tissue temperature or electrode tissue interface temperature.

WARNING: Application of RF energy outside of the power and duration recommendations may increase the likelihood of steam pop occurrence.

WARNING: Contact force in excess of 20 g may not significantly change the characteristics of lesion formation.

WARNING: Increased contact force may increase the risk for perforation during manipulation of the catheter.

WARNING: Contact force accuracy above 50 g has not been established.

The Ablation Thigh Study Results table provides a quantitative summary of information related to lesion characteristics at varied power levels collected from a GLP thigh study. While this data cannot be directly correlated to lesion formation within human anatomy, it is useful lesion morphology characterization information that could inform clinical use of this catheter.

Table 5. Ablation Thigh Study Results

Sample Size	Orientation	Power (W)	Duration (Sec)	Force (g)	Flow Rate (mL/min)	Lesion Depth (mm) Average (±St. Dev.)	Lesion Width (mm) Average (±St. Dev.)
N=45	Parallel	30	50	20	13	8.39 (0.97)	14.52 (1.30)
N=45	Perpendicular	30	50	20	13	8.52 (0.96)	13.87 (1.66)
N=43	Parallel	40	20	20	13	6.67 (0.83)	12.62 (1.23)
N=44	Perpendicular	40	20	20	13	6.86 (0.87)	11.83 (1.31)
N=45	Parallel	50	10	20	13	5.74 (0.70)	11.57 (1.18)
N=45	Perpendicular	50	10	20	13	5.74 (0.89)	10.74 (1.25)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Warranty

Abbott Medical warrants that its products shall be free from defects in materials and workmanship under normal use. This warranty does not exceed the “Expiration” date stated on any product labeling. The authorized uses and approved methods of use of each of our products are set forth in the related “Instructions for Use” that accompany each product. Abbott Medical disclaims any responsibility and liability for the use of its products in a manner that has not been authorized or approved. Abbott Medical’s liability under this warranty is limited to replacing its products. The foregoing warranty excludes and is in lieu of all other warranties whether expressed or implied including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Abbott Medical disclaims any liability for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this product, other than as expressly provided by specific law. Abbott Medical neither assumes nor authorizes any other person to assume for it any other or additional liability for loss, damage, or expense in connection with this product. For more details please review complete Abbott Medical warranty policy available from Abbott Medical or on the back of an Abbott Medical invoice.

Symbols

Symbol	Description
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Consult instructions for use

[3] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

Symbol	Description
medical.abbott/manuals	Follow instructions for use on this website
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Use-by date
Ablation Catheter	Ablation catheter
REF	Reorder number
	Manufacturer
	Usable Length
	Keep away from sunlight
	Spacing
	Electrodes
Recommended Cables	Recommended cables
	Date of Manufacture
	Contents quantity
STERILIZE	Do not resterilize
	Outer Diameter
	Manufacturing Facility
	Keep dry
	Temperature limitations
	Humidity limitation
	Importer
MD	Medical Device
LOT	Lot number
UDI	Unique Device Identifier
SN	Serial number
EC REP	Authorized representative in the European Community
CE	Conformité Européenne (European Conformity). Affixed in accordance with European Council Directive 93/42/EEC and 2011/65/EU. Hereby, Abbott Medical declares that this device is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of this directive.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AR: اللغة العربية

TactiFlex™ قسطرة اجتثاث، Sensor Enabled™

تعليمات الاستخدام

الوصف

تم تصميم قسطرة TactiFlex™ قسطرة اجتثاث، Sensor Enabled™ لتسهيل تخطيط الفيزيولوجيا الكهربائية لغرف القلب، وإرسال تيار الترددات اللاسلكية (RF) إلى الإلكترود الطرفي المرن للقسطرة لإجراء الكي داخل القلب. للكي، تُستخدم القسطرة مع مولد تردد لاسلكي (RF)، ومضخة ري، ولوحة مشتتة (إلكترود وصلة محايدة). تتوافق قسطرة الكي TactiFlex™ قسطرة اجتثاث، Sensor Enabled™ مع وحدات الإدخال أو الأغمدة التي لا يقل قطرها عن 8.5 فرنش.

تتميز قسطرة الكي TactiFlex™ قسطرة اجتثاث، Sensor Enabled™ بوجود مستشعر قوة بصرية ثلاثي المحاور مدمج بداخل الجزء القاصي من القسطرة والذي ينقل معلومات قوة التلامس إلى جهاز TactiSys™ Quartz.

قسطرة الكي TactiFlex™ قسطرة اجتثاث، Sensor Enabled™ عبارة عن قسطرة معقمة، مخصصة للاستخدام مرة واحدة ومزودة بعمود 7.5 فرنش وطرف قاصي 8 فرنش. وهي مصممة من مادة الإستومرات لدنة بالحرارة وأقطاب كهربائية من معادن نفيسة. تحتوي القسطرة على قوة وجهاز استشعار مغناطيسي. وبها تجويف للسائل متصل بإلكترود طرفي مرن للري بالمحلول الملحي خلال التدخلات التي يتم فيها الكي. بالنسبة لكل من القسطرات ثنائية الاتجاه وأحادية الاتجاه، يتم التعامل مع طرف الانحناء عن طريق آلية تحكم تم وضعها على المقبض في الطرف القريب للقسطرة. لضبط انحناء الطرف البعيد في القسطرة أحادية الاتجاه، ادفع أو اسحب عنصر التحكم الإبهامي الموضوع على المقبض. ولضبط انحناء الطرف البعيد في القسطرة ثنائية الاتجاه، استخدم المحرك لجعل القسطرة تنحرف في أي من الاتجاهين. تتوفر القسطرات بثماني إعدادات لانحناء الطرف البعيد مدرجة في الجدول أدناه. الانحناء محدد على الملصق الخاص بالقسطرة. لم يتم تصنيع الجهاز والعبوة من اللاتكس المطاطي المرن.

الجدول 1. إعدادات انحناء القسطرة

نوع القسطرة	المنحنى	رقم الطراز
أحادية الاتجاه	D	A-TFSE-D
	F	A-TFSE-F
	J	A-TFSE-J
ثنائية الاتجاه	D-D	A-TFSE-DD
	F-F	A-TFSE-FF
	J-J	A-TFSE-JJ
	D-F	A-TFSE-DF
	F-J	A-TFSE-FJ

تتصل القسطرة بجهاز TactiSys™ Quartz (PN-004 400) وبشكل مباشر أو غير مباشر، بمولد كي قلبي متوافق يعمل بالتردد اللاسلكي (RF)، ومضخة ري، ونظام عرض قوة الاتصال/التخطيط ثلاثي الأبعاد. مكونات الأنظمة المتوافقة مدرجة أدناه. لمعلومات تتعلق بالاستخدام، يرجى الرجوع للتعليمات الصحيحة للاستخدام.

الجدول 2. الأنظمة المتوافقة

جهاز النظام	الاتصال عبر (رقم الطراز)	برنامج النظام
مولّد كي الترددات اللاسلكية Ampere™	كابل التردد اللاسلكي TactiFlex™ المخصص للاستخدام مع مولّد TactiSys™ Quartz و Ampere™ (TSQ-RF-TFSE-CBL)	الإصدار 1.0.6 أو أحدث
مضخة الري Cool Point™	مجموعة أنابيب Cool Point™ (85785)	الإصدار 24 أو أحدث
نظام EnSite™ X EP*	كابل إيثرنت المقدم مع جهاز TactiSys™ Quartz موصل ذو 10 سنون من كابل مدمج بالقسطرة	الإصدار 1.1 أو أحدث
وحدة EnSite™ X Contact Force		
وحدة TactiFlex SE		الإصدار 1.0 أو أحدث

*اختياري: كابل EnSite™ X المكون من 10 سنون لأسلاك الإطالة المغناطيسية (A-ENS-MAGEXT-CBL)

دواعي الاستخدام

تم تصميم قسطرة الكي TactiFlex™ قسطرة اجتثاث، Sensor Enabled™ للاستخدام في إحداث قطع لأنسجة بؤرية خلال عمليات الكي بالقلب (تخطيط، وتحفيز، وكي) لعلاج اضطرابات النظم. ينبغي أن يقتصر الكي النخابي على المرضى الذين يتم اختيارهم على نحو سليم ممن يعانون من تسرُّع القلب البطيني.

موانع الاستخدام

يُمنع استعمال القسطرة مع:

- المرضى الذين خضعوا لبضع البطين أو بضع الأذين خلال الأسابيع الأربعة السابقة.
- المرضى المزروع لديهم صمامات بديلة حيث أن القسطرة قد تتلف الصمامات البديلة.
- المرضى الذين لديهم إصابة جهازية نشطة لأن هذا قد يزيد من خطر العدوى القلبية.
- الاستعمال في الجملة الوعائية التاجية بسبب خطر تعرض الشرايين التاجية للتلف.
- المرضى المصابون بورم مخاطي أو جلطة داخل القلب لأن القسطرة يمكن أن تعجل بالجلطة.
- النهج عبر الحاجز في المرضى المزروع لديهم صارفة بين الأذنين أو رقعة لأن الفتح قد يحث وينتج عنه تحويلة أذينية علاجية المنشأ.
- النهج الارتجاعي عبر الأذين مع المرضى الذين خضعوا لاستبدال الصمام الأورطي.
- المرضى غير القادرين على تلقي الهيبارين أو بديل مقبول لتحقيق مضاد تخثر ملائم.

التحذيرات

- تمثل بيانات درجة الحرارة التي ينقلها مستشعر هذه القسطرة درجة حرارة القطب الكهربائي الخاص بالري فقط ولا يقدم المستشعر بيانات عن درجة حرارة النسيج.
- قد يؤدي استخدام طاقة التردد اللاسلكي (RF) خارج نطاق توصيات الطاقة والمدة إلى زيادة احتمالية حدوث انفجار البخار.
- قوة التلامس التي تزيد عن 20 غم قد لا تغير بشكل كبير خصائص تكوين الإصابة.
- يعاني المرضى الذين يخضعون لكي السبيل الملحق الحاجزي من خطورة الإصابة بإحصار أذيني بطيني كامل، مما يتطلب زرع ناظمة دائمة. قد يلزم الإنظام الدائم في المرضى الذين يعانون من إحصار أذيني بطيني غير متعمد نتيجة الكي باستخدام الترددات اللاسلكية (RF).
- قد يؤثر تيار الترددات اللاسلكية (RF) بشكل عكسي على الناظمات القابلة للزرع وأجهزة مزيل الرجفان القابلان للزرع (ICD). من المهم أن:
  - وجود مصادر خارجية مؤقتة لتنظيم ضربات القلب ومنع الرجفان أثناء الكي.
  - إعادة برمجة جهاز الإنظام بشكل مؤقت حتى أدنى خرج لتقليل خطر الإنظام غير الملائم.
  - توخي الحذر الشديد أثناء الكي عندما تكون على مقربة من أسلاك الإنظام الدائمة الأذينية أو البطينية.
  - برمجة ICD على وضع إيقاف التشغيل أثناء إجراء الكي.
  - إجراء تحليل كامل للجهاز القابل للزرع على كل المرضى بعد الكي.
- وقد ارتبط الجمع بين وضع قسطرة الكي داخل الشريان التاجي وتطبيق طاقة التردد اللاسلكي مع احتشاء عضلة القلب والموت.
- التقليل من التعرض للأشعة السينية أثناء العملية. تهدد إجراءات قسطرة الكي باحتمالية التعرض بشكل كبير للأشعة السينية، الأمر الذي يمكن أن يؤدي إلى إصابة حادة بسبب الإشعاعات، فضلاً عن زيادة خطورة التأثيرات على الخلايا الجسمانية والجينات، على كلٍ من المريض وفريق العمل بالمختبر بسبب كثافة تدفق الأشعة السينية، ومدة التصوير الفلوروسكوبي. لا يجب أن يتم الاجتثاث القسطري إلا بعد التحلي بالقدر الكافي من الحذر من التعرض للإشعاع المحتمل والمقترن بالإجراء، واتخاذ الخطوات اللازمة للحد من هذا التعرض. ولذلك يجب توخي الحذر الشديد عند استخدام الجهاز مع النساء الحوامل أو الأطفال دون سن البلوغ.
- افحص الأنابيب والوصلات والري بالمحلول الملحي بحثًا عن وجود فقاعات هواء قبل وأثناء استخدامه في العملية. قد يتسبب وجود الهواء أو الفقاعات في عملية الري بالمحلول الملحي في حدوث صمّات، أو احتمال وقوع إصابة، أو قد يفضي إلى الوفاة
- لا تقم بتجهيز مجموعة الأنابيب أثناء وجود القسطرة داخل المريض. أزل القسطرة من المريض واستخدمها لتطهير الهواء أو الفقاعات من النظام.
- تجنب غمس المقبض القريب أو موصل الكابل في سوائل؛ يمكن أن يؤثر ذلك على الأداء الكهربي.
- عند استخدام أغمدة قابلة للتوجيه، تأكد من أن طرف الغمد مستقيم أثناء إدخال القسطرة أو سحبها.
- قد تزيد قوة التلامس المتزايدة من خطر حدوث انثقاب أثناء التعامل مع القسطرة.
- لم يتم إنشاء دقة قوة التلامس فوق 50 جرام.
- يجب مراقبة شاشة درجة حرارة القسطرة والمقاومة لمولّد الكي القلبي باستمرار خلال توصيل طاقة التردد اللاسلكي. إذا حدث ارتفاع مفاجئ في المقاومة لا يتجاوز حد الضبط المسبق؛ أو لوحظ ظهور بخار، يجب فصل الطاقة يدويًا. قيّم الوضع من الناحية السريرية. إذا لزم الأمر؛ يجب نزع القسطرة من المريض وتنظيف القسطرة من الطرف البعيد للتخلص من أي جلطات عالقة.
- ينبغي التزام الحذر عند إصابة الأنسجة بالقرب من نظام التوصيل المتخصص.
- لا تتوافق الخامات المصنوع منها القسطرة مع التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).
- عند استخدام نظام تسجيل فيزيولوجيا كهربائية (EP)، يجب أن تكون الأجهزة معزولة من جانب الطرف الأمامي والخلفي أو يكون بها كبل معزول للمريض.
- عند إجراء الكي بالقرب من العصب الحجابي، اتخذ الاحتياطات اللازمة لتجنب إصابته، بما في ذلك تقليل قوة التردد اللاسلكي والنظم بشكل مناسب لتحديد مدى قرب العصب.
- تم الإبلاغ عن حالات ظهور الإصابة بناسور مريئي أذيني- (AEF) في مرحلة متأخرة ذات صلة بعمليات الكي بالقسطرة التي تعمل بالتردد اللاسلكي. وفي حالات نادرة، يرتبط الناسور المريئي الأذيني (AEF) بالمعاناة من المرض والوفاة.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- يجب أن يقتصر القيام بإجراءات الكي القلبي على الأطباء المدربين تدريبًا شاملاً على أساليب الكي باستخدام قسطرة تعمل بالتردد اللاسلكي في مختبر للفيزيولوجيا الكهربائية مجهز تجهيزًا كاملاً.
- لم يتم بعدُ إثبات المخاطر طويلة المدى للمنظار الفلوري وإنشاء إصابات ناجمة عن استخدام التردد اللاسلكي (RF)، لا سيما فيما يتعلق بإصابات الأنسجة التي تتم بالقرب من نظام التوصيل المخصص. ولذلك يجب توخي الحذر الشديد عند استخدام الجهاز مع النساء الحوامل أو الأطفال دون سن البلوغ. بالإضافة إلى ذلك، لم يتم دراسة المخاطر/الفوائد في المرضى الذين لا يعانون من أعراض.
- القسطرة مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إخضاعه لإعادة المعالجة أو إعادة الاستخدام. يمكن أن تؤدي إعادة الاستخدام إلى حدوث خلل بالجهاز، و/أو إصابة المريض، و/أو انتقال مرض واحد أو أكثر من الأمراض المعدية من مريض إلى آخر.
- تتمتع القسطرة المستخدمة مع مولد التردد اللاسلكي (RF) بالقدرة على توصيل مقدار كبير من طاقة التردد اللاسلكي. من الممكن أن تحدث إصابة للمريض أو المشغل من التعامل غير السليم مع القسطرة والإلكترود المحايد، على وجه الخصوص عند تشغيل الجهاز. أثناء توصيل الطاقة، لا ينبغي أن يتم السماح للمريض بأن يكون على اتصال بالأسطح المعدنية الأرضية. يوصى بوضع كابلات الترددات اللاسلكية الخاصة بالمريض بطريقة تضمن تجنب ملامسة المريض أو الكابلات الأخرى.
- إن خطر إشعال الغازات القابلة للاشتعال أو المواد الأخرى ملازم للجراحات الكهربائية. يجب اتخاذ الاحتياطات اللازمة لإبعاد المواد القابلة للاشتعال عن غرفة الجراحة الكهربائية.
- يُعد انحباس القسطرة داخل القلب أو الأوعية الدموية من المضاعفات المحتملة لتدخلات الفيزيولوجيا الكهربائية.
- لتجنب الانصمام الخثاري، يجب استخدام الهيبارين الذي يحقن داخل الوريد عند دخول الجانب الأيسر من القلب أثناء الكي. ارجع إلى الإرشادات المتفق عليها من جمعية نظم القلب (HRS) للاستراتيجيات المضادة للتخثر قبل إجراء قسطرة الكي وخلالها وبعدها. [1]
- حافظ دائمًا على تدفق إرواء ثابت من المحلول الملحي لمنع التخثر داخل لمعة القسطرة.
- قم دائمًا بتصفير قراءة قوة التلامس بعد إدخالها في المريض أو عند نقل القسطرة من إحدى غرف القلب إلى غرفة أخرى. تأكد من عدم اتصال القسطرة بأنسجة القلب قبل تصفير القراءة. راجع دليل المستخدم للحصول على إرشادات حول كيفية تصفير قراءة قوة التلامس.
- لضمان الاستخدام الصحيح لإشارات مخطط الكهربية داخل القلب، يجب أن يحتوي الجزء القاصي من القسطرة على الجزء الطرفي وأن تكون جميع الإلكترودات خارج غمد أداة الإدخال.
- لضمان الاستخدام الصحيح لمستشعر القوة، يجب أن يحتوي الجزء القاصي من القسطرة على الجزء الطرفي وأن يكون الإلكترود الإضافي خارج غمد أداة الإدخال.
- عند استخدام القسطرة مع نظام مختبر تقليدي للفيزيولوجيا الكهربائية (باستخدام التنظير الفلوري لتحديد موقع رأس القسطرة)، أو باستخدام نظام ملاحي 3D، يجب التعامل مع القسطرة بحذر، خاصة عند استخدامها مع غلاف طويل، لتجنب التلف القلبي أو الثقب أو الانحباس. تجنب استخدام القوة المفرطة لدفع أو سحب القسطرة عند وجود مقاومة. في حالة نشاط وظيفة استشعار القوة، قم بتقييم القوة المستخدمة لتجنب استخدام قوة مفرطة.

الاحتياطات

- عند استخدام القسطرة بالاشتراك مع غمد ولمنع انسداد خط الري، تجنب استخدام عزم دوران مرتفع وضغط شد (جذب) على القسطرة في نفس الوقت أثناء وجود طرف القسطرة في الغمد في وضع منحنٍ.
- حرر التوجيه (جعل القسطرة مستقيمة) عند جذب القسطرة للخلف داخل الغلاف.
- تم تصميم ميزة إمكانية التوجيه للقسطرة للتشغيل في حركة على مستوى واحد. قد يؤدي تحريك القسم القابل للانحراف في مستويات أخرى (على سبيل المثال، بشكل عمودي على مستوى التوجيه العادي، وما إلى ذلك) إلى إتلاف آلية التوجيه وضعف قدرة المشغل على وضع طرف القسطرة حسب الرغبة. لا تستخدم القسطرة مع أغمدة وحدة إدخال قابلة للانحراف تعمل في مستويات حركة متعددة. لا تستخدم القسطرة مع أغمدة قابلة للانحراف قد تعيق انحراف رأس القسطرة من خلال استخدام صمامات مرقئة تعمل يدويًا.
- احرص دائمًا على إطالة رأس القسطرة قبل إدخالها أو سحبها.
- لا تقم بفرك أو لي الإلكترود الطرفي. قد يحدث تلف في الإلكترود الطرفي أو رابطة الإلكترود الطرفي.
- لتجنب زيادة حجم السوائل، راقب توازن السوائل لدى المريض قبل وأثناء العملية.
- قد يشير إخراج الطاقة المنخفضة الواضح أو ارتفاع قراءة المعاوقة أو فشل جهاز الترددات اللاسلكية في العمل بطريقة صحيحة عند الإعدادات الطبيعية إلى الاستخدام الخاطئ للإلكترود (الإلكترودات) المحايد أو تعطل السلك الكهربائي. تحقق من عدم وجود عيوب أو سوء استخدام للإلكترود المحايد أو الأسلاك الكهربائية الأخرى قبل زيادة الطاقة.
- عند إجراء الكي بالقرب من الهياكل التشريحية المجاورة، اتخذ الاحتياطات اللازمة لتقليل الأضرار الجانبية التي تلحق بالهياكل المجاورة.
- يجب فحص العبوة المعقمة والقسطرة قبل الاستخدام. وتجنب الاستخدام إذا بدت العلبة أو القسطرة تالفة.
- لا تعرض القسطرة إلى مذيبات عضوية مثل الكحول.
- إن التداخل الكهرومغناطيسي (EMI) الناتج عن القسطرة عند استخدامها مع مولد التردد اللاسلكي (RF) أثناء التشغيل العادي قد يؤثر بشكل عكسي على أداء الأجهزة الأخرى.
- يمكن أن توفر الإلكترودات والمسابير لمراقبة وتحفيز الأجهزة مسارات للتيار ذي التردد العالي. يمكن تقليل خطر الحروق من خلال وضع الإلكترودات والمسابير أبعد ما يمكن عن موقع الكي والإلكترود المحايد. يمكن أن تقلل المعاوقات الوقائية من خطر الحروق، وتسمح بالمراقبة المستمرة لمخطط كهربائية القلب أثناء توصيل الطاقة. يوصى باستخدام أنظمة المراقبة التي تتضمن أجهزة محدودة من التيار عالي التردد. لا يوصى باستخدام إلكترودات المراقبة المزودة بإبرة.
- إذا لم يعرض المولد درجة الحرارة، فتأكد من توصيل الكابل الملائم في المولد. في حالة استمرار عدم عرض درجة الحرارة، ربما يكون هناك عطل في نظام استشعار درجة الحرارة والذي يجب تصحيحه قبل تشغيل طاقة التردد اللاسلكي (RF).
- قبل الاستخدام، تأكد من عمل الري بكامل طاقته من خلال حقن المحلول الملحي عبر القسطرة.
- يُخزّن في مكان بارد ومظلم.
- لا تحاول تشغيل الجهاز قبل قراءة تعليمات الاستخدام المطبقة واستيعابها تمامًا.
- قم بحذر بمحاذاة الموصل البصري مع المقبس البصري لجهاز TactiSys™ Quartz مع الضغط بإحكام لضمان التوصيل.
- لا تستخدم سائل صبغة التشخيص في القسطرة.
- في حالة انقطاع تدفق الري، قم بفحص القسطرة على الفور وأعد شطفها خارج المريض. وقم بتنفيذ تدفق الري قبل وضع القسطرة داخل الجسم.
- تجنب الاستخدام إذا كان يبدو على القسطرة التلف، أو الالتواء، أو إذا كانت هناك صعوبة في انحناء القسم البعيد للوصول إلى المنحنى المرغوب فيه. تجنب استخدام القسطرة إذا لم تحافظ على انحنائها، و/أو إذا انسد أي من منافذ الري.
- إذا صدر صوت تنبيه مضخة ري Cool Point™، فسيتم قطع طاقة الترددات اللاسلكية (RF). يجب تقييم الاتصال بين مضخة الري Cool Point™ ومولد التردد اللاسلكي Ampere™. افحص أنابيب الري للتحقق من عدم وجود عوائق، مثل الالتواءات أو فقاعات الهواء. انزع القسطرة من المريض وافحص القسطرة والأقطاب. إذا لزم الأمر؛ نظف الأقطاب بضمادة من الشاش مشبعة بمحلول ملحي معقم. تأكد أن منافذ الري سالكة نظيفة، واشطف القسطرة قبل إعادة الإدخال.
- لا تحاول القيام بالكي دون استخدام مضخة الري Cool Point™.
- لقد ثبت أن أنظمة الكي بالري تنتج إصابات أكبر من قسطرة الكي باستخدام الترددات اللاسلكية القياسية. توخ الحذر عند الكي بالقرب من التشريحات الشريانية التي تتأثر بالطاقة الكهربائية أو رفيعة الجدار أو أي تشريحات شريانية أخرى.
- ضع كابلات التوصيل بحيث تتجنب ملامسة المريض والأسلاك الكهربائية الأخرى.
- بعد الاستخدام، تخلص من المنتج والعبوة وفقًا لسياسة المشفى، و/أو الإدارة، و/أو الحكومة المحلية.
- قد تتلف القسطرة نتيجة زيادة الثني أو الليّ. يمكن أن يؤثر الثني المسبق اليدوي أداء القسطرة وتدفق الري، وقد يؤدي إلى إصابة المريض.
- لا تستخدم القسطرة إذا كانت لا تعمل بشكل ملائم. تحقق من وظائف آلية الري والتوجيه بعناية.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

الآثار العكسية

تم توثيق الآثار الجانبية التالية لإجراءات الكي بالقسطرة:

- رؤية غير طبيعية
- التفاعل مع التخدير
- ذبحة صدرية / ألم في الصدر / الشعور بعدم الراحة
- ناسور بين الشريان الأورطي والأذين الأيمن
- اضطراب النظم، بما في ذلك تفاقم الرجفان الأذيني الموجود مسبقًا
- ناسور شرياني وريدي
- النزيف، بما في ذلك النزيف الشديد الذي يتطلب جراحة أو نقل دم / تورم دموي / فقر دم
- اندحاس قلبي (دكاك القلب أو انهياره)
- إصابة القلب والأوعية الدموية، بما في ذلك الصدمة الأذينية والثقب القلبي / التهتك / التشريح، والأوعية الدموية، والشريان التاجي / الوريد الرئوي
- تشنج الشريان التاجي
- السمية الخلوية / السمية الجهازية / التحسس / الذيفان الداخلي / مَولد الحُمَّى
- الوفاة
- إزاحة جهاز تقويم نظم القلب ومزيلات الرجفان القابلة للزرع أو أسلاك الإنظام / تلف المكونات في مقوم ICD أو جهاز تنظيم ضربات القلب القابل للزرع
- الانصباب التأموري
- الانصباب الجانبي
- الانسداد الهوائي / القلبي / الرئوي / الوريد الرئوي
- التهاب الشغاف (التهاب بطانة القلب)
- تفاقم مرض الانسداد الرئوي المزمن (COPD)
- الحُمّى
- الإحصار القلبي / الكي غير المقصود
- قصور في القلب
- انخفاض ضغط الدم
- العدوى
- ناسور بين الأذين الأيسر والمريء / الإصابة العضوية
- احتشاء عضلة القلب / ارتفاع إنزيمات القلب
- آلام الرقبة / الظهر / الفخذ
- الخفقان
- التهاب التامور (غلاف القلب)
- إصابة العصب الحجابي / الشلل الحجابي
- الالتهاب الرئوي
- استرواح الصدر / تدمي الصدر
- أم دم كاذبة
- استسقاء الرئة
- فرط ضغط الدم الرئوي
- الإصابة الإشعاعية
- فشل الجهاز التنفسي / الضيق / الاكتئاب / نقص التأكسج
- تعفن الدم / الصدمة
- تضيق حاد في الوريد الرئوي (PV) (أكبر من 70%)، أو انسداد تام لـ PV / سعال
- حروق جلدية / صدمة كهربائية / إصابة
- متلازمة الأذين الأيسر المتصلب
- السكتة الدماغية / الحوادث الوعائية الدماغية / الجلطات الدموية / الانسداد، المادة / المركب / التخثر / التخثر المنتشر داخل الأوعية / تفحم الأنسجة / النوبة
- إغماء / تفاعل وعائي مبهمي / دوار
- الخثرة، بما في ذلك انسداد الشريان التاجي / الأوعية الدموية
- نوبة إقفارية عابرة (TIA)
- إصابة العصب المبهم / خزل المعدة

[1] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

- رد فعل مناعي، بما في ذلك فرط الحساسية
- تلف أو قصور الصمامات
- تلف جدار الأوعية
- تحميل مفرط لحجم الدم

الاستئصال بالترددات اللاسلكية

بالنسبة للكي باستخدام الترددات اللاسلكية (RF)، يجب توصيل القسطرة بموصلات دخل ملائمة على جهاز TactiSys™ Quartz، والذي يتم توصيله بعد ذلك بمولد التردد اللاسلكي. راجع دليل مستخدم جهاز TactiSys™ Quartz للحصول على مزيد من المعلومات. لإكمال الدائرة الكهربائية، يجب توصيل إلكترود محايد بدخل إلكترود المرجع على المولد. يجب أن تبلغ معاوقة الدائرة قبل الكي باستخدام التردد اللاسلكي حوالي 100 أوم. تأكد من عرض المولد لدرجة الحرارة بالقرب من درجة حرارة الجسم بعد إدخال القسطرة في المريض وقبل تشغيل طاقة التردد اللاسلكي (RF).

تشغيل المولد

راجع دليل مستخدم جهاز TactiSys™ Quartzبالإضافة إلى دليل مولد التردد اللاسلكي (RF) المستخدم للتعرف على طريقة إجراء التوصيل الملائم للقسطرة بالمولّد وللحصول على تعليمات مفصلة حول تشغيله لإجراء الكي باستخدام الترددات اللاسلكية. يجب استخدام كابل التردد اللاسلكي لجهاز TactiSys™ Quartz للاستخدام مع TactiFlex™ وكابل Ampere™ (موديل TSQ-RF-TFSE-CBL) بدلًا من كابل التردد اللاسلكي TactiSys™ Quartz Ampere (PN-004 515).

معلمات تشغيل التردد اللاسلكي الموصى بها مزودة في جدول المعلمات ضمن "تطبيق تيار التردد اللاسلكي".
احرص دائمًا على مراقبة ارتفاع درجة الحرارة والمعاوقة عند استخدام قسطرة الكي TactiFlex™ قسطرة اجتثاث، Sensor Enabled™.

تعليمات الاستخدام

راجع إرشادات الاستخدام التالية عند استخدام قسطرة الكي TactiFlex™ قسطرة اجتثاث، Sensor Enabled™.

- دليل مستخدم جهاز TactiSys™ Quartz
  - يجب استخدام كابل التردد اللاسلكي لجهاز TactiSys™ Quartz للاستخدام مع TactiFlex™ وكابل Ampere™ (موديل TSQ-RF-TFSE-CBL) بدلًا من كابل التردد اللاسلكي TactiSys™ Quartz Ampere (PN-004 515).
- إرشادات الاستخدام لمضخم نظام EnSite™ X
- إرشادات الاستخدام لوحدة Contact Force الخاصة بالنظام الكهروفسيولوجي EnSite™ X
- إرشادات الاستخدام لوحدة البرمجيات الخاصة بنظام TactiFlex™ قسطرة اجتثاث, Sensor Enabled™، للنظام الكهروفسيولوجي EnSite™ X
- تعليمات استخدام مولّد الترددات اللاسلكية Ampere™
- دليل مشغل مضخة الري Cool Point™

إجراء احتياطي: لا تستخدم القسطرة إذا كانت لا تعمل بشكل ملائم. تحقق من وظائف آلية الري والتوجيه بعناية.

إعداد القسطرة للاستخدام

1. احرص على وضع الإلكترود المحايد على جسم المريض بشكل مناسب وتوصيله بمولد الترددات اللاسلكية. يجب استخدام إلكترود محايد واحد فقط للكي ضمن إعدادات الكي الموصى بها والموضحة في جدول "التوصيات العامة".
2. احصل على فتحة وعائية في وعاء مركزي كبير (في الوريد الفخذي مثلاً) باستخدام طرق معقمة.
3. أزل القسطرة من العبوة بينما تنقلها إلى مجال معقم. افحص الأقطاب الكهربائية والقسطرة بعناية للتأكد من سلامتها وحالتها بشكل عام.
4. قم بتوصيل الموصل الكهربائي للقسطرة الذي يحتوي على 19 سناً بالمقبس الكهربائي لجهاز TactiSys™ Quartz Equipment.
5. انزع الغطاء الواقي للموصل البصري ووصّل الموصل البصري للقسطرة بالمقبس البصري. لا تقوم بتوصيل الموصلات بقوة وإلا يمكن أن يحدث تلفاً للسن.

   إجراء احتياطي: قم بحذر بمحاذاة الموصل البصري مع المقبس البصري لجهاز TactiSys™ Quartz Equipment مع الضغط بإحكام لضمان التوصيل الآمن.
6. استخدم الموصل المجهز بـ 10 سنون للاتصال بمضخم EnSite™ X.
7. قم بتشغيل المولد وجهاز TactiSys™ Quartz Equipment، وابدأ مضخة الري. تأكد من توصيل المضخة بمولد الترددات اللاسلكية. راجع دليل المشغل الخاص بمولد الترددات اللاسلكية للحصول على وصف كامل لإعداد المولد والمضخة والتوصيل.
8. قم بتوصيل جهاز TactiSys™ Quartz Equipment بمولد التردد اللاسلكي.
9. قم بتوصيل أنابيب الري بتركيب Luer الخاص بالقسطرة. يمكن أيضًا استخدام محبس ثلاثي الاتجاهات.

   تحذير: افحص الأنابيب والوصلات والري بالمحلول الملحي بحثًا عن وجود فقاعات هواء قبل وأثناء استخدامه في العملية. قد يتسبب وجود الهواء أو الفقاعات في الري بالمحلول الملحي في حدوث انصمام.
10. أضف الهيبارين إلى وسط مشبع بالمحلول الملحي وفقًا لحالة مضاد التخثر عند المريض. ارجع إلى الإرشادات المتفق عليها من جمعية نظم القلب (HRS) للاستراتيجيات المضادة للتخثر [2].
11. أخرج الهواء من أنبوب الري عند معدل تدفق عال لضمان عدم استقرار أي هواء في نظام الأنابيب الخاص بالقسطرة. تأكد من جميع تدفقات الري عبر الجزء الطرفي.
12. تحقق من أن درجة حرارة الإلكترود الطرفي تعمل بالشكل المتوقع.
13. بمجرد تطهير القسطرة من جميع فقاعات الهواء، تأكد من تدفق ما لا يقل عن 2 مل/دقيقة أثناء الإجراء بأكمله لمنع التجلط و/أو انسداد منافذ الري عند طرف القسطرة.
14. قم بثني القسطرة في اتجاه أو اتجاهين قابلين للثني قبل إدخالها. لا تسحب قفل luer ولا الموصل الخاص بالمحلول الملحي.
    - للقسطرة أحادية الاتجاه، يؤدي دفع مقبض الإبهام للأمام إلى انحراف رأس القسطرة. وعند جذب مقبض الإبهام للخلف، يستقيم الجزء البعيد للقسطرة. إذا لزم الأمر استخدم مقبض التحكم في الشد لضبط شد التوجيه. ستجد المقبض في وضع القفل عند إخراجه من العبوة.

    ملاحظة: إذا لزم الأمر، يمكن ضبط شد مقبض القسطرة أحادية الاتجاه باستخدام مقبض التحكم في الشد القابل للضبط. يمكن أن يقوم المشغل بضبط الشد أو إلغاء قفله من خلال تدوير مقبض التحكم في الشد. انتبه عند تدوير مقبض التحكم في الشد حيث أن التدوير المفرط قد يؤدي إلى فقدان التحكم في الشد.
    - للقسطرة ثنائية الاتجاه، سحب جانب واحد من الآلية القابلة للثني لأسفل من الوضع المحايد سيسبب انثناء القسطرة في هذا الاتجاه. سحب الآلية مرة أخرى إلى الوضع المحايد سيؤدي إلى استقامة القسطرة. للتصميمات المنحنية غير المتناظرة، سيحتوى المنحنى الأكبر على مضخة صغيرة على الآلية القابلة للانثناء للتقييم السهل لنوع المنحنى.

    ملاحظة: يوجد في المقبض ثنائي الاتجاه مفتاح تحكم في الشد ممكن تعديله، بما يسمح للمُشغل باستخدام المُشغل والقسم القابل للانحراف في حالة عدم القفل أو ضبط الشد حيث يكون المُشغل والقسم القابل للانحراف مقفلين في مكانهما. يزيد الاحتكاك مع تدوير المقبض باتجاه عقارب الساعة حتى الوصول إلى وضع علامة الزائد (+) بالكامل.

    ملاحظة: تأكد من أن آلية القفل على المقبض مضبوطة بشكل كافٍ لإمساك المنحنى عند ثني القسطرة. إذا لم يتم ضبط آلية القفل بشكل كافٍ، فقد يؤدي ذلك إلى تقليل ثبات القسطرة.

وضع القسطرة

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. تأكد من أن القسطرة في وضع محايد (مستقيم) قبل الإدخال. للتحقق من التوافق بين الغلاف والقسطرة، توخَ الحرص عند إدخال القسطرة في الغلاف.
16. لتجنب انسداد تدفق الري من الجزء الطرفي، يجب أن تكون القسطرة في حالة ري دائمة عندما تكون داخل الجملة الوعائية. يجب أن يتوقف الري فقط بعد سحب القسطرة من الجسم.
17. أدخل القسطرة عبر وصول الأوعية الدموية. قم بالوصول إلى الجانب الأيسر من القلب فقط من خلال ثقب عبر الحاجز.

    تحذير: لضمان الاستخدام الصحيح لمستشعر القوة، يجب أن يحتوي الجزء القاصي من القسطرة على الجزء الطرفي وأن يكون الإلكترود الإضافي خارج غمد أداة الإدخال.

    تحذير: لضمان الاستخدام الصحيح لإشارات مخطط الكهربية داخل القلب، يجب أن يحتوي الجزء القاصي من القسطرة على الجزء الطرفي وأن تكون جميع الإلكترودات خارج غمد أداة الإدخال.

    تحذير: عند استخدام أغمدة قابلة للتوجيه، تأكد من أن طرف الغمد مستقيم أثناء إدخال القسطرة أو سحبها.

    إجراء احتياطي: تم تصميم ميزة إمكانية التوجيه للقسطرة للتشغيل في حركة على مستوى واحد. إن محاولات تحويل القسم القابل للانحراف في مستويات أخرى (على سبيل المثال، بشكل عمودي على مستوى التوجيه العادي، الخ) قد ينجم عنها تلف آلية التوجيه وضعف القدرة على وضع رأس القسطرة كما يريد المشغل. لا تستخدم القسطرة مع أغلفة وحدة إدخال قابلة للانحراف تعمل في مستويات حركة متعددة. لا تستخدم القسطرة مع أغلفة قابلة للانحراف قد تعيق انحراف رأس القسطرة من خلال استخدام صمامات مرقنة تعمل يدويًا.
18. مرر القسطرة إلى المنطقة الخاضعة للفحص. يجب تمرير القسطرة من الوعاء الخارجي إلى الوضع المطلوب داخل القلب؛ وذلك بالاستعانة بتقنية الكشف الفلوري. استخدم كلاً من التنظير الفلوري والمخططات الكهربائية للمساعدة في الوضع بشكل صحيح.

    تحذير: قم دائمًا بتصفير قراءة قوة التلامس بعد إدخالها في المريض أو عند نقل القسطرة من إحدى غرف القلب إلى غرفة أخرى. تأكد من عدم اتصال القسطرة بأنسجة القلب قبل تصفير القراءة. راجع دليل المستخدم الخاص بجهاز TactiSys™ Quartz للتعرف على إرشادات حول كيفية تصفير قراءة قوة التلامس.
19. استخدم آلية الثني لضبط موضع رأس القسطرة في المكان الصحيح.

    إجراء احتياطي: قد تتلف القسطرة نتيجة زيادة الثني أو اللي. يمكن أن يؤثر الثني المسبق اليدوي للمنحنى القاصي على أداء القسطرة وتدفق الري، وقد يؤدي إلى إصابة المريض.

    إجراء احتياطي: لا تستخدم سائل صبغة التشخيص في القسطرة.

تشغيل تيار الترددات اللاسلكية

20. تأكد من توصيل مضخة الري بمولد التيار المتردد.
21. تأكد من ضبط مضخة الري على معدل التدفق المشار إليه في الجدول أدناه أثناء توصيل الطاقة. يوصى بزيادة الري إلى معدل تدفق مرتفع من البداية حتى 3 ثوانٍ قبل بدء توصيل طاقة التردد اللاسلكي (RF) والحفاظ على معدل التدفق المرتفع هذا حتى 3 ثوانٍ بعد إنهاء تشغيل الطاقة.

---

[2] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

الجدول 3. الري

خطوة الإجراء	أدنى تدفق ري موصى به
التخطيط والمعالجة	2 مل/دقيقة
القَطع	13 مل/دقيقة

22. تحقق من ثبات وضع القسطرة قبل الكي باستخدام التردد اللاسلكي. راجع جدول التوصيات العامة للحصول على توصيات قوة التلامس.
23. احرص على أن تكون معاوقة الدائرة 100 أوم تقريبًا عند بدء تيار التردد اللاسلكي.
24. قم بضبط مستوى الطاقة الأولي وحد درجة الحرارة الأولي وفقًا للإعدادات الموضحة في جدول التوصيات العامة ضمن معلمات تطبيق التردد اللاسلكي الموصى بها.
25. ابدأ بتوصيل طاقة التردد اللاسلكي واحرص على انحدار مضخة الري بشكل صحيح لمعدل التدفق الموصى به في جدول "التوصيات العامة" ضمن معلمات تطبيق التردد اللاسلكي الموصى بها.
26. في حالة إنشاء إصابة سحب، حرّك القسطرة بطريقة خطية بحيث لا تظل في مكان واحد لأكثر من المدة المحددة في التوصيات العامة لجدول الكي الأذيني.
27. راقب درجة حرارة الجزء الطرفي من القسطرة أثناء الكي. راقب شاشة المقاومة على مولّد التردد اللاسلكي قبل توصيل الطاقة، وخلالها، وبعدها. إذا لوحظ ارتفاع مفاجئ في المقاومة خلال إطلاق التردد اللاسلكي الذي لا يجاوز حد الضبط المسبق، فافصل توصيل الطاقة يدويًا.

تحذير: تمثل بيانات درجة الحرارة التي ينقلها مستشعر هذه القسطرة درجة حرارة القطب الكهربائي الخاص بالري فقط ولا يقدم المستشعر بيانات عن درجة حرارة النسيج.

28. في حالة حدوث انفجار البخار، أو إيقاف تشغيل المولّد تلقائيًا، أو ارتفاع مفاجئ في درجة الحرارة أو المعاوقة، أو ملاحظة حدوث انسداد على المضخة، قم بإيقاف توصيل طاقة التردد اللاسلكي (RF). أخرج القسطرة للفحص البصري والتحقق من وجود جلطة، أو تفحم أو غيرها من عيوب القسطرة.
   – اسحب القسطرة ونظف الجزء القاصي بضمادة من الشاش مشبعة بمحلول ملحي معقم لإزالة أي تخثر، إن وجد.

   إجراء احتياطي: لا تقم بفرك أو لي الإلكترود الطرفي. قد يحدث تلف في الإلكترود الطرفي أو رابطة الإلكترود الطرفي.

   – قبل إعادة إدخالها، تأكد من عدم انسداد خط ومنافذ الري من خلال غسل القسطرة بمعدل تدفق عالٍ.

   إجراء احتياطي: تجنب الاستخدام إذا كان يبدو على القسطرة التلف، أو الالتواء، أو إذا كانت هناك صعوبة في انحناء القسم البعيد للوصول إلى المنحنى المرغوب فيه. تجنب استخدام القسطرة إذا لم تحافظ على انحنائها، و/أو إذا انسد أي من منافذ الري.

   إجراء احتياطي: إذا أطلق منبه مضخة الري ™Cool Point صوتًا، تنتهي طاقة التردد اللاسلكي (RF). يجب تقييم الاتصال بين مضخة الري ™Cool Point ومولّد التردد اللاسلكي ™Ampere. افحص أنابيب الري للتحقق من عدم وجود عوائق، مثل الالتواءات أو فقاعات الهواء. انزع القسطرة من المريض وافحص القسطرة والأقطاب. إذا لزم الأمر؛ نظف الأقطاب بضمادة من الشاش مشبعة بمحلول ملحي معقم. تأكد أن منافذ الري سالكة نظيفة، واشطف القسطرة قبل إعادة الإدخال.

29. بعد فصل تيار التردد اللاسلكي، تأكد من عودة معدل الري إلى 2 مل/دقيقة على مضخة الري.
30. يمكن زيادة الطاقة إلى إعداد الحد الأقصى عند الحاجة حتى تتمكن من القطع بكفاءة. يجب تقييم أجهزة مخطط الكهربائية داخل القلب والمعاوقة قبل تغيير إعدادات درجة الطاقة.
31. إذا تم الوصول إلى إعداد درجة الحرارة ولكن خرج الطاقة المحدد مسبقًا لم يتم الوصول إليه، يُسمح بزيادة إعداد درجة الحرارة إلى حد الإعداد الأقصى (45 درجة مئوية). يجب تقييم أجهزة تخطيط داخل القلب والمعاوقة قبل تغيير إعدادات درجة الحرارة.
32. عند الانتهاء من الإجراء، ضع القسطرة ووحدة الإدخال في موضعهما المحايد (المباشر) قبل إزالتها من جسم المريض.
33. بعد الاستخدام، تخلص من المنتج والعبوة وفقًا لسياسة المشفى، و/أو الإدارة، و/أو الحكومة المحلية. يمكن إعادة تدوير نشرة تعليمات الاستخدام.

معلمات تشغيل التردد اللاسلكي الموصى بها

يتم تقديم التوصيات الخاصة بإعدادات الطاقة في جدول التوصيات العامة. يمكن زيادة الطاقة إلى إعداد الحد الأقصى عند الحاجة (50 واط) حتى تتمكن من إحداث الإصابة بكفاءة. يجب استخدام هذه التوصيات إلى جانب المؤشرات السريرية الأخرى مثل انخفاض الجهد بالمعاوقة، وتغييرات المخططات الكهربائية، ودرجة حرارة الجزء الطرفي لتوجيه وقت إيقاف التردد اللاسلكي (RF) أو الانتقال إلى موقع جديد.

الجدول 4. توصيات عامة للكي الأذيني

إعداد الطاقة والمدة الموصى بهما*	20 واط	ما يصل إلى 60 ثوان
	30 واط	ما يصل إلى 50 ثوان
	40 واط	ما يصل إلى 20 ثوان
	50 واط	ما يصل إلى 10 ثوان
قوة [3] التلامس	5 جرام إلى 20 جرام	
مراقبة درجة الحرارة	37 إلى 45 درجة مئوية **	
معدل تدفق الري أثناء تشغيل التردد اللاسلكي	13 مل/دقيقة	

* يجب ألا تتجاوز المدة المتتالية للكي في مكان معين (الإصابات البؤرية والسحب) الوقت الموصى به (على سبيل المثال عند 50 واط، يجب أن تكون الثواني المتتالية لتوصيل طاقة الكي في موقع معين 10 ثوانٍ أو أقل). لا ينبغي استخدام المدة كمؤشر وحيد لوقت إيقاف تطبيق التردد اللاسلكي (RF).

** درجة الحرارة المعروضة على المولد لا تمثل درجة حرارة الأنسجة أو درجة حرارة وصلة نسيج الإلكترود.

تحذير: قد يؤدي استخدام طاقة التردد اللاسلكي (RF) خارج نطاق توصيات الطاقة والمدة إلى زيادة احتمالية حدوث انفجار البخار.

تحذير: قوة التلامس التي تزيد عن 20 غم قد لا تغير بشكل كبير خصائص تكوين الإصابة.

تحذير: قد تزيد قوة التلامس المتزايدة من خطر حدوث انثقاب أثناء التعامل مع القسطرة.

تحذير: لم يتم إنشاء دقة قوة التلامس فوق 50 جرام.

يوفر جدول نتائج دراسة كي الفخذ ملخصًا كميًا للمعلومات المتعلقة بخصائص الإصابة عند مستويات طاقة متنوعة تم جمعها من دراسة GLP للفخذ. في حين أن هذه البيانات لا يمكن أن تكون مرتبطة بشكل مباشر بتكوين الإصابة داخل تشريح الإنسان، إلا أنها بمثابة معلومات مفيدة لتحديد خصائص تكوين الإصابة ويمكن أن تفيد في الاستخدام السريري لهذه القسطرة.

الجدول 5. نتائج دراسة كي الفخذ

حجم العينة	الاتجاه	طاقة (وات)	المدة (ثانية)	القوة (التسارع)	معدل التدفق (مل/دقيقة)	عمق الإصابة (مم) متوسط (±الانحراف المعياري)	عرض الإصابة (مم) متوسط (±الانحراف المعياري)
N=45	متوازٍ	30	50	20	13	8.39 (0.97)	14.52 (1.30)
N=45	متعامد	30	50	20	13	8.52 (0.[illegible])	[illegible]
N=43	متوازٍ	40	20	20	13	6.67 (0.83)	12.62 (1.23)
N=44	متعامد	40	20	20	13	6.86 (0.87)	11.83 (1.31)
N=45	متوازٍ	50	10	20	13	5.74 (0.70)	11.57 (1.18)
N=45	متعامد	50	10	20	13	5.74 (0.89)	10.74 (1.25)

Регистрация МИЗ Роздравнадзора
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

الضمان

تضمن شركة Abbott Medical أن تكون منتجاتها خالية من عيوب الخامات والصناعة عند استخدامها في الظروف المعتادة. ولا يتجاوز هذا الضمان تاريخ "انتهاء الصلاحية" المدون على ملصق المنتج. وإن الاستخدامات المصرح بها وطرق الاستخدام المعتمدة لكل منتج من منتجاتنا موضحة في "تعليمات الاستخدام" ذات الصلة والمرفقة بكل منتج. وتخلي شركة Abbott Medical جميع مسؤولياتها القانونية وغيرها من المسؤوليات عن استخدام منتجاتها بطريقة لم يتم التصريح بها أو اعتمادها. وتقتصر مسؤولية شركة Abbott Medical وفقًا لهذا الضمان على استبدال منتجاتها. ويستثني الضمان المذكور آنفًا، وهو بديل عن كل الضمانات الأخرى، سواء كانت صريحةً أو ضمنيةً، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات ضمنيي للتسويق أو الملاءمة لغرض آخر. كما تخلي شركة Abbott Medical مسؤوليتها عن أي خسارة عرضية أو غير مباشرة، أو تلف، أو مصروفات مباشرة أو غير مباشرة تنتج عن استخدام هذا المنتج، بخلاف ما ينص عليه قانون محدد بشكل صريح. ولن تتحمل شركة Abbott Medical ولن تفوّض أي شخص آخر لفرض أي مسؤولية قانونية أخرى أو إضافية ناتجة عن أي فقد، أو تلف، أو تكبد مصروفات فيما يتعلق بهذا المنتج. للحصول على مزيد من التفاصيل، يُرجى مراجعة النص الكامل لسياسة الضمان لدى شركة Abbott Medicalوالذي توفره الشركة أو الموجود على ظهر الفاتورة المقدمة من شركة Abbott Medical.

الرموز

الرمز	الوصف
STERILE EO	مُعقَّم باستخدام أكسيد الإيثلين
	راجع تعليمات الاستخدام
medical.abbott/manuals	اتبع تعليمات الاستخدام على هذا الموقع الإلكتروني
	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة

[3] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

الرمز	الوصف
	تحظر إعادة الاستخدام
	يُستخدَم قبل تاريخ
Ablation Catheter	قسطرة استئصال
REF	رقم إعادة الطلب
	الجهة المصنعة
	الطول القابل للاستخدام
	يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
	التباعد
	إلكترودات
Recommended Cables	الكابلات الموصى بها
	تاريخ التصنيع
	كمية المحتويات
STERILIZE	يحظر إعادة التعقيم
	القطر الخارجي
	مرفق التصنيع
	يُحفظ جافًا
	حدود درجة الحرارة
	حدود الرطوبة
	المستورد
MD	جهاز طبي
LOT	رقم الدفعة
UDI	المُعرّف الفريد الخاص بالجهاز
SN	الرقم التسلسلي
EC REP	ممثل مفوض في الاتحاد الأوروبي
CE	Conformité Européenne (التوافق مع المعايير الأوروبية). مُثبَّت عليه أنه متفق مع توجيهي المجلس الأوروبي 93/42/EEC و 2011/65/EU. وتشير هذه العلامة إلى إقرار شركة Abbott Medical بأن هذا الجهاز متوافق مع المتطلبات الأساسية لهذا التوجيه والبنود الأخرى ذات الصلة.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BG: Български

TactiFlex™ Катетър за аблация, Sensor Enabled™
Указания за употреба

Описание

TactiFlex™ Катетър за аблация, Sensor Enabled™ е предназначен да улесни електрофизиологичното картографиране на сърдечните кухини и да предава радиочестотен (РЧ) ток към електрода на гъвкавия връх на катетъра за интракардиална аблация. За аблация катетърът се използва заедно с РЧ генератор, помпа за промиване и дисперсионна подложка (електрод на индиферентен пластир). TactiFlex™ Катетър за аблация, Sensor Enabled™ е съвместим с интродюсери и дезилета с минимален вътрешен диаметър от 8,5 F.

TactiFlex™ Катетър за аблация, Sensor Enabled™ има триаксиален оптичен сензор за силата, монтиран в дисталната част на катетъра, който предава информацията за контактна сила до оборудването TactiSys™ Quartz.

TactiFlex™ Катетър за аблация, Sensor Enabled™ е стерилен катетър за еднократна употреба със 7,5 F шафт и 8 F дистална част. Той е изработен от термопластичен еластомер и електроди от благородни метали. Катетърът има сензор за силата и магнитното поле. Той има лумен за течности, свързан към електрода на гъвкавия връх за иригация с физиологичен разтвор по време на аблационната процедура. При двупосочните, както и при еднопосочните катетри, кривата на върха се управлява чрез контролния механизъм, разположен на ръкохватката в проксималния край на катетъра. За да регулирате кривата на дисталния връх на еднопосочния катетър, натиснете или дръпнете бутона за контролиране с пръст, разположен на ръкохватката. За да регулирате кривата на дисталния връх на двупосочния катетър, използвайте задвижващия механизъм за отклоняване на катетъра в която и да е посока. Катетрите се предлагат в осем конфигурации на дисталната извивка, изброени в таблицата по-долу. Кривата е отбелязана на етикета на катетъра. Устройството и опаковката не са изработени от естествен каучуков латекс.

Таблица 1. Конфигурации на кривата на катетъра

Тип на катетъра	Крива	Номер на модел
Еднопосочен	D	A-TFSE-D
	F	A-TFSE-F
	J	A-TFSE-J
Двупосочен	D-D	A-TFSE-DD
	F-F	A-TFSE-FF
	J-J	A-TFSE-JJ
	D-F	A-TFSE-DF
	F-J	A-TFSE-FJ

Катетърът се свързва с оборудването TactiSys™ Quartz (PN-004 400) и директно или индиректно със съвместим РЧ генератор за сърдечна аблация, помпа за промиване и система за изобразяване на триизмерното картографиране/контактна сила. По-долу са изброени компонентите на съвместими системи. За информация относно тяхното използване вижте съответните инструкции за употреба.

Таблица 2. Съвместими системи

Системно устройство	Свързване чрез (Номер на модел)	Системен софтуер
Генератор за РЧ аблация Ampere™	Кабел TactiFlex™ RF за използване с TactiSys™ Quartz и генератор Ampere™ (TSQ-RF-TFSE-CBL)	v1.0.6 или по-нова
Иригационна помпа Cool Point™	Комплект тръби Cool Point™ (85785)	v24 или по-нова
Система EnSite™ X EP*	Етернет кабел, доставен с оборудване TactiSys™ Quartz 10-щифтов съединител от вграден в катетър кабел	v1.1 или по-нова
Модул EnSite™ X Contact Force		
Модул TactiFlex SE		v1.0 или по-нова

*Опция: Магнитен удължителен 10-щифтов кабел Ensite™ X (A-ENS-MAGEXT-CBL)

Показания за употреба

TactiFlex™ Катетър за аблация, Sensor Enabled™ е показан за създаване на фокални лезии при процедури на сърдечна аблация (картографиране, стимулация и аблация) за лечението на аритмии. Епикардиалната аблация трябва да е ограничена до подходящо избрани пациенти с камерна тахикардия.

Противопоказания

Катетърът е противопоказан за:

- Пациенти, които са претърпели вентрикулотомия или атриотомия през предходните четири седмици.
- Пациенти с протезни клапи, тъй като катетърът може да повреди протезата.
- Пациенти с активна системна инфекция, тъй като това може да увеличи риска от сърдечна инфекция.
- Употреба в коронарната съдова система поради риск от увреждане на коронарните артерии.
- Пациенти с миксом или интракардиален тромб, тъй като катетърът може да преципитира ембол.
- Транссептален достъп при пациент с интератриална преграда или пач, тъй като отворът може да персистира и да създаде ятрогенен атриален шънт.
- Ретрограден трансаортен достъп при пациенти, които са имали подмяна на аортната клапа.
- Пациенти, които не могат да получават хепарин или приемлива алтернатива на хепарин за адекватна антикоагулация.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neovasc.ru | info@neovasc.ru

Предупреждения

- Данните за температурата, предавани от сензора на този катетър, са показателни само за промивания електрод и не показват данни за температурата на тъканта.
- Прилагането на РЧ енергия извън препоръките за мощност и продължителност може да увеличи вероятността от освобождаване на пара.
- Контактна сила над 20 g може да не промени значително характеристиките на образуването на лезии.
- При пациенти, при които се извършва аблация на допълнителен септален проводен път, има повишен риск от пълен атриовентрикуларен блок, което налага имплантиране на постоянен пейсмейкър. Постоянното пейсиране може да е наложително при пациенти, при които в резултат на РЧ аблация неумишлено се получава пълен атриовентрикуларен блок.
- Имплантируемите пейсмейкъри и имплантируемите кардиовертери/дефибрилатори (ICD) могат да се повлияят отрицателно от радиочестотния ток. Важно е:
  - Да имате налични временни външни източници на пейсиране и дефибрилация по време на аблацията.
  - Временно да промените програмата на системата за пейсиране на минимален обем на изтласкване с цел да се сведе до минимум рискът от неподходящо пейсиране.
  - Да работите с изключително внимание при аблация в непосредствена близост до перманентни предсърдни или камерни отвеждания.
  - Да програмирате имплантируемите ICD в режим OFF (изключен) по време на аблационната процедура.
  - След аблацията да проведете пълен анализ на имплантируемите изделия при всеки пациент.
- Комбинацията от интракоронарно разполагане на аблационния катетър и прилагане на РЧ енергия е била свързвана с миокарден инфаркт и смърт.
- Сведете до минимум експозицията на рентгенови лъчи по време на процедурата. Процедурите на катетърна аблация представляват потенциално значителна рентгенова експозиция, което може да доведе до остра радиационна увреда, както и до повишен риск от соматични и генетични ефекти, както за пациентите, така и за лабораторния персонал, поради интензивността на рентгеновия лъч и продължителността на флуороскопското изследване. Катетърна аблация трябва да се извършва само след като е обърнато достатъчно внимание на потенциалното излагане на радиация, свързано с процедурата, и са взети мерки за намаляване на това излагане. Ето защо е необходимо използването на изделието при бременни жени и деца в предпубертетна възраст да се преценява внимателно.
- Проверете тръбите, връзките и физиологичния разтвор за иригация за въздушни мехурчета преди и по време на употребата му в процедурата.

Въздух или мехурчета във физиологичния разтвор за иригация могат да причинят емболи, потенциално нараняване или смърт.

- Не пълнете комплекта тръби, докато катетърът е в пациента. Извадете катетъра от пациента и използвайте прайм за отстраняване на въздуха или мехурчетата от системата.
- Не потапяйте проксималната ръкохватка или кабелните конектори в течности; това може да влоши електрическите характеристики на изделието.
- Когато използвате управляеми дезилета, уверете се, че върхът на дезилето е прав по време на въвеждане или изтегляне на катетъра.
- Повишената контактна сила може да увеличи риска от перфорация по време на манипулация на катетъра.
- Точността на контактната сила над 50 g не е установена.
- Дисплеят за температурата и импеданса на катетъра на генератора за сърдечна аблация трябва непрекъснато да се следят по време на подаване на РЧ мощност. Ако бъде забелязано внезапно повишаване на импеданса, непревишаващо предварително зададената граница, или се наблюдава освобождаване на пара, подаването на мощност трябва да бъде ръчно преустановено. Оценете ситуацията клинично. Ако е необходимо, катетърът трябва да бъде отстранен от пациента и дисталният връх на катетъра да бъде почистен за отстраняване на всякакви коагулуми.
- С повишено внимание трябва да се работи с лезии в близост до специализираната проводна система.
- Материалите, от които е изработен катетърът, не са съвместими с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР).
- При използване на електрофизиологична (ЕФ) записваща система оборудването трябва да бъде изолирано от предния му край или да разполага с изолиран кабел за пациента.
- При аблация близо до диафрагмалния нерв вземете предпазни мерки, за да избегнете нараняване на диафрагмалния нерв, включително подходящо намаляване на РЧ мощност и пейсиране за определяне на близостта на нерва.
- Докладвани са случаи на забавено възникване на атрио-езофагеална фистула (AEF) във връзка с процедури с радиочестотна катетърна аблация. В редки случаи AEF се свързва със значителна степен на заболеваемост и смъртност.
- Процедурите на сърдечна аблация трябва да се извършват само от лекари, които са щателно обучени в техниките за РЧ катетърна аблация в напълно оборудвана ЕФ лаборатория.
- Не са установени дългосрочните рискове от продължителна флуороскопия и възникването на РЧ-индуцирани лезии, по-специално по отношение на лезии в близост до специализираната проводна система. Ето защо е необходимо използването на изделието при бременни жени и деца в предпубертетна възраст да се преценява внимателно. Освен това не са провеждани проучвания на отношението полза/риск при асимптомни пациенти.
- Катетърът е предназначен само за еднократна употреба. Да не се обработва и използва повторно. Повторното използване може да причини повреда на изделието, нараняване на пациента и/или прехвърляне на инфекциозна болест(и) от един пациент на друг.
- Катетърът, когато се използва заедно с РЧ генератор, може да подава значителна РЧ мощност. Неправилното боравене с катетъра и с индиферентния електрод, особено при работа с устройството, може да доведе до увреждане на пациента или на оператора. По време на подаване на енергия на пациента не трябва да се позволява да се докосва до заземени метални повърхности. Позиционирайте РЧ кабелите за пациента така, че да се избягва контактът с пациента или с други кабели.
- За електрохирургията е присъщ риск от запалване на възпламеними газове или на други материали. Трябва да се вземат предпазни мерки за ограничаване на възпламеними материали в залата за електрохирургия.
- Засядане на катетъра в сърцето или кръвоносните съдове е възможно усложнение на електрофизиологичните процедури.
- За избягване на тромбоемболия, при навлизане в лявата половина на сърцето по време на аблация трябва да се използва интравенозно приложение на хепарин. Консултирайте се с консенсусните насоки на HRS за стратегии за антикоагулация преди, по време и след катетърната аблация. [1]
- Винаги поддържайте постоянен дебит на промиването с физиологичен разтвор, за да се предотврати коагулацията в рамките на лумена на катетъра.
- Винаги нулирайте показанията на контактната сила след поставяне в пациента или при преместване на катетъра от една кухина на сърцето в друга. Уверете се, че катетърът не е в контакт със сърдечната тъкан преди нулиране. Вижте ръководството на потребителя за инструкции как да нулирате показанията на контактната сила.
- За да се гарантира правилната употреба на сигналите на интракардиалната електрограма, дисталната част на катетъра трябва да бъде поставена така, че върхът и всички електроди да са извън дезилето на интродюсера.
- За да се гарантира правилната употреба на сензора за силата, дисталната част на катетъра трябва да бъде поставена така, че върхът и един допълнителен електрод да са извън дезилето на интродюсера.
- Когато използвате катетъра с конвенционална електрофизиологична лабораторна система (използване на флуороскопия за определяне на местоположението на върха на катетъра) или със система за 3D навигация, трябва да извършвате внимателно манипулацията с катетъра, особено ако се използва в комбинация с дълго дезиле, за да се избегне увреждане, перфорация или тампонада на сърцето. Не прилагайте прекомерна сила за придвижване или за изваждане на катетъра, когато срещнете съпротивление. Ако функционалността за измерване на силата е активна, оценете приложената сила, за да се избегне прилагането на прекомерна сила.

Предпазни мерки

- Когато използвате катетъра в комбинация с дезиле и за да предотвратите запушване на линията за промиване, избягвайте да прилагате едновременно висок въртящ момент и напрежение на опън (дърпане) върху катетъра, докато върхът на катетъра е в дезилето в извито положение.
- Освободете насочването (изправете катетъра), когато издърпвате назад катетъра в дезилето.
- Функцията за управляемост на катетъра е предназначена за работа в една равнина на движението. Преместването на насочващия се сектор в други равнини (напр. перпендикулярна на нормалната насочваща равнина и др.) може да повреди насочващия механизъм и да намали способността на оператора за позициониране на върха на катетъра както се желае. Не [illegible]ра с отклоняващи се дезилета на интродюсери, които работят в няколко равнини на движение. Не използвайте катетъра с отклоняващи се дезилета, които могат да ограничат отклоняването на върха на катетъра чрез употреба на ръчно управлявани хемостазни клапи.
- Винаги изправяйте върха на катетъра преди въвеждането или изтеглянето.
- Не търкайте с четка и не усуквайте електрода на върха. Може да възникне повреда на електрода на върха или на връзката на електрода на върха.
- За да избегнете претоварване на обема с течност, наблюдавайте баланса на течността на пациента преди и по време на процедурата.
- Видимо ниска изходна мощност, показание за висок импеданс или неспособност за правилно функциониране на РЧ оборудването при нормални настройки могат да показват погрешно приложение на индиферентния електрод(и) или повреда на електрическо отвеждане. Преди да увеличите мощността, проверете за дефекти или погрешно използване на индиферентния електрод или други електрически проводници.
- При аблация в близост до съседни анатомични структури вземете предпазни мерки, за да сведете до минимум съпътстващо увреждане на съседните структури.
- Преди употреба стерилната опаковка и катетърът трябва да бъдат прегледани. Да не се използва, ако опаковката или катетърът изглеждат повредени.
- Не излагайте катетъра на органични разтворители, например спирт.
- Електромагнитната интерференция (ЕМИ), която се създава от катетъра, когато се използва в съчетание с РЧ генератор, по време на нормална работа може да окаже неблагоприятно влияние върху работата на друго оборудване.
- Електродите и сондите, използвани за устройства за мониториране и стимулация, може да се превърнат в пътища за протичане на високочестотен ток. Опасността от изгаряния може да се намали чрез поставяне на електродите и на сондите, колкото е възможно по-далеч от мястото на аблация и от индиферентния електрод. Защитните импеданси могат да намалят риска от изгаряния и да позволят непрекъснато мониториране на електрокардиограмата по време на прилагане на енергията. Препоръчват се системи за мониторинг, включващи високочестотни, ограничаващи тока устройства. Не се препоръчват иглени мониториращи електроди.
- Ако генераторът не показва температура, уверете се, че съответният кабел е включен в генератора. Ако все още не се изписва температура, възможно е да е налице нарушено функциониране на системата за температурно отчитане, което трябва да се коригира, преди да се прилага РЧ мощност.
- Преди употреба проверете дали иригацията е напълно функционална чрез вливане на физиологичен разтвор през катетъра.
- Да се съхранява на хладно, тъмно място.
- Не се опитвайте да използвате устройството, преди да сте прочели и разбрали напълно инструкциите за употреба.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

- Внимателно подравнете оптичния съединител с оптичното гнездо на оборудването TactiSys™ Quartz, докато го натискате силно, за да осигурите свързване.
- Не използвайте контрастна течност в катетъра.
- Ако се прекъсне иригационният поток, веднага проверете и повторно промийте катетъра извън пациента. Възстановете иригационния поток, преди да поставите катетъра в тялото.
- Не използвайте, ако катетърът изглежда повреден, прегънат или ако има трудности при отклоняване на дисталната част за достигане на желаната извивка. Не използвайте, ако катетърът не задържа извивката си и/или ако някой от иригационните портове е блокиран.
- Ако прозвучи алармата на иригационната помпа Cool Point™, РЧ енергията ще бъде прекратена. Трябва да се оцени комуникацията между иригационната помпа Cool Point™ и РЧ генератор Ampere™. Огледайте иригационните тръби за препятствия като прегъвания и въздушни мехури. Извадете катетъра от пациента и огледайте катетъра и електродите. Ако е необходимо, почистете електродите със стерилна марля, напоена с физиологичен разтвор. Уверете се, че иригационните портове са проходими, и промийте катетъра преди повторно въвеждане.
- Не опитвайте да извършвате аблация без помощта на иригационната помпа Cool Point™.
- Доказано е, че аблационните системи с иригация създават по-големи лезии от стандартните радиочестотни аблационни катетри. Внимавайте при аблация близо до електрически раними, тънкостенни или други артериални структури.
- Поставете свързващите кабели така, че да не са в контакт с пациента и други електрически проводници.
- След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничната и административната политика и/или политиката на местните власти.
- Прекаленото огъване или усукване на катетъра може да доведе до повреждането му. Ръчното предварително извиване на дисталната извивка може да наруши работата на катетъра и потока за промиване и може да доведе до нараняване на пациента.
- Не използвайте катетъра, ако не работи изправно. Проверете внимателно функционалността на промивните и насочващите механизми.

Нежелани реакции

При процедурите на катетърна аблация са документирани следните нежелани събития:

- Абнормно зрение
- Реакция към анестезията Ангина /
- болка в гръдния кош /дискомфорт
- Фистула между дясното предсърдие и аортата
- Аритмия, включително обостряне на съществуващо предсърдно мъждене
- Артериовенозна фистула
- Кървене, включително масивно кървене, изискващо операция или трансфузия /хематоми /анемия
- Сърдечна тампонада
- Сърдечносъдова увреда, включително предсърдна травма и сърдечна перфорация / разкъсване/ дисекация, на съд, коронарна артерия / белодробна вена
- Коронарен артериален спазъм
- Цитотоксичност /системна токсичност /сенсибилизация / ендотоксин / пироген
- Смърт
- Изместване на имплантируем кардиовертер дефибрилатор или пейсмейкър / повреда на компонент на ICD или имплантируем пейсмейкър
- Перикарден излив
- Плеврален излив
- Емболия, въздушна / сърдечна / белодробна / на белодробна вена
- Ендокардит
- Обостряне на хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)
- Треска
- Сърдечен блок / нежелана аблация
- Сърдечна недостатъчност
- Хипотония
- Имунологична реакция, включително анафилаксия
- Инфекция
- Фистула между ляво предсърдие и хранопровода / нараняване на орган
- Инфаркт на миокарда / повишени сърдечни ензими
- Болка, във врата / гърба/слабините
- Палпитации
- Перикардит
- Нараняване на диафрагмалния нерв /парализа на диафрагмата
- Пневмония
- Пневмоторакс / хемоторакс
- Псевдоаневризма
- Белодробен оток Пулмонална
- хипертония Радиационна
- травма Респираторна
- недостатъчност /дистрес / депресия/хипоксия
- Сепсис/шок
- Тежка стеноза на белодробна вена (PV) (> 70%) или пълна оклузия на PV / кашлица
- Изгаряния на кожата / токов удар / нараняване
- Синдром на сковано ляво предсърдие
- Инсулт / мозъчно-съдов инцидент / тромбоемболия / емболия, от материал/компонент /коагулация / дисеминирана вътресъдова коагулация / овъгляване на тъканите / епилептичен пристъп
- Синкоп / вазовагална реакция / замаяност
- Тромб, включително запушване на коронарна артерия/съд
- Преходен исхемичен пристъп (TIA)
- Увреда на блуждаещия нерв / гастропареза
- Клапно увреждане или недостатъчност
- Увреждане на съдова стена
- Претоварване на обема

РЧ аблация

За РЧ аблация катетърът трябва да се свърже към подходящите входни съединители на оборудването TactiSys™ Quartz, което след това се свързва с РЧ генератор. За повече информация вижте наръчника на потребителя на оборудването TactiSys™ Quartz. За затваряне на електрическата верига е необходимо към входа на референтния електрод на генератора да се свърже индиферентен електрод. Импедансът на веригата преди РЧ аблация трябва да бъде приблизително 100 ома. Уверете се, че генераторът отчита температура, близка до телесната, след въвеждане на катетъра в пациента и преди прилагане на РЧ мощност.

Работа с генератора

Вижте наръчника за потребителя на оборудването TactiSys™ Quartz, както и наръчника за приложимия РЧ генератор за информация за правилното свързване [illegible]ора и за подробни инструкции за работа с генератора за РЧ аблация. РЧ кабел TactiSys™ Quartz за използване с TactiFlex™ и кабел Ampere™ (модел TSQ-RF-TFSE-CBL) трябва да се използват на мястото на РЧ кабел TactiSys™ Quartz Ampere (PN-004 515).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Препоръчителните параметри на РЧ аблация са посочени в таблица „Параметри“ в раздела „Прилагане на РЧ ток“. Винаги следете за повишаване на температурата и импеданса, когато използвате TactiFlex™ Катетър за аблация, Sensor Enabled™.

Инструкции за употреба

Вижте следните инструкции за употреба, когато използвате TactiFlex™ Катетър за аблация, Sensor Enabled™.

- Ръководство на потребителя за оборудването TactiSys™ Quartz
  - РЧ кабел TactiSys™ Quartz за използване с TactiFlex™ и кабел Ampere™ (модел TSQ-RF-TFSE-CBL) трябва да се използват на мястото на РЧ кабел TactiSys™ Quartz Ampere (PN-004 515).
- Инструкции за употреба на усилвател за EnSite™ X
- Инструкции за употреба на модула Contact Force за системата EnSite™ X EP
- Катетър за аблация TactiFlex™ за системата EnSite™ X EP, инструкции за употреба на софтуерния модул Sensor Enabled™
- Инструкции за употреба на РЧ генератор Ampere™
- Ръководство на потребителя за иригационна помпа Cool Point™

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ: Не използвайте катетъра, ако не работи изправно. Проверете внимателно функционалността на промивните и насочващите механизми.

Подготовка на катетъра за употреба

1. Уверете се, че индиферентният електрод е поставен правилно върху тялото на пациента и е свързан с РЧ генератора. За аблация трябва да се използва само един индиферентен електрод в рамките на препоръчителните настройки на аблацията, показани в таблицата „Общи препоръки“.
2. Осигурете съдов достъп в голям централен съд (напр. във феморалната вена) чрез асептични техники.
3. Извадете катетъра от опаковката, докато го прехвърляте в стерилното поле. Огледайте електродите и катетъра внимателно, за да потвърдите тяхната цялост и общото им състояние.
4. Свържете 19-щифтовия електрически съединител на катетъра към електрическото гнездо на оборудването TactiSys™ Quartz.
5. Отстранете предпазната капачка на оптичния съединител и свържете оптичния съединител на катетъра към оптичното гнездо. Не прилагайте сила върху съединителите, защото може да се получи повреда на щифт.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ: Внимателно подравнете оптичния съединител с оптичното гнездо на оборудването TactiSys™ Quartz, докато го натискате силно, за да осигурите свързване.

6. Използвайте 10-щифтовия съединител за връзка към усилвателя за EnSite™ X.
7. Включете захранването на генератора и оборудването TactiSys™ Quartz и стартирайте иригационната помпа. Уверете се, че помпата е свързана с РЧ генератора. Вижте наръчника за оператора на РЧ генератора за пълно описание на монтирането и комуникацията на генератора и помпата.
8. Свържете оборудването TactiSys™ Quartz с РЧ генератора.
9. Свържете тръбите за промиване към луер фитинга на катетъра. Също може да се използва и 3-пътен спирателен кран.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверете тръбите, връзките и физиологичния разтвор за иригация за въздушни мехурчета преди и по време на употребата му в процедурата. Въздух или мехурчета във физиологичния разтвор за иригация могат да причинят емболи.

10. Добавете хепарин към физиологичния разтвор за вливане според антикоагулантния статус на пациента. Консултирайте се с консенсусните насоки на HRS за стратегии за антикоагулация [2].
11. Обезвъздушете тръбата за промиване при висок дебит, за да се уверите, че няма въздух в тръбната система на катетъра. Потвърдете всички потоци на промиване през върха.
12. Проверете дали температурата на върха на електрода функционира според очакванията.
13. След като от катетъра са премахнати всички въздушни мехурчета, осигурете минимален дебит от 2 ml/min по време на цялата процедура, за да предотвратите съсирване и/или оклузия на портовете за промиване на върха на катетъра.
14. Преди въвеждане отклонете катетъра в едната или в двете посоки на отклоняване. Не дърпайте луер накрайника или съединителя за физиологичен разтвор.
    - При еднопосочен катетър бутането на бутона за контролиране с пръст напред води до отклоняването на дисталната част на катетъра. Когато бутонът за контролиране с пръст се издърпа назад, дисталната част на катетъра ще се изправи. Ако е необходимо, използвайте бутона за контролиране на опъна, за да регулирате опъна за насочване. При изваждане от опаковката копчето ще бъде в заключено положение.

    ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е необходимо, опънът на дръжката на еднопосочния катетър може да се регулира чрез регулируемия бутон за контролиране на опъна. Операторът може да регулира опъна или да отключи чрез завъртането на бутона за контролиране на опъна. Бъдете внимателни, когато завъртате бутона за контролиране на опъна, тъй като прекомерното превъртане може да доведе до загуба на контролирането на опъна.

    - При двупосочния катетър издърпването на едната страна на механизма за отклоняване спрямо неутралното положение ще доведе до отклоняването на катетъра в тази посока. Избутването на механизма назад до неутрално положение ще изправи катетъра. При асиметричен дизайн на кривата по-голямата крива ще има малка издутина върху механизма за отклоняване с цел лесна оценка на типа на кривата.

    ЗАБЕЛЕЖКА: Двупосочната дръжка има регулируемо копче за контрол на напрежението, което позволява на оператора да използва задвижващия механизъм и огъващата секция в незаключено състояние или да коригира напрежението до ниво, при което задвижващият механизъм и огъващата секция са заключени на място. Степента на триене се увеличава при завъртане на бутона по посока на часовниковата стрелка до достигане на пълната плюс (+) позиция.

    ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че заключващият механизъм върху дръжката е достатъчно добре наместен за задържане на извивката, когато катетърът е отклонен. Ако заключващият механизъм не е наместен добре, това може да намали стабилността на катетъра.

Позициониране на катетъра

15. Преди въвеждане се уверете, че катетърът е в неутрално (изправено) положение. За да проверите съвместимостта между дезилето и катетъра, работете с внимание, когато за първи път придвижвате катетъра в дезилето.
16. За да се избегне запушване на потока за промиване от върха, катетърът трябва непрекъснато да се промива, докато е в съдовата мрежа. Промиването трябва да бъде спряно едва след изваждане на катетъра от тялото.
17. Въвеждайте катетъра чрез васкуларния достъп. Достигайте до лявата страна на сърцето само чрез транссептална пунктура.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се гарантира правилната употреба на сензора за силата, дисталната част на катетъра трябва да бъде поставена така, че върхът и един допълнителен електрод да са извън дезилето на интродюсера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се гарантира правилната употреба на сигналите на интракардиалната електрограма, дисталната част на катетъра трябва да бъде поставена така, че върхът и всички електроди да са извън дезилето на интродюсера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когато използвате управляеми дезилета, уверете се, че върхът на дезилето е прав по време на въвеждане или изтегляне на катетъра.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ: Функцията за управляемост на катетъра е предназначена за работа в една равнина на движението. Опитите за отклоняване на насочващия се сектор в други равнини (напр. перпендикулярна на нормалната насочваща равнина и др.) може да доведе до повреда на насочващия механизъм и намалена способност за позициониране на върха на катетъра, както се желае от оператора. Не използвайте катетъра с отклоняващи се интродюсерни дезилета, които работят в няколко равнини на движение. Не използвайте катетъра с отклоняващи се дезилета, които могат да ограничат отклоняването на катетъра чрез употреба на ръчно управлявани хемостазни клапи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18. Придвижете катетъра към изследваната зона. Катетърът трябва да бъде преведен от периферен съд към желаната позиция в ендокарда с помощта на флуороскопия. Използвайте както флуороскопия, така и електрограми за подпомагане на правилното позициониране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Винаги нулирайте показанията на контактната сила след поставяне в пациента или при преместване на катетъра от една кухина на сърцето в друга. Уверете се, че катетърът не е в контакт със сърдечната тъкан преди нулиране. Вижте ръководството на потребителя за оборудването TactiSys™ Quartz за инструкции как да нулирате показанията на контактната сила.

19. Използвайте механизма за отклоняване, за да позиционирате върха на катетъра в подходящо местоположение.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ: Прекаленото огъване или усукване на катетъра може да доведе до повреждането му. Ръчното -предварително извиване на дисталната извивка може да наруши работата на катетъра и потока за промиване и може да доведе до нараняване на пациента.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ: Не използвайте контрастна течност в катетъра.

Прилагане на РЧ ток

20. Уверете се, че иригационната помпа комуникира с РЧ генератора.
21. Уверете се, че иригационната помпа е настроена на дебита, посочен в таблицата по-долу, по време на подаване на мощност. Препоръчва се да се увеличи промиването до висок дебит, като се започне до 3 секунди преди началото на подаването на РЧ енергия и да се поддържа на този по-висок дебит до 3 секунди след прекратяването на приложението на енергията.

Таблица 3. Промиване

Процедурна стъпка	Препоръчителен минимален дебит на промиване
Картографиране и манипулиране	2 ml/min
Аблация	13 ml/min

22. Проверете стабилната позиция на катетъра преди РЧ аблация. Вижте таблицата „Общи препоръки“ за препоръки за контактната сила.
23. При включването на РЧ тока се уверете, че импедансът на веригата е приблизително 100 ома.

[2] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

24. Задайте първоначално ниво на мощността и първоначална граница на температурата в рамките на настройките, посочени в таблицата „Общи препоръки“ в раздела „Препоръчителни параметри за РЧ приложение“.
25. Стартирайте подаването на РЧ енергия и се уверете, че иригационната помпа повишава дебита си съгласно препоръчителния дебит, посочен в таблицата „Общи препоръки“ в раздела „Препоръчителни параметри за РЧ приложение“.
26. Ако създавате плъзгаща лезия, движете катетъра линейно, оставайки на едно място за не повече от времето, посочено в таблицата „Общи препоръки за предсърдна аблация“.
27. Следете температурата на върха на катетъра по време на аблация. Наблюдавайте дисплея за импеданса на РЧ генератора преди, по време на и след подаването на РЧ мощност. Ако забележите внезапно повишаване на импеданса при подаване на РЧ енергия, което не надвишава предварително зададената граница, ръчно преустановете подаването на мощност.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данните за температурата, предавани от сензора на този катетър, са показателни само за промивания електрод и не показват данни за температурата на тъканта.

28. В случай на излизане на пара, автоматично изключване на генератора, внезапно повишаване на температурата или импеданса или установяване на оклузия на помпата преустановете подаването на РЧ мощност. Извадете катетъра за визуално инспектиране и проверете за съсирек, овъгляване или други неизправности на катетъра.
    - Извадете катетъра и почистете дисталния връх с марля, напоена с физиологичен разтвор, за да отстраните кръвен съсирек, ако има такъв.

      ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ: Не търкайте с четка и не усуквайте електрода на върха. Може да възникне повреда на електрода на върха или на връзката на електрода на върха.

    - Преди повторното въвеждане се уверете, че линията и портовете за промиване не са запушени, като промиете катетъра при висок дебит.

      ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ: Не използвайте, ако катетърът изглежда повреден, прегънат или ако има трудности при отклоняване на дисталната част за достигане на желаната извивка. Не използвайте, ако катетърът не задържа извивката си и/или ако някой от иригационните портове е блокиран.

      ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ: Ако прозвучи алармата на иригационната помпа Cool Point™, РЧ енергията ще бъде прекратена. Трябва да се оцени комуникацията между иригационната помпа Cool Point™ и РЧ генератор Ampere™. Огледайте иригационните тръби за препятствия като прегъвания и въздушни мехури. Извадете катетъра от пациента и огледайте катетъра и електродите. Ако е необходимо, почистете електродите със стерилна марля, напоена с физиологичен разтвор. Уверете се, че иригационните портове са проходими, и промийте катетъра преди повторно въвеждане.

29. След като РЧ токът е преустановен, уверете се, че скоростта на промиването се връща до 2 ml/min на иригационната помпа.
30. За да се създаде ефективна лезия, мощността може да бъде увеличена до максималната настройка, ако е необходимо. Преди промяна на настройката за мощност трябва да бъдат оценени интракардиалните електрограми и импедансът.
31. Ако е достигната настройката на температурата, но не е достигната предварително зададената изходна мощност, тогава е допустимо да увеличите настройката на температурата до максималната настройка (45 °C). Интракардиалните електрограми и импедансът трябва да се оценят преди промяна на температурните настройки.
32. Когато процедурата е завършена, върнете катетъра и интродюсера в неутралната им (изправена) позиция, преди да ги извадите от пациента.
33. След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничната и административната политика и/или политиката на местните власти. Инструкциите за употреба подлежат на рециклиране.

Препоръчителни параметри на РЧ приложение

Препоръките за настройки на мощността са представени в таблицата „Общи препоръки“. За да се създаде ефективна лезия, ако е необходимо, мощността може да бъде увеличена до максималната настройка (50 W). Тези препоръки трябва да се използват заедно с други клинични показатели, като спад на импеданса, промени в електрограмата и температурата на върха, за ориентация кога да се спре РЧ или да се премести на ново място.

Таблица 4. Общи препоръки за предсърдна аблация

Препоръчител на настройка на мощността и продължителност*	20 W	До 60 секунди
	30 W	До 50 секунди
	40 W	До 20 секунди
	50 W	До 10 секунди
Contact force [3] (Контактна сила)	5 g до 20 g	
Мониторинг на температурата	37 до 45 °C**	
Дебит на промиване по време на радиочестотно приложение	13 ml/min	

*Последователната продължителност на аблация в дадено място (фокални и плъзгащи лезии) не трябва да надвишава препоръчаното време (например при 50 W последователните секунди на подаване на енергия за аблация в определено място трябва да бъдат 10 секунди или по-малко). Продължителността не трябва да се използва като единствен индикатор за това кога да спрете приложението на РЧ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

** Температурата, показана на генератора, не представлява температурата на тъканта или температурата на електродно-тъканния интерфейс.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прилагането на РЧ енергия извън препоръките за мощност и продължителност може да увеличи вероятността от освобождаване на пара.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Контактна сила над 20 g може да не промени значително характеристиките на образуването на лезии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Повишената контактна сила може да увеличи риска от перфорация по време на манипулация на катетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Точността на контактната сила над 50 g не е установена.

Таблицата „Резултати от проучване на бедрена аблация“ предоставя количествено обобщение на информацията, свързана с характеристиките на лезиите при различни нива на мощност, събрана от проучване за GLP бедро. Въпреки че тези данни не могат да бъдат пряко свързани с образуването на лезии в човешката анатомия, това е полезна информация за характеризиране на морфологията на лезиите, която може да поясни клиничното използване на този катетър.

Таблица 5. Резултати от проучване на бедрена аблация

Размер на пробата	Ориентация	Мощност (W)	Продължителност (секунди)	Сила (g)	Дебит (ml/min)	Дълбочина на лезията (mm) Средно (± стандартно отклонение)	Ширина на лезията (mm) Средно (± стандартно отклонение)
N=45	Паралелна	30	50	20	13	8,39 (0,97)	14,52 (1,30)
N=45	Перпендикулярна	30	50	20	13	8,52 (0,96)	13,87 (1,66)
N=43	Паралелна	40	20	20	13	6,67 (0,83)	12,62 (1,23)
N=44	Перпендикулярна	40	20	20	13	6,86 (0,87)	11,83 (1,31)
N=45	Паралелна	50	10	20	13	5,74 (0,70)	11,57 (1,18)
N=45	Перпендикулярна	50	10	20	13	5,74 (0,89)	10,74 (1,25)

Гаранция

Abbott Medical гарантира, че продуктите на компанията не съдържат дефекти в материалите и изработката при нормална употреба. Тази гаранция не надвишава

[3] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

срока на годност, отбелязан върху етикета на всеки продукт. Разрешените употреби и одобрени методи за употреба на всеки един от нашите продукти са посочени в съответните „Инструкции за употреба“, които придружават всеки продукт. Abbott Medical не носи каквато и да е отговорност и задължение за използването на продуктите на компанията по начин, който не е разрешен или одобрен. Отговорността на Abbott Medical съгласно тази гаранция е ограничена до подмяна на нейните продукти. Гореупоменатата гаранция изключва и замества всички други гаранции, независимо дали са изрични, или подразбиращи се, включително, но без ограничение, всякакви подразбиращи се гаранции за продаваемост или пригодност за определена цел. Abbott Medical не носи отговорност за никакви инцидентни или последващи загуби, повреди или разноски, възникнали пряко или непряко от използването на този продукт, освен изрично упоменатите от конкретния закон. Abbott Medical не поема и не упълномощава друго лице да поеме каквато и да било друга или допълнителна отговорност за загуба, повреда или разходи във връзка с този продукт. За повече подробности вижте пълната гаранционна политика на Abbott Medical, налична у Abbott Medical или на гърба на фактура от Abbott Medical.

Символи

Символ	Описание
STERILE EO	Стерилизирано с етиленов оксид
	Направете справка с инструкциите за употреба
medical.abbott/manuals	Спазвайте инструкциите за употреба на този уебсайт
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Да не се използва повторно
	Да се използва преди
Ablation Catheter	Аблационен катетър
REF	Номер за повторна поръчка
	Производител
	Използваема дължина
	Да се пази от слънчева светлина
	Отстояние
	Електроди
Recommended Cables	Препоръчителни кабели
	Дата на производство
	Количествено съдържание
STERILIZE	Да не се стерилизира повторно
	Външен диаметър
	Производствено предприятие
	Да се пази сухо
	Ограничения за температурата
	Ограничения за влажността
	Вносител
MD	Медицинско устройство
LOT	Партиден номер
UDI	Уникален идентификатор на устройството
SN	Сериен номер
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност
CE	Conformité Européenne (Европейско съответствие). Поставено в съответствие с Директиви на Европейския Съвет 93/42/ЕИО и 2011/65/ЕС. С настоящото Abbott Medical декларира, че това изделие отговаря на съответните изисквания и на други съществени разпоредби на тази директива.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CS: Čeština

Ablační katétr TactiFlex™ Ablační katétr, Sensor Enabled™

Návod k použití

Popis

Ablační katétr TactiFlex™ Ablační katétr, Sensor Enabled™ slouží k usnadnění elektrofyziologického mapování srdečních komor a přenosu radiofrekvenčního (RF) proudu do ohebné hrotové elektrody katétru za účelem intrakardiální ablace. Při ablaci se katétr používá v kombinaci s RF generátorem, irigační pumpou a disperzní podložkou (indiferentní lepicí elektrodou). Ablační katétr TactiFlex™ Ablační katétr, Sensor Enabled™ je kompatibilní se zavaděči nebo plášti s vnitřním průměrem nejméně 8,5 F.

Ablační katétr TactiFlex™ Ablační katétr, Sensor Enabled™ obsahuje tříosý optický snímač síly vložený do distální části katétru, který přenáší informace o kontaktní síle do zařízení TactiSys™ Quartz.

Ablační katétr TactiFlex™ Ablační katétr, Sensor Enabled™ je sterilní katétr k jednorázovému použití s dříkem o průměru 7,5 F a distální částí o průměru 8 F. Je vyroben z termoplastických elastomerů s elektrodami z ušlechtilého kovu. Katétr je vybaven snímačem síly a magnetickým snímačem. K ohebné hrotové elektrodě je připojen lumen k průtoku tekutin zajišťující irigaci fyziologickým roztokem během ablačního zákroku. U jednosměrných i obousměrných katétrů se zakřivení těla katétru ovládá pomocí ovládacího mechanismu na rukojeti na proximálním konci katétru. Při nastavování zakřivení distálního hrotu u jednosměrného katétru stiskněte nebo zatáhněte za tlačítko umístěné na rukojeti. Při nastavování zakřivení distálního hrotu u obousměrného katétru použijte k ohnutí katétru v obou směrech ovladač ohybu. Katétry jsou dostupné v osmi konfiguracích distálního zakřivení, které jsou uvedeny v tabulce níže. Zakřivení je vyznačeno na štítku katétru. Přístroj a obal jsou vyrobeny bez obsahu přírodního gumového kaučuku.

Tab. 1. Konfigurace zakřivení katétru

Typ katétru	Zakřivení	Číslo modelu
Jednosměrné	D	A-TFSE-D
	F	A-TFSE-F
	J	A-TFSE-J
Obousměrné	D-D	A-TFSE-DD
	F-F	A-TFSE-FF
	J-J	A-TFSE-JJ
	D-F	A-TFSE-DF
	F-J	A-TFSE-FJ

Katétr se připojuje k zařízení TactiSys™ Quartz (PN-004 400) a přímo nebo nepřímo ke kompatibilnímu RF generátoru k srdeční ablaci, irigační pumpě a zobrazovacímu systému 3D mapování / kontaktní síly. Kompatibilní systémové součásti jsou uvedeny níže. Informace o použití najdete v příslušných návodech k použití.

Tab. 2. Kompatibilní systémy

Zařízení systému	Připojení přes (číslo modelu)	Systémový software
Ablační generátor Ampere™ RF	RF kabel TactiFlex™ k použití se zařízením TactiSys™ Quartz a generátorem Ampere™ (TSQ-RF-TFSE-CBL)	Verze 1.0.6 nebo novější
Irigační pumpa Cool Point™	Sada hadiček Cool Point™ (85785)	Verze 24 nebo novější
Systém EnSite™ X EP*	Ethernetový kabel dodávaný se zařízením TactiSys™ Quartz	Verze 1.1 nebo novější
Modul EnSite™ X Contact Force	10pinový konektor z integrovaného kabelu katétru	
Modul TactiFlex SE		Verze 1.0 nebo novější
* Volitelné: Magnetický prodlužovací kabel Ensite™ X (A-ENS-MAGEXT-CBL), 10 kolíků		

Indikace k použití

Ablační katétr TactiFlex™ Ablační katétr, Sensor Enabled™ je indikován k použití při vytváření fokálních lézí během postupů srdeční ablace (mapování, stimulace a ablace) při léčbě arytmií. Epikardiální ablace by měla být prováděna pouze na vhodných vybraných pacientech s ventrikulární tachykardií.

Kontraindikace

Katétr je kontraindikován v následujících situacích:

- U pacientů, kteří během předcházejících čtyř týdnů podstoupili ventrikulotomii nebo atriotomii.
- U pacientů s protetickými chlopněmi, jelikož katétr může protézy poškodit.
- U pacientů s aktivní systémovou infekcí, jelikož katétr může zvýšit riziko infekce srdce.
- K použití v koronárním cévním řečišti vzhledem k riziku poškození koronárních artérií.
- U pacientů s [illegible]em nebo intrakardiálním trombem, jelikož katétr může způsobit jeho embolizaci.

Регистрация МИ в РФ и представительство
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- U transseptálního přístupu u pacienta s interatriální přepážkou nebo ucpávkou, jelikož vytvořený otvor může perzistovat a vést ke vzniku iatrogenního síňového shuntu.
- U retrográdního transaortálního přístupu u pacientů s umělou aortální chlopní.
- U pacientů, u nichž není možné k dosažení adekvátní antikoagulace použít heparin ani jiný přijatelný prostředek.

Varování

- Údaje o teplotě přenášené snímačem v tomto katétru jsou reprezentativní pouze pro irigační elektrodu a neposkytují údaje o teplotě tkáně.
- Aplikace RF energie mimo doporučený výkon a trvání může zvýšit pravděpodobnost úniku páry.
- Kontaktní síla přesahující o 20 g nemusí charakteristiky vytváření léze významně změnit.
- Pacienti podstupující ablaci přídatné dráhy v septu mají vyšší riziko kompletní AV blokády vyžadující implantaci permanentního kardiostimulátoru. Pacienti, u kterých došlo k nechtěné kompletní AV blokádě v důsledku RF ablace, mohou vyžadovat permanentní stimulaci.
- RF proud může nepříznivě ovlivnit implantabilní kardiostimulátory a kardiovertery/defibrilátory (ICD). Proto jsou důležitá následující opatření:
  - Během ablace je třeba mít připravené krátkodobé externí zdroje stimulace a defibrilace.
  - Dočasně přeprogramujte stimulační systém na minimální výkon a minimalizujte tak riziko nevhodné stimulace.
  - Při ablaci v těsné blízkosti síňových nebo komorových permanentních elektrod postupujte zvláště opatrně.
  - Během ablačního zákroku naprogramujte ICD na režim OFF (Vyp.).
  - Po ablaci proveďte u všech pacientů kompletní analýzu implantabilního přístroje.
- Při kombinaci intrakoronárního zavedení ablačního katétru a aplikace RF energie došlo v minulosti k infarktu myokardu a smrti.
- Během zákroku minimalizujte vystavení působení rentgenového záření. U katetrizačních ablací existuje možnost závažného vystavení působení rentgenového záření, což může mít za následek akutní radiační poškození a zvýšené riziko somatických a genetických účinků u pacientů i personálu laboratoře, a to v závislosti na intenzitě rentgenového záření a době skiaskopického zobrazování. Katetrizační ablace smí být prováděna pouze poté, co byla věnována dostatečná

pozornost potenciálnímu vystavení radiaci spojenému se zákrokem a provedena opatření pro minimalizaci této expozice. Použití tohoto zařízení u těhotných žen a předpubertálních dětí je tedy potřeba pečlivě zvážit.

- Před zákrokem a během něj kontrolujte, zda hadičky, spoje a irigační fyziologický roztok neobsahují vzduchové bubliny. Vzduchové bubliny v irigačním fyziologickém roztoku mohou způsobit embolii, potenciální úraz nebo úmrtí.
- Když se katétr nachází v pacientovi, sadu hadiček neplňte. Vyjměte katétr z pacienta a plněním ze systému odstraňte vzduchové bubliny.
- Neponořujte proximální rukojeť ani konektory kabelu do tekutin, mohlo by dojít k ovlivnění elektrických funkcí.
- Pokud používáte řiditelné pláště, ujistěte se, že je hrot pouzdra během zavádění a vytahování katétru rovně.
- Zvýšení kontaktní síly může zvýšit riziko perforace při manipulaci s katétrem.
- Nebyla stanovena přesnost kontaktní síly nad 50 g.
- Během výdeje RF energie nepřetržitě monitorujte teplotu a impedanci katétru zobrazenou generátorem pro srdeční ablaci. Pokud si všimnete náhlého zvýšení impedance, které nepřekračuje přednastavený limit, nebo zaznamenáte únik páry, manuálně výdej energie přerušte. Klinicky situaci vyhodnoťte. V případě potřeby odstraňte případné sraženiny vyjmutím katétru z těla pacienta a očištěním jeho distálního hrotu.
- Při umisťování lézí v blízkosti specializované soustavy vedení je třeba dbát opatrnosti.
- Materiály katétru nejsou kompatibilní se zobrazováním magnetickou resonancí (MR).
- Když se používá záznamový elektrofyziologický (EP) systém, zařízení musí být předřazeně izolováno nebo musí být vybaveno izolovaným pacientským kabelem.
- Abyste při ablaci v blízkosti bráničního nervu zabránili jeho poranění, dodržujte odpovídající bezpečnostní opatření včetně správného snižování RF energie a rozpoznání blízkosti nervu pomocí stimulace.
- V souvislosti s postupy radiofrekvenční katetrizační ablace byly hlášeny případy opožděného vzniku atrio-ezofageální píštěle (AEF). AEF se sice vyskytuje vzácně, je však spojena s vysokou mírou vzniku závažných komplikací nebo úmrtí.
- Postupy srdeční ablace smí provádět výhradně lékaři řádně zaškolení v technikách RF katetrizační ablace v plně vybavené EP laboratoři.
- Dlouhodobá rizika zdlouhavé skiaskopie a vzniku lézí indukovaných RF nebyla stanovena, zejména co se týče lézí, jež se nacházejí v blízkosti specializované soustavy vedení. Použití tohoto zařízení u těhotných žen a předpubertálních dětí je tedy potřeba pečlivě zvážit. Kromě toho je nutné zvážit poměr rizik a výhod u asymptomatických pacientů.
- Katétr je určen pouze k jednorázovému použití. Nelze jej opakovaně zpracovávat ani používat. Opakované použití může vést k selhání zařízení, zranění pacienta a/nebo přenosu infekční nemoci z jednoho pacienta na druhého.
- Katétr použitý v kombinaci s RF generátorem je schopen aplikovat významnou RF energii. Nesprávné zacházení s katétrem nebo indiferentní elektrodou může způsobit poranění pacienta nebo obsluhy, zejména je-li zařízení v provozu. Při výdeji energie by pacient neměl přijít do kontaktu s uzemněnými kovovými povrchy. Uložte RF kabely pacienta do polohy, ve které nebude hrozit kontakt s pacientem nebo jinými kabely.
- Elektrochirurgické zákroky jsou z principu postupu spojené s rizikem vznícení hořlavých plynů nebo jiných materiálů. Je třeba dodržovat odpovídající bezpečnostní opatření omezující hořlavé materiály na elektrochirurgickém pracovišti.
- Možnou komplikací elektrofyziologických zákroků je zachycení katétru v srdci nebo krevních cévách.
- Při vstupu do levého srdce během ablace je nutné použít intravenózní heparin, aby nedošlo k tromboembolizaci. Antikoagulační strategie před, během a po katétrové ablaci naleznete v pokynech usnesení HRS (Asociace srdečního rytmu). [1]
- Vždy udržujte konstantní tok irigačního roztoku, aby nedošlo ke koagulaci v luminu katétru.
- Vždy po vložení katétru do pacienta nebo při jeho posunu z jedné srdeční komory do druhé vynulujte čtení kontaktní síly. Před vynulováním se ujistěte, že katétr není v kontaktu se srdeční tkání. Jak vynulovat čtení kontaktní síly zjistíte v uživatelské příručce.
- Aby bylo zajištěno správné používání signálů intrakardiálního elektrogramu, hrot a všechny elektrody na distální části katétru by měly být mimo plášť zavaděče.
- Aby bylo zajištěno správné používání snímače síly, hrot a jedna přídavná elektroda na distální části katétru by měly být mimo plášť zavaděče.
- Při použití katétru s konvenčním EP laboratorním systémem (se skiaskopickým stanovením polohy hrotu katétru) nebo 3D navigačním systémem je nutné s katétrem manipulovat opatrně, hlavně při použití v kombinaci s dlouhým pláštěm, aby nedošlo k poškození srdce, perforaci nebo srdeční tamponádě. Pokud narazíte na odpor, neposouvejte ani nevytahujte katétr nadměrnou silou. Pokud je snímání síly aktivní, kontrolujte použitou sílu, aby nebyla příliš vysoká.

Bezpečnostní opatření

- Pokud katétr používáte v kombinaci s pláštěm, neaplikujte na katétr současně vysoký točivý moment a tahové napětí (tah), když je jeho hrot ve zkroucené poloze připevněn v plášti, abyste zabránili okluzi irigačního vedení.
- Při zatahování katétru zpět do pláště uvolněte řízení (narovnejte katétr).
- Funkce řízení katétru je určena pro používání v jedné rovině pohybu. Pohyb ohebné části v jiných rovinách (např. kolmo na normální rovinu řízení atd.) může poškodit řídicí mechanismus a znemožnit obsluze uložení hrotu katétru do požadované polohy. Nepoužívejte katétr s ohebnými plášti zavaděče, které pracují ve více rovinách. Nepoužívejte katétr s ohebnými plášti, které omezují ohyb hrotu katétru použitím manuálně řízených hemostatických ventilů.
- Před zavedením nebo vytažením katétru vždy narovnejte jeho hrot.
- Hrotovou elektrodu netřete ani nekruťte. Mohli byste tak způsobit poškození hrotové elektrody nebo spojení hrotové elektrody.
- Před a během zákroku sledujte rovnováhu tekutin pacienta, abyste zabránili objemovému přetížení.
- Zdánlivě nízký výkon, vysoká impedance nebo nefunkčnost RF zařízení při běžném nastavení můžou signalizovat chybné použití indiferentní elektrody (elektrod) pacienta nebo selhání elektrické elektrody. Před zvýšením výkonu zkontrolujte poškození nebo chybnou aplikaci indiferentní elektrody nebo elektrických elektrod.
- Pokud provádíte ablaci v blízkosti přilehlých anatomických struktur, dodržujte odpovídající bezpečnostní opatření, abyste minimalizovali kolaterální poškození přilehlých struktur.
- Před použitím zkontrolujte sterilní obal a katétr. Nepoužívejte, pokud se obal nebo katétr jeví poškozen.
- Nevystavujte katétr organickým rozpouštědlům, například alkoholu.
- Elektromagnetické rušení (EMI) vytvářené katétrem při použití v kombinaci s RF generátorem při normálním provozu může nepříznivě ovlivnit funkčnost jiných zařízení.
- Elektrody a sondy sloužící k monitorování a stimulační přístroje mohou představovat dráhy pro vysokofrekvenční proud. Riziko popálenin lze snížit uložením elektrod a sond do co největší vzdálenosti od místa ablace a indiferentní elektrody. Ochranné impedance mohou snížit riziko vzniku popálenin. Umožní také kontinuální sledování elektrokardiogramu během aplikace energie. Doporučujeme monitorovací systémy s vysokofrekvenčními omezovači proudu. Použití jehlových monitorovacích elektrod se nedoporučuje.
- Pokud generátor nezobrazuje teplotu, ujistěte se, že je do generátoru připojen příslušný kabel. Pokud se nezobrazí nárůst teploty, mohlo dojít k poruše systému snímání teploty. Tuto závadu je nutné před použitím RF energie vyřešit.
- Před použitím zkontrolujte infuzní aplikací fyziologického roztoku přes katétr, že je irigace plně funkční.
- Uchovávejte na chladném tmavém místě.
- Nepokoušejte se s přístrojem pracovat, než se důkladně seznámíte s příslušným návodem k použití.

Регистрация МИ и Разрешение на ввоз
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

- Pečlivě zarovnejte optický konektor s optickou zásuvkou zařízení TactiSys™ Quartz a pevným zatlačením zajistěte bezpečné připojení.
- Nepoužívejte v katétru kontrastní látku.
- Jestliže se přeruší průtok proplachování, ihned zkontrolujte katétr a vně pacienta ho znovu propláchněte. Před znovuzavedením katétru do těla obnovte průtok proplachování.
- Pokud je katétr poškozený nebo zkroucený nebo v případě potíží při ohýbání distální části za účelem dosažení požadovaného zakřivení, katétr nepoužívejte. Pokud zakřivení katétru není trvalé a/nebo pokud je některý z irigačních portů zablokován, katétr nepoužívejte.
- Pokud zazní zvukový alarm irigační pumpy Cool Point™, bude výdej RF energie ukončen. Musí být vyhodnocena komunikace mezi irigační pumpou Cool Point™ a RF generátorem Ampere™. Prohlédněte irigační hadičku, zda neobsahuje překážky, jako například zkroucení nebo vzduchové bublinky. Vyjměte katétr z těla pacienta a zkontrolujte katétr a elektrody. V případě potřeby elektrody očistěte gázovým tamponem namočeným ve sterilním fyziologickém roztoku. Před opětovným zavedením se ujistěte, že jsou irigační porty přístupné a katétr propláchněte.
- Nepokoušejte se o ablaci bez použití irigační pumpy Cool Point™.
- Ukázalo se, že u ablačních systémů s irigací jsou vytvářené léze větší než u standardních RF ablačních katétrů. Při ablaci v blízkosti elektricky zranitelných, tenkostěnných nebo jiných tepenných struktur buďte opatrní.
- Propojovací kabely umístěte tak, aby se nemohly dotýkat pacienta a ostatních elektrických elektrod.
- Po použití zlikvidujte prostředek a obal podle zásad daného zdravotnického zařízení a/nebo místních předpisů.
- Nadměrný ohyb nebo zkroucení může katétr poškodit. Manuální předohýbání distální křivky může ovlivnit funkci katétru a irigační tok a může způsobit poranění pacienta.
- Pokud katétr nefunguje správně, nepoužívejte jej. Pečlivě zkontrolujte funkčnost irigace a řídicího mechanismu.

Nežádoucí příhody

Pro postupy ablace katétru byly zdokumentovány následující nežádoucí účinky:

- abnormální vidění;
- anestetická reakce;
- angína / bolest na hrudi / nepříjemný pocit;
- píštěl aorto-pravé síně;
- arytmie včetně exacerbace již existující fibrilace síní;
- arteriovenózní píštěl;
- krvácení včetně velkého krvácení vyžadujícího operaci nebo transfuzi / hematomy / anémie;
- srdeční tamponáda;
- kardiovaskulární poranění včetně poranění síní a perforace srdce / lacerace/disekce cév, koronární tepny / plicní žíly;
- spasmus koronární arterie;
- cytotoxicita / systémová toxicita / senzitizace / endotoxin/pyrogen;
- úmrtí;
- posun implantovatelného kardioverterového defibrilátoru nebo stimulačních elektrod / poškození součástí ICD nebo implantovatelného kardiostimulátoru;
- perikardiální výpotek;
- plicní výpotek;
- vzduchová embolie srdce / plic / plicní žíly;
- endokarditida;
- exacerbace chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN);
- horečka;
- srdeční blokáda / neúmyslná ablace;
- srdeční selhání;
- hypotenze;
- imunologická reakce včetně anafylaxe;
- infekce;
- píštěl levé síně a jícnu / poranění orgánů;
- infarkt myokardu / elevace srdečních enzymů;
- bolest krku/zad/třísel;
- palpitace;
- perikarditida;
- poškození bráničního nervu / ochrnutí bránice;
- pneumonie;
- pneumotorax / hemotorax;
- pseudoaneuryzma;
- plicní edém;
- plicní hypertenze;
- radiační poranění;
- respirační selhání / dechová tíseň / deprese / hypoxie;
- sepse/šok;
- závažná stenóza plicní žíly (PV, >70 %) nebo úplná okluze PV / kašel;
- popáleniny kůže / elektrický šok/ poranění;
- syndrom ztuhnutí levé komory;
- mrtvice / cerebrovaskulární příhoda / tromboembolie / embolizace materiálu nebo součástky / koagulace / disseminovaná intravaskulární koagulace / spálení tkáně / záchvat;
- synkopa / vasovagální reakce / závratě;
- trombus včetně okluze koronární arterie / cév;
- tranzitorní ischemická ataka (TIA);
- poranění nervus vagus / gastroparéza;
- poškození nebo nedostatečnost chlopní;
- poškození cévní stěny;
- objemové přetížení.

RF ablace

Při RF ablaci musí být katétr připojen k příslušným vstupním konektorům na zařízení TactiSys™ Quartz připojeném k RF generátoru. Další informace naleznete v uživatelské příručce zařízení TactiSys™ Quartz. K vstupu referenční elektrody na generátoru musí být připojena indiferentní elektroda, aby bylo možné elektrický okruh uzavřít. Impedance okruhu před RF ablací musí být přibližně 100 Ohmů. Zkontrolujte, že generátor po zavedení katétru do těla pacienta a před aplikací RF energie zobrazuje teplotu blížící se teplotě těla.

Provoz generátoru

Informace o správném připojení katétru ke generátoru a podrobné pokyny k provozu generátoru sloužícího k RF ablaci naleznete v Uživatelské příručce zařízení TactiSys™ Quartz a příručce příslušného RF generátoru. Namísto RF kabelu TactiSys™ Quartz Ampere (PN-004 515) musí být používán RF kabel TactiSys™ Quartz k použití s kabelem TactiFlex™ a Ampere™ (model TSQ-RF-TFSE-CBL).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru/

Informace o RF aplikace naleznete v tabulce Parametry v části Aplikace RF proudu. Vždy při používání ablačního katétru TactiFlex™ Ablační katétr, Sensor Enabled™ sledujte nárůst teploty a impedance.

Návod k použití

Při používání ablačního katétru TactiFlex™ Ablační katétr, Sensor Enabled™nahlédněte do následujících návodů k použití.

- Uživatelská příručka zařízení TactiSys™ Quartz
  - Namísto RF kabelu TactiSys™ Quartz Ampere (PN-004 515) musí být používán RF kabel TactiSys™ Quartz k použití s kabelem TactiFlex™ a Ampere™ (model TSQ-RF-TFSE-CBL).
- Návod k použití zesilovače EnSite™ X
- Návod k použití modulu systému EnSite™ X EP Contact Force
- Návod k použití softwarového modulu systému EnSite™ X EP TactiFlex™ Ablační katétr, Sensor Enabled™
- Návod k použití RF generátoru Ampere™
- Uživatelská příručka irigační pumpy Cool Point™

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Pokud katétr nefunguje správně, nepoužívejte jej. Pečlivě zkontrolujte funkčnost irigace a řídicího mechanismu.

Příprava katetru k použití

1. Dbejte na to, aby byla indiferentní elektroda řádně umístěna na pacientově těle a připojena k RF generátoru. Pro ablaci s doporučenou konfigurací zobrazenou v tabulce všeobecných doporučení může být používána pouze jedna indiferentní elektroda.
2. Aseptickou technikou zajistěte cévní vstup přes velkou centrální cévu (např. v. femoralis).
3. Při přenosu do sterilního pole vytáhněte katétr z obalu. Pečlivě zkontrolujte neporušenost a celkový stav elektrod a katétru.
4. Zapojte 19pinový elektrický konektor katétru do elektrické zásuvky zařízení TactiSys™ Quartz.
5. Sejměte ochranný kryt optického konektoru a zapojte optický konektor katétru do optické zásuvky. Konektory nepřipojujte silou, mohli byste poškodit piny.

   BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Pečlivě zarovnejte optický konektor s optickou zásuvkou zařízení TactiSys™ Quartz a pevným zatlačením zajistěte bezpečné připojení.

6. K připojení zesilovače EnSite™ X použijte 10kolíkový konektor.

7. ZAPNĚTE generátor a zařízení TactiSys™ Quartz a inicializujte irigační pumpu. Ujistěte se, že je pumpa připojena k RF generátoru. Kompletní popis sestavení a komunikace generátoru a pumpy naleznete v uživatelské příručce RF generátoru.
8. Připojte zařízení TactiSys™ Quartz k RF generátoru.
9. Připojte irigační hadičku ke konektoru Luer katétru. Můžete použít také 3cestný uzavírací kohout.

   VAROVÁNÍ: Před zákrokem a během něj kontrolujte, zda hadičky, spoje a irigační fyziologický roztok neobsahují vzduchové bubliny. Vzduch nebo bubliny v irigačním fyziologickém roztoku mohou způsobit embolii.

10. Podle antikoagulace pacienta přidejte do fyziologického roztoku heparin. Antikoagulační strategie naleznete v pokynech usnesení HRS (Asociace srdečního rytmu) [2].
11. Propláchněte irigační hadičku vysokým průtokem, aby v systému hadiček katétru nezůstal žádný vzduch. Ověřte všechny irigační průtoky hrotem.
12. Ověřte, že teplota hrotu elektrody funguje dle očekávání.
13. Jakmile katétr propláchnete a odstraníte z něj vzduchové bubliny, zajistěte po celou dobu zákroku minimální průtok 2 ml/min, aby nedošlo ke koagulaci a/nebo okluzi irigačních portů na hrotu katétru.
14. Před zavedením vyzkoušejte katétr naklonit jedním nebo oběma směry ohybu. Netahejte za stříkačku Luer s fyziologickým roztokem ani za konektor.
    - U jednosměrného katétru povede zatlačení palcového knoflíku vpřed k ohybu distální části katétru.- Při vytažení palcového knoflíku dozadu se distální část katétru narovná. V případě potřeby můžete upravit tah řízení pomocí ovládacího knoflíku tahu. Po vyjmutí z obalu je knoflík v zajištěné poloze.

      POZNÁMKA: V případě potřeby lze upravit tah rukojeti jednosměrného katétru pomocí nastavitelného ovládacího knoflíku tahu. Obsluha může upravit tah nebo nástroj odemknout otočením ovládacího knoflíku tahu. Při otáčení ovládacího knoflíku tahu postupujte opatrně, jelikož nadměrné otočení může vést ke ztrátě schopnosti řídit tah.

    - U dvousměrného katétru povede zatažení jedné strany deflekčního mechanismu směrem dolů z neutrální polohy k ohybu katétru v daném směru. Zatlačením mechanismu zpět do neutrální polohy katétr narovnáte. U asymetrických konstrukcí zakřivení bude mít větší zakřivení menší výstupek na deflekčním mechanismu, což usnadní ověření typu zakřivení.

      POZNÁMKA: Obousměrně řízená rukojeť má ovládací knoflík nastavení tenze, který umožňuje obsluze používat ovládací páčku a vychylovací část v odemknutém stavu nebo upravit tenzi, když je ovládací páčka a vychylovací část v uzamknuté poloze. Při otáčení knoflíku ve směru hodinových ručiček se až do polohy plus (+) míra tření zvyšuje.

      POZNÁMKA: Ujistěte se, že je uzamykací mechanismus na rukojeti vhodně nastaven, aby byl schopen udržet zakřivení katétru po jeho ohybu. Pokud uzamykací mechanismus není vhodně nastaven, může to způsobit sníženou stabilitu katétru.

Uložení katétru do požadované polohy

15. Před zavedením se ujistěte, že je katétr v neutrální poloze (rovně). Při prvním zavádění katétru do pláště postupujte opatrně a ověřte kompatibilitu pláště a katétru.
16. Aby nedošlo k okluzi irigačního průtoku z hrotu, musí být katétr v cévním systému nepřetržitě irigován. Irigaci zastavte až po vyjmutí katétru z těla.
17. Zaveďte katétr přes cévní přístup. Přístup do levé strany srdce provádějte pouze přes transseptální vpich.

    VAROVÁNÍ: Aby bylo zajištěno správné používání snímače síly, hrot a jedna přídavná elektroda na distální části katétru by měly být mimo plášť zavaděče.

    VAROVÁNÍ: Aby bylo zajištěno správné používání signálů intrakardiálního elektrogramu, hrot a všechny elektrody na distální části katétru by měly být mimo plášť zavaděče.

    VAROVÁNÍ: Pokud používáte řiditelné pláště, ujistěte se, že je hrot pouzdra během zavádění a vytahování katétru rovně.

    BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Funkce řízení katétru je určena pro používání v jedné rovině pohybu. Pokusy o ohyb ohebné části v jiných rovinách (např. kolmo na normální rovinu řízení atd.) mohou vést k poškození řídicího mechanismu a znemožnit uložení hrotu katétru do polohy požadované obsluhou. Nepoužívejte katétr s ohebnými plášti zavaděče, které pracují ve více rovinách pohybu. Nepoužívejte katétr s ohebnými plášti, které omezují ohyb hrotu katétru použitím manuálně řízených hemostatických ventilů.

18. Zaveďte katétr do vyšetřované oblasti. Pod skiaskopickou kontrolou zasuňte katétr z periferní cévy do požadované endokardiální polohy. Jako pomůcku pro řádné polohování používejte skiaskopii a elektrogramy.

    VAROVÁNÍ: Vždy po vložení katétru do pacienta nebo při jeho posunu z jedné srdeční komory do druhé vynulujte čtení kontaktní síly. Před vynulováním se ujistěte, že katétr není v kontaktu se srdeční tkání. Jak vynulovat čtení kontaktní síly zjistíte v Uživatelské příručce zařízení TactiSys™ Quartz.

19. Pomocí vychylovacího mechanizmu umístěte hrot katétru na správné místo.

    BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Nadměrný ohyb nebo zkroucení může katétr poškodit. Manuální předohýbání distální křivky může ovlivnit funkci katétru a irigační tok a může způsobit poranění pacienta.

    BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Nepoužívejte v katétru kontrastní látku.

Aplikace RF proudu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20. Ujistěte se, že je irigační pumpa komunikuje s RF generátorem.
21. Ujistěte se, že je irigační pumpa během výdeje energie nastavena na průtok uvedený v tabulce níže. Doporučujeme 3 sekundy před zahájením aplikace RF energie zvýšit irigaci na vysoký průtok a udržovat jej až do doby 3 sekund po ukončení aplikace energie.

Tab. 3. Irigace

Krok postupu	Doporučený minimální irigační tok
Mapování a manipulace	2 ml/min
Ablace	13 ml/min

22. Před provedením RF ablace ověřte, že je katétr ve stabilní poloze. Doporučení kontaktní síly naleznete v tabulce všeobecných doporučení.
23. Při spuštění RF proudu se ujistěte, že je impedance okruhu přibližně 100 ohmů.
24. Nastavte úvodní výkon a úvodní teplotní limit na hodnoty uvedené v tabulce všeobecných doporučení v části Doporučované parametry RF aplikace.
25. Zahajte aplikaci RF energie a ujistěte se, že irigační pumpa správně zvýšila průtok na úroveň uváděnou v tabulce všeobecných doporučení v části Doporučované parametry RF aplikace.
26. Při vytváření lineárních lézí posouvejte katétr lineárně a na jednom místě nezůstávejte déle než po dobu uvedenou v tabulce všeobecných doporučení pro atriální ablaci.
27. Při ablaci sledujte teplotu hrotu katétru. Před výdejem RF energie, během něj a po něm monitorujte na generátoru RF zobrazenou impedanci. Jestliže během aplikace RF energie zjistíte náhlý nárůst impedance, který nepřekračuje předem nastavený limit, manuálně přerušte aplikaci výkonu.

    VAROVÁNÍ: Údaje o teplotě přenášené snímačem v tomto katétru jsou reprezentativní pouze pro irigační elektrodu a neposkytují údaje o teplotě tkáně.

28. V případě úniku páry, automatického vypnutí generátoru, náhlého zvýšení teploty nebo impedance nebo okluze pumpy přerušte aplikaci RF energie. Vytáhněte katétr a vizuálně zkontrolujte, že neobsahuje koagulum, zuhelnatělou tkáň nebo není jinak poškozen.
    - Vytáhněte katétr a očistěte jeho distální hrot gázovým polštářkem namočeným ve fyziologickém roztoku, abyste odstranili případné sraženiny.

      BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Hrotovou elektrodu netřete ani nekruťte. Mohli byste tak způsobit poškození hrotové elektrody nebo spojení hrotové elektrody.

[2] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

– Před opětovným zavedením se ujistěte, že irigační vedení a porty nejsou ucpané – propláchněte katétr vysokou rychlostí.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Pokud je katétr poškozený nebo zkroucený nebo v případě potíží při ohýbání distální části za účelem dosažení požadovaného zakřivení, katétr nepoužívejte. Pokud zakřivení katétru není trvalé a/nebo pokud je některý z irigačních portů zablokován, katétr nepoužívejte.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Pokud zazní zvukový alarm irigační pumpy Cool Point™, bude výdej RF energie ukončen. Musí být vyhodnocena komunikace mezi irigační pumpou Cool Point™ a RF generátorem Ampere™. Prohlédněte irigační hadičku, zda neobsahuje překážky, jako například zkroucení nebo vzduchové bublinky. Vyjměte katétr z těla pacienta a zkontrolujte katétr a elektrody. V případě potřeby elektrody očistěte gázovým tamponem namočeným ve sterilním fyziologickém roztoku. Před opětovným zavedením se ujistěte, že jsou irigační porty přístupné a katétr propláchněte.

29. Po přerušení RF proudu se ujistěte, že irigační průtok poklesne na irigační pumpě na 2 ml/min.
30. Abyste vytvořili účinnou lézi, lze výkon podle potřeby zvýšit na maximální. Před změnou nastavení výkonu je třeba vyhodnotit intrakardiální elektrogramy a impedanci.
31. Pokud dosáhnete nastavené teploty, ale ne přednastavený výkon, můžete nastavení teploty zvýšit na maximální hodnotu (45 °C). Před změnou nastavení teploty je třeba vyhodnotit intrakardiální elektrogramy a impedanci.
32. Po ukončení zákroku nezapomeňte uvést katétr a zavaděč do neutrální (rovné) polohy, než je vytáhnete z těla pacienta.
33. Po použití zlikvidujte prostředek a obal podle zásad daného zdravotnického zařízení a/nebo místních předpisů. Návod k použití je vhodný k recyklaci.

Doporučované parametry RF aplikace

Doporučení k nastavení výkonu jsou uvedena v tabulce všeobecných doporučení. Abyste vytvořili účinnou lézi, lze výkon podle potřeby zvýšit na maximální (50 W). Abyste určili správný čas k zastavení RF nebo posunu do nového umístění musíte tato doporučení používat v kombinaci s ostatními klinickými indikátory, jako je pokles impedance, změny elektrogramu a teplota hrotu.

Tab. 4. Všeobecná doporučení pro atriální ablaci

Doporučené nastavení výkonu a trvání*	20 W	Do 60 sekund
	30 W	Do 50 sekund
	40 W	Do 20 sekund
	50 W	Do 10 sekund
Kontaktní síla [3]	5 g až 20 g	
Monitorování teploty	37 až 45 °C**	
Irigační průtok během RF aplikace	13 ml/min	

* Následné trvání ablace v daném umístění (fokální a vleklé léze) nesmí překročit doporučený čas (např. při výkonu 50 W musí trvat následná aplikace ablační energie v daném místě 10 sekund a méně). Trvání nesmí být používáno jako jediný indikátor k určení času zastavení aplikace RF.
** Teplota uváděná na generátoru nepředstavuje teplotu tkáně ani teplotu rozhraní elektroda–tkáň.

VAROVÁNÍ: Aplikace RF energie mimo doporučený výkon a trvání může zvýšit pravděpodobnost úniku páry.

VAROVÁNÍ: Kontaktní síla přesahující o 20 g nemusí charakteristiky vytváření léze významně změnit.

VAROVÁNÍ: Zvýšení kontaktní síly může zvýšit riziko perforace při manipulaci s katétrem.

VAROVÁNÍ: Nebyla stanovena přesnost kontaktní síly nad 50 g.

Výsledky studie ablace stehna poskytují kvantitativní souhrn informací souvisejících s charakteristikami lézí při odlišných úrovních výkonu shromážděných ze studie stehna GLP. Přestože nelze u těchto dat určit přímou korelaci s vytvářením lézí v lidském těle, poskytují užitečné informace o charakteru morfologie lézí, které informují o klinickém použití katétru.

Tab. 5. Výsledky studie ablace stehna

Velikost vzorku	Orientace	Výkon (W)	Trvání (s)	Síla (g)	Hodnota průtoku (ml/min)	Hloubka léze (mm) Průměr (±Sm. odch.)	Šířka léze (mm) Průměr (±Sm. odch.)
N=45	Rovnoběžná	30	50	20	13	8,39 (0,97)	14,52 (1,30)
N=45	Kolmá	30	50	20	13	8,52 (0,96)	13,87 (1,66)
N=43	Rovnoběžná	40	20	20	13	6,67 (0,83)	12,62 (1,23)
N=44	Kolmá	40	20	20	13	6,86 (0,87)	11,83 (1,31)
N=45	Rovnoběžná	50	10	20	13	5,74 (0,70)	11,57 (1,18)
N=45	Kolmá	50	10	20	13	5,74 (0,89)	10,74 (1,25)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
NEVA CERT

Záruka

Společnost Abbott Medical zaručuje, že její produkty budou za běžných podmínek užívání bez vad materiálu a provedení. Tato záruka neplatí déle než do data exspirace uvedeného na štítku produktu. Schválené metody a postupy použití jednotlivých našich produktů jsou uvedeny v příslušných návodech k použití dodaných s jednotlivými produkty. Společnost Abbott Medical odmítá odpovědnost a ručení za použití svých produktů způsobem, který není dovolen či schválen. Ručení společnosti Abbott Medical v rámci této záruky se omezuje na výměnu produktů. Předchozí záruka vylučuje a nahrazuje všechny ostatní záruky, lhostejno zda explicitně vyjádřené nebo implikované, včetně nikoli však pouze, jakýchkoli implikovaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. Společnost Abbott Medical odmítá odpovědnost za jakékoliv náhodné nebo následné ztráty, poškození nebo výdaje přímo nebo nepřímo vyplývající z používání tohoto produktu, jiné než výslovně uvedené v konkrétním zákonu. Společnost Abbott Medical nepřijímá jakoukoli další nebo dodatečnou odpovědnost v souvislosti s tímto produktem za ztrátu, poškození nebo výdaje, ani neopravňuje žádnou jinou osobu k tomu, aby takovou odpovědnost jménem společnosti Abbott Medical přijala. Další podrobnosti najdete v úplných podmínkách poskytování záruky společností Abbott Medical, které získáte od společnosti Abbott Medical které jsou uvedeny na zadní straně faktury společnosti Abbott Medical.

Symboly

Symbol	Popis
STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem
	Viz návod k použití
medical.abbott/manuals	Postupujte podle návodu k použití na tomto webu.
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

[3] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

Symbol	Popis
	Nepoužívejte opakovaně
	Datum exspirace
Ablation Catheter	Ablační katétr
REF	Objednací číslo
	Výrobce
	Použitelná délka
	Nevystavujte slunečnímu záření
	Rozteč
	Elektrody
Recommended Cables	Doporučené kabely
	Datum výroby
	Množství obsahu
STERILIZE	Neprovádějte resterilizaci.
	Vnější průměr
	Výrobní zařízení
	Udržujte v suchu.
	Teplotní omezení
	Mez vlhkosti
	Importér
MD	Lékařské zařízení
LOT	Číslo šarže
UDI	Jedinečný identifikátor zařízení
SN	Sériové číslo
EC REP	Oprávněný zástupce v Evropském společenství
CE	Conformité Européenne (Shoda s evropskými normami). Označení je v souladu se směrnicemi Evropské rady 93/42/EHS a 2011/65/EU. Společnost Abbott Medical prohlašuje, že toto zařízení je v souladu se základními požadavky a dalšími příslušnými ustanoveními této směrnice.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DA: Dansk

TactiFlex™ Ablationskateter, Sensor Enabled™

Brugervejledning

Beskrivelse

TactiFlex™ Ablationskateter, Sensor Enabled™ har til formål at muliggøre elektrofysiologisk mapping af hjertekamrene og at transmittere radiofrekvent (RF) strøm til kateterelektroden med fleksibel spids med henblik på intrakardial ablation. Ved ablation bruges kateteret sammen med en RF-generator, en skyllepumpe og en spredepude (indifferent patch-elektrode). TactiFlex™ Ablationskateter, Sensor Enabled™ er kompatibel med introducere eller hylstre med en mindste indvendig diameter på 8,5 F.

TactiFlex™ Ablationskateter, Sensor Enabled™ indeholder en treaksial optisk kraftsensor, som sidder i den distale del af kateteret, der overfører oplysninger om kontaktkraften til TactiSys™ Quartz-udstyret.

TactiFlex™ Ablationskateter, Sensor Enabled™ er et sterilt engangskateter med et skaft på 7,5 F og en distal del på 8 F. Det er fremstillet af termoplastisk elastomermateriale og ædelmetalelektroder. Kateteret har en kraft- og magnetisk sensor. Det har en væskelumen, der er forbundet med en elektrode med fleksibel spids, til skylning med saltvand under ablationsproceduren. Spidsens krumning håndteres på såvel tovejs- som envejskatetre vha. kontrolmekanismen på håndtaget i katetrets proksimale ende. Tryk på, eller træk i tommelfingerkontrollen på håndtaget for at justere krumningen af den distale spids på envejskateteret. Brug aktuatoren til at bøje kateteret i den ene eller den anden retning for at justere krumningen af den distale spids på tovejskateteret. Katetrene fås i otte konfigurationer med forskellige distale buer, som anført i tabellen nedenfor. Buen er angivet på mærkaten på katetret. Enheden og emballagen er ikke fremstillet med naturlig gummilatex.

Tabel 1. Buekonfigurationer for katetre

Katetertype	Bue	Modelnummer
Envejs	D	A-TFSE-D
	F	A-TFSE-F
	J	A-TFSE-J
Tovejs	D-D	A-TFSE-DD
	F-F	A-TFSE-FF
	J-J	A-TFSE-JJ
	D-F	A-TFSE-DF
	F-J	A-TFSE-FJ

Kateteret er forbundet til TactiSys™ Quartz-udstyret (PN-004 400) samt direkte eller indirekte til en kompatibel hjerte-RF-ablationsgenerator, en skyllepumpe og et system til 3D-mapping-/kontaktkraftvisning. Kompatible systemkomponenter er angivet herunder. Se den relevante brugsanvisning for at få oplysninger om deres brug.

Tabel 2. Kompatible systemer

Systemenhed	Forbindes via (modelnummer)	Systemsoftware
Ampere™ RF-ablations-generator	TactiFlex™ RF-kabel til brug med TactiSys™ Quartz og Ampere™ generator (TSQ-RF-TFSE-CBL)	v1.0.6 eller senere
Cool Point™ skyllepumpe	Cool Point™-slangesæt (85785)	v24 eller senere
EnSite™ X EP-system*	Ethernet-kabel leveres med TactiSys™ Quartz-udstyr 10-benskonnektor fra det integrerede kateterkabel	v1.1 eller senere
EnSite™ X Contact Force-modul		
TactiFlex SE-modul		v1.0 eller senere

* Ekstraudstyr: Magnetisk EnSite™ X-forlængerkabel med 10 ben (A-ENS-MAGEXT-CBL)

Indikationer for brug

TactiFlex™ Ablationskateter, Sensor Enabled™ er indiceret til brug ved udførelse af fokale læsioner under hjerteablationsprocedurer (mapping, stimulation og ablation) til behandling af arytmier. Epikardiel ablation bør begrænses til relevante udvalgte patienter med ventrikulær takykardi.

Kontraindikationer

Katetret er kontraindiceret hos:

- Patienter, der har fået foretaget en ventrikulotomi eller atriotomi inden for de foregående fire uger.
- Patienter med klapprotese, da kateteret kan beskadige protesen.
- Patienter med aktiv systemisk infektion, da denne kan øge risikoen for hjerteinfektion.
- Brug i koronarvaskulatur på grund af risiko for skade på koronararterierne.
- Patienter med myksom eller en intrakardiel trombe, da kateteret kan fremkalde emboli.
- Transseptal adgang hos en patient med interatriel baffle eller patch, da åbningen [illegible] de og danne en iatrogen atrieshunt.
- Retrograd transaorta adgang hos patienter, der har fået foretaget en aortaklapoperation.
- Patienter, der ikke er i stand til at modtage heparin eller et acceptabelt alternativ til at opnå tilstrækkelig antikoagulation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neacert.ru | info@neacert.ru

Advarsler

- De temperaturdata, som sensoren i dette kateter overfører, er kun repræsentative for den skyllede elektrode og omfatter ikke temperaturdata for væv.
- Anvendelse af RF-energi ud over strøm- og varighedsanbefalingerne kan øge sandsynligheden for forekomst af damppust.
- Kontaktkraft over 20 g kan muligvis ikke ændre kendetegnene for læsionsdannelse signifikant.
- Patienter, der får foretaget ablation af septal accessorisk bane, har risiko for fuldstændig AV-blokering, som kræver implantation af en permanent pacemaker. Permanent pacing kan være nødvendig hos patienter, der utilsigtet oplever fuldstændig AV-blokering som følge af RF-ablation.
- RF-strøm kan have en negativ indvirkning på implanterbare pacemakere og implanterbare kardiovertere/defibrillatorer (ICD'er). Det er vigtigt at:
  - Eksterne kilder til midlertidig pacing og defibrillering skal være tilgængelige under ablation.
  - Pacingsystemet omprogrammeres midlertidigt til minimum-output for at minimere risikoen for forkert pacing.
  - Der skal udvises størst mulig forsigtighed ved ablation tæt på permanente atrie- eller ventrikelelektroder.
  - ICD'en programmeres til OFF-tilstand under ablationsproceduren.
  - Efter ablation udføres en fuldstændig analyse af den implanterbare enhed hos alle patienter.
- Kombinationen af intrakoronar placering af ablationskateteret og anvendelse af RF-energi er blevet forbundet med myokardieinfarkt og død.
- Røntgeneksponering skal minimeres under proceduren. Kateterablationsprocedurer kan potentielt føre til betydelig røntgeneksponering, hvilket kan føre til akut strålingsbeskadigelse såvel som øget risiko for somatiske og genetiske følgevirkninger for både patienter og laboratoriepersonale grundet intensiteten af røntgenstråler og varigheden af den fluoroskopiske visualisering. Kateterablation må kun udføres, efter at der er foretaget en grundig vurdering af den stråleeksponering, der er forbundet med proceduren, og der er taget

forholdsregler for at minimere eksponeringen. Det skal derfor overvejes nøje, om dette kateter bør anvendes hos gravide kvinder og børn før pubertetsalderen.

- Kontrollér slanger, forbindelser og skyllesaltvand for luftbobler før og under hele dets anvendelse i proceduren. Luft eller bobler i skyllesaltvandet kan forårsage emboli, potentiel personskade eller dødsfald.
- Slangesættet må ikke spædes, mens kateteret befinder sig i patienten. Fjern kateteret fra patienten, og brug spædning til at tømme systemet for luft eller bobler.
- Nedsænk ikke det proksimale håndtag eller kabelstik i væsker. Den elektriske funktion kan blive påvirket.
- Ved brug af styrbare hylstre skal du sikre, at hylsterets spids er lige under indføring eller tilbagetrækning af kateteret.
- Øget kontaktkraft kan øge risikoen for perforation under manipulation af kateteret.
- Kontaktkraftnøjagtighed over 50 g er ikke påvist.
- Katetertemperaturimpedansvisningen på hjerteablationsgeneratoren skal monitoreres konstant under levering af RF-energi. Hvis der bemærkes en pludselig stigning i impedans, der ikke overstiger den forudindstillede grænse, eller hvis der observeres et pludseligt damppust, skal strømtilførslen afbrydes manuelt. Foretag en klinisk vurdering af situationen. Fjern om nødvendigt katetret fra patienten, og rens katetrets distale spids for at fjerne eventuel koagel.
- Der skal udvises forsigtighed ved placering af læsioner i nærheden af det specialiserede ledningssystem.
- Katetermaterialerne er ikke kompatible med MR-scanning.
- Ved brug af et EP-registreringssystem skal udstyrets frontende isoleres eller have et isoleret patientkabel.
- Ved udførelse af ablation i nærheden af n. phrenicus skal der tages forholdsregler for at undgå at beskadige n. phrenicus, herunder passende reduktion af RF-effekt og pacing for at bestemme nervens placering.
- Tilfælde af forsinket opståen af atrioøsofageal fistel (AEF) er blevet rapporteret i forbindelse med radiofrekvensablationsprocedurer. Skønt det er sjældent, er AEF forbundet med betydelig sygelighed og dødelighed.
- Hjerteablationer må kun udføres af læger, der er fuldt uddannet i de teknikker, der skal anvendes til kateterablation med RF-energi i et fuldt udstyret EP-laboratorium.
- Langtidsrisici ved langvarig fluoroskopi og dannelse af RF-fremkaldte læsioner er ikke blevet påvist, især med hensyn til læsioner i nærheden af det specialiserede ledningssystem. Det skal derfor overvejes nøje, om dette kateter bør anvendes hos gravide kvinder og børn før pubertetsalderen. Desuden er risk/benefit ikke undersøgt hos asymptomatiske patienter.
- Kateteret er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller genbruges. Genbrug kan medføre enhedssvigt, patientskade og/eller overførsel af smitsomme sygdomme fra én patient til en anden.
- Når kateteret anvendes sammen med en RF-generator, kan det levere en betydelig RF-effekt. Patienten eller operatøren kan komme til skade, hvis kateteret og den indifferente elektrode håndteres forkert, især under betjening af enheden. Under tilførsel af energi må patienten ikke komme i kontakt med jordforbundne metaloverflader. RF-patientkabler placeres, så de ikke har kontakt med patienten eller med andre kabler.
- Ved brug af elektrokirurgi er der altid risiko for antændelse af brændbare gasser eller andre materialer. Der skal tages forholdsregler for at undgå brændbare materialer dér, hvor der anvendes elektrokirurgi.
- Kateterafklemning i hjertet eller blodkar er en mulig komplikation i forbindelse med elektrofysiologiske indgreb.
- For at undgå tromboemboli skal der anvendes intravenøs heparin ved indtrængen i venstre hjertekammer under ablation. Se HRS-konsensusretningslinjerne vedrørende antikoagulationsstrategier før, under og efter kateterablation. [1]
- Oprethold altid et konstant flow af skyllesaltvand for at forebygge koagulering i kateterets lumen.
- Nulstil altid måletallet for kontaktkraft efter indføring i patienten, eller når kateteret flyttes fra ét hjertekammer til et andet. Sørg for, at kateteret ikke er i kontakt med hjertevæv inden nulstilling. Se brugervejledningen for at få anvisninger om, hvordan måletallet for kontaktkraft nulstilles.
- For at sikre korrekt brug af de intrakardiale elektrogramsignaler skal den distale del af kateteret have spidsen og alle elektroderne uden for introducerhylstret.
- For at sikre korrekt brug af kraftsensoren skal den distale del af kateteret have spidsen og yderligere en elektrode uden for introducerhylstret.
- Når kateteret anvendes sammen med et konventionelt EP-labsystem (brug af fluoroskopi til at fastslå placeringen af kateterspidsen) eller et 3D-navigationsssystem, skal kateteret manipuleres meget omhyggeligt, særligt når det bruges i kombination med et langt hylster, for at undgå hjerteskade, perforation eller tamponade. Brug ikke for stor kraft ved fremføring eller tilbagetrækning af kateteret, hvis der stødes på modstand. Hvis funktionen til kraft-sensing er aktiveret, vurderes den påførte kraft for at undgå at anvende for stor kraft.

Forholdsregler

- Ved brug af kateteret i kombination med et hylster skal du for at forhindre okklusion af skylleslangen undgå at anvende højt drejningsmoment og trækpåvirkning af kateteret på samme tid, mens kateterspidsen sidder krummet i hylstret.
- Slip styringen (ret kateteret ud), når kateteret trækkes tilbage og ind i hylstret.
- Kateterets styringsfunktion er designet til at fungere i et enkelt bevægelsesplan. Bevægelse af den bøjelige del i andre planer (f.eks. vinkelret på det normale styreplan osv.) kan medføre skade på styringsmekanismen og gøre det vanskeligere for operatøren at anbringe kateterspidsen som ønsket. Kateteret må ikke bruges sammen med andre introducerhylstre, der fungerer i flere bevægelsesplaner. Kateteret må ikke anvendes med bøjelige hylstre, der kan begrænse kateterspidsens bøjning under brug af manuelt styrede hæmostatiske ventiler.
- Ret altid kateterspidsen ud, før kateteret føres ind eller trækkes tilbage.
- Elektrodespidsen må ikke skures eller drejes. Der kan forekomme skade på elektrodespidsen eller elektrodespidsens fastgørelse.
- For at undgå for meget væske skal patientens væskebalance monitoreres før og under proceduren.
- En tilsyneladende lav udgangseffekt, et højt impedanstal eller en funktionsfejl på RF-udstyret ved normale indstillinger kan skyldes en forkert anvendelse af de/den indifferente elektrode(r) eller svigt i en elektrisk elektrode. Kontrollér for fejl eller forkert anvendelse af den indifferente elektrode eller andre elektriske elektroder, inden du øger effekten.
- Ved ablation tæt på tilstødende anatomiske strukturer skal du tage forholdsregler for at minimere følgeskader på de tilstødende strukturer.
- Den sterile emballage og kateteret skal inspiceres inden brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen eller kateteret ser ud til at være beskadiget.
- Kateteret må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler såsom alkohol.
- Elektromagnetisk interferens (EMI), der fremkaldes af kateteret, når det bruges sammen med en RF-generator, kan ved normal drift påvirke udstyrets ydelse negativt.
- Elektroder og prober til overvågnings- og stimuleringsenheder kan danne baner for højfrekvent strøm. Risikoen for brandsår kan nedsættes ved at placere elektroderne og proberne så langt væk som muligt fra ablationsstedet og den indifferente elektrode. Beskyttende impedanser kan nedsætte risikoen for brandsår og muliggør fortsat overvågning af elektrokardiogrammet under energitilførsel. Monitoreringssystemer med en begrænsning af højfrekvensstrøm anbefales. Kanylemonitoreringselektroder anbefales ikke.
- Kontrollér, at det rigtige kabel er sat i generatoren, hvis generatoren ikke viser temperaturen. Hvis temperaturen stadig ikke vises, kan der være en fejlfunktion i temperaturfølesystemet, som skal rettes, inden der anvendes RF-effekt.
- Kontrollér før brug, at skylningen er fuldt funktionel, ved at infundere saltvand gennem kateteret.
- Opbevares køligt og mørkt.
- Anvend ikke kateteret, før hele den relevante brugsanvisning er læst og forstået.

Регистрация МИЗ РОСздравнадзора
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

- Sørg for, at den optiske konnektor vender korrekt i forhold til det optiske stik på TactiSys™ Quartz-udstyret, og skub den godt ind for at sikre, at der er forbindelse.
- Der må ikke anvendes kontrastvæske i kateteret.
- Hvis skylleflowet afbrydes, skal katetret efterses og skylles med det samme uden for patienten. Skylleflowet skal være aktivt, før katetret anbringes i kroppen.
- Anvend ikke katetret, hvis det synes beskadiget eller har knæk, eller hvis det er svært at bøje den distale del for at opnå den ønskede bue. Anvend ikke kateteret, hvis det ikke kan bevare buen, og/eller hvis en skylleport er blokeret.
- Hvis der lyder en alarm fra Cool Point™ skyllepumpen, stopper RF-energien. Kommunikationen mellem Cool Point™ skyllepumpen og Ampere™ RF-generatoren skal evalueres. Kontrollér skylleslangerne for tilstopninger såsom knæk og luftbobler. Fjern katetret fra patienten, og kontrollér katetret og elektroderne. Rens eventuelt elektroderne med en steril, saltvandsmættet serviet. Kontrollér, at skylleportene er åbne, og skyl katetret, før det indføres igen.
- Forsøg ikke at udføre ablation uden at anvende Cool Point™ skyllepumpen.
- Skylleablationssystemer er blevet påvist at skabe større læsioner end almindelige radiofrekvente ablationskatetre. Udvis forsigtighed ved ablation i nærheden af elektrisk sårbare, tyndvæggede eller andre arterielle strukturer.
- Placer forbindelseskablerne, så kontakt med patienten eller andre elektriske ledninger undgås.
- Bortskaf produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitalets praksis, administrativ praksis og/eller lokale forskrifter.
- Overdreven bøjning eller knækning af katetret kan beskadige katetret. Manuel forudbøjning af den distale bue kan påvirke kateterets funktion og skylleflowet samt medføre patientskader.
- Brug ikke kateteret, hvis det ikke fungerer korrekt. Kontrollér skylle- og styremekanismens funktionalitet nøje.

Komplikationer

Følgende komplikationer er dokumenteret for kateterablationsprocedurer:

- Unormalt syn
- Anæstesireaktion
- Angina/brystsmerter/ubehag
- Aorto-højre atriel fistel
- Arytmi, herunder forværring af allerede eksisterende atrieflimren
- Arteriovenøs fistel
- Blødning, herunder større blødninger, der kræver operation eller transfusion/hæmatomer/anæmi
- Hjertetamponade
- Kardiovaskulær skade, herunder atrielt traume og hjerteperforation/laceration/dissektion, kar, koronararterie/lungevene
- Spasme i koronararterie
- Cytotoksicitet/systemisk toksicitet/sensibilisering/endotoksin/pyrogen
- Død
- Fjernelse af implanterbar kardioverter-defibrillator eller pacekabler/komponentskade på ICD eller implanterbar pacemaker
- Perikardieeffusion
- Pleural effusion
- Emboli, luft-/hjerte-/lunge-/lungevene-
- Endocarditis
- Forværring af kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)
- Feber
- Hjerteblok/utilsigtet ablation
- Hjertesvigt
- Hypotension
- Immunologisk reaktion, herunder anafylaksi
- Infektion
- Venstresidig atriel øsofageal fistel/organskade
- Myokardieinfarkt/forhøjede hjerteenzymer
- Smerter, hals/ryg/lyske
- Palpitations (hjertebanken)
- Pericarditis
- Skade på n. phrenicus/diafragmatisk lammelse
- Pneumoni
- Pneumothorax/hæmothorax
- Pseudoaneurisme
- Lungeødem
- Lungehypertension
- Strålingsskade
- respirationssvigt/-insufficiens / depression/hypoksi
- Sepsis/shock
- Svær lungevenestenose (>70 %) eller fuldstændig okklusion af en lungevene/hoste
- Forbrændinger af huden/elektrisk stød/tilskadekomst
- SLAS (syndrom med stift venstre atrium)
- Slagtilfælde/cerebrovaskulær ulykke/tromboembolisme/emboli, materiale/komponent/koagulation/dissemineret intravaskulær koagulation/forkulning af væv/krampeanfald
- Synkope/vasovagal reaktion/svimmelhed
- Trombe, herunder koronararterie-/karokklusion
- Transitorisk iskæmisk attak (TIA)
- Vagal nerveskade/gastroparese
- Beskadigelse af klap eller insufficiens
- Karvægsskade
- Volumenoverbelastning

RF-ablation

Til RF-ablation skal kateteret tilsluttes til de korrekte indgangskonnektorer på TactiSys™ Quartz-udstyret, som derpå tilsluttes til RF-generatoren. Se brugervejledningen til TactiSys™ Quartz-udstyret for at få flere oplysninger. For at færdiggøre det elektriske kredsløb skal en indifferent elektrode tilsluttes til referenceelektrodeindgangen på generatoren. Kredsløbsimpedansen før RF-ablation skal være cirka 100 ohm. Kontrollér, at generatoren viser en temperatur, der er tæt på legemstemperatur, efter at kateteret er indført i patienten, og før der anvendes RF-effekt.

Generatordrift

Se brugervejledningen til TactiSys™ Quartz-udstyret og manualen til den relevante RF-generator vedrørende korrekt tilslutning af kateteret til generatoren og for at få nærmere anvisninger angående brug af generatoren til RF-ablation. TactiSys™ Quartz RF-kabel til brug med TactiFlex™ og Ampere™ (model TSQ-RF-TFSE-CBL) kabel skal bruges i stedet for TactiSys™ Quartz Ampere RF-kabel (PN-004515).

De anbefalede parametre for RF-anvendelse er anført i tabellen Parametre under Anvendelse af RF-strøm. Overvåg altid temperatur og impedansstigning ved brug af TactiFlex™ Ablationskateter, Sensor Enabled™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.devacert.ru / info@devacert.ru

Brugervejledning

Se følgende brugsanvisning, når du bruger TactiFlex™ Ablationskateter, Sensor Enabled™.

- Brugervejledning til TactiSys™ Quartz-udstyr
  - TactiSys™ Quartz RF-kabel til brug med TactiFlex™ og Ampere™ (model TSQ-RF-TFSE-CBL) kabel skal bruges i stedet for TactiSys™ Quartz Ampere RF-kabel (PN-004515).
- Brugsanvisning til EnSite™ X forstærker
- Brugsanvisning til EnSite™ X EP-systemets Contact Force-modul
- Brugsanvisning til EnSite™ X EP-systemets TactiFlex™ Ablationskateter, Sensor Enabled™ softwaremodul
- Brugsanvisning til Ampere™ RF-generator
- Brugervejledning til Cool Point™ skyllepumpe

FORHOLDSREGEL: Brug ikke kateteret, hvis det ikke fungerer korrekt. Kontrollér skylle- og styremekanismens funktionalitet nøje.

Klargøring af kateteret til brug

1. Sørg for, at den indifferente elektrode er placeret korrekt på patientens krop, og at den er tilsluttet RF-generatoren. Der bør kun bruges en indifferent elektrode til ablation ifølge de anbefalede ablationsindstillinger, der er vist i tabellen Generelle anbefalinger.
2. Opret vaskulær adgang i et stort centralt blodkar (f.eks. i v. femoralis) under anvendelse af aseptisk teknik.
3. Tag kateteret ud af emballagen, og overfør det til det sterile område. Kontrollér omhyggeligt elektroderne og kateteret for integritet og generel tilstand.
4. Tilslut kateterets elektriske 19-bens konnektor til TactiSys™ Quartz-udstyrets elektriske stik.
5. Fjern beskyttelseshætten på den optiske konnektor, og tilslut katetrets optiske konnektor til det optiske stik. Tving ikke stikkene sammen, da det kan beskadige stikbenene.

   FORHOLDSREGEL: Sørg for, at den optiske konnektor vender korrekt i forhold til det optiske stik på TactiSys™ Quartz-udstyret, og skub den godt ind for at sikre, at der er forbindelse.

6. Brug stikket med 10 ben til at oprette forbindelse til EnSite™ X-forstærkeren.
7. Tænd for generatoren og TactiSys™ Quartz-udstyret, og initialiser skyllepumpen. Kontrollér, at pumpen er tilsluttet RF-generatoren. Se brugervejledningen til RF-

generatoren for at få en fuldstændig beskrivelse af opsætning af generatoren og pumpen samt af kommunikation.

8. Tilslut TactiSys™ Quartz-udstyret til RF-generatoren.
9. Tilslut skylleslangen til kateterets luer-fatning. En 3-vejs-stophane kan også anvendes.

ADVARSEL: Kontrollér slanger, forbindelser og skyllesaltvand for luftbobler før og under hele dets anvendelse i proceduren. Luft eller bobler i skyllesaltvandet kan forårsage emboli.

10. Tilsæt heparin til saltvandsenheden i henhold til patientens antikoagulationstilstand. Se HRS-konsensusretningslinjerne vedrørende antikoagulationsstrategier [2].
11. Gennemskyl skylleslangen ved høj flowhastighed for at sikre, at der ikke er luft i kateterets slangesystem. Kontrollér, at alt skyllevand løber gennem spidsen.
12. Kontrollér, at elektrodespidsens temperatur fungerer som forventet.
13. Når kateteret er renset for alle luftbobler, skal der være et minimumsflow på 2 ml/min. under hele proceduren for at forhindre koagulation og/eller tilstopning af skylleportene ved kateterspidsen.
14. Bøj kateteret i den ene eller begge bøjeretninger før indføring. Træk ikke i saltvandslueren eller stikket.
    - På-envejs-kateteret skubbes tommelknappen fremad for at få den distale del af kateteret til at bøje. Når tommelknappen trækkes tilbage, rettes den distale del af kateteret ud. Spændingskontrolknappen kan om nødvendigt bruges til at justere spændingen. Når produktet leveres, vil knappen være i låst position.

      BEMÆRK: Spændingskontrolknappen kan om nødvendigt bruges til at justere spændingen for envejs-kateterets-håndtag. Operatøren kan justere spændingen eller låse op ved at dreje på spændingskontrolknappen. Spændingskontrolknappen skal drejes med forsigtighed, da overdrejning kan medføre tab af spændingskontrol.

    - På-tovejs-kateteret trækkes den ene side af bøjemekanismen nedad fra neutral indstilling for at få kateteret til at bøje i samme retning. Når mekanismen skubbes tilbage til neutral indstilling, rettes kateteret ud. Ved asymmetriske buedesign har den største bue en lille bule på bøjemekanismen for at gøre det nemt at vurdere buetypen.

      BEMÆRK: Tovejshåndtaget har en kontrolknap til justering af spænding, der giver operatøren mulighed for at bruge aktuatoren og den bøjelige del i ulåst tilstand eller til at justere spændingen til et punkt, hvor aktuatoren og den bøjelige del er fastlåst. Mængden af friktion øges, når knappen drejes med uret, til den når fuld plus (+) position.

      BEMÆRK: Sørg for, at låsemekanismen på håndtaget er tilstrækkeligt indstillet til at holde krumningen, når kateteret er bøjet. Hvis låsemekanismen ikke er tilstrækkeligt indstillet, kan det nedsætte kateterets stabilitet.

Placering af kateteret

15. Kontrollér, at katetret er i neutral position (lige) før indføring. Udvis forsigtighed i starten, når kateteret føres ind i hylstret for at sikre, at der er kompatibilitet mellem hylster og kateter.
16. For at undgå okklusion af skylleflowet fra spidsen skal katetret skylles kontinuerligt, når det befinder sig i vaskulaturen. Skylning bør kun stoppes, efter at katetret er fjernet fra kroppen.
17. Indfør kateteret gennem den vaskulære adgang. Adgang til venstre side af hjertet må kun ske via en transseptal punktur.

    ADVARSEL: For at sikre korrekt brug af kraftsensoren skal den distale del af kateteret have spidsen og yderligere en elektrode uden for introducerhylstret.

    ADVARSEL: For at sikre korrekt brug af de intrakardiale elektrogramsignaler skal den distale del af kateteret have spidsen og alle elektroderne uden for introducerhylstret.

    ADVARSEL: Ved brug af styrbare hylstre skal du sikre, at hylsterets spids er lige under indføring eller tilbagetrækning af kateteret.

    FORHOLDSREGEL: Kateterets styringsfunktion er designet til at fungere i et enkelt bevægelsesplan. Forsøg på at bøje den bøjelige del i andre planer (f.eks. vinkelret på det normale styreplan osv.) kan medføre skade på styringsmekanismen og gøre det vanskeligere for operatøren at anbringe kateterspidsen som ønsket. Kateteret må ikke bruges sammen med bøjelige introducerhylstre, der fungerer i flere bevægelsesplaner. Katetre med bøjelige hylstre, der kan begrænse kateterspidsens bøjning ved brug af manuelt styrede hæmostatiske ventiler, må ikke anvendes.

18. Før kateteret frem til det område, der skal undersøges. Kateteret skal føres fra et perifert kar til den ønskede endokardiale position vha. af fluoroskopi. Brug både fluoroskopi og elektrogrammer som hjælp til korrekt anbringelse.

    ADVARSEL: Nulstil altid måletallet for kontaktkraft efter indføring i patienten, eller når kateteret flyttes fra ét hjertekammer til et andet. Sørg for, at kateteret ikke er i kontakt med hjertevæv inden nulstilling. Se brugervejledningen til TactiSys™ Quartz-udstyret for at få anvisninger om, hvordan måletallet for kontaktkraft nulstilles.

19. Brug bøjemekanismen til at anbringe kateterspidsen på det korrekte sted.

    FORHOLDSREGEL: Overdreven bøjning eller knækning af katetret kan beskadige katetret. Manuel forudbøjning af den distale bue kan påvirke kateterets funktion og skylleflowet samt medføre patientskader.

    FORHOLDSREGEL: Der må ikke anvendes kontrastvæske i kateteret.

Регистрация МИ в РОСздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

-strøm

20. Kontrollér, at skyllepumpen kommunikerer med RF-generatoren.
21. Sørg for, at skyllepumpen er indstillet til den flowhastighed, der er anført i nedenstående tabel under krafttilførsel. Det anbefales at øge skylningen til høj flowhastighed, 3 sekunder før tilførsel af RF-energi påbegyndes, og at fastholde denne højere flowhastighed indtil 3 sekunder efter afslutning af energitilførslen.

Tabel 3. Skylning

Proceduretrin	Anbefalet minimums-skylleflow
Mapping og manipulering	2 ml/min.
Ablation	13 ml/min.

22. Kontrollér en stabil kateterposition inden RF-ablation. Se tabellen Generelle anbefalinger for henstillinger om kontaktstyrke.
23. Sørg for, at kredsløbsimpedansen er cirka 100 ohm ved start af RF-strøm.
24. Indstil startniveauet for effekt og starttemperaturen inden for de indstillinger, der er anført i tabellen Generelle anbefalinger under Anbefalede parametre til RF-anvendelse.
25. Start tilførsel af RF-energi, og sørg for, at skyllepumpen er indstillet korrekt til den flowhastighed, der er anbefalet i tabellen Generelle anbefalinger under Anbefalede parametre til RF-anvendelse.
26. Hvis der skabes en læsion ved hjælp af træk, skal katetret flyttes lineært og må ikke forblive på et enkelt sted i længere tid end den varighed, der er anført i tabellen Generelle anbefalinger for atriel ablation.
27. Monitorér kateterspidsens temperatur under ablation. Monitorer impedansvisningen på RF-generatoren før, under og efter levering af RF-effekt. Hvis der bemærkes en pludselig stigning i impedans under levering af RF, som ikke overstiger den forudindstillede grænse, skal levering af effekt afbrydes manuelt.

    ADVARSEL: De temperaturdata, som sensoren i dette kateter overfører, er kun repræsentative for den skyllede elektrode og omfatter ikke temperaturdata for væv.

28. I tilfælde af et damppust, automatisk generatorafbrydelse, en pludselig stigning i temperaturen eller impedansen eller en advarsel om tilstopning på pumpen, afbrydes tilførslen af RF-energi. Fjern kateteret med henblik på visuel inspektion, og kontrollér det for koagel, forkulning eller anden beskadigelse af kateteret.
    - Træk kateteret ud, og rengør den distale spids med en saltvandsmættet serviet for at fjerne evt. koagel.

[2] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

FORHOLDSREGEL: Elektrodespidsen må ikke skures eller drejes. Der kan forekomme skade på elektrodespidsen eller elektrodespidsens fastgørelse.

- Før indføring sikres det, at skylleslangen og -porterne ikke er tilstoppet, ved at gennemskylle kateteret ved høj flowhastighed.

  FORHOLDSREGEL: Anvend ikke katetret, hvis det synes beskadiget eller har knæk, eller hvis det er svært at bøje den distale del for at opnå den ønskede bue. Anvend ikke kateteret, hvis det ikke kan bevare buen, og/eller hvis en skylleport er blokeret.

  FORHOLDSREGEL: Hvis der lyder en alarm fra Cool Point™ skyllepumpen, stopper RF-energien. Kommunikationen mellem Cool Point™ skyllepumpen og Ampere™ RF-generatoren skal evalueres. Kontrollér skylleslangerne for tilstopninger såsom knæk og luftbobler. Fjern katetret fra patienten, og kontrollér katetret og elektroderne. Rens eventuelt elektroderne med en steril, saltvandsmættet serviet. Kontrollér, at skylleportene er åbne, og skyl katetret, før det indføres igen.

29. Når RF-strømmen er afbrudt, skal det sikres, at skyllehastigheden går tilbage til 2 ml/min. på skyllepumpen.
30. Effekten kan øges efter behov til den maksimale indstilling for at skabe en effektiv læsion. Før effektindstillingen ændres, skal der foretages en vurdering af intrakardielle elektrogrammer og impedans.
31. Hvis temperaturindstillingen nås, men den forudindstillede effekt ikke nås, er det tilladt at øge temperaturindstillingen til den maksimale indstilling (45 °C). Før temperaturindstillingen ændres, skal der foretages en vurdering af intrakardielle elektrogrammer og impedans.
32. Kateteret og introduceren bringes i neutral position (lige), før de fjernes fra patienten, når proceduren er afsluttet.
33. Bortskaf produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitalets praksis, administrativ praksis og/eller lokale forskrifter. Brugsanvisningen kan genbruges.

Anbefalede parametre for RF-anvendelse

Anbefalingerne til effektindstillinger findes i tabellen Generelle anbefalinger. Effekten kan øges efter behov til den maksimale indstilling (50 W) for at skabe en effektiv læsion. Disse anbefalinger skal bruges sammen med andre kliniske indikatorer, såsom impedansfald, elektrogramændringer og spidstemperatur, som vejledning for, hvornår RF skal stoppes eller flyttes til et nyt sted.

Tabel 4. Generelle anbefalinger til atriel ablation

Anbefalet effektindstilling og varighed*	20 W	Op til 60 sekunder
	30 W	Op til 50 sekunder
	40 W	Op til 20 sekunder
	50 W	Op til 10 sekunder
Kontaktkraft [3]	5 g til 20 g	
Temperaturovervågning	37 til 45 °C**	
Skylleflowhastighed under RF-anvendelse	13 ml/min.	

* Den sammenhængende varighed af en ablation på et givet sted (fokale og træklæsioner) bør ikke overstige den anbefalede tid (f.eks. ved 50 W, de sammenhængende sekunder med tilførsel af ablationsenergi på et specifikt sted skal være 10 sekunder eller mindre). Varighed bør ikke bruges som den eneste indikator for, hvornår RF-anvendelse skal stoppes.
** Den temperatur, der vises på generatoren, afspejler ikke vævets temperatur eller temperaturen på grænsefladen mellem elektrode og væv.

ADVARSEL: Anvendelse af RF-energi ud over strøm- og varighedsanbefalingerne kan øge sandsynligheden for forekomst af damppust.

ADVARSEL: Kontaktkraft over 20 g kan muligvis ikke ændre kendetegnene for læsionsdannelse signifikant.

ADVARSEL: Øget kontaktkraft kan øge risikoen for perforation under manipulation af kateteret.

ADVARSEL: Kontaktkraftnøjagtighed over 50 g er ikke påvist.

Tabellen Resultater fra studie af lårablation giver et kvantitativt resumé af information relateret til læsionskarakteristika ved forskellige effektniveauer indsamlet fra et GLP-lårstudie. Selvom disse data ikke kan anvendes direkte på læsionsdannelse i menneskelige anatomi, er det nyttige oplysninger om læsionsmorfologikarakteristik, der kunne præge klinisk brug af dette kateter.

Tabel 5. Resultater fra studie af lårablation

Prøvestørrelse	Orientering	Effekt (W)	Varighed (sek.)	Kraft (g)	Flowhastighed (ml/min.)	Læsionsdybde (mm) Gennemsnit (± st. afv.).	Læsions-bredde (mm) Gennemsnit (± st. afv.).
N=45	Parallel	30	50	20	13	8,39 (0,97)	14,52 (1,30)
N=45	Vinkelret	30	50	20	13	8,52 (0,96)	13,87 (1,66)
N=43	Parallel	40	20	20	13	6,67 (0,83)	12,62 (1,23)
N=44	Vinkelret	40	20	20	13	6,86 (0,87)	11,83 (1,31)
N=45	Parallel	50	10	20	13	5,74 (0,70)	11,57 (1,18)
N=45	Vinkelret	50	10	20	13	5,74 (0,89)	10,74 (1,25)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Garanti

Abbott Medical garanterer, at deres produkter er uden materiale- og produktionsfejl under normal brug. Denne garanti gælder ikke længere end til udløbsdatoen, der fremgår af produktmærkningen. Tilladt brug og godkendte anvendelsesmetoder for vores produkter fremgår af den brugsanvisning, der følger med produktet. Abbott Medical fralægger sig ethvert ansvar og erstatningsansvar i forbindelse med brugen af deres produkter på en måde, der ikke er autoriseret eller godkendt. Abbott Medicals erstatningsansvar under denne garanti er begrænset til produkterstatning. Ovennævnte garanti udelukker og erstatter alle andre garantier, det være sig udtrykkelige eller stiltiende, herunder, men ikke begrænset til stiltiende garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Abbott Medical fralægger sig ethvert erstatningsansvar for noget hændeligt eller indirekte tab, erstatning eller udgift, som direkte eller indirekte hidrører fra anvendelsen af dette produkt, undtagen som udtrykkeligt bestemt ved særlig lov. Abbott Medical påtager sig ikke og bemyndiger ikke nogen anden person til på deres vegne at påtage sig andet eller yderligere ansvar for tab, erstatning eller udgift i forbindelse med dette produkt. Læs hele Abbott Medicals garantipolitik, som du kan få hos Abbott Medical eller se på bagsiden af en faktura fra Abbott Medical.

Symboler

Symbol	Beskrivelse
STERILE EO	Steriliseret med ætylenoxid
	Se brugsanvisningen
medical.abbott/manuals	Følg brugsanvisningen på dette websted
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

[3] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

Symbol	Beskrivelse
	Må ikke genbruges
	Holdbarhedsdato
Ablation Catheter	Ablationskateter
REF	Genbestillingsnummer
	Producent
	Brugbar længde
	Må ikke udsættes for sollys
	Afstand
	Elektroder
Recommended Cables	Anbefalede kabler
	Fremstillingsdato
	Indholdsmængde
STERILIZE	Må ikke resteriliseres
	Udvendig diameter
	Produktionssted
	Opbevares tørt
	Temperaturgrænser
	Fugtighedsbegrænsning
	Importør
MD	Medicinsk udstyr
LOT	Partinummer
UDI	Entydig enhedsidentifikator
SN	Serienummer
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
CE	Conformité Européenne (europæisk overensstemmelse). Påsat i overensstemmelse med Rådets direktiver 93/42/EØF og 2011/65/EU. Abbott Medical erklærer hermed, at dette udstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre relevante bestemmelser i dette direktiv.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DE: Deutsch

TactiFlex™ Ablationskatheter, Sensor Enabled™

Gebrauchsanweisung

Beschreibung

Der TactiFlex™ Ablationskatheter, Sensor Enabled™ erleichtert das elektrophysiologische Mapping der Herzkammern und überträgt zur intrakardialen Ablation Hochfrequenzstrom (HF-Strom) an die Elektrode an der flexiblen Katheterspitze. Bei der Ablation wird der Katheter zusammen mit einem HF-Generator, einer Irrigationspumpe und einer Dispersionselektrode (indifferenten Patch-Elektrode) eingesetzt. Der TactiFlex™ Ablationskatheter, Sensor Enabled™ ist mit Einführschleusen mit einem Mindestinnendurchmesser von 8,5 F kompatibel.

Der TactiFlex™ Ablationskatheter, Sensor Enabled™ verfügt über einen dreiachsigen optischen Kraftsensor, der in den distalen Abschnitt des Katheters eingebettet ist und Informationen zur Kontaktkraft an das TactiSys™ Quartz-System übermittelt.

Der TactiFlex™ Ablationskatheter, Sensor Enabled™ ist ein steriler Katheter für den Einmalgebrauch mit einem 7,5 F-Schaft und einem distalen Abschnitt von 8 F. Er besteht aus einem thermoplastischen Elastomer und Edelmetallelektroden. Der Katheter verfügt über einen Kraft- und Magnetsensor. Das Flüssigkeitslumen dieses Katheters ist mit durchgängigen Leitungen an der flexiblen Elektrodenspitze verbunden, die während der Ablation die Spülung mit Kochsalzlösung erlaubt. Sowohl bei bidirektionalen als auch bei unidirektionalen Kathetern wird die Biegung der Spitze über den Steuermechanismus am Griff am proximalen Ende des Katheters beeinflusst. Drücken oder ziehen Sie zum Justieren der Kurve der distalen Spitze am unidirektionalen Katheter die am Griff befindliche Daumensteuerung. Benutzen Sie zum Justieren der Kurve der distalen Spitze am bidirektionalen Katheter das Steuerungselement, um den Katheter in eine beliebige Richtung umzulenken. Die Katheter sind in den acht in nachfolgender Tabelle aufgeführten Konfigurationen der distalen Kurve erhältlich. Die Ausführung der Kurve ist am Katheteretikett ablesbar. Das Produkt und die Verpackung sind nicht aus Naturlatex hergestellt.

Tabelle 1. Katheter-Kurvenkonfigurationen

Kathetertyp	Kurve	Modellnummer
Unidirektional	D	A-TFSE-D
	F	A-TFSE-F
	J	A-TFSE-J
Bidirektional	D-D	A-TFSE-DD
	F-F	A-TFSE-FF
	J-J	A-TFSE-JJ
	D-F	A-TFSE-DF
	F-J	A-TFSE-FJ

Der Katheter kann an das TactiSys ™ Quartz-System (PN-004 400) und direkt oder indirekt an kompatible kardiale HF-Ablationsgeneratoren, Irrigationspumpen und 3D-Mapping/Kontaktkraft-Anzeigesysteme angeschlossen werden. Kompatible Systemkomponenten sind in folgender Liste aufgeführt. Informationen zu deren Bedienung entnehmen Sie bitte der entsprechenden Gebrauchsanweisung.

Tabelle 2. Kompatible Systeme

Systemeinheit	Anschluss über (Modellnummer)	Systemsoftware
Ampere™ HF-Ablations-generator	TactiFlex™ HF-Kabel zur Verwendung mit dem TactiSys™ Quartz-System und Ampere™ Impulsgenerator (TSQ-RF-TFSE-CBL)	v1.0.6 oder höher
Cool Point™-Irrigationspumpe	Cool Point™ Schlauchset (85785)	v24 oder höher
EnSite™ X EP-System*	Ethernetkabel im Lieferumfang von TactiSys™ Quartz-Geräten enthalten 10-poligen Stecker des in den Katheter integrierten Kabels	v1.1 oder höher
EnSite™ X Contact Force-Modul		
TactiFlex SE-Modul		v1.0 oder höher
* Optional: EnSite™ X Magnetisches Verlängerungskabel mit 10-poligem Stecker (A-ENS-MAGEXT-CBL)		

Indikationen

Der TactiFlex™ Ablationskatheter, Sensor Enabled™ ist zur Erzeugung fokaler Läsionen im Rahmen von kardialen Ablationsverfahren (Mapping, Stimulation und Ablation) zur Behandlung von Arrhythmien bestimmt. Die epikardiale Ablation sollte auf angemessen ausgewählte Patienten mit ventrikulärer Tachykardie beschränkt werden.

Gegenanzeigen

Der Katheter ist kontraindiziert bei:

- Patienten, die sich in den vorausgegangenen vier Wochen einer Ventrikulotomie oder Atriotomie unterzogen haben.
- Patienten mit künstlichen Herzklappen, da der Katheter die Prothese beschädigen kann.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Patienten mit einer aktiven systemischen Infektion, da diese das Risiko einer Herzinfektion erhöhen kann.
- Verwendung in Herzkranzgefäßen aufgrund des Risikos einer Schädigung der Koronararterien.
- Patienten mit einem Myxom oder einem intrakardialen Thrombus, da der Katheter einen Embolus herbeiführen könnte.
- Transseptalem Zugang bei Patienten mit einem interatrialen Baffle oder Patch, da die Öffnung bestehen bleiben und einen iatrogenen atrialen Shunt hervorrufen könnte.
- Retrogradem transaortalem Zugang bei Patienten, bei denen ein Aortenklappenersatz vorgenommen wurde.
- Patienten, die keine Antikoagulationstherapie (Heparin bzw. entsprechende Alternative) vertragen.

Warnhinweise

- Die vom Sensor in diesem Katheter übertragenen Temperaturdaten stellen ausschließlich die Werte der gespülten Elektrode dar und geben keine Auskunft über die Temperatur des Gewebes.
- Die Anwendung von HF-Energie außerhalb der empfohlenen Angaben zur Leistung und Dauer kann die Wahrscheinlichkeit für Dampfstöße erhöhen.
- Bei Kontaktkraft von über 20 g werden die Eigenschaften der Läsionsbildung möglicherweise nicht wesentlich verändert.
- Bei Patienten, die sich einer Ablation einer akzessorischen Septum-Leitungsbahn unterziehen, besteht das Risiko einer vollständigen AV-Blockade, die die Implantation eines permanenten Herzschrittmachers erforderlich macht. Bei Patienten, bei denen im Gefolge der HF-Ablation eine ungewollte vollständige AV-Blockade entsteht, wird eventuell eine permanente Stimulation erforderlich.
- Implantierbare Herzschrittmacher und implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) können durch den HF-Strom negativ beeinflusst werden. Daher sind folgende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen:
  - Während der Ablation müssen externe Mittel zur temporären Stimulation bzw. Defibrillation zur Verfügung stehen.
  - Das Stimulationssystem muss temporär auf minimale Leistungsabgabe umprogrammiert werden, um das Risiko einer ungeeigneten Stimulation zu minimieren.
  - Bei der Ablation in unmittelbarer Nähe von permanenten atrialen oder ventrikulären Elektroden ist äußerste Vorsicht geboten.

  - Während der Ablation ist der ICD auf die Betriebsart „AUS“ zu programmieren.
  - Bei allen Patienten müssen implantierbare Aggregate nach der Ablation einer vollständigen Funktionsprüfung unterzogen werden.
- Eine intrakoronare Platzierung des Ablationskatheters in Kombination mit der Abgabe von HF-Energie ist mit Myokardinfarkten und Todesfällen in Verbindung gebracht worden.
- Während des Verfahrens ist die Strahlenbelastung zu minimieren. Bei der Katheterablation besteht aufgrund der Dauer und Intensität der Röntgenstrahlung bei fluoroskopischer Durchleuchtung die Gefahr einer allgemeinen Strahlenbelastung, akuter Strahlenschäden sowie ein erhöhtes Risiko von somatischen und genetischen Auswirkungen sowohl für den Patienten als auch für das Laborpersonal. Die Katheterablation sollte erst durchgeführt werden, nachdem die mögliche Strahlenexposition im Zusammenhang mit dem Verfahren entsprechend eingeschätzt und Maßnahmen zur Minimierung dieser Exposition ergriffen wurden. Der Einsatz des Produkts bei Schwangeren und präpubertären Kindern ist daher sorgfältig abzuwägen.
- Der Schlauch, die Anschlüsse und die Spülflüssigkeit (Kochsalzlösung) müssen vor und während der Verwendung beim Eingriff auf Luftbläschen kontrolliert werden. Luft oder Bläschen in der Spülflüssigkeit können Embolien und Verletzungen verursachen oder zum Tod führen.
- Das Schlauchset nicht füllen, während der Katheter in den Patienten eingeführt ist. Den Katheter aus dem Patienten entfernen und füllen, um Luft oder Bläschen aus dem System zu entfernen.
- Tauchen Sie den proximalen Griff und die Kabelstecker nicht in Flüssigkeit, da hierdurch die elektrische Funktion beeinträchtigt werden kann.
- Wenn eine steuerbare Schleuse verwendet wird, muss darauf geachtet werden, dass die Schleusenspitze gerade ist, wenn der Katheter eingeführt oder zurückgezogen wird.
- Eine erhöhte Kontaktkraft kann das Risiko einer Perforation während der Manipulation des Katheters erhöhen.
- Eine Kontaktkraftgenauigkeit über 50 g wurde nicht untersucht.
- Die Anzeige des kardialen Ablationsgenerators für die Kathetertemperatur und -impedanz ist während der Abgabe von Hochfrequenzenergie kontinuierlich zu überwachen. Bei einem plötzlichen Anstieg der Impedanz, der den voreingestellten Grenzwert jedoch nicht übersteigt, oder bei plötzlichem Entweichen von Dampf muss die Energieabgabe manuell abgeschaltet werden. Die Situation muss vom Arzt beurteilt werden. Falls notwendig, ist der Katheter aus dem Patienten zu entfernen und die distale Katheterspitze zu reinigen, um Gerinnsel vollständig zu entfernen.
- Besondere Vorsicht ist beim Setzen von Läsionen in der Nähe des nativen Reizleitungssystems nötig.
- Die Werkstoffe des Katheters sind nicht mit Magnetresonanztomographie (MRT) kompatibel.
- Bei der Verwendung eines elektrophysiologischen Messplatzes muss das Gerät entweder vom Patienten isoliert sein oder über ein isoliertes Patientenkabel verfügen.
- Bei der Ablation nahe des N. phrenicus sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um eine Verletzung des N. phrenicus zu vermeiden, einschließlich der angemessenen Reduzierung der HF-Leistung und Simulation zur Identifizierung der Nähe des Nervs.
- Es wurden Fälle einer verzögerten Entwicklung einer atrioösophagealen Fistel (AÖF) in Verbindung mit Radiofrequenzkatheterablationsverfahren berichtet. Eine AÖF ist zwar selten, steht jedoch mit einer signifikanten Morbidität und Mortalität in Zusammenhang.
- Herzablationsverfahren sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die gründlich in den Techniken der HF-Katheterablation in einem komplett ausgestatteten Elektrophysiologie-(EP)-Labor geschult sind.
- Die Langzeitrisiken von langwieriger Fluoroskopie und der Bildung von HF-induzierten Läsionen wurden nicht bestimmt, insbesondere hinsichtlich von Läsionen nahe des nativen Reizleitungssystems. Der Einsatz des Produkts bei Schwangeren und präpubertären Kindern ist daher sorgfältig abzuwägen. Darüber hinaus wurde das Risiko/der Nutzen bei asymptomatischen Patienten nicht untersucht.
- Der Katheter ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wieder aufbereiten oder wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zum Ausfall des Produkts, zur Verletzung des Patienten und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen führen.
- Der Katheter kann in Verbindung mit einem HF-Generator eine erhebliche HF-Leistung abgeben. Eine unsachgemäße Handhabung des Katheters und der indifferenten Elektrode, insbesondere im Betrieb, kann zu Verletzungen des Patienten oder des Anwenders führen. Während der Energieabgabe darf der Patient nicht mit geerdeten Metallteilen in Kontakt kommen. Die HF-Patientenkabel müssen so platziert werden, dass weder der Patient noch andere Kabel berührt werden.
- Elektrochirurgie ist unweigerlich mit dem Risiko der Entzündung von brennbaren Gasen oder anderen Materialien verbunden. Es sind Vorkehrungen zu treffen, um brennbare Materialien vom Situs der elektrochirurgischen Anwendung fernzuhalten.
- Eine mögliche Komplikation bei elektrophysiologischen Verfahren ist das Verhaken des Katheters in Herz- oder Blutgefäßen.
- Um Thromboembolien zu vermeiden, ist beim Zugang zum linken Herzen während der Ablation intravenös Heparin zu geben. Die HRS-Konsensusleitlinien für Antikoagulationsstrategien sind vor, während und nach Katheterablationen zu berücksichtigen. [1]
- Um Luftblasen im Lumen des Katheters zu vermeiden, stets einen konstanten Spülmittelfluss mit Kochsalzlösung beibehalten.
- Setzen Sie den Kontaktkraftmesswert nach dem Einführen in den Patienten oder beim Bewegen des Katheters von einer Herzkammer in die andere immer auf Null. Vergewissern Sie sich, dass der Katheter vor dem Nullabgleich nicht mit Herzgewebe in Berührung kommt. Anweisungen zum Nullabgleich des Kontaktkraftmesswerts sind dem Anwenderhandbuch zu entnehmen.
- Um die korrekte Anwendung der intrakardialen Elektrogrammsignale zu gewährleisten, müssen die Spitze und alle Elektroden des distalen Katheterteils außerhalb der Einführschleuse liegen.
- Um die korrekte Anwendung des Kraftsensors zu gewährleisten, müssen die Spitze und eine weitere Elektrode des distalen Katheterteils außerhalb der Einführschleuse liegen.
- Bei der Verwendung des Katheters mit einem herkömmlichen EP-Laborsystem (Bestimmung der Lage der Katheterspitze mittels Durchleuchtung) oder einem 3D-Navigationssystem muss der Katheter vorsichtig manipuliert werden, insbesondere dann, wenn er in Verbindung mit einer langen Schleuse verwendet wird, um Verletzungen, Perforationen oder Tamponaden des Herzens zu vermeiden. Keine übermäßige Kraft beim Vorschieben oder Zurückziehen des Katheters anwenden, wenn Widerstand spürbar ist. Falls der Kraftsensor eingeschaltet ist, muss die aufgewendete Kraft beurteilt werden, um einen übermäßigen Kraftaufwand zu vermeiden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vorsichtsmaßnahmen

- Bei Verwendung des Katheters in Verbindung mit einer Schleuse und zur Vermeidung eines Verschlusses der Spülleitung ist die gleichzeitige Anwendung einer hohen Drehkraft und einer Zugbelastung (Ziehen) auf den Katheter zu vermeiden, wenn die Katheterspitze in einer gebogenen Position in der Schleuse eingerastet ist.
- Beim Zurückziehen des Katheters in die Schleuse die Steuerung freigeben (d. h. den Katheter begradigen).
- Die Steuerungsfunktion des Katheters ist auf Bewegungen in einer einzigen Ebene ausgelegt. Wird der steuerbare Abschnitt in anderen Ebenen bewegt (z. B. senkrecht zur normalen Steuerungsebene usw.), können Schäden am Steuerungsmechanismus und eine beeinträchtigte Positionierungsmöglichkeit der Katheterspitze entsprechend den Anforderungen des Anwenders die Folge sein. Der Katheter darf nicht zusammen mit steuerbaren Einführschleusen verwendet

[1] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

werden, die mehrere Bewegungsebenen aufweisen. Der Katheter darf nicht zusammen mit steuerbaren Einführschleusen verwendet werden, die aufgrund von manuell zu bedienenden Hämostaseventilen die Biegung der Katheterspitze behindern können.

- Begradigen Sie die Katheterspitze stets vor dem Einführen und Zurückziehen.
- Die Elektrodenspitze nicht abreiben oder verdrehen. Es können Schäden an der Elektrodenspitze oder an der Verklebung der Elektrodenspitze entstehen.
- Zur Vermeidung einer Flüssigkeitsvolumenüberlastung muss der Flüssigkeitsausgleich des Patienten vor und während des Verfahrens überwacht werden.
- Eine anscheinend geringe Leistungsabgabe, hohe Impedanzmesswerte oder das Ausbleiben der korrekten Funktion des HF-Geräts bei normalen Einstellwerten kann auf eine falsche Anbringung der indifferenten Elektrode(n) oder den Ausfall einer elektrischen Leitung hindeuten. Vor Erhöhung der Leistung sind die indifferente Elektrode oder sonstige elektrische Leitungen auf Defekte zu prüfen.
- Bei der Ablation nahe benachbarter anatomischer Strukturen sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um einen Kollateralschaden angrenzender Strukturen zu minimieren.
- Die sterile Verpackung und der Katheter müssen vor Gebrauch überprüft werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder der Katheter beschädigt sind.
- Der Katheter darf nicht mit organischen Lösungsmitteln wie Alkohol in Berührung kommen.
- Die vom Katheter beim normalen Gebrauch in Verbindung mit einem HF-Generator ausgehenden elektromagnetischen Interferenzen (EMI) können die Funktion anderer Geräte negativ beeinflussen.
- Elektroden und Sonden für Überwachungs- und Stimulationsgeräte können Leitungswege für Hochfrequenzstrom darstellen. Indem die Elektroden und Sonden so weit wie möglich von der Ablationsstelle und der indifferenten Elektrode entfernt angebracht werden, lässt sich das Verbrennungsrisiko reduzieren. Schutzimpedanzen können das Verbrennungsrisiko reduzieren und eine kontinuierliche Überwachung des Elektrokardiogramms während der Energieabgabe ermöglichen. Hierzu werden Überwachungssysteme mit eingebauten Vorrichtungen zur Begrenzung des HF-Stroms empfohlen. Von der Verwendung von Nadelüberwachungselektroden wird abgeraten.
- Falls die Temperatur nicht am Generator angezeigt wird, ist zu überprüfen, ob das richtige Kabel in den Generator gesteckt wurde. Falls die Temperatur noch immer nicht angezeigt wird, liegt eventuell eine Fehlfunktion des Temperatursensorsystems vor, die vor der Abgabe von HF-Energie behoben werden muss.
- Vor dem Gebrauch überprüfen, dass die Spülung voll funktionsfähig ist, indem Kochsalzlösung durch den Katheter infundiert wird.
- An einem kühlen, dunklen Ort lagern.
- Nicht versuchen, das Produkt zu verwenden, bevor die gesamte zugehörige Gebrauchsanweisung durchgelesen wurde.
- Den optischen Stecker sorgfältig auf die optische Buchse des TactiSys™ Quartz-Systems ausrichten und gleichzeitig fest eindrücken, damit eine Verbindung gewährleistet ist.
- Im Katheter kein Kontrastmittel verwenden.
- Wenn der Spülfluss unterbrochen wird, muss der Katheter unverzüglich außerhalb des Patienten untersucht und erneut gespült werden. Vor dem Wiedereinführen des Katheters in den Patienten muss der Spülfluss wiederhergestellt sein.
- Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn dieser beschädigt ist, Knicke aufweist oder sich das distale Ende zum Erzielen der gewünschten Biegung nur schwer bewegen lässt. Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn er seine Biegung nicht beibehält und/oder einer der Spülanschlüsse nicht durchgängig ist.
- Wenn die Cool Point™-Irrigationspumpe einen Alarm ausgibt, wird die HF-Energie abgeschaltet. Die Kommunikation zwischen der Cool Point™-Irrigationspumpe und dem Ampere™ HF-Generator muss beurteilt werden. Untersuchen Sie die Spülleitung auf Unterbrechungen wie etwa Knicke und Luftblasen. Ziehen Sie den Katheter aus dem Patienten, und untersuchen Sie Katheter und Elektroden. Säubern Sie nötigenfalls die Elektroden mit steriler Kochsalzlösung und Gaze. Stellen Sie vor einer erneuten Einführung sicher, dass die Spülanschlüsse durchgängig sind, und spülen Sie den Katheter.
- Unternehmen Sie keinen Ablationsversuch ohne Verwendung der Cool Point™-Irrigationspumpe.
- Es ist nachgewiesen, dass Ablationssysteme mit Spülung im Vergleich zu standardmäßigen HF-Ablationskathetern größere Läsionen erzeugen. Besondere Vorsicht gilt bei der Ablation nahe Strukturen, die gegenüber elektrischen Ladungen empfindlich sind, sowie nahe dünnwandigen oder anderen arteriellen Strukturen.
- Positionieren Sie die Anschlusskabel so, dass sie weder den Patienten noch andere elektrische Leitungen berühren.
- Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach der Verwendung gemäß den Klinikvorschriften bzw. den behördlichen und/oder örtlichen Bestimmungen.
- Der Katheter kann durch zu starkes Biegen oder Knicken beschädigt werden. Manuelles Vorbiegen der distalen Kurve kann die Katheterleistung und den Spülfluss beeinflussen und zu einer Verletzung des Patienten führen.
- Der Katheter darf nicht verwendet werden, wenn er nicht ordnungsgemäß funktioniert. Die Funktion des Irrigations- und Steuerungsmechanismus muss sorgfältig überprüft werden.

Unerwünschte Ereignisse

Bei Katheterablationseingriffen sind die folgenden unerwünschten Ereignisse dokumentiert worden:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
№ РЗН 2019/10169
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Anästhesiereaktion
- Angina/Schmerzen in der Brust/ Beschwerden
- Aortorechtsatriale Fistel
- Arrhythmien, einschließlich Verschlimmerung von bereits bestehendem Vorhofflimmern
- Arteriovenöse Fistel
- Blutungen, einschließlich starke Blutung, die eine Operation oder Transfusion erfordern/Hämatome/Anämie
- Herzbeuteltamponade
- Kardiovaskuläre Verletzung, einschließlich Vorhoftrauma und Herzperforation/Lazeration/Dissektion, Gefäß, Koronararterie/Lungenvene
- Koronararterienspasmus
- Zytotoxizität/systemische Toxizität/ Sensibilisierung/Endotoxin/Pyrogen
- Tod
- Dislokation eines implantierbaren Kardioverter-Defibrillators oder Stimulationselektroden/Beschädigung der Komponenten des ICD oder des implantierbaren Herzschrittmachers
- Perikarderguss
- Pleuraerguss
- Embolie, Luft/kardial/pulmonal/ Lungenvene
- Endokarditis
- Verschlimmerung von chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)
- Fieber
- Herzblock/Unbeabsichtigte Ablation
- Herzinsuffizienz
- Hypotonie
- Immunologische Reaktion, einschließlich Anaphylaxie
- Infektion
- Atrio-ösophageale Fistel/ Organverletzung
- Myokardinfarkt/Erhöhte Herzenzyme
- Schmerzen, Nacken/Rücken/Leiste
- Palpitationen
- Perikarditis
- Verletzung des N. phrenicus/ Zwerchfelllähmung
- Pneumonie
- Pneumothorax/Hämothorax
- Pseudoaneurysma
- Lungenödem
- Pulmonale Hypertonie
- Strahlenschäden
- Respiratorische Insuffizienz/Atemnot/ Atemdepression/Hypoxie
- Sepsis/Schock
- Schwere Pulmonalvenenstenose (PV) (> 70 %) oder komplette Okklusion einer PV/Husten
- Hautverbrennungen/Stromschlag/ Verletzung
- Steifes linksseitiges Atrialsyndrom
- Schlaganfall/zerebrovaskulärer Insult/ Thromboembolie/Embolie, Material/ Komponente/Koagulation/Disseminierte intravaskuläre Gerinnung/ Gewebeverkalkung/Epilepsie
- Synkope/vasovagale Reaktion/ Schwindelgefühl
- Thrombus, einschließlich Koronararterien-/Gefäßverschluss
- Transitorische ischämische Attacke (TIA)
- Verletzung des N. vagus/Gastroparese
- Herzklappenschäden oder -fehler
- Gefäßwandschäden
- Volumenüberlastung

HF-Ablation

Für die HF-Ablation muss der Katheter mit den entsprechenden Eingängen des TactiSys™ Quartz-Systems verbunden werden, das seinerseits an den HF-Generator

angeschlossen wird. Weitere Informationen finden Sie im Anwenderhandbuch für das TactiSys™ Quartz-System. Um den Stromkreis zu schließen, muss eine indifferente Elektrode an den Eingang für die Referenzelektrode am Generator angeschlossen werden. Die Impedanz des Stromkreises sollte vor der HF-Ablation ungefähr 100 Ohm betragen. Überprüfen Sie nach dem Einführen des Katheters in den Körper des Patienten und vor dem Anlegen der HF-Energie, ob der Generator ungefähr Körpertemperatur anzeigt.

Generatorbetrieb

Weitere Informationen zum korrekten Anschluss des Katheters an den Generator und detaillierte Anweisungen zum Betrieb des Generators bei der HF-Ablation finden Sie im Anwenderhandbuch für das TactiSys™ Quartz-System sowie im Handbuch des betreffenden HF-Generators. Bei Verwendung mit dem TactiFlex™ und Ampere™ (Modell TSQ-RF-TFSE-CBL) Kabel ist das TactiSys™ Quartz HF-Kabel anstelle des TactiSys™ Quartz Ampere HF-Kabels (PN-004 515) zu verwenden.

Die empfohlenen HF-Applikationsparameter sind in der Tabelle „Parameter“ im Abschnitt „Abgabe von Hochfrequenzstrom“ aufgeführt. Bei Verwendung des TactiFlex™ Ablationskatheter, Sensor Enabled™ muss der Temperatur- und Impedanzanstieg stets überwacht werden.

Gebrauchsanweisung

Die folgenden Anwenderhandbücher sind bei Verwendung des TactiFlex™ Ablationskatheter, Sensor Enabled™ zu beachten.

- Anwenderhandbuch für das TactiSys™ Quartz-System
  - Bei Verwendung mit dem TactiFlex™ und Ampere™ (Modell TSQ-RF-TFSE-CBL) Kabel ist das TactiSys™ Quartz HF-Kabel anstelle des TactiSys™ Quartz Ampere HF-Kabels (PN-004 515) zu verwenden.
- Gebrauchsanleitung für den EnSite™ X-Verstärker
- Gebrauchsanleitung für das EnSite™ X EP-System Contact Force-Modul
- Gebrauchsanleitung für das EnSite™ X EP-System TactiFlex™ Ablationskatheter, Sensor Enabled™ Software-Modul
- Gebrauchsanleitung für den Ampere™ HF-Generator
- Bedienungshandbuch für die Cool Point™-Irrigationspumpe

VORSICHT: Der Katheter darf nicht verwendet werden, wenn er nicht ordnungsgemäß funktioniert. Die Funktion des Irrigations- und Steuerungsmechanismus muss sorgfältig überprüft werden.

Vorbereitung des Katheters für den Gebrauch

1. Vergewissern Sie sich, dass die indifferente Elektrode richtig auf dem Körper des Patienten positioniert und an den HF-Generator angeschlossen ist. Für die Ablation mit den empfohlenen Ablationseinstellungen, die in der Tabelle „Allgemeine Empfehlungen“ aufgeführt sind, sollte nur eine indifferente Elektrode verwendet werden.
2. Mithilfe von aseptischen Techniken einen Gefäßzugang zu einem großen zentralen Gefäß (z. B. der Vena femoralis) schaffen.
3. Den Katheter aus der Verpackung nehmen und im Sterilbereich ablegen. Die Elektroden und den Katheter sorgfältig auf Unversehrtheit und den Gesamtzustand prüfen.
4. Den elektrischen 19-poligen Stecker des Katheters an die elektrische Buchse des TactiSys™ Quartz-Systems anschließen.
5. Die Schutzkappe vom optischen Stecker abnehmen und den optischen Stecker des Katheters an die optische Buchse anschließen. Keine Gewalt auf die Stecker anwenden. Andernfalls können die Anschlusskontakte beschädigt werden.

   VORSICHT: Den optischen Stecker sorgfältig auf die optische Buchse des TactiSys™ Quartz-Systems ausrichten und gleichzeitig fest eindrücken, damit eine Verbindung gewährleistet ist.

6. Verwenden Sie den 10-poligen Stecker, um an den EnSite™ X-Verstärker anzuschließen.
7. Schalten Sie den Generator und das TactiSys™ Quartz-System ein und starten Sie die Irrigationspumpe. Vergewissern Sie sich, dass die Pumpe an den HF-Generator angeschlossen ist. Lesen Sie das Bedienerhandbuch des HF-Generators. Darin wird eingehend beschrieben, wie Generator und Pumpe installiert werden und miteinander kommunizieren.
8. Schließen Sie das TactiSys™ Quartz-System an den HF-Generator an.
9. Bringen Sie den Spülschlauch am Luer-Anschluss des Katheters an. Es kann auch ein 3-Wege-Absperrhahn verwendet werden.

   WARNUNG: Der Schlauch, die Anschlüsse und die Spülflüssigkeit (Kochsalzlösung) müssen vor und während der Verwendung beim Eingriff auf Luftbläschen kontrolliert werden. Luft oder Bläschen in der Spülflüssigkeit können Embolien verursachen.

10. Fügen Sie dem Antikoagulationszustand des Patienten entsprechend Heparin zur Kochsalzinfusionslösung hinzu. Die HRS-Konsensusleitlinien für Antikoagulationsstrategien sind zu berücksichtigen [2].
11. Entlüften Sie den Spülschlauch mit einer hohen Flussrate, sodass keine Luft im Schlauchsystem des Katheters verbleibt. Vergewissern Sie sich, dass die gesamte Spülung durch die Spitze fließt.
12. Prüfen Sie, dass die Temperatureinstellung der Elektrodenspitze erwartungsgemäß funktioniert.
13. Sobald alle Luftblasen aus dem Katheter entfernt wurden, ist darauf zu achten, dass während des gesamten Eingriffs eine Flussrate von mindestens 2 ml/min beibehalten wird, um die Bildung von Gerinnseln und/oder den Verschluss von Spülanschlüssen an der Katheterspitze zu vermeiden.
14. Biegen Sie den Katheter vor der Einführung in eine oder beide Steuerrichtungen. Ziehen Sie nicht am Kochsalzlösungs- bzw. am Luer-Anschluss.
    - Wird der Daumenknopf beim unidirektionalen Katheter vorgeschoben, erfolgt eine Biegung des distalen Katheterabschnitts. Durch Zurückziehen des Daumenknopfs wird der distale Katheterabschnitt begradigt. Bei Bedarf die Steuerspannung mit dem Knopf zur Spannungsregulierung einstellen. Im Lieferzustand befindet sich der Knopf in der arretierten Position.

      HINWEIS: Bei Bedarf kann die Spannung des unidirektionalen Kathetergriffs mit dem justierbaren Knopf zur Spannungsregulierung angepasst werden. Sie können die Spannung durch Drehen des Knopfs zur Spannungsregulierung anpassen oder entsperren. Beim Drehen des Knopfs zur Spannungsregulierung ist Vorsicht geboten, da eine Überdrehung zu einem Verlust der Spannungssteuerung führen kann.

    - Wird beim bidirektionalen Katheter eine Seite des Deflektionsmechanismus aus der neutralen Stellung nach unten gezogen, wird der Katheter in diese Richtung gebogen. Durch Zurückdrücken des Mechanismus in die neutrale Stellung wird der Katheter begradigt. Bei einem asymmetrischen Kurvendesign weist die größere Kurve eine kleine Erhebung am Deflektionsmechanismus auf, damit der Kurventyp einfach bestimmt werden kann.

      HINWEIS: Der bidirektionale Griff verfügt über einen justierbaren Knopf zur Spannungsregulierung, mit dem der Bediener das Steuerungselement und den biegsamen Abschnitt im nicht arretierten Zustand benutzen bzw. die Spannung so einstellen kann, dass das Steuerungselement und der biegsame Abschnitt arretiert sind. Der Widerstand erhöht sich, je stärker der Knopf im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis am Anschlag in der Plus-Position (+) der stärkste Widerstand erreicht ist.

      HINWEIS: Achten Sie darauf, dass der Verriegelungsmechanismus auf dem Griff ausreichend eingestellt ist, um die Kurve zu halten, wenn der Katheter gebogen ist. Ist der Verriegelungsmechanismus nicht ausreichend eingestellt, kann dies zur Verringerung der Katheterstabilität führen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Positionierung des Katheters

15. Vergewissern Sie sich, dass sich der Katheter vor dem Einführen in der neutralen (begradigten) Stellung befindet. Beim ersten Vorschieben des Katheters in die Schleuse ist vorsichtig vorzugehen, damit die Kompatibilität zwischen der Schleuse und dem Katheter überprüft werden kann.
16. Um eine Okklusion des Spülflusses aus der Spitze zu vermeiden, muss der Katheter kontinuierlich gespült werden, während er sich innerhalb des

[2] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

Gefäßsystems befindet. Beenden Sie die Spülung erst, wenn der Katheter aus dem Körper entfernt wurde.

17. Bringen Sie den Katheter durch den Gefäßzugang ein. Der Zugang zum linken Herzen erfolgt ausschließlich mittels Septumpunktion.

    WARNUNG: Um die korrekte Anwendung des Kraftsensors zu gewährleisten, müssen die Spitze und eine weitere Elektrode des distalen Katheterteils außerhalb der Einführschleuse liegen.

    WARNUNG: Um die korrekte Anwendung der intrakardialen Elektrogrammsignale zu gewährleisten, müssen die Spitze und alle Elektroden des distalen Katheterteils außerhalb der Einführschleuse liegen.

    WARNUNG: Wenn eine steuerbare Schleuse verwendet wird, muss darauf geachtet werden, dass die Schleusenspitze gerade ist, wenn der Katheter eingeführt oder zurückgezogen wird.

    VORSICHT: Die Steuerungsfunktion des Katheters ist auf Bewegungen in einer einzigen Ebene ausgelegt. Wenn versucht wird, den steuerbaren Abschnitt in anderen Ebenen zu biegen (z. B. senkrecht zur normalen Steuerungsebene usw.), können Schäden am Steuerungsmechanismus und eine beeinträchtigte Positionierungsmöglichkeit der Katheterspitze entsprechend den Anforderungen des Anwenders die Folge sein. Der Katheter darf nicht zusammen mit steuerbaren Einführschleusen verwendet werden, die mehrere Bewegungsebenen aufweisen. Der Katheter darf nicht zusammen mit steuerbaren Einführschleusen verwendet werden, die aufgrund von manuell zu bedienenden Hämostaseventilen die Biegung der Katheterspitze behindern können.

18. Schieben Sie den Katheter an die zu untersuchende Stelle vor. Der Katheter sollte unter Durchleuchtung durch ein peripheres Gefäß eingeführt und in die gewünschte endokardiale Position gebracht werden. Verwenden Sie zur Unterstützung der richtigen Positionierung sowohl Durchleuchtung als auch Elektrogramme.

    WARNUNG: Setzen Sie den Kontaktkraftmesswert nach dem Einführen in den Patienten oder beim Bewegen des Katheters von einer Herzkammer in die andere immer auf Null. Vergewissern Sie sich, dass der Katheter vor dem Nullabgleich nicht mit Herzgewebe in Berührung kommt. Anweisungen zum Nullabgleich des Kontaktkraftmesswerts sind dem Anwenderhandbuch des TactiSys™ Quartz-Geräts zu entnehmen.

19. Verwenden Sie den Deflektionsmechanismus, um die Katheterspitze an der richtigen Stelle zu positionieren.

    VORSICHT: Der Katheter kann durch zu starkes Biegen oder Knicken beschädigt werden. Manuelles Vorbiegen der distalen Kurve kann die Katheterleistung und den Spülfluss beeinflussen und zu einer Verletzung des Patienten führen.

    VORSICHT: Im Katheter kein Kontrastmittel verwenden.

Abgabe von Hochfrequenzstrom

20. Vergewissern Sie sich, dass die Irrigationspumpe mit dem HF-Generator kommuniziert.
21. Vergewissern Sie sich, dass die Irrigationspumpe während der Leistungsabgabe auf die in der nachfolgenden Tabelle angegebene Flussrate eingestellt ist. Es wird empfohlen, bis zu 3 Sekunden vor dem Beginn der HF-Energieabgabe den Spülfluss auf die hohe Flussrate zu steigern und diese höhere Flussrate 3 Sekunden nach dem Ende der Energieabgabe beizubehalten.

Tabelle 3. Spülung

Verfahrensschritt	Empfohlener minimaler Spülfluss
Mapping und Manipulation	2 ml/min
Ablation	13 ml/min

22. Achten Sie vor der HF-Ablation auf eine stabile Katheterposition. Empfehlungen zur Kontaktkraft sind der Tabelle „Allgemeine Empfehlungen“ zu entnehmen.
23. Achten Sie darauf, dass die Impedanz des Stromkreises beim Einschalten des Hochfrequenzstroms ungefähr 100 Ohm beträgt.
24. Stellen Sie die Ausgangsleistung und den Grenzwert der Ausgangstemperatur entsprechend den Einstellungen ein, die in der Tabelle „Allgemeine Empfehlungen“ im Abschnitt „Empfohlene HF-Anwendungsparameter“ aufgeführt sind.
25. Starten Sie die HF-Energieabgabe und achten Sie darauf, dass die Irrigationspumpe die in der Tabelle „Allgemeine Empfehlungen“ im Abschnitt „Empfohlene HF-Anwendungsparameter“ empfohlene Flussrate ordnungsgemäß erreicht.
26. Bewegen Sie den Katheter zum Setzen einer Zugläsion linear, wobei er an einer Stelle nicht länger als die in der Tabelle „Allgemeine Empfehlungen für die Atrialablation“ angegebene Dauer verbleibt.
27. Beobachten Sie während der Ablation die Temperatur der Katheterspitze. Beobachten Sie die Impedanzanzeige am HF-Generator vor, während und nach der HF-Energieabgabe. Bei einem plötzlichen Anstieg der Impedanz während der HF-Abgabe, der den voreingestellten Grenzwert jedoch nicht übersteigt, muss die Energieabgabe manuell abgeschaltet werden.

    WARNUNG: Die vom Sensor in diesem Katheter übertragenen Temperaturdaten stellen ausschließlich die Werte der gespülten Elektrode dar und geben keine Auskunft über die Temperatur des Gewebes.

28. Im Falle eines Dampfstoßes, einer automatischen Generatorabschaltung, eines plötzlichen Temperatur- oder Impedanzanstiegs oder eines Verschluss-Hinweises an der Pumpe ist die HF-Energieabgabe zu unterbrechen. Entfernen Sie den Katheter zur Sichtprüfung und untersuchen Sie ihn auf Gerinnsel, Verkohlung oder andere Katheterdefekte.

Регистрация-МИ в Российской Федерации
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

    - Ziehen Sie den Katheter zurück und reinigen Sie die distale Spitze mit einem in Kochsalzlösung getränkten Gazetupfer, um gegebenenfalls Gerinnsel zu entfernen.

      VORSICHT: Die Elektrodenspitze nicht abreiben oder verdrehen. Es können Schäden an der Elektrodenspitze oder an der Verklebung der Elektrodenspitze entstehen.

    - Stellen Sie sicher, dass die Spülleitung und die Spülanschlüsse nicht verschlossen sind, indem Sie den Katheter mit einer hohen Flussrate spülen, bevor er wieder eingeführt wird.

      VORSICHT: Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn dieser beschädigt ist, Knicke aufweist oder sich das distale Ende zum Erzielen der gewünschten Biegung nur schwer bewegen lässt. Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn er seine Biegung nicht beibehält und/oder einer der Spülanschlüsse nicht durchgängig ist.

      VORSICHT: Wenn die Cool Point™-Irrigationspumpe einen Alarm ausgibt, wird die HF-Energie abgeschaltet. Die Kommunikation zwischen der Cool Point™-Irrigationspumpe und dem Ampere™ HF-Generator muss beurteilt werden. Untersuchen Sie die Spülleitung auf Unterbrechungen wie etwa Knicke und Luftblasen. Ziehen Sie den Katheter aus dem Patienten, und untersuchen Sie Katheter und Elektroden. Säubern Sie nötigenfalls die Elektroden mit steriler Kochsalzlösung und Gaze. Stellen Sie vor einer erneuten Einführung sicher, dass die Spülanschlüsse durchgängig sind, und spülen Sie den Katheter.

29. Nach dem Abschalten des HF-Stroms ist darauf zu achten, dass die Spülrate an der Irrigationspumpe wieder auf 2 ml/min zurückgeht.
30. Die Leistung kann nach Bedarf auf die maximale Einstellung gesteigert werden, um eine wirksame Läsion zu erzielen. Vor einer Änderung der Leistungseinstellung müssen IEGM und Impedanz beurteilt werden.
31. Wenn bei Erreichen der Temperatur die voreingestellte Ausgangsleistung noch nicht erreicht wurde, darf die Temperatur auf das zulässige Maximum (45 °C) erhöht werden. Vor einer Änderung der Temperatureinstellungen müssen IEGM und Impedanz beurteilt werden.
32. Nach Abschluss des Verfahrens müssen der Katheter und die Einführschleuse in die neutrale (begradigte) Position gebracht werden, bevor sie aus dem Patienten entfernt werden.
33. Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach der Verwendung gemäß den Klinikvorschriften bzw. den behördlichen und/oder örtlichen Bestimmungen. Die Gebrauchsanweisung ist recyclingfähig.

Empfohlene HF-Applikationsparameter

Die Empfehlungen für Leistungseinstellungen sind in der Tabelle „Allgemeine Empfehlungen“ aufgeführt. Die Leistung kann nach Bedarf auf die maximale Einstellung (50 W) gesteigert werden, um eine wirksame Läsion zu erzielen. Diese Empfehlungen müssen zusammen mit anderen klinischen Indikatoren wie Impedanzabfall, Elektrogrammveränderungen und Spitzentemperatur berücksichtigt werden, um leichter zu erkennen, wann die HF-Abgabe unterbrochen oder an eine andere Position bewegt werden muss.

Tabelle 4. Allgemeine Empfehlungen für die Atrialablation

Empfohlene Leistungseinstellung und Dauer*	20 W	Maximal 60 Sekunden
	30 W	Maximal 50 Sekunden
	40 W	Maximal 20 Sekunden
	50 W	Maximal 10 Sekunden
Kontaktkraft [3]	5 g bis 20 g	
Temperaturüberwachung	37 bis 45 °C**	
Spülflussrate während der HF-Abgabe	13 ml/min	

* Die fortlaufende Dauer einer Ablation an einer bestimmten Position (fokal und Zugläsion) sollte die empfohlene Zeit nicht überschreiten (z. B. sollte bei 50 W die Energieabgabe der Ablation an einer bestimmten Stelle höchstens 10 Sekunden am Stück betragen). Die Dauer sollte nicht der einzige Indikator dafür sein, wann die HF-Abgabe beendet werden soll.
**Bei der auf dem Generator angezeigten Temperatur handelt es sich weder um die Gewebetemperatur noch um die Temperatur am Elektroden-Gewebeübergang.

WARNUNG: Die Anwendung von HF-Energie außerhalb der empfohlenen Angaben zur Leistung und Dauer kann die Wahrscheinlichkeit für Dampfstöße erhöhen.

WARNUNG: Bei Kontaktkraft von über 20 g werden die Eigenschaften der Läsionsbildung möglicherweise nicht wesentlich verändert.

WARNUNG: Eine erhöhte Kontaktkraft kann das Risiko einer Perforation während der Manipulation des Katheters erhöhen.

WARNUNG: Eine Kontaktkraftgenauigkeit über 50 g wurde nicht untersucht.

Die Tabelle mit den Studienergebnissen zur Oberschenkelablation bietet eine quantitative Zusammenfassung von Informationen in Bezug auf die Eigenschaften von Läsionen bei unterschiedlichen Leistungsstufen, die aus einer GLP-konformen Studie zur Oberschenkelablation erfasst wurden. Diese Daten können zwar nicht direkt mit der Entstehung von Läsionen im menschlichen Körper in Beziehung gesetzt werden. Sie stellen jedoch hilfreiche Informationen für die Charakterisierung der Morphologie von Läsionen dar, die den klinischen Einsatz dieses Katheters beurteilen könnten.

Tabelle 5. Studienergebnisse zur Oberschenkelablation

Stichprobenumfang	**Ausrichtung**	**Leistung (W)**	**Dauer (s)**	**Kraft (g)**	**Flussrate (ml/min)**	**Tiefe der Läsion (mm) Mittelwert (± SA)**	**Breite der Läsion (mm) Mittelwert (± SA)**
N = 45	Parallel	30	50	20	13	8,39 (0,97)	14,52 (1,30)
N = 45	Senkrecht	30	50	20	13	8,52 (0,96)	13,87 (1,66)
N = 43	Parallel	40	20	20	13	6,67 (0,83)	12,62 (1,23)
N = 44	Senkrecht	40	20	20	13	6,86 (0,87)	11,83 (1,31)
N = 45	Parallel	50	10	20	13	5,74 (0,70)	11,57 (1,18)
N = 45	Senkrecht	50	10	20	13	5,74 (0,89)	10,74 (1,25)

Garantie

Abbott Medical garantiert, dass alle seine Produkte bei normalem Gebrauch frei von Material- und Konstruktionsfehlern sind. Diese Gewährleistung gilt nicht über das auf dem jeweiligen Produktetikett angegebene „Verfallsdatum“ hinaus. Die genehmigten Verwendungen und zugelassenen Verwendungsmethoden jedes unserer Produkte sind in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen im Lieferumfang jedes Produkts dargelegt. Abbott Medical lehnt jegliche Verantwortung und Haftung für die Verwendung seiner Produkte in einer nicht genehmigten oder nicht zugelassenen Weise ab. Die Haftung von Abbott Medical im Rahmen dieser Garantie ist auf den Ersatz der seiner Produkte beschränkt. Die obige Gewährleistung tritt anstelle von und schließt alle anderen ausdrücklichen oder konkludenten Gewährleistungen aus, einschließlich aber nicht beschränkt auf jede konkludente Gewährleistung der Handelsüblichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Abbott Medical schließt jegliche Haftung für Begleit- oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten aus, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung des Produkts ergeben, außer in dem von spezifischen Gesetzen ausdrücklich vorgegebenen Maß. Abbott Medical übernimmt keinerlei zusätzliche Haftung für Verluste, Schäden oder Kosten im Zusammenhang mit diesem Produkt und autorisiert oder veranlasst auch keine anderen Personen, eine solche Haftung stellvertretend zu übernehmen. Nähere Angaben entnehmen Sie bitte der bei Abbott Medical erhältlichen oder auf der Rückseite von Abbott Medical-Rechnungen bereitgestellten vollständigen Garantierichtlinie.

Symbole

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbol	Beschreibung
STERILE EO	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Gebrauchsanweisung beachten
medical.abbott/manuals	Gebrauchsanweisung auf dieser Website befolgen
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht zur Wiederverwendung
	Verfallsdatum
Ablation Catheter	Ablationskatheter
REF	Bestellnummer
	Hersteller
	Nutzlänge
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Elektrodenabstand
	Elektroden

[3] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

Symbol	Beschreibung
Recommended Cables	Empfohlene Kabel
	Herstellungsdatum
	Inhalt (Mengenangabe)
STERILIZE	Nicht erneut sterilisieren
	Außendurchmesser
	Produktionsstätte
	Trocken aufbewahren
	Temperaturbegrenzungen
	Luftfeuchtigkeitsgrenzen
	Importeur
MD	Medizinisches Gerät
LOT	Chargennummer
UDI	Eindeutige Produktidentifikationsnummer
SN	Seriennummer
EC REP	EU-Bevollmächtigter
CE	EU-Konformität. Gekennzeichnet gemäß den Richtlinien 93/42/EWG und 2011/65/EU des Europäischen Rates. Abbott Medical bescheinigt hiermit, dass dieses Produkt die wesentlichen Anforderungen und andere Vorgaben dieser Richtlinie erfüllt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EL: Ελληνικά

TactiFlex™ Καθετήρας κατάλυσης, Sensor Enabled™

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή

Ο καθετήρας κατάλυσης TactiFlex™ είναι σχεδιασμένος για να διευκολύνει την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση των κοιλοτήτων της καρδιάς και για να μεταδίδει ρεύμα ραδιοσυχνοτήτων (RF) στο ηλεκτρόδιο του εύκαμπτου άκρου του καθετήρα για σκοπούς ενδοκαρδιακής κατάλυσης. Για την κατάλυση, ο καθετήρας χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων (RF), μια αντλία καταιονισμού και ένα επίθεμα (pad) διασποράς (αδιάφορο ηλεκτρόδιο). Ο καθετήρας κατάλυσης TactiFlex™ είναι συμβατός με εισαγωγείς ή θηκάρια ελάχιστης εσωτερικής διαμέτρου 8,5 F.

Ο καθετήρας κατάλυσης TactiFlex™ περιλαμβάνει έναν τριαξονικό οπτικό αισθητήρα δύναμης, ενσωματωμένο στο άπω τμήμα του καθετήρα, ο οποίος μεταδίδει τις πληροφορίες δύναμης επαφής στον εξοπλισμό TactiSys™ Quartz.

Το TactiFlex™ Καθετήρας κατάλυσης, Sensor Enabled™ είναι ένας αποστειρωμένος καθετήρας μίας χρήσης με στέλεχος 7,5 F και άπω τμήμα 8 F. Κατασκευάζεται από θερμοπλαστικό ελαστομερές υλικό και ηλεκτρόδια από ευγενή μέταλλα. Ο καθετήρας διαθέτει έναν μαγνητικό αισθητήρα δύναμης. Έχει έναν αυλό υγρού συνδεδεμένο σε ηλεκτρόδιο εύκαμπτου άκρου για τον καταιονισμό φυσιολογικού ορού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατάλυσης. Τόσο για τους καθετήρες διπλής κατευθύνσεως όσο και για τους καθετήρες μονής κατευθύνσεως, η καμπυλότητα του άκρου χειραγωγείται από το μηχανισμό ελέγχου που βρίσκεται στη λαβή στο εγγύς άκρο του καθετήρα. Για να ρυθμίσετε την καμπύλη του άπω άκρου του καθετήρα μονής κατευθύνσεως, ωθήσατε ή έλξατε το χειριστήριο αντίχειρα που βρίσκεται πάνω στη λαβή. Για να ρυθμίσετε την καμπύλη του άπω άκρου του καθετήρα διπλής κατευθύνσεως, χρησιμοποιήστε τον ενεργοποιητή για να εκτρέψετε τον καθετήρα προς τη μια ή την άλλη κατεύθυνση. Αυτοί οι καθετήρες διατίθενται σε οκτώ διαμορφώσεις άπω καμπύλης που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα. Η καμπύλη προσδιορίζεται στην ετικέτα του καθετήρα. Η συσκευή και η συσκευασία δεν έχουν κατασκευαστεί από φυσικό ελαστικό λάτεξ.

Πίνακας 1. Διαμορφώσεις καμπύλης καθετήρα

Τύπος καθετήρα	Καμπύλη	Αριθμός μοντέλου
Μονής κατευθύνσεως	D	A-TFSE-D
	F	A-TFSE-F
	J	A-TFSE-J
Διπλής κατευθύνσεως	D-D	A-TFSE-DD
	F-F	A-TFSE-FF
	J-J	A-TFSE-JJ
	D-F	A-TFSE-DF
	F-J	A-TFSE-FJ

Ο καθετήρας συνδέεται στον εξοπλισμό TactiSys™ Quartz (PN-004 400) και, άμεσα ή έμμεσα, με μια συμβατή γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων καρδιακής κατάλυσης, μια αντλία καταιονισμού και ένα σύστημα τριδιάστατης (3D) χαρτογράφησης/απεικόνισης δύναμης επαφής. Τα συμβατά εξαρτήματα του συστήματος παρατίθενται παρακάτω. Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση τους, ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης.

Πίνακας 2. Συμβατά συστήματα

Συσκευή συστήματος	Σύνδεση μέσω (αριθμός μοντέλου)	Λογισμικό συστήματος
Γεννήτρια παραγωγής ραδιοσυχνοτήτων (RF) κατάλυσης Ampere™	Καλώδιο TactiFlex™ RF για χρήση με το TactiSys™ Quartz και τη γεννήτρια Ampere™ (TSQ-RF-TFSE-CBL)	v1.0.6 ή μεταγενέστερη έκδοση
Αντλία καταιονισμού Cool Point™	Σετ σωλήνωσης Cool Point™ (85785)	v24 ή μεταγενέστερη έκδοση
Σύστημα EnSite™ X EP*	Καλώδιο Ethernet που παρέχεται με τον εξοπλισμό TactiSys™ Quartz	v1.1 ή μεταγενέστερη έκδοση
Μονάδα EnSite™ X	Σύνδεσμος 10 ακίδων ενσωματωμένου καλωδίου καθετήρα	
Contact Force		
Μονάδα TactiFlex SE		v1.0 ή μεταγενέστερη έκδοση
* Προαιρετικά: Μαγνητικό καλώδιο προέκτασης 10 ακίδων EnSite™ X (A-ENS-MAGEXT-CBL)		

Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας κατάλυσης TactiFlex™ Καθετήρας κατάλυσης, Sensor Enabled™ ενδείκνυται για χρήση για τη δημιουργία εστιακών βλαβών κατά τη διάρκεια διαδικασιών καρδιακής κατάλυσης (χαρτογράφηση, διέγερση και κατάλυση) για τη θεραπεία αρρυθμιών. Η επικαρδιακή κατάλυση πρέπει να περιορίζεται σε κατάλληλα επιλεγμένους ασθενείς με κοιλιακή ταχυκαρδία.

Αντενδείξεις

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ο καθετήρας αντενδείκνυται για:

- Ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε κοιλιοτομή ή κολποτομή στο χρονικό διάστημα των προηγούμενων τεσσάρων εβδομάδων.
- Ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες διότι ο καθετήρας μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην πρόθεση.
- Ασθενείς με ενεργή συστημική λοίμωξη διότι αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιακής λοίμωξης.
- Χρήση στο στεφανιαίο αγγειακό σύστημα εξαιτίας του κινδύνου πρόκλησης βλάβης των στεφανιαίων αρτηριών.
- Ασθενείς με μύξωμα ή ενδοκαρδιακό θρόμβο διότι ο καθετήρας μπορεί να επισπεύσει τη δημιουργία εμβόλου.
- Δια-διαφραγματική προσέγγιση σε ασθενείς με μεσοκολπικό διάφραγμα ή εμβάλωμα διότι το άνοιγμα μπορεί να παραμείνει και να δημιουργηθεί ιατρογενής κολπική διαφυγή.
- Ανάδρομη διαορτική προσπέλαση σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε αντικατάσταση της αορτικής βαλβίδας.
- Ασθενείς που δεν είναι σε θέση να λάβουν ηπαρίνη ή αποδεκτή εναλλακτική για την επίτευξη επαρκούς αντιπηξίας.

Προειδοποιήσεις

- Τα δεδομένα θερμοκρασίας που μεταδίδονται από τον αισθητήρα σε αυτόν τον καθετήρα είναι αντιπροσωπευτικά μόνο του καταιονιζόμενου ηλεκτροδίου και δεν παρέχονται δεδομένα θερμοκρασίας του ιστού.
- Η εφαρμογή ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (RF) εκτός του προτεινόμενου εύρους ισχύος και διάρκειας μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης αιφνίδιας ανάδυσης ατμού.
- Δύναμη επαφής άνω των 20 g μπορεί να μην αλλάξει σημαντικά τα χαρακτηριστικά του σχηματισμού βλάβης.
- Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε κατάλυση διαφραγματικού παραπληρωματικού δεματίου διατρέχουν κίνδυνο για πλήρη κολποκοιλιακό (AV) αποκλεισμό, ο οποίος απαιτεί την εμφύτευση μόνιμου βηματοδότη. Ενδέχεται να απαιτείται μόνιμη βηματοδότηση σε ασθενείς οι οποίοι υπέστησαν ακούσιο πλήρη κολποκοιλιακό αποκλεισμό ως αποτέλεσμα κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες.
- Εμφυτεύσιμοι βηματοδότες και εμφυτεύσιμοι καρδιομετατροπείς/απινιδωτές (ICD) μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά από το ρεύμα ραδιοσυχνοτήτων. Είναι σημαντικό:
  - Έχετε διαθέσιμες προσωρινές εξωτερικές πηγές βηματοδότησης και απινίδωσης κατά τη διάρκεια της κατάλυσης.

  - Επαναπρογραμματίζετε προσωρινά το σύστημα βηματοδότησης σε ελάχιστη απόδοση προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο ακατάλληλης βηματοδότησης.
  - Ασκείτε υπερβολική προσοχή κατά τη διάρκεια της κατάλυσης όταν βρίσκεστε κοντά σε κολπικές ή κοιλιακές μόνιμες απαγωγές.
  - Προγραμματίζετε τον ICD σε τρόπο λειτουργίας OFF (ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατάλυσης.
  - Εκτελείτε πλήρη ανάλυση της εμφυτεύσιμης συσκευής σε όλους τους ασθενείς μετά την κατάλυση.
- Ο συνδυασμός της ενδοστεφανιαίας τοποθέτησης του καθετήρα κατάλυσης και της εφαρμογής ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων έχει συσχετιστεί με έμφραγμα του μυοκαρδίου και θάνατο.
- Ελαχιστοποιήστε την έκθεση σε ακτίνες X κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Οι επεμβάσεις κατάλυσης με καθετήρα ενέχουν κίνδυνο σημαντικής έκθεσης σε ακτίνες X, κάτι που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα οξεία βλάβη από ακτινοβολία καθώς και αυξημένο κίνδυνο για σωματικές και γενετικές επιπτώσεις, τόσο στους ασθενείς όσο και στο προσωπικό του εργαστηρίου, λόγω της έντασης της δέσμης των ακτίνων X και της διάρκειας της ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Η κατάλυση με καθετήρα πρέπει να διενεργείται μόνο εφόσον έχει δοθεί η δέουσα προσοχή στον κίνδυνο έκθεσης στην ακτινοβολία, ο οποίος σχετίζεται με τη διαδικασία, και εφόσον έχουν ληφθεί τα κατάλληλα μέτρα για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης. Στις περιπτώσεις εγκύων γυναικών και παιδιών προεφηβικής ηλικίας, θα πρέπει επομένως να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο χρήσης της συσκευής αυτής.
- Επιθεωρήστε τη σωλήνωση, τις συνδέσεις και τον καταιονισμό φυσιολογικού ορού για φυσαλίδες αέρα πριν από και καθ' όλη τη διάρκεια χρήση της στη διαδικασία. Ο αέρας ή οι φυσαλίδες στον καταιονισμό φυσιολογικού ορού μπορούν να προκαλέσουν εμβολή, πιθανό τραυματισμό ή θάνατο.
- Μη γεμίζετε το σετ σωλήνωσης ενώ ο καθετήρας βρίσκεται στον ασθενή. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον ασθενή και χρησιμοποιήστε τη διαδικασία πλήρωσης για να εξαερώσετε και να απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες από το σύστημα.
- Μην εμβαπτίζετε την εγγύς λαβή ή τους συνδέσμους των καλωδίων σε υγρά διότι πιθανόν να επηρεαστεί η ηλεκτρική απόδοση.
- Όταν χρησιμοποιείτε κατευθυνόμενα θηκάρια, βεβαιωθείτε ότι το άκρο του θηκαριού παραμένει ίσιο κατά την εισαγωγή ή την απόσυρση του καθετήρα.
- Τυχόν αυξημένη δύναμη επαφής μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διάτρησης κατά τον χειρισμό του καθετήρα.
- Η ακρίβεια δύναμης επαφής άνω των 50 g δεν έχει εξακριβωθεί.
- Η ένδειξη θερμοκρασίας και εμπέδησης του καθετήρα της γεννήτριας καρδιακής κατάλυσης θα πρέπει να παρακολουθείται διαρκώς κατά τη χορήγηση ισχύος ραδιοσυχνοτήτων. Εάν παρατηρηθεί απότομη αύξηση της εμπέδησης η οποία δεν υπερβαίνει το προκαθορισμένο όριο, ή παρατηρηθεί αιφνίδια ανάδυση ατμού, η χορήγηση ισχύος θα πρέπει να διακόπτεται χειροκίνητα. Αξιολογήστε κλινικά την κατάσταση. Εάν είναι απαραίτητο, ο καθετήρας πρέπει να αφαιρεθεί από τον ασθενή, και το περιφερικό άκρο του καθετήρα να καθαριστεί για να απομακρυνθεί τυχόν πήγμα.
- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη δημιουργία βλαβών κοντά στο εξειδικευμένο σύστημα αγωγής.
- Τα υλικά του καθετήρα δεν είναι συμβατά με μαγνητική τομογραφία (MRI).
- Κατά τη χρήση ενός συστήματος ηλεκτροφυσιολογικής (EP) καταγραφής, ο εξοπλισμός πρέπει να είναι μετωπικά μονωμένος ή να διαθέτει μονωμένο καλώδιο ασθενούς.
- Κατά την κατάλυση κοντά στο φρενικό νεύρο, λάβετε προφυλάξεις για να αποφύγετε τον τραυματισμό του φρενικού νεύρου, όπως είναι η κατάλληλη μείωση της ισχύος ραδιοσυχνοτήτων και η βηματοδότηση για τον προσδιορισμό της εγγύτητας του νεύρου.
- Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις όψιμης εμφάνισης κολπο-οισοφαγικού συριγγίου (AEF) που συσχετίζεται με διαδικασίες κατάλυσης με καθετήρα ραδιοσυχνοτήτων. Παρά τη σπανιότητά του, το AEF συσχετίζεται με σημαντική νοσηρότητα και θνητότητα.
- Οι επεμβάσεις καρδιακής κατάλυσης θα πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από ιατρούς άρτια εκπαιδευμένους στις τεχνικές κατάλυσης με καθετήρα ραδιοσυχνοτήτων, σε πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας.
- Οι μακροπρόθεσμοι κίνδυνοι από την παρατεταμένη ακτινοσκόπηση και τη δημιουργία προκλητών βλαβών επαγόμενων από ραδιοσυχνότητες δεν έχουν εξακριβωθεί, ιδίως όσον αφορά βλάβες που προκαλούνται κοντά στο εξειδικευμένο σύστημα αγωγής. Στις περιπτώσεις εγκύων γυναικών και παιδιών προεφηβικής ηλικίας, θα πρέπει επομένως να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο χρήσης της συσκευής αυτής. Επιπλέον, η σχέση κινδύνου/οφέλους σε ασυμπτωματικούς ασθενείς δεν έχει μελετηθεί.
- Ο καθετήρας προορίζεται για μία χρήση μόνο. Να μην επαναχρησιμοποιείται και να μην υποβάλλεται σε εκ νέου επεξεργασία. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει βλάβη της συσκευής, τραυματισμό του ασθενούς ή/και μετάδοση λοιμώδους νόσου ή νόσων μεταξύ ασθενών.
- Ο καθετήρας, εφόσον χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων, έχει τη δυνατότητα παροχής σημαντικής ισχύος ραδιοσυχνοτήτων. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή ή του χειριστή από τον ακατάλληλο χειρισμό του καθετήρα και του αδιάφορου ηλεκτροδίου, ιδιαίτερα κατά τη λειτουργία της συσκευής. Κατά τη διάρκεια της χορήγησης ενέργειας, δεν επιτρέπεται να έλθει ο ασθενής σε επαφή με γειωμένες μεταλλικές επιφάνειες. Τοποθετήστε τα καλώδια ραδιοσυχνοτήτων ασθενή με τέτοιον τρόπο ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τον ασθενή ή άλλα καλώδια.
- Ο κίνδυνος ανάφλεξης εύφλεκτων αερίων ή άλλων υλικών είναι εγγενής στην ηλεκτροχειρουργική. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για τον περιορισμό των εύφλεκτων υλικών στην αίθουσα ηλεκτροχειρουργικής.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Η τοποθέτηση καθετήρα εντός της καρδιάς ή των αιμοφόρων αγγείων είναι μια πιθανή επιπλοκή των διαδικασιών ηλεκτροφυσιολογίας.
- Για την αποφυγή σχηματισμού θρομβοεμβόλων, πρέπει να χρησιμοποιείται ενδοφλέβια ηπαρίνη κατά την είσοδο στην αριστερή καρδιά κατά τη διάρκεια της κατάλυσης. Ανατρέξτε στις συναινετικές κατευθυντήριες οδηγίες HRS για αντιπηκτικές στρατηγικές πριν από, κατά τη διάρκεια και μετά από την κατάλυση με καθετήρα. [1]
- Πάντοτε να διατηρείτε σταθερή ροή καταιονισμού με φυσιολογικό ορό ώστε να αποφευχθεί η πήξη εντός του αυλού του καθετήρα.
- Να μηδενίζετε πάντα την ένδειξη της δύναμης επαφής μετά την εισαγωγή στον ασθενή ή όταν μετακινείτε τον καθετήρα από τη μία κοιλότητα της καρδιάς στην άλλη. Πριν μηδενίσετε, βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν ακουμπά σε καρδιακό ιστό. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο μηδενισμού της ένδειξης της δύναμης επαφής.
- Για να διασφαλίσετε τη σωστή χρήση των σημάτων ενδοκαρδιακού ηλεκτρογραφήματος, το άκρο και όλα τα ηλεκτρόδια του άπω τμήματος του καθετήρα πρέπει να βρίσκονται εκτός του θηκαριού εισαγωγέα.
- Για να διασφαλίσετε τη σωστή χρήση του αισθητήρα δύναμης, το άκρο και ένα επιπλέον ηλεκτρόδιο του άπω τμήματος του καθετήρα πρέπει να βρίσκονται εκτός του θηκαριού του εισαγωγέα.
- Κατά τη χρήση του καθετήρα με συμβατικό σύστημα εργαστηρίου ηλεκτροφυσιολογίας (με χρήση ακτινοσκόπησης για τον καθορισμό της θέσης του άκρου του καθετήρα) ή με ένα σύστημα πλοήγησης 3D, πρέπει να γίνεται προσεκτικός χειρισμός του καθετήρα, ειδικά όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μακρύ θηκάρι, προκειμένου να αποφευχθεί καρδιακή βλάβη, διάτρηση ή επιπωματισμός. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για την προώθηση ή την απόσυρση του καθετήρα εάν συναντήσετε αντίσταση. Εάν είναι ενεργή η λειτουργία ανίχνευσης δύναμης, αξιολογήστε την εφαρμοζόμενη δύναμη προκειμένου να αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης.

Προφυλάξεις

- Όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα σε συνδυασμό με θηκάρι και για να αποτρέψετε τυχόν απόφραξη της γραμμής καταιονισμού, αποφεύγετε την ταυτόχρονη εφαρμογή υψηλής ροής και εφελκυστικής τάσης (έλξης) στον καθετήρα ενώ το άκρο του καθετήρα είναι στερεωμένο στο θηκάρι σε καμπύλη θέση.

[1] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

- Καταργήστε τη δυνατότητα καθοδήγησης (ευθειάστε τον καθετήρα) όταν τραβάτε προς τα πίσω τον καθετήρα μέσα στο θηκάρι.
- Η λειτουργία δυνατότητας καθοδήγησης του καθετήρα είναι σχεδιασμένη να λειτουργεί σε ένα και μόνο επίπεδο κίνησης. Τυχόν μετακίνηση του εκτρεπόμενου τμήματος σε άλλα επίπεδα (π.χ. κάθετα στο κανονικό επίπεδο καθοδήγησης κ.λπ.) μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον μηχανισμό καθοδήγησης και να επηρεάσει αρνητικά την ικανότητα του χειριστή να τοποθετήσει το άκρο του καθετήρα όπως επιθυμεί. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα με εκτρεπόμενα θηκάρια εισαγωγέα που λειτουργούν σε πολλαπλά επίπεδα κίνησης. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα με εκτρεπόμενα θηκάρια που ενδέχεται να περιορίσουν την εκτροπή του άκρου του καθετήρα μέσω της χρήσης χειροκίνητων αιμοστατικών βαλβίδων.
- Να ευθειάζετε πάντα το άκρο του καθετήρα πριν από την εισαγωγή ή την απόσυρση.
- Μην τρίβετε ή συστρέφετε το ηλεκτρόδιο άκρου. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο ηλεκτρόδιο του άκρου ή στη σύνδεση του ηλεκτροδίου του άκρου.
- Για να αποφύγετε τυχόν υπερογκαιμία, παρακολουθείτε το ισοζύγιο των υγρών του ασθενούς πριν από και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Τυχόν φαινόμενη χαμηλή παραγόμενη ισχύς, ένδειξη υψηλής εμπέδησης ή αποτυχία του εξοπλισμού ραδιοσυχνοτήτων να λειτουργήσει σωστά στις κανονικές ρυθμίσεις μπορεί να υποδεικνύει εσφαλμένη εφαρμογή των αδιάφορων ηλεκτροδίων ή αστοχία μιας ηλεκτρικής απαγωγής. Ελέγξτε για τυχόν ελαττώματα ή εσφαλμένη εφαρμογή του αδιάφορου ηλεκτροδίου ή άλλων ηλεκτρικών απαγωγών πριν αυξήσετε την ισχύ.
- Κατά την κατάλυση κοντά σε παρακείμενες ανατομικές δομές, λάβετε προφυλάξεις για να ελαχιστοποιήσετε τις παράπλευρες ζημίες στις παρακείμενες δομές.
- Η αποστειρωμένη συσκευασία και ο καθετήρας πρέπει να ελέγχονται πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία ή ο καθετήρας φαίνονται να έχουν υποστεί ζημιά.
- Μην εκθέτετε τον καθετήρα σε οργανικούς διαλύτες όπως η αλκοόλη.
- Ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή (EMI) παραγόμενη από τον καθετήρα όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων κατά την κανονική λειτουργία μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση άλλου εξοπλισμού.
- Ηλεκτρόδια και κεφαλές για συσκευές παρακολούθησης και διέγερσης μπορούν να δημιουργήσουν διαδρομές για ρεύμα υψηλής συχνότητας. Ο κίνδυνος εγκαυμάτων μπορεί να μειωθεί με τοποθέτηση των ηλεκτροδίων και των ανιχνευτών όσο το δυνατόν μακρύτερα από τη θέση κατάλυσης και το αδιάφορο ηλεκτρόδιο. Η προστατευτική εμπέδηση μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο εγκαυμάτων και να επιτρέψει τη συνεχή παρακολούθηση του ηλεκτροκαρδιογραφήματος κατά τη διάρκεια της χορήγησης ενέργειας. Συνιστάται η χρήση συστημάτων παρακολούθησης με ενσωματωμένες διατάξεις περιορισμού των υψίσυχνων ρευμάτων. Τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης τύπου βελόνας δεν συνιστώνται.
- Εάν η γεννήτρια δεν εμφανίζει ενδείξεις θερμοκρασίας, επαληθεύστε ότι στη γεννήτρια έχει συνδεθεί το κατάλληλο καλώδιο. Εάν η θερμοκρασία εξακολουθεί να μην εμφανίζεται, ενδέχεται να υπάρχει δυσλειτουργία στο σύστημα ανίχνευσης θερμοκρασίας, η οποία πρέπει να διορθωθεί πριν από την εφαρμογή ισχύος ραδιοσυχνοτήτων.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι ο καταιονισμός λειτουργεί άψογα με έγχυση φυσιολογικού ορού διαμέσου του καθετήρα.
- Να φυλάσσεται σε δροσερό, σκοτεινό χώρο.
- Μην επιχειρήσετε να λειτουργήσετε τη συσκευή πριν να διαβάσετε και να κατανοήσετε πλήρως τις εφαρμοζόμενες οδηγίες χρήσης.
- Ευθυγραμμίστε προσεκτικά τον οπτικό σύνδεσμο με την οπτική υποδοχή του εξοπλισμού TactiSys™ Quartz ενώ ωθείτε σταθερά προκειμένου να διασφαλίσετε σταθερή σύνδεση.
- Μη χρησιμοποιείτε σκιαγραφικό υγρό στον καθετήρα.
- Εάν διακοπεί η ροή καταιονισμού, ελέγξτε αμέσως και εκπλύνετε ξανά τον καθετήρα εκτός του ασθενούς. Αποκαταστήστε τη ροή καταιονισμού πριν από την τοποθέτηση του καθετήρα μέσα στο σώμα.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο καθετήρας φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά, στρέβλωση ή εάν συναντάτε δυσκολία κατά την εκτροπή του άπω τμήματος για να επιτύχετε την επιθυμητή καμπύλη. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο καθετήρας δεν διατηρεί την καμπύλη του ή/και εάν έχουν φράξει οποιεσδήποτε από τις θύρες καταιονισμού.
- Εάν ηχήσει ο συναγερμός της αντλίας καταιονισμού Cool Point™ , η ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων θα διακοπεί. Θα πρέπει να αξιολογηθεί η επικοινωνία μεταξύ της αντλίας καταιονισμού Cool Point™ και της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων Ampere™. Εξετάστε τη σωλήνωση καταιονισμού για εμπόδια, όπως συστροφές και φυσαλίδες αέρα. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον ασθενή και επιθεωρήστε τον καθετήρα και τα ηλεκτρόδια. Εάν χρειάζεται, καθαρίστε τα ηλεκτρόδια με γάζα εμποτισμένη με στείρο φυσιολογικό ορό. Βεβαιωθείτε για τη βατότητα των θυρών καταιονισμού και εκπλύνετε τον καθετήρα πριν από την επανεισαγωγή.
- Μην επιχειρήσετε κατάλυση χωρίς να χρησιμοποιείται η αντλία καταιονισμού Cool Point™.
- Έχει καταδειχθεί ότι τα καταιονιζόμενα συστήματα κατάλυσης δημιουργούν μεγαλύτερες βλάβες από ό,τι οι τυπικοί καθετήρες κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες. Απαιτείται προσοχή κατά την κατάλυση κοντά σε ηλεκτρικά ευάλωτες δομές, δομές με λεπτά τοιχώματα ή άλλες αρτηριακές δομές.
- Τοποθετήστε τα καλώδια σύνδεσης με τέτοιο τρόπο, ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τον ασθενή και άλλες ηλεκτρικές απαγωγές.
- Μετά από τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την πάγια τακτική του νοσοκομείου, τους διοικητικούς ή/και τους τοπικούς κανονισμούς.
- Υπερβολική ή στρέβλωση του καθετήρα ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον καθετήρα. Η προκαταρκτική κάμψη της άπω καμπύλης με το χέρι μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του καθετήρα και τη ροή καταιονισμού και να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα εάν δεν λειτουργεί σωστά. Ελέγξτε προσεκτικά τη λειτουργικότητα του μηχανισμού καταιονισμού και καθοδήγησης.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neva-med.ru info@neva-med.ru

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Για τις διαδικασίες κατάλυσης με καθετήρα, έχουν τεκμηριωθεί τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάντα:

- Μη φυσιολογική όραση
- Αντίδραση στην αναισθησία
- Στηθάγχη / θωρακικός πόνος / δυσφορία
- Δεξί αορτοκολπικό συρίγγιο
- Αρρυθμία, συμπεριλαμβανομένης της επιδείνωσης προϋπάρχουσας κολπικής μαρμαρυγής
- Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο
- Αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένης της εκτεταμένης αιμορραγίας που απαιτεί χειρουργική επέμβαση ή μετάγγιση / αιματώματα / αναιμία
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Καρδιαγγειακός τραυματισμός, συμπεριλαμβανομένου του κολπικού τραύματος και της καρδιακής διάτρησης / Ρήξη / Διαχωρισμός αγγείου, στεφανιαίας αρτηρίας, πνευμονικής φλέβας
- Σπασμός στεφανιαίας αρτηρίας
- Κυτταροτοξικότητα / συστηματική τοξικότητα / ευαισθητοποίηση / ενδοτοξίνη / πυρετογόνο
- Θάνατος
- Μετατόπιση εμφυτεύσιμου καρδιομετατροπέα απινιδωτή (ICD) ή απαγωγών βηματοδότησης / Βλάβη εξαρτήματος σε ICD ή εμφυτεύσιμο βηματοδότη
- Συλλογή, περικαρδιακή
- Συλλογή, υπεζωκοτική
- Λοίμωξη
- Αριστερό κολποοισοφαγικό συρίγγιο / Τραυματισμός οργάνου
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου / Αυξημένα καρδιακά ένζυμα
- Πόνος, λαιμός / πλάτη / βουβωνική χώρα
- Palpitations (Αίσθηση καρδιακού παλμού)
- Περικαρδίτιδα
- Τραυματισμός φρενικού νεύρου / διαφραγματική παράλυση
- Πνευμονία
- Πνευμοθώρακας / αιμοθώρακας
- Ψευδοανεύρυσμα
- Πνευμονικό οίδημα
- Πνευμονική υπέρταση
- Βλάβη λόγω ακτινοβολίας
- Αναπνευστική ανεπάρκεια/δυσφορία / υποαερισμός/υποξία
- Σήψη / Καταπληξία
- Σοβαρή στένωση (>70%) ή πλήρης απόφραξη πνευμονικής φλέβας / Βήχας
- Εγκαύματα δέρματος / Ηλεκτροπληξία / τραυματισμός
- Σύνδρομο ακαμψίας αριστερού κόλπου (SLAS)
- Εγκεφαλικό/αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο / Θρομβοεμβολή / Εμβολή, υλικό/συστατικό / Πήξη αίματος/ Διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη / Απανθράκωση ιστών / Αποπληξία

- Εμβολή αέρα / καρδιακή / πνευμονική / πνευμονική φλέβα
- Ενδοκαρδίτιδα
- Επιδείνωση της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ)
- Πυρετός
- Καρδιακός αποκλεισμός / Ακούσια κατάλυση
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Υπόταση
- Ανοσολογική αντίδραση, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας
- Συγκοπή / αγγειοπνευμονογαστρική αντίδραση / ζάλη
- Θρόμβος, συμπεριλαμβανομένης της απόφραξης της στεφανιαίας αρτηρίας / αγγείου
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (TIA)
- Τραυματισμός πνευμονογαστρικού νεύρου / γαστροπάρεση
- Βαλβιδική βλάβη ή ανεπάρκεια
- Βλάβη στο τοίχωμα των αγγείων
- Υπερογκαιμία

Κατάλυση RF

Για την κατάλυση με ραδιοσυχνότητες, ο καθετήρας πρέπει να συνδεθεί στους κατάλληλους συνδέσμους εισόδου στον εξοπλισμό TactiSys™ Quartz, ο οποίος στη συνέχεια συνδέεται στη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του εξοπλισμού TactiSys™ Quartz για περισσότερες πληροφορίες. Για την ολοκλήρωση του ηλεκτρικού κυκλώματος, πρέπει να συνδεθεί ένα αδιάφορο ηλεκτρόδιο στην είσοδο ηλεκτροδίου αναφοράς στη γεννήτρια. Η εμπέδηση του κυκλώματος πριν από την κατάλυση με ραδιοσυχνότητες πρέπει να είναι περίπου 100 Ω. Επαληθεύστε ότι η γεννήτρια εμφανίζει μια θερμοκρασία κοντά στη θερμοκρασία σώματος μετά την εισαγωγή του καθετήρα στον ασθενή και πριν από την εφαρμογή ισχύος ραδιοσυχνοτήτων.

Λειτουργία της γεννήτριας

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του εξοπλισμού TactiSys™ Quartz, καθώς και στο εγχειρίδιο της αντίστοιχης γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων για τη σωστή σύνδεση του καθετήρα στη γεννήτρια και για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη λειτουργία της γεννήτριας για κατάλυση με ραδιοσυχνότητες. Το καλώδιο TactiSys™ Quartz RF για χρήση με τα TactiFlex™ και Ampere™ (Μοντέλο TSQ-RF-TFSE-CBL) θα πρέπει να χρησιμοποιείται αντί του καλωδίου TactiSys™ Quartz Ampere RF (PN-004 515).

Οι συνιστώμενες παράμετροι εφαρμογής ραδιοσυχνοτήτων αναφέρονται στον πίνακα παραμέτρων κάτω από την ενότητα «Εφαρμογή ρεύματος ραδιοσυχνοτήτων». Να παρακολουθείτε συνεχώς την αύξηση της θερμοκρασίας και της εμπέδησης όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα κατάλυσης TactiFlex™.

Οδηγίες χρήσης

Ανατρέχετε στις ακόλουθες οδηγίες χρήσης κατά τη χρήση του TactiFlex™ Καθετήρας κατάλυσης, Sensor Enabled™.

- Εγχειρίδιο χρήσης εξοπλισμού TactiSys™ Quartz
  - Το καλώδιο TactiSys™ Quartz RF για χρήση με τα TactiFlex™ και Ampere™ (Μοντέλο TSQ-RF-TFSE-CBL) θα πρέπει να χρησιμοποιείται αντί του καλωδίου TactiSys™ Quartz Ampere RF (PN-004 515).
- Οδηγίες χρήσης ενισχυτή EnSite™ X
- Οδηγίες χρήσης μονάδας Contact Force συστήματος EnSite™ X EP
- Σύστημα EnSite™ X EP TactiFlex™ Καθετήρας κατάλυσης, Sensor Enabled™ Οδηγίες χρήσης μονάδας λογισμικού
- Οδηγίες χρήσης γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων Ampere™
- Εγχειρίδιο χρήσης αντλίας καταιονισμού Cool Point™

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα εάν δεν λειτουργεί σωστά. Ελέγξτε προσεκτικά τη λειτουργικότητα του μηχανισμού καταιονισμού και καθοδήγησης.

Προετοιμασία του καθετήρα για χρήση

1. Διασφαλίστε ότι το αδιάφορο ηλεκτρόδιο είναι τοποθετημένο σωστά στο σώμα του ασθενούς και συνδεδεμένο με τη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων. Μόνο ένα αδιάφορο ηλεκτρόδιο πρέπει να χρησιμοποιείται για κατάλυση σύμφωνα με τις συνιστώμενες ρυθμίσεις κατάλυσης που αναφέρονται στον πίνακα γενικών συστάσεων.
2. Αποκτήστε αγγειακή πρόσβαση σε ένα μεγάλο κεντρικό αγγείο (π.χ. στη μηριαία φλέβα) χρησιμοποιώντας άσηπτες τεχνικές.
3. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία ενώ τον μεταφέρετε στο αποστειρωμένο πεδίο. Επιθεωρήστε προσεκτικά τα ηλεκτρόδια και τον καθετήρα για ακεραιότητα και τη γενική κατάστασή τους.
4. Συνδέστε τον ηλεκτρικό σύνδεσμο 19 ακίδων του καθετήρα στην ηλεκτρική υποδοχή του εξοπλισμού TactiSys™ Quartz.
5. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι του οπτικού συνδέσμου και συνδέστε τον οπτικό σύνδεσμο του καθετήρα στην οπτική υποδοχή. Μην ασκείτε δύναμη στους συνδέσμους διότι μπορεί να προκληθεί ζημιά στις ακίδες.

   ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Ευθυγραμμίστε προσεκτικά τον οπτικό σύνδεσμο με την οπτική υποδοχή του εξοπλισμού TactiSys™ Quartz ενώ ωθείτε σταθερά προκειμένου να διασφαλίσετε σταθερή σύνδεση.

6. Χρησιμοποιήστε τον σύνδεσμο 10 ακίδων για σύνδεση στον ενισχυτή EnSite™ X.
7. Ενεργοποιήστε τη γεννήτρια και τον εξοπλισμό TactiSys™ Quartz και θέστε την αντλία καταιονισμού σε λειτουργία προετοιμασίας. Βεβαιωθείτε ότι η αντλία είναι συνδεδεμένη στη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων για μια πλήρη περιγραφή της εγκατάστασης της γεννήτριας και της αντλίας, καθώς και της επικοινωνίας μεταξύ των δύο οργάνων.
8. Συνδέστε τον εξοπλισμό TactiSys™ Quartz στη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων.
9. Συνδέστε τη σωλήνωση καταιονισμού στο εξάρτημα Luer του καθετήρα. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί μια στρόφιγγα 3- διόδων.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Επιθεωρήστε τη σωλήνωση, τις συνδέσεις και τον σύνδεσμο φυσιολογικού ορού για φυσαλίδες αέρα πριν από και καθ' όλη τη διάρκεια χρήση της στη διαδικασία. Η παρουσία αέρα ή φυσαλίδων αέρα στον καταιονισμό φυσιολογικού ορού μπορεί να προκαλέσει εμβολή.

Регистрация МИ в Российской Федерации
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Προσθέστε ηπαρίνη στο μέσο έγχυσης φυσιολογικού ορού, σύμφωνα με την αντιπηκτική κατάσταση του ασθενούς. Ανατρέξτε στις συναινετικές κατευθυντήριες οδηγίες HRS για αντιπηκτικές στρατηγικές [2].
11. Εκκενώστε τον σωλήνα καταιονισμού με υψηλό ρυθμό ροής, ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν παραμένει αέρας στο σύστημα σωλήνωσης του καθετήρα. Επιβεβαιώστε όλες τις ροές καταιονισμού μέσω του άκρου.
12. Βεβαιωθείτε ότι η θερμοκρασία του άκρου του ηλεκτροδίου λειτουργεί όπως αναμένεται.
13. Μόλις απομακρυνθούν όλες οι φυσαλίδες αέρα από τον καθετήρα, διασφαλίστε μια ελάχιστη ροή 2 ml/min καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, προκειμένου να αποτρέψετε τη δημιουργία πηγμάτων ή/και την απόφραξη των θυρών καταιονισμού στο άκρο του καθετήρα.
14. Πριν από την εισαγωγή, εκτρέψτε τον καθετήρα προς τη μία ή και τις δύο κατευθύνσεις. Μην τραβάτε το luer ή το σύνδεσμο φυσιολογικού ορού.
    - Για τον καθετήρα μονής κατευθύνσεως, η ώθηση του χειριστηρίου αντίχειρα προς τα εμπρός προκαλεί την εκτροπή του άπω τμήματος του καθετήρα. Η έλξη του χειριστηρίου αντίχειρα προς τα πίσω ευθειάζει το άπω τμήμα του καθετήρα. Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε το χειριστήριο ελέγχου τάσης για να ρυθμίσετε την τάση καθοδήγησης. Κατά την αποσυσκευασία, το κουμπί θα βρίσκεται σε κλειδωμένη θέση.

      ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν απαιτείται, μπορείτε να ρυθμίσετε την τάση της λαβής του καθετήρα μονής κατευθύνσεως χρησιμοποιώντας το χειριστήριο ελέγχου ρυθμιζόμενης τάσης. Ο χειριστής μπορεί να ρυθμίσει την τάση ή να ξεκλειδώσει το χειριστήριο ελέγχου τάσης περιστρέφοντάς το. Να είστε προσεκτικοί όταν περιστρέφετε το χειριστήριο ελέγχου τάσης διότι η υπερβολική περιστροφή μπορεί να επιφέρει απώλεια του ελέγχου της τάσης.

    - Για τον καθετήρα διπλής κατευθύνσεως, αν τραβήξετε τη μία πλευρά του μηχανισμού ελέγχου εκτροπής προς τα κάτω από την ουδέτερη θέση, τότε ο καθετήρας θα εκτραπεί προς αυτήν την κατεύθυνση. Αν σπρώξετε τον μηχανισμό πίσω στην ουδέτερη θέση, ο καθετήρας θα ευθειάσει. Όταν υπάρχουν ασύμμετρες καμπύλες, η μεγαλύτερη καμπύλη θα έχει ένα μικρό εξόγκωμα στον μηχανισμό ελέγχου εκτροπής για εύκολη αξιολόγηση του τύπου καμπύλης.

[2] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η λαβή διπλής κατευθύνσεως έχει έναν κοχλία ελέγχου ρυθμιζόμενης τάσης που επιτρέπει στο χειριστή να χρησιμοποιεί τον ενεργοποιητή και το εκτρέψιμο τμήμα σε μη κλειδωμένη κατάσταση ή να ρυθμίζει την τάση έως εκεί όπου ο ενεργοποιητής και το εκτρέψιμο τμήμα έχουν κλειδώσει στη θέση τους. Ο βαθμός τριβής αυξάνεται όσο το κομβίο περιστρέφεται δεξιόστροφα μέχρι να φτάσει στη μέγιστη θετική (+) θέση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο μηχανισμός ασφάλισης στη λαβή έχει ρυθμιστεί επαρκώς ώστε να συγκρατεί την καμπύλη όταν ο καθετήρας εκτρέπεται. Εάν ο μηχανισμός ασφάλισης δεν έχει ρυθμιστεί επαρκώς, μπορεί να ελαττώσει τη σταθερότητα του καθετήρα.

Τοποθέτηση του καθετήρα

15. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας βρίσκεται στην ουδέτερη (ευθεία) θέση πριν από την εισαγωγή. Για να επαληθεύσετε τη συμβατότητα μεταξύ θηκαριού και καθετήρα, να είστε προσεκτικοί όταν προωθείτε για πρώτη φορά τον καθετήρα μέσα στο θηκάρι.
16. Για να αποφευχθεί η απόφραξη της ροής καταιονισμού από το άκρο, ο καθετήρας πρέπει να καταιονίζεται συνεχώς όταν βρίσκεται μέσα στο αγγειακό σύστημα. Ο καταιονισμός πρέπει να σταματήσει μόνο αφού ο καθετήρας αφαιρεθεί από το σώμα.
17. Εισαγάγετε τον καθετήρα μέσω της αγγειακής πρόσβασης. Αποκτήστε πρόσβαση στην αριστερή πλευρά της καρδιάς μόνο μέσω δια-διαφραγματικής παρακέντησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να διασφαλίσετε τη σωστή χρήση του αισθητήρα δύναμης, το άκρο και ένα επιπλέον ηλεκτρόδιο του άπω τμήματος του καθετήρα πρέπει να βρίσκονται εκτός του θηκαριού του εισαγωγέα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να διασφαλίσετε τη σωστή χρήση των σημάτων ενδοκαρδιακού ηλεκτρογραφήματος, το άκρο και όλα τα ηλεκτρόδια του άπω τμήματος του καθετήρα πρέπει να βρίσκονται εκτός του θηκαριού εισαγωγέα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν χρησιμοποιείτε κατευθυνόμενα θηκάρια, βεβαιωθείτε ότι το άκρο του θηκαριού παραμένει ίσιο κατά την εισαγωγή ή την απόσυρση του καθετήρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Η λειτουργία δυνατότητας καθοδήγησης του καθετήρα είναι σχεδιασμένη να λειτουργεί σε ένα και μόνο επίπεδο κίνησης. Τυχόν απόπειρες εκτροπής του εκτρεπόμενου τμήματος σε άλλα επίπεδα (π.χ. κάθετα στο κανονικό επίπεδο καθοδήγησης κ.λπ.) μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στον μηχανισμό καθοδήγησης και να επηρεάσουν αρνητικά την ικανότητα τοποθέτησης του άκρου του καθετήρα όπως επιθυμεί ο χειριστής. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα με εκτρεπόμενα θηκάρια εισαγωγέα που λειτουργούν σε πολλαπλά επίπεδα κίνησης. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα με εκτρεπόμενα θηκάρια που ενδέχεται να περιορίσουν την εκτροπή του άκρου του καθετήρα μέσω της χρήσης χειροκίνητων αιμοστατικών βαλβίδων.

18. Προωθήστε τον καθετήρα στην περιοχή υπό διερεύνηση. Ο καθετήρας πρέπει να περάσει από ένα περιφερειακό αγγείο στην επιθυμητή ενδοκαρδιακή θέση με τη βοήθεια ακτινοσκόπησης. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση και ηλεκτρογραφήματα ως βοηθήματα για τη σωστή τοποθέτηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να μηδενίζετε πάντα την ένδειξη της δύναμης επαφής μετά την εισαγωγή στον ασθενή ή όταν μετακινείτε τον καθετήρα από τη μία κοιλότητα της καρδιάς στην άλλη. Πριν μηδενίσετε, βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν ακουμπά σε καρδιακό ιστό. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του εξοπλισμού TactiSys™ Quartz για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο μηδενισμού της ένδειξης της δύναμης επαφής.

19. Χρησιμοποιήστε τον μηχανισμό εκτροπής για να τοποθετήσετε το άκρο του καθετήρα στη σωστή θέση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Υπερβολική κάμψη ή στρέβλωση του καθετήρα ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον καθετήρα. Η προκαταρκτική κάμψη της άπω καμπύλης με το χέρι μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του καθετήρα και τη ροή καταιονισμού και να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μη χρησιμοποιείτε σκιαγραφικό υγρό στον καθετήρα.

Εφαρμογή ρεύματος ραδιοσυχνοτήτων

20. Βεβαιωθείτε ότι η αντλία καταιονισμού επικοινωνεί με τη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων.
21. Βεβαιωθείτε ότι η αντλία καταιονισμού έχει ρυθμιστεί στον ρυθμό ροής που υποδεικνύεται στον παρακάτω πίνακα κατά τη χορήγηση ισχύος. Συνιστάται να αυξήσετε τον καταιονισμό στον υψηλό ρυθμό ροής ξεκινώντας έως και 3 δευτερόλεπτα πριν από την έναρξη της χορήγησης ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων και διατηρώντας αυτόν τον υψηλότερο ρυθμό ροής έως και 3 δευτερόλεπτα μετά τη διακοπή της εφαρμογής ενέργειας.

Πίνακας 3. Καταιονισμός

Βήμα διαδικασίας	Συνιστώμενη ελάχιστη ροή καταιονισμού
Χαρτογράφηση και χειρισμός	2 ml/λεπτό
Κατάλυση	13 ml/λεπτό

22. Επαληθεύστε τη σταθερότητα της θέσης του καθετήρα πριν από την κατάλυση RF. Ανατρέξτε στον πίνακα γενικών συστάσεων για προτεινόμενες τιμές δύναμης επαφής.
23. Βεβαιωθείτε ότι η εμπέδηση του κυκλώματος είναι περίπου 100 Ω κατά την έναρξη χορήγησης του ρεύματος ραδιοσυχνοτήτων.
24. Ορίστε το αρχικό επίπεδο ισχύος και το αρχικό όριο θερμοκρασίας εντός των ρυθμίσεων που δίνονται στον πίνακα γενικών συστάσεων, στις συνιστώμενες παραμέτρους εφαρμογής ραδιοσυχνοτήτων.
25. Ξεκινήστε τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων και βεβαιωθείτε ότι η [illegible]μού λειτουργεί σύμφωνα με τον συνιστώμενο ρυθμό ροής που αναφέρεται στον πίνακα γενικών συστάσεων, κάτω από τις συνιστώμενες παραμέτρους εφαρμογής ραδιοσυχνοτήτων.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

26. Εάν δημιουργείτε γραμμική βλάβη, μετακινήστε τον καθετήρα με γραμμικό τρόπο παραμένοντας σε μια τοποθεσία για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει αυτό που προτείνεται στον πίνακα γενικών συστάσεων για την κολπική κατάλυση.
27. Παρακολουθείτε τη θερμοκρασία του άκρου του καθετήρα κατά την κατάλυση. Παρακολουθείτε την ένδειξη εμπέδησης στη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων πριν, κατά τη διάρκεια και μετά από τη χορήγηση ισχύος ραδιοσυχνοτήτων. Εάν, κατά τη διάρκεια της χορήγησης ραδιοσυχνοτήτων, παρατηρηθεί απότομη αύξηση της εμπέδησης η οποία δεν υπερβαίνει το προκαθορισμένο όριο, διακόψτε τη χορήγηση ισχύος χειροκίνητα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα δεδομένα θερμοκρασίας που μεταδίδονται από τον αισθητήρα σε αυτόν τον καθετήρα είναι αντιπροσωπευτικά μόνο του καταιονιζόμενου ηλεκτροδίου και δεν παρέχονται δεδομένα θερμοκρασίας του ιστού.

28. Σε περίπτωση αιφνίδιας ανάδυσης ατμού, αυτόματης απενεργοποίησης της γεννήτριας, απότομης αύξησης της θερμοκρασίας ή της εμπέδησης ή ειδοποίησης για απόφραξη της αντλίας, διακόψτε τη χορήγηση ισχύος ραδιοσυχνοτήτων. Αφαιρέστε τον καθετήρα για οπτική επιθεώρηση και ελέγξτε για πήγμα, απανθράκωση ή άλλα ελαττώματα του καθετήρα.
   - Αποσύρετε τον καθετήρα και καθαρίστε το άπω άκρο με γάζα εμποτισμένη με φυσιολογικό ορό για να αφαιρέσετε τυχόν πήγμα, εάν υπάρχει.

     ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην τρίβετε ή συστρέφετε το ηλεκτρόδιο άκρου. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο ηλεκτρόδιο του άκρου ή στη σύνδεση του ηλεκτροδίου του άκρου.

   - Πριν από την επανεισαγωγή, διασφαλίστε ότι η γραμμή και οι θύρες καταιονισμού δεν είναι φραγμένες εκπλέντας τον καθετήρα με υψηλό ρυθμό ροής.

     ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο καθετήρας φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά, στρέβλωση ή εάν συναντάτε δυσκολία κατά την εκτροπή του άπω τμήματος για να επιτύχετε την επιθυμητή καμπύλη. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο καθετήρας δεν διατηρεί την καμπύλη του ή/και εάν έχουν φράξει οποιεσδήποτε από τις θύρες καταιονισμού.

     ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Εάν ηχήσει ο συναγερμός της αντλίας καταιονισμού Cool Point™, η ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων θα διακοπεί. Θα πρέπει να αξιολογηθεί η επικοινωνία μεταξύ της αντλίας καταιονισμού Cool Point™ και της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων Ampere™. Εξετάστε τη σωλήνωση καταιονισμού για εμπόδια, όπως συστροφές και φυσαλίδες αέρα.

Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον ασθενή και επιθεωρήστε τον καθετήρα και τα ηλεκτρόδια. Εάν χρειάζεται, καθαρίστε τα ηλεκτρόδια με γάζα εμποτισμένη με στείρο φυσιολογικό ορό. Βεβαιωθείτε για τη βατότητα των θυρών καταιονισμού και εκπλύνετε τον καθετήρα πριν από την επανεισαγωγή.

29. Αφού διακοπεί το ρεύμα ραδιοσυχνοτήτων, φροντίστε να επαναφέρετε τη ροή καταιονισμού στα 2 ml/λεπτό στην αντλία καταιονισμού.
30. Η ισχύς μπορεί να αυξάνεται ανάλογα με τις ανάγκες έως τη μέγιστη τιμή προκειμένου να δημιουργηθεί μια αποτελεσματική βλάβη. Τα ενδοκαρδιακά ηλεκτρογραφήματα και η εμπέδηση πρέπει να αξιολογούνται πριν από την αλλαγή της ρύθμισης ισχύος.
31. Εάν επιτευχθεί η καθορισμένη θερμοκρασία αλλά δεν επιτευχθεί η προκαθορισμένη παροχή ισχύος, επιτρέπεται η αύξηση της θερμοκρασίας στη μέγιστη τιμή (45 °C). Τα ενδοκαρδιακά ηλεκτρογραφήματα και η εμπέδηση πρέπει να αξιολογούνται πριν από την αλλαγή των ρυθμίσεων θερμοκρασίας.
32. Όταν η διαδικασία ολοκληρωθεί, επαναφέρετε τον καθετήρα και τον εισαγωγέα στη νεκρή θέση (ευθεία) πριν τους αποσύρετε από τον ασθενή.
33. Μετά από τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την πάγια τακτική του νοσοκομείου, τους διοικητικούς ή/και τους τοπικούς κανονισμούς. Το έντυπο οδηγιών χρήσης είναι ανακυκλώσιμο.

Συνιστώμενες παράμετροι εφαρμογής ραδιοσυχνοτήτων

Οι προτεινόμενες ρυθμίσεις ισχύος παρουσιάζονται στον πίνακα γενικών συστάσεων. Η ισχύς μπορεί να αυξάνεται ανάλογα με τις ανάγκες έως τη μέγιστη τιμή (50 W) προκειμένου να δημιουργηθεί μια αποτελεσματική βλάβη. Αυτές οι προτεινόμενες ρυθμίσεις θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλους κλινικούς δείκτες, όπως η πτώση της εμπέδησης, τυχόν αλλαγές στο ηλεκτρογράφημα και η θερμοκρασία του άκρου, ως κατευθυντήριες για τη διακοπή RF ή τη μετακίνηση σε νέα τοποθεσία.

Πίνακας 4. Γενικές συστάσεις για την κολπική κατάλυση

Προτεινόμενη ρύθμιση ισχύος και διάρκεια*	20 W	Έως 60 δευτερόλεπτα
	30 W	Έως 50 δευτερόλεπτα
	40 W	Έως 20 δευτερόλεπτα
	50 W	Έως 10 δευτερόλεπτα
Δύναμη επαφής [3]	5 g έως 20 g	
Παρακολούθηση θερμοκρασίας	37 έως 45 °C**	
Ρυθμός ροής καταιονισμού κατά τη διάρκεια της εφαρμογής ραδιοσυχνοτήτων	13 ml/λεπτό	

* Η συνεχόμενη διάρκεια της κατάλυσης σε μια δεδομένη τοποθεσία (εστιακές και γραμμικές βλάβες) δεν πρέπει να υπερβαίνει τον συνιστώμενο χρόνο (π.χ. στα 50 W, τα δευτερόλεπτα συνεχούς παροχής ενέργειας κατάλυσης σε μια συγκεκριμένη τοποθεσία δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τα 10). Η διάρκεια δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μοναδικός δείκτης για τη διακοπή εφαρμογής RF.
** Η θερμοκρασία που εμφανίζεται στη γεννήτρια δεν αντιπροσωπεύει τη θερμοκρασία του ιστού ούτε τη θερμοκρασία της διεπαφής ηλεκτροδίου-ιστού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η εφαρμογή ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (RF) εκτός του προτεινόμενου εύρους ισχύος και διάρκειας μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης αιφνίδιας ανάδυσης ατμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δύναμη επαφής άνω των 20 g μπορεί να μην αλλάξει σημαντικά τα χαρακτηριστικά του σχηματισμού βλάβης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τυχόν αυξημένη δύναμη επαφής μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διάτρησης κατά τον χειρισμό του καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ακρίβεια δύναμης επαφής άνω των 50 g δεν έχει εξακριβωθεί.

Ο πίνακας αποτελεσμάτων μελέτης κατάλυσης σε μηρό παρέχει μια ποσοτική περίληψη των πληροφοριών που σχετίζονται με τα χαρακτηριστικά βλάβης σε διάφορα επίπεδα ισχύος και συλλέχθηκαν στο πλαίσιο εργαστηριακής μελέτης GLP. Αν και αυτά τα δεδομένα δεν μπορούν να συσχετιστούν άμεσα με τον σχηματισμό βλάβης στην ανθρώπινη ανατομία, είναι χρήσιμες για τον χαρακτηρισμό της μορφολογίας της βλάβης και θα μπορούσαν να βελτιώσουν την κλινική χρήση αυτού του καθετήρα.

Πίνακας 5. Αποτελέσματα μελέτης κατάλυσης σε μηρό

Μέγεθος δείγματος	Προσανατολισμός	Ισχύς (W)	Διάρκεια (s)	Δύναμη (g)	Ρυθμός ροής (mL/min)	Βάθος βλάβης (mm) Μέσος όρος (± τυπ. απόκλ.)	Πλάτος βλάβης (mm) Μέσος όρος (± τυπ. απόκλ.)
N=45	Παράλληλα	30	50	20	13	8,39 (0,97)	14,52 (1,30)
N=45	Κάθετα	30	50	20	13	8,52 (0,96)	13,87 (1,66)
N=43	Παράλληλα	40	20	20	13	6,67 (0,83)	12,62 (1,23)
N=44	Κάθετα	40	20	20	13	6,86 (0,87)	11,83 (1,31)
N=45	Παράλληλα	50	10	20	13	5,74 (0,70)	11,57 (1,18)
N=45	Κάθετα	50	10	20	13	5,74 (0,89)	10,74 (1,25)

Εγγύηση

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Η Abbott Medical εγγυάται ότι τα προϊόντα αυτά δεν φέρουν ελαττώματα στα υλικά και κακοτεχνίες υπό κανονική χρήση. Η εγγύηση αυτή δεν ισχύει πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα οποιουδήποτε προϊόντος.
Οι εξουσιοδοτημένες χρήσεις και οι εγκεκριμένες μέθοδοι χρήσης κάθε προϊόντος μας καθορίζονται στις σχετικές «Οδηγίες χρήσης» που συνοδεύουν κάθε προϊόν. Η Abbott Medical ουδεμία νομική ή αστική ευθύνη φέρει, εάν τα προϊόντα της χρησιμοποιούνται με μη εξουσιοδοτημένο ή εγκεκριμένο τρόπο. Η αστική ευθύνη της Abbott Medical υπό την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση των προϊόντων της. Η παραπάνω εγγύηση εξαιρεί και αντικαθιστά όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές ή εννοούμενες, μεταξύ των οποίων οποιαδήποτε εννοούμενη εγγύηση περί εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας του προϊόντος για συγκεκριμένο σκοπό. Η Abbott Medical ουδεμία ευθύνη φέρει για οποιαδήποτε θετική ή αποθετική βλάβη, ζημιά ή δαπάνη άμεσα ή έμμεσα προκύπτουσα από τη χρήση του προϊόντος, εκτός των όσων προβλέπονται ρητά από τον συγκεκριμένο νόμο. Η Abbott Medical ούτε αναλαμβάνει ούτε και εξουσιοδοτεί τρίτους να αναλάβουν για λογαριασμό της οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη αστική ευθύνη για βλάβη, ζημιά ή δαπάνη σε σχέση με αυτό το σύστημα. Για περισσότερες λεπτομέρειες, μελετήστε την πλήρη πολιτική εγγύησης της Abbott Medical που διατίθεται από την Abbott Medical ή στο οπισθόφυλλο τιμολογίου της Abbott Medical.

Σύμβολα

Σύμβολο	Περιγραφή
STERILE EO	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

[3] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

Σύμβολο	Περιγραφή
medical.abbott/manuals	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται σε αυτήν την ιστοσελίδα
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Μην το επαναχρησιμοποιείτε
	Ημερομηνία λήξης
Ablation Catheter	Καθετήρας κατάλυσης
REF	Αριθμός εκ νέου παραγγελίας
	Κατασκευαστής
	Χρησιμοποιήσιμο μήκος
	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως
	Διάστημα
	Ηλεκτρόδια
Recommended Cables	Συνιστώμενα καλώδια
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ποσότητα περιεχομένων
STERILIZE	Μην το επαναποστειρώνετε
	Εξωτερική διάμετρος
	Μονάδα παραγωγής
	Να διατηρείται στεγνό
	Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Περιορισμός υγρασίας
	Εισαγωγέας
MD	Ιατρική συσκευή
LOT	Αριθμός παρτίδας
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
SN	Αριθμός σειράς
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
CE	Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή συμμόρφωση). Έχει τοποθετηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/ΕΟΚ και 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. Με την παρούσα, η Abbott Medical δηλώνει ότι το εν λόγω προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις αυτής της οδηγίας.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ES: Español

Catéter de ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™

Instrucciones de uso

Descripción

El Catéter de ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™ está diseñado para facilitar el mapeo electrofisiológico de las cavidades cardiacas y transmitir corriente de radiofrecuencia (RF) al electrodo de punta flexible del catéter a fin de realizar ablaciones intracardiacas. Para la ablación, el catéter se utiliza junto con un generador de RF, una bomba de irrigación y un electrodo dispersivo (electrodo parche neutro). El Catéter de ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™ es compatible con introductores y vainas de un diámetro interno mínimo de 8,5 F.

El Catéter de ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™ cuenta con un sensor de fuerza óptico triaxial integrado en la sección distal del catéter que transmite información de la fuerza de contacto al equipo TactiSys™ Quartz.

El Catéter de ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™ es un catéter estéril de un solo uso con un cuerpo de 7,5 F y una sección distal de 8 F. Está fabricado con un material elastómero termoplástico y electrodos de metal noble. El catéter cuenta con un sensor de fuerza magnético. El electrodo de punta flexible dispone de un lumen para líquidos para la irrigación de solución salina durante el procedimiento de ablación. En los catéteres tanto bidireccionales como unidireccionales, la curvatura de la punta se manipula mediante un mecanismo de control ubicado en el mango del extremo proximal del catéter. Para ajustar la curva de la punta distal del catéter unidireccional, empuje o tire del mando de control situado en el mango. Para ajustar la curva de la punta distal del catéter bidireccional, utilice el accionador a fin de desviar el catéter en cualquiera de las direcciones. Los catéteres están disponibles en ocho configuraciones de curva distal, indicadas en la tabla a continuación. La curva se identifica en la etiqueta del catéter. El dispositivo y su envase no están fabricados con látex de caucho natural.

Tabla 1. Configuraciones de la curva del catéter

Tipo de catéter	Curva	Número de modelo
Unidireccional	D	A-TFSE-D
	F	A-TFSE-F
	J	A-TFSE-J
Bidireccional	D-D	A-TFSE-DD
	F-F	A-TFSE-FF
	J-J	A-TFSE-JJ
	D-F	A-TFSE-DF
	F-J	A-TFSE-FJ

El catéter se conecta al equipo TactiSys™ Quartz (PN-004 400) y, directa o indirectamente, a un generador de ablación cardiaca por RF compatible, una bomba de irrigación y un sistema de visualización de mapeo 3D/fuerza de contacto. Los componentes de sistemas compatibles se indican a continuación. Para obtener información sobre su uso, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

Tabla 2. Sistemas compatibles

Dispositivo de sistema	Medio de conexión (número de modelo)	Software del sistema
Generador de ablación por RF Ampere™	Cable de RF TactiFlex™ para usar con TactiSys™ Quartz y el generador Ampere™ (TSQ-RF-TFSE-CBL)	v1.0.6 o posterior
Bomba de irrigación Cool Point™	Juego de tubos Cool Point™ (85785)	v24 o posterior
Sistema de EF EnSite™ X*	Cable Ethernet suministrado con el equipo TactiSys™ Quartz Conector de 10 clavijas del cable integrado del catéter	v1.1 o posterior
Módulo EnSite™ X Contact Force		
Módulo TactiFlex SE		v1.0 o posterior
*Opcional: Cable EnSite™ X de extensión magnética de 10 clavijas (A-ENS-MAGEXT-CBL)		

Indicaciones de uso

El Catéter de ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™ está indicado para crear lesiones focales durante procedimientos de ablación cardiaca (mapeo, estimulación y ablación) para el tratamiento de arritmias. La ablación epicárdica debe limitarse a pacientes con taquicardia ventricular que hayan sido seleccionados adecuadamente.

Contraindicaciones

El catéter está contraindicado para los pacientes con las siguientes características:

- Pacientes que se hayan sometido a una ventriculotomía o auriculotomía en las cuatro semanas previas.
- Pacientes con prótesis valvulares, ya que el catéter podría causar daños en la prótesis.
- Pacientes con infección diseminada, ya que podría aumentar el riesgo de infección

Регистрация МЦ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Uso en vasculatura coronaria debido al riesgo de daños de las arterias coronarias.
- Pacientes con mixoma o trombo intracardiaco, ya que podría desencadenar una embolia.
- Abordaje transeptal en pacientes con parche o drenaje interauricular, por el riesgo de persistencia del orificio y de una derivación atrial yatrógena.
- Vía transaórtica retrógrada en pacientes sometidos a sustitución de válvula aórtica.
- Pacientes que no puedan recibir heparina o una alternativa válida como método anticoagulante adecuado.

Advertencias

- Los datos de temperatura transmitidos por el sensor de este catéter son representativos únicamente del electrodo irrigado y no reflejan la temperatura tisular.
- La aplicación de energía de RF sin ceñirse a las recomendaciones de potencia y duración puede aumentar la probabilidad de que se produzca vaporización tisular.
- Una fuerza de contacto superior a 20 g puede no modificar de forma apreciable las características de la formación de la lesión.
- Existe riesgo de bloqueo AV completo en los pacientes que se someten a una ablación por vía accesoria septal, lo que exigiría la implantación de un marcapasos permanente. La estimulación permanente podría ser necesaria en pacientes que padecen bloqueo AV completo accidental como resultado de la ablación por RF.
- Los marcapasos implantables y los cardioversores/desfibriladores implantables (DAI) pueden verse afectados negativamente por la corriente de RF. Es muy importante:
  - Disponer de fuentes externas temporales de estimulación y desfibrilación durante la ablación.
  - Reprogramar el sistema de estimulación temporalmente con la salida mínima para reducir al mínimo el riesgo de estimulación inadecuada.
  - Extremar las precauciones durante la ablación cuando se esté cerca de cables de estimulación o desfibrilación permanentes.
  - Programar el DAI para que entre en modo OFF (desactivado) durante el procedimiento de ablación.
  - Realizar un análisis completo de los dispositivos implantables de todos los pacientes una vez efectuada la ablación.
- La combinación de colocación intracoronaria del catéter de ablación y la aplicación de energía de RF ha sido asociada con el infarto de miocardio y la muerte.

- Reducir en lo posible la exposición a los rayos X durante el procedimiento. Los procedimientos de ablación con catéter presentan un riesgo de exposición significativa a la radiación, lo que puede ocasionar lesiones graves por irradiación y aumentar el riesgo de efectos somáticos y genéticos, tanto para los pacientes como para el personal de laboratorio, debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de la fluoroscopia. La ablación mediante catéter únicamente se debe realizar una vez que se haya prestado la atención adecuada a la posible exposición a la radiación asociada con el procedimiento y se hayan tomado medidas para reducir al mínimo dicha exposición. Por lo tanto, se debe considerar detenidamente el uso del dispositivo en embarazadas y niños preadolescentes.
- Compruebe que no hay burbujas de aire en los tubos, conexiones ni en la irrigación con solución salina antes de utilizarlos en el procedimiento y durante el mismo. Las burbujas o bolsas de aire en la irrigación con solución salina pueden ser causa de embolias, posibles lesiones o la muerte.
- No cebe el juego de tubos mientras el catéter está dentro del paciente. Retire el catéter del paciente y utilice el cebado para purgar el aire o las burbujas del sistema.
- No sumerja el mango proximal ni los conectores del cable en ningún líquido, ya que pueden verse afectadas las prestaciones eléctricas.
- Si utiliza vainas dirigibles, asegúrese de que la punta de la vaina esté recta al introducir o sacar el catéter.
- Una mayor fuerza de contacto puede aumentar el riesgo de perforación durante la manipulación del catéter.
- No se ha establecido la precisión del uso de una fuerza de contacto superior a 50 g.
- La visualización de la temperatura y la impedancia del catéter en el generador de ablación cardiaca debe revisarse de forma continua durante la administración de energía de RF. Si observa un aumento repentino de la impedancia que no excede el límite preestablecido o una vaporización tisular, interrumpa la administración de energía de forma manual. Evalúe la situación clínicamente. Si es necesario, el catéter debe extraerse del paciente y la punta distal debe limpiarse para eliminar posibles coágulos.
- Es necesario actuar con precaución si se crean lesiones cerca del sistema de conducción especializado.
- Los materiales del catéter no son compatibles con la obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM).
- Si utiliza un sistema de registro electrofisiológico (EF), debe aislar la parte frontal del equipo o usar un cable de paciente aislado.
- Cuando se aplica ablación cerca del nervio frénico, se deben tomar precauciones para evitar lesionar el nervio frénico, como reducir de forma adecuada la potencia de RF y de la estimulación para identificar la proximidad del nervio.
- Se han notificado casos de aparición tardía de fístula auriculoesofágica (FAE) relacionados con intervenciones de ablación mediante catéter de radiofrecuencia. Aunque es poco frecuente, la FAE se asocia con una morbilidad y mortalidad significativas.
- Solamente deben realizar procedimientos de ablación cardiaca los médicos con un conocimiento exhaustivo de las técnicas de ablación por radiofrecuencia con catéter en un laboratorio de electrofisiología completamente equipado.
- Los riesgos a largo plazo de la fluoroscopia prolongada y las lesiones causadas por RF todavía no se han establecido, sobre todo las lesiones creadas cerca del sistema de conducción especializado. Por lo tanto, se debe considerar detenidamente el uso del dispositivo en embarazadas y niños preadolescentes. Además, no se ha estudiado el riesgo/beneficio en pacientes asintomáticos.
- El catéter solo debe usarse una vez. No lo reprocese ni reutilice. La reutilización puede causar fallos en el dispositivo, lesiones en el paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.
- El catéter utilizado con un generador de RF puede suministrar una cantidad de energía de RF importante. El manejo incorrecto del catéter y del electrodo neutro puede ocasionar lesiones al paciente o al usuario, sobre todo cuando se utiliza el dispositivo. No se debe permitir al paciente que entre en contacto con superficies metálicas con toma a tierra durante la administración de energía. Sitúe los cables de RF del paciente de forma que no entren en contacto con el paciente ni con otros cables.
- El riesgo de ignición de gases inflamables u otros materiales es inherente a la electrocirugía. Se deben tomar medidas de precaución para limitar la entrada de materiales inflamables en la zona de electrocirugía.
- El encapsulamiento del catéter dentro del corazón o los vasos sanguíneos es una complicación posible de los procedimientos electrofisiológicos.
- Para evitar tromboembolias, se debe utilizar heparina intravenosa al entrar en el hemicardio izquierdo durante la ablación. Consulte las pautas consensuadas de la HRS para las estrategias de anticoagulación antes, durante y después de la ablación con catéter. [1]
- Mantenga siempre un caudal constante de solución salina de irrigación para evitar la coagulación en el lumen del catéter.
- Tras la inserción del catéter en el paciente o al moverlo de una cavidad del corazón a otra, ponga siempre a cero la lectura de la fuerza de contacto. Antes de la puesta a cero, asegúrese de que el catéter no esté en contacto con el tejido cardiaco. Consulte el manual de usuario para obtener instrucciones sobre cómo poner a cero la lectura de la fuerza de contacto.
- Para asegurarse del uso correcto de las señales del electrograma intracardiaco, la parte distal del catéter debe tener la punta y todos los electrodos fuera de la vaina introductora.
- Para asegurarse del uso correcto del sensor de fuerza, la parte distal del catéter debe tener la punta y un electrodo adicional fuera de la vaina introductora.
- Cuando se utiliza el catéter con un sistema convencional de laboratorio de EF (usando fluoroscopia para determinar la posición de la punta del catéter) o con un [illegible]ón tridimensional, debe manejarse el catéter con mucho cuidado para evitar lesiones, perforaciones o taponamientos cardiacos, en especial si se utiliza con una vaina larga. No ejerza demasiada fuerza al avanzar o extraer el catéter si nota resistencia. Si se cuenta con una función activa de detección de fuerza, evalúe la fuerza aplicada para evitar aplicar demasiada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Precauciones

- Cuando utilice el catéter en combinación con una vaina y para evitar la oclusión del tubo de irrigación, evite aplicar simultáneamente un par alto de torsión y de tracción al catéter mientras la punta del catéter está acoplada a la vaina en posición curvada.
- Suelte el mecanismo de rotación (deje el catéter recto) al retraer el catéter dentro de la vaina.
- La característica de maniobrabilidad del catéter está diseñada para funcionar en un solo plano de movimiento. Si se mueve la sección deflectable en otros planos (p. ej. perpendicular al plano de rotación normal, etc.) puede dañar el mecanismo de rotación e imposibilitar que el operador coloque la punta del catéter en el lugar deseado. No utilice el catéter con vainas introductoras deflectables que funcionen en varios planos de movimiento. No utilice el catéter con vainas deflectables que puedan limitar la deflexión de la punta del catéter mediante válvulas hemostáticas de accionamiento manual.
- Enderece siempre la punta del catéter antes de su inserción o extracción.
- No frote ni doble el electrodo punta, ya que se pueden producir daños en este o en la unión.
- Para evitar la hipervolemia, revise el equilibrio hidroelectrolítico del paciente antes y durante el procedimiento.
- Una salida de energía aparentemente baja, una lectura de impedancia alta o la incapacidad del equipo de RF para funcionar correctamente con los ajustes normales podrían indicar una aplicación incorrecta de los electrodos neutros o el fallo de un cable eléctrico. Antes de aumentar la potencia, compruebe si el electrodo neutro u otros cables eléctricos muestran defectos o están mal aplicados.
- Cuando aplique ablación cerca de estructuras anatómicas contiguas, tome precauciones para minimizar el daño colateral sobre estas.
- Debe inspeccionar el envase estéril y el catéter antes del uso y no deben usarse si están dañados.
- No exponga el catéter a disolventes orgánicos como el alcohol.

[1] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

- Las interferencias electromagnéticas (IEM) generadas por el catéter cuando se utiliza con normalidad con un generador de RF pueden afectar negativamente a las prestaciones de otros equipos.
- Los electrodos y sondas de los dispositivos de monitorización y estimulación pueden abrir vías de corriente de alta frecuencia. El riesgo de quemaduras se puede reducir colocando los electrodos y sondas lo más lejos posible del lugar de ablación y del electrodo neutro. Las impedancias de protección pueden reducir el riesgo de quemaduras y permitir la monitorización continua del electrocardiograma durante la administración de energía. Conviene utilizar sistemas de monitorización que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia. No se recomiendan los electrodos de monitorización de agujas.
- Si el generador no muestra la temperatura, verifique que está enchufado al cable apropiado. Si continúa sin mostrarse la temperatura, podría haber una anomalía en el funcionamiento del sistema de detección de temperatura, que debería solucionarse antes de aplicar energía de RF.
- Antes del uso, inyecte solución salina en el catéter para comprobar que la irrigación funciona correctamente.
- Guarde el producto en un lugar fresco y oscuro.
- No intente utilizar el dispositivo sin antes haber leído y comprendido las instrucciones de uso en su totalidad.
- Alinee cuidadosamente el conector óptico con la toma óptica del equipo TactiSys™ Quartz mientras presiona firmemente para asegurar una conexión segura.
- No utilice líquido de contraste en el catéter.
- Si el flujo de irrigación se interrumpe, inspeccione inmediatamente el catéter fuera del paciente y vuelva a irrigarlo. Restablezca el flujo de irrigación antes de colocar el catéter en el cuerpo.
- No utilice el catéter si está dañado o doblado, o si tiene problemas para desviar la sección distal hasta la curva deseada. No use el catéter si la curvatura no puede mantenerse o si alguno de los puertos de irrigación está bloqueado.
- Si suena la alarma de la bomba de irrigación Cool Point™, se interrumpirá la energía de RF. Debe evaluarse la comunicación entre la bomba de irrigación Cool Point™ y el generador de RF Ampere™. Compruebe los tubos de irrigación para descartar cualquier obstrucción causada, por ejemplo, por un recodo o burbujas de aire. Extraiga el catéter del paciente e inspecciónelo junto con los electrodos. Si es necesario, limpie los electrodos con una gasa empapada con solución salina estéril. Asegúrese de que los puertos de irrigación sean permeables y enjuague el catéter antes de volver a insertarlo.
- No realice el procedimiento de ablación sin utilizar la bomba de irrigación Cool Point™.
- Se ha demostrado que los sistemas de ablación irrigados crean lesiones mayores que los catéteres de ablación por radiofrecuencia estándar. Actúe con precaución cuando realice ablaciones cerca de estructuras arteriales eléctricamente vulnerables, de paredes delgadas o de otro tipo.
- Coloque los cables de conexión de forma que no entren en contacto con el paciente ni con otras derivaciones eléctricas.
- Una vez utilizado, elimine el producto y el envase de acuerdo con las normas hospitalarias y administrativas en vigor.
- El catéter puede sufrir daños si se curva o dobla en exceso. Doblar de antemano la curva distal manualmente puede afectar negativamente a las prestaciones del catéter y al flujo de irrigación, además de causar lesiones al paciente.
- No utilice el catéter si no funciona correctamente. Compruebe detenidamente el funcionamiento del mecanismo de irrigación y rotación.

Acontecimientos adversos

Se han documentado los siguientes acontecimientos adversos relacionados con procedimientos de ablación con catéter:

- Alteraciones en la visión
- Reacción a la anestesia
- Angina de pecho/dolor torácico/molestias
- Fístula aorto-auricular derecha
- Arritmia con empeoramiento de la fibrilación auricular preexistente
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia, incluida hemorragia grave que requiera intervención quirúrgica o transfusión/hematomas/anemia
- Taponamiento cardíaco
- Lesión cardiovascular, incluido traumatismo auricular y perforación cardiaca/laceración/disección de vaso, arteria coronaria/vena pulmonar
- Espasmo de las arterias coronarias
- Citotoxicidad/toxicidad sistémica/sensibilización/endotoxina/pirógeno
- Muerte
- Desplazamiento del desfibrilador automático implantable o de electrodos de estimulación/daño en los componentes del DAI o marcapasos implantable
- Derrame pericárdico
- Derrame pleural
- Embolia gaseosa/cardiaca/pulmonar/venosa pulmonar
- Endocarditis
- Empeoramiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Fiebre
- Bloqueo cardíaco/ablación no intencionada
- Insuficiencia cardíaca
- Hipotensión
- Reacción inmunológica, incluida anafilaxia
- Infección
- Fístula auriculoesofágica izquierda/lesión de un órgano
- Infarto de miocardio/enzimas cardiacas elevadas
- Dolor en cuello/espalda/ingle
- Palpitaciones
- Pericarditis
- Lesión del nervio frénico/parálisis diafragmática
- Neumonía
- Neumotórax/hemotórax
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Hipertensión pulmonar
- Lesión por radiación
- Insuficiencia/dificultad/depresión respiratoria/hipoxia
- Septicemia/choque séptico
- Estenosis de vena pulmonar (VP) grave (>70 %) u oclusión completa de una VP/tos
- Quemaduras cutáneas/descarga/lesión eléctrica
- Síndrome de rigidez auricular izquierda
- Ictus/accidente cerebrovascular/tromboembolia/embolia de material/componente/coagulación/coagulación intravascular diseminada/carbonización tisular/espasmos
- Síncope/reacción vasovagal/mareo
- Trombo, incluida oclusión de arteria/vaso coronario
- Ataque isquémico transitorio (AIT)
- Lesión del nervio vago/gastroparesia
- Daño o insuficiencia valvular
- Daño en la pared vascular
- Hipervolemia

Регистратура МЧ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ablación por radiofrecuencia (RF)

Para la ablación por RF, el catéter debe estar conectado a los conectores de entrada adecuados del equipo TactiSys™ Quartz, que a su vez está conectado al generador de RF. Consulte el manual del usuario del equipo TactiSys™ Quartz para obtener más información. Para completar el circuito eléctrico, se debe conectar un electrodo neutro a la entrada de electrodo de referencia del generador. La impedancia del circuito antes de la ablación por RF debe ser de 100 ohmios aproximadamente. Verifique que el generador muestra una temperatura cercana a la temperatura corporal después de insertar el catéter en el paciente y antes de aplicar energía de RF.

Funcionamiento del generador

Para realizar una conexión correcta del catéter al generador y conocer las instrucciones detalladas correspondientes al funcionamiento del generador para la ablación por RF, consulte el manual del usuario del equipo TactiSys™ Quartz y el manual del generador de RF adecuado. Con los cables de TactiFlex™ y Ampere™ (modelo TSQ-RF-TFSE-CBL) debe usarse el cable de RF TactiSys™ Quartz en lugar del cable de RF de TactiSys™ Quartz Ampere (PN-004 515).

Los parámetros de aplicación de RF recomendados figuran en la tabla Parámetros de la sección Aplicación de corriente de RF. Supervise siempre el aumento de la temperatura y de la impedancia cuando utilice el Catéter de ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™.

Instrucciones de uso

Consulte las siguientes instrucciones de uso cuando utilice el Catéter de ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™.

- Manual de usuario del equipo TactiSys™ Quartz
  - Con los cables de TactiFlex™ y Ampere™ (modelo TSQ-RF-TFSE-CBL) debe usarse el cable de RF TactiSys™ Quartz en lugar del cable de RF de TactiSys™ Quartz Ampere (PN-004 515).
- Instrucciones de uso del amplificador EnSite™ X
- Instrucciones de uso del módulo Contact Force del sistema de EF EnSite™ X

- Instrucciones de uso del módulo de software TactiFlex™ Catéter de ablación, Sensor Enabled™del sistema de EF EnSite™ X
- Instrucciones de uso del generador de RF Ampere™
- Manual de uso de la bomba de irrigación Cool Point™

PRECAUCIÓN: No utilice el catéter si no funciona correctamente. Compruebe detenidamente el funcionamiento del mecanismo de irrigación y rotación.

Preparación del catéter para el uso

1. Asegúrese de que el electrodo neutro esté correctamente colocado en el cuerpo del paciente y conectado al generador de RF. Para la ablación, se debe utilizar un solo electrodo neutro y con los ajustes de ablación recomendados que se muestran en la tabla de Recomendaciones generales.
2. Consiga un acceso vascular en un vaso central grande (p. ej., la vena femoral) mediante técnicas asépticas.
3. Extraiga el catéter del envase y colóquelo en el campo estéril. Revise con cuidado la integridad y el estado general de los electrodos y el catéter.
4. Conecte el conector eléctrico de 19 clavijas del catéter a la toma eléctrica del equipo TactiSys™ Quartz.
5. Retire la tapa protectora del conector óptico y conecte el conector óptico del catéter a la toma óptica. No fuerce los conectores, ya que las clavijas pueden sufrir daños.

   PRECAUCIÓN: Alinee cuidadosamente el conector óptico con la toma óptica del equipo TactiSys™ Quartz mientras presiona firmemente para asegurar una conexión segura.

6. Use el conector de 10 clavijas para conectar el amplificador de EnSite™ X.
7. Encienda el generador y el equipo TactiSys™ Quartz e inicialice la bomba de irrigación. Asegúrese de que la bomba esté conectada al generador de RF. Para obtener una descripción completa de la configuración y la comunicación del generador y de la bomba, consulte el manual del operador del generador de RF.
8. Conecte el equipo TactiSys™ Quartz al generador de RF.
9. Conecte el tubo de irrigación al racor Luer del catéter. También puede utilizar una llave de paso A 3-vías.

   ADVERTENCIA: Compruebe que no hay burbujas de aire en los tubos, conexiones ni en la irrigación con solución salina antes de utilizarlos en el procedimiento y durante el mismo. Las burbujas o bolsas de aire en la irrigación salina pueden ser causa de embolias.

10. Añada heparina al medio de infusión de solución salina en función de las características de coagulación del paciente. Consulte las pautas consensuadas de la HRS (Heart Rhythm Society) para las estrategias de anticoagulación [2].
11. Purgue el tubo de irrigación con el caudal máximo para asegurarse de que no queden restos de aire en el sistema de tubos del catéter. Confirme todos los flujos de irrigación a través de la punta.
12. Compruebe que la temperatura de la punta del electrodo esté funcionando como se espera.
13. Una vez purgado el catéter de burbujas de aire, garantice un caudal mínimo de 2 ml/min durante todo el procedimiento para evitar la formación de coágulos y/o la obstrucción de los orificios de irrigación en la punta del catéter.
14. Antes de insertar el catéter, desvíelo en una o en ambas direcciones deflectables. No tire del conector ni del racor Luer de la solución salina.
    - En los catéteres unidireccionales, hacer avanzar la perilla moleteada desvía la dirección de la sección distal del catéter. Cuando se hace retroceder la perilla moleteada, la parte distal del catéter se endereza. Si es necesario, utilice la perilla de control de tensión para ajustar la tensión de la rotación. Fuera del envase, la perilla se encontrará en posición de bloqueo.

      NOTA: Si es preciso, la tensión del mango del catéter unidireccional se puede ajustar mediante la perilla de control de tensión. El operador puede desbloquear o ajustar la tensión girando la perilla de control de tensión. Tenga mucho cuidado cuando gire la perilla de control de tensión, ya que si la fuerza podría perder el control de la tensión.

    - En los catéteres bidireccionales, bajar un lado del mecanismo de deflexión desde la posición neutra desvía el catéter hacia ese lado. El catéter se endereza al hacer retroceder el mecanismo hasta la posición neutra. En los diseños de curva asimétrica, la curva más grande tiene una pequeña bomba en el mecanismo de deflexión que permite evaluar mejor el tipo de curva.

      NOTA: El mango bidireccional dispone de un mando de control de tensión ajustable que permite al operador utilizar el accionador y la sección deflectable en posición desbloqueada, o bien ajustar la tensión hasta que el accionador y la sección deflectable queden bloqueados. La fricción aumenta conforme se gira el mando hacia la derecha hasta la posición máxima indicada por el signo más (+).

      NOTA: Asegúrese de que el mecanismo de bloqueo del mango esté lo bastante ajustado para que la curva se mantenga cuando se desvíe el catéter. En caso contrario, puede disminuir la estabilidad del catéter.

Colocación del catéter

15. Asegúrese de que el catéter se encuentre en posición neutral (recta) antes de su inserción. Para verificar la compatibilidad entre la vaina y el catéter, sea muy cauteloso al avanzar por primera vez el catéter en la vaina.
16. Para evitar la oclusión del flujo de irrigación que fluye de la punta, el catéter debe irrigarse de forma continua cuando se encuentre dentro de la vasculatura. La irrigación solo debe detenerse tras extraer el catéter del cuerpo.
17. Inserte el catéter por vía vascular. Acceda al hemicardio izquierdo solo por punción transeptal.

    ADVERTENCIA: Para asegurarse del uso correcto del sensor de fuerza, la parte distal del catéter debe tener la punta y un electrodo adicional fuera de la vaina introductora.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacerti.ru | info@nevacerti.ru

    ADVERTENCIA: Para asegurarse del uso correcto de las señales del electrograma intracardiaco, la parte distal del catéter debe tener la punta y todos los electrodos fuera de la vaina introductora.

    ADVERTENCIA: Si utiliza vainas dirigibles, asegúrese de que la punta de la vaina esté recta al introducir o sacar el catéter.

    PRECAUCIÓN: La característica de maniobrabilidad del catéter está diseñada para funcionar en un solo plano de movimiento. Si se intenta desviar la sección deflectable en otros planos (p. ej. de perpendicular al plano de rotación normal, etc.) podría dañarse el mecanismo de rotación e imposibilitar que el operador coloque el catéter en el lugar adecuado. No utilice el catéter con vainas introductoras deflectables que funcionen en varios planos de movimiento. No utilice el catéter con vainas deflectables que puedan limitar la deflexión de la punta del catéter mediante válvulas hemostáticas de accionamiento manual.

18. Avance el catéter hasta el área de interés. El catéter debe pasarse desde un vaso sanguíneo periférico hasta la posición endocárdica deseada utilizando técnicas fluoroscópicas. Para una colocación adecuada, ayúdese con fluoroscopia y electrogramas.

    ADVERTENCIA: Tras la inserción del catéter en el paciente o al moverlo de una cavidad del corazón a otra, ponga siempre a cero la lectura de la fuerza de contacto. Antes de la puesta a cero, asegúrese de que el catéter no esté en contacto con el tejido cardiaco. Consulte el manual de usuario del equipo TactiSys™ Quartz para obtener instrucciones sobre cómo poner a cero la lectura de la fuerza de contacto.

19. Utilice el mecanismo de deflexión para situar la punta del catéter en la ubicación correcta.

    PRECAUCIÓN: El catéter puede sufrir daños si se curva o dobla en exceso. Doblar de antemano la curva distal manualmente puede afectar negativamente a las prestaciones del catéter y al flujo de irrigación, además de causar lesiones al paciente.

    PRECAUCIÓN: No utilice líquido de contraste en el catéter.

[2] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

Aplicación de corriente de RF

20. Asegúrese de que la bomba de irrigación esté en comunicación con el generador de RF.
21. Asegúrese de que la bomba de irrigación esté ajustada con el caudal indicado en la siguiente tabla durante el suministro de energía. Se recomienda aumentar la irrigación hasta el caudal más elevado unos 3 segundos antes del comienzo del suministro de energía de RF y mantener el caudal alto hasta 3 segundos después de finalizar la aplicación de energía.

Tabla 3. Irrigación

Paso de procedimiento	Flujo de irrigación mínimo recomendado
Mapeo y manipulación	2 ml/min
Ablación	13 ml/min

22. Verifique la posición estable del catéter antes de iniciar la ablación por RF. Consulte la tabla de Recomendaciones generales para conocer las recomendaciones sobre la fuerza de contacto.
23. Asegúrese de que la impedancia del circuito sea de unos 100 ohmios al iniciar la corriente de RF.
24. Establezca el nivel de potencia inicial y el límite de temperatura inicial ajustándose a los ajustes indicados en la tabla Recomendaciones generales de la sección Parámetros recomendados para la aplicación de RF.
25. Comience el suministro de energía de RF y asegúrese de que la bomba de irrigación suba hasta el caudal recomendado en la tabla Recomendaciones generales de la sección Parámetros recomendados para la aplicación de RF.
26. Si desea crear una lesión de arrastre, mueva el catéter de manera lineal y permanezca en un mismo punto por un tiempo no superior a la duración indicada en la tabla Recomendaciones generales para la ablación auricular.
27. Monitorice la temperatura de la punta del catéter durante la ablación. Controle la pantalla de impedancia del generador de RF antes, durante y después de administrar la energía de RF. Si observa un aumento repentino de la impedancia durante la administración de RF que no excede el límite preestablecido, interrumpa la aplicación de radiofrecuencia de forma manual.

    ADVERTENCIA: Los datos de temperatura transmitidos por el sensor de este catéter son representativos únicamente del electrodo irrigado y no reflejan la temperatura tisular.

28. En caso de vaporización tisular, apagado automático del generador, subida repentina de temperatura o impedancia, o detección de una obstrucción en la bomba, interrumpa el suministro de energía de RF. Extraiga el catéter para examinarlo visualmente y compruebe si hay coágulos, carbonización o alguna otra anomalía del catéter.
    - Retire el catéter y limpie la punta distal con una gasa saturada con solución salina para eliminar cualquier coágulo que pueda haber.

      PRECAUCIÓN: No frote ni doble el electrodo punta, ya que se pueden producir daños en este o en la unión.

    - Antes de volverlo a insertar, irrigue el catéter con abundante flujo para asegurarse de que el tubo y los puertos de irrigación no estén obstruidos.

      PRECAUCIÓN: No utilice el catéter si está dañado o doblado, o si tiene problemas para desviar la sección distal hasta la curva deseada. No use el catéter si la curvatura no puede mantenerse o si alguno de los puertos de irrigación está bloqueado.

      PRECAUCIÓN: Si suena la alarma de la bomba de irrigación Cool Point™, se interrumpirá la energía de RF. Debe evaluarse la comunicación entre la bomba de irrigación Cool Point™ y el generador de RF Ampere™. Compruebe los tubos de irrigación para descartar cualquier obstrucción causada, por ejemplo, por un recodo o burbujas de aire. Extraiga el catéter del paciente e inspecciónelo junto con los electrodos. Si es necesario, limpie los electrodos con una gasa empapada con solución salina estéril. Asegúrese de que los puertos de irrigación sean permeables y enjuague el catéter antes de volver a insertarlo.

29. Tras interrumpir la corriente de RF, asegúrese de que la velocidad de irrigación de la bomba recupere los 2 ml/min.
30. La potencia se puede aumentar hasta el valor máximo para crear una lesión efectiva. Antes de cambiar este ajuste, es preciso evaluar los electrogramas intracardiacos y la impedancia.
31. Si se alcanza el valor de temperatura pero no se consigue la potencia de salida preestablecida, se puede aumentar la temperatura hasta el ajuste máximo (45 °C). Antes de cambiar los ajustes de temperatura, es preciso evaluar los electrogramas intracardiacos y la impedancia.
32. Cuando termine el procedimiento, coloque el catéter y el introductor en posición neutra (rectos) antes de extraerlos del paciente.
33. Una vez utilizado, elimine el producto y el envase de acuerdo con las normas hospitalarias y administrativas en vigor. Las instrucciones de uso son reciclables.

Parámetros recomendados para la aplicación de RF

Las recomendaciones para los ajustes de potencia se presentan en la tabla de Recomendaciones generales. La potencia se puede aumentar hasta el valor máximo (50 W) para crear una lesión efectiva. Estas recomendaciones deben utilizarse junto con otros indicadores clínicos, como la bajada de la impedancia, los cambios en el electrograma y la temperatura de la punta, a modo de orientación sobre cuándo detener la radiofrecuencia o trasladarse a una nueva ubicación.

Tabla 4. Recomendaciones generales para la ablación auricular

Ajuste de potencia y duración recomendados*	20 W	Hasta 60 segundos
	30 W	Hasta 50 segundos
	40 W	Hasta 20 segundos
	50 W	Hasta 10 segundos
Fuerza [3] de contacto	De 5 g a 20 g	
Monitorización de la temperatura	De 37 a 45 °C**	
Caudal de irrigación durante la aplicación de RF	13 ml/min	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре/
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

* La duración consecutiva de una ablación en un punto en particular (lesiones focales y de arrastre) no debe sobrepasar el tiempo recomendado (p. ej., a 50 W, los segundos seguidos de administración de energía de ablación en un punto específico deben ser 10 o menos). La duración no debe utilizarse como único indicador para decidir cuándo detener la aplicación de RF.
** La temperatura mostrada en el generador no indica la temperatura del tejido ni la de la superficie de contacto entre el electrodo y el tejido.

ADVERTENCIA: La aplicación de energía de RF sin ceñirse a las recomendaciones de potencia y duración puede aumentar la probabilidad de que se produzca vaporización tisular.

ADVERTENCIA: Una fuerza de contacto superior a 20 g puede no modificar de forma apreciable las características de la formación de la lesión.

ADVERTENCIA: Una mayor fuerza de contacto puede aumentar el riesgo de perforación durante la manipulación del catéter.

ADVERTENCIA: No se ha establecido la precisión del uso de una fuerza de contacto superior a 50 g.

La tabla de resultados del estudio de ablación en el muslo proporciona un resumen cuantitativo de la información relativa a las características de la lesión a varios niveles de potencia recopilados de un estudio de prácticas correctas de laboratorio referentes al muslo. Aunque estos datos no pueden relacionarse directamente con la formación de lesiones dentro del cuerpo humano, se trata de una información de caracterización de la morfología de la lesión útil que podría orientar sobre el uso clínico de este catéter.

[3] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

Tabla 5. Resultados del estudio de ablación en el muslo

Tamaño de la muestra	Orientación	Potencia (W)	Duración (s)	Fuerza (g)	Caudal (ml/min)	Profundidad de la lesión (mm) Promedio (±DE)	Ancho de la lesión (mm) Promedio (±DE)
N=45	Paralela	30	50	20	13	8,39 (0,97)	14,52 (1,30)
N=45	Perpendicular	30	50	20	13	8,52 (0,96)	13,87 (1,66)
N=43	Paralela	40	20	20	13	6,67 (0,83)	12,62 (1,23)
N=44	Perpendicular	40	20	20	13	6,86 (0,87)	11,83 (1,31)
N=45	Paralela	50	10	20	13	5,74 (0,70)	11,57 (1,18)
N=45	Perpendicular	50	10	20	13	5,74 (0,89)	10,74 (1,25)

Garantía

Abbott Medical garantiza que sus productos no presentan defectos en sus materiales ni en su fabricación en condiciones normales de uso. Esta garantía no tendrá vigor después de la fecha de "Caducidad" que figura en el etiquetado de todos los productos. El uso autorizado y los métodos de uso aprobados para cada uno de nuestros productos se describen en las "Instrucciones de uso" que acompañan a cada producto. Abbott Medical declina cualquier responsabilidad por el uso de sus productos de manera no autorizada o aprobada. La responsabilidad de Abbott Medical según esta garantía se limita a la sustitución de sus productos. Esta garantía excluye y reemplaza a cualquier otra garantía, ya sea expresa o implícita, incluida, pero sin limitarse a ella, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. Abbott Medical declina cualquier responsabilidad por las pérdidas, daños o gastos imprevistos o consecuentes derivados directa o indirectamente del uso de este producto, salvo lo expresamente dispuesto por la normativa aplicable. Abbott Medical no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir, ninguna otra responsabilidad por la pérdida, daños o gastos relacionados con este producto. Para más información, consulte la política de garantía completa de Abbott Medical disponible en Abbott Medical o en la parte posterior de una factura de Abbott Medical.

Símbolos

Símbolo	Descripción
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	Consultar las instrucciones de uso
medical.abbott/manuals	Seguir las instrucciones de uso de este sitio web
	No utilizar si el envase está dañado.
	No reutilizar
	Fecha de caducidad
Ablation Catheter	Catéter de ablación
REF	Número de nuevo pedido
	Fabricante
	Longitud útil
	Mantener alejado de la luz solar
	Espacio de separación
	Contactos de electrodo
Recommended Cables	Cables recomendados
	Fecha de fabricación
	Cantidad del contenido
STERILIZE	No reesterilizar
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru	Diámetro exterior
	Centro de producción
	Mantener seco
	Limitación de temperatura
	Limitación de humedad
	Importar
MD	Producto sanitario
LOT	Número de lote
UDI	Identificador único del dispositivo
SN	Número de serie
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea
CE	Conformité Européenne (Conformidad Europea). Adherido de conformidad con las Directivas del Consejo Europeo 93/42/CEE y 2011/65/UE. Por la presente, Abbott Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de esta directiva.

ET: Eesti

TactiFlex™ Ablatsioonikateeter, Sensor Enabled™

Kasutusjuhend

Kirjeldus

TactiFlex™ Ablatsioonikateeter, Sensor Enabled™ on konstrueeritud selleks, et hõlbustada südamekambrite elektrofüsioloogilist kaardistamist ja edastada raadiosageduslikku (RF) voolu kateetri painduva otsaga elektroodile südamesisestel ablatsioonidel. Ablatsiooni puhul kasutatakse kateetrit koos RF-generaatori, niisutuspumba ja dispersiivse paikelektroodiga (neutraalne paikelektrood). TactiFlex™ Ablatsioonikateeter, Sensor Enabled™ ühildub sisestajate või hülssidega, mille minimaalne sisediameeter on 8,5 F.

Seadme TactiFlex™ Ablatsioonikateeter, Sensor Enabled™ distaalses osas on kolmeteljeline optiline jõuandur, mis edastab kontaktjõu teavet seadmele TactiSys™ Quartz.

TactiFlex™ Ablatsioonikateeter, Sensor Enabled™ on steriilne ühekordne kateeter varrega 7,5 F ja distaalse osaga 8 F. See koosneb termoplastilisest elastomeermaterjalist ja väärismetallelektroodidest. Kateetril on jõu- ja magnetandur. Sellel on painduva otsaga elektroodiga ühendatud vedelikuvalendik, mis on mõeldud ablatsiooniprotseduuri ajal füsioloogilise lahusega irrigeerimiseks. Nii kahe- kui ka ühesuunaliste kateetrite puhul saab otsa kõverust liigutada kateetri proksimaalses otsas asuval käepidemel oleva juhtimismehhanismi abil. Ühesuunalise kateetri distaalse otsa kõveruse reguleerimiseks lükake või tõmmake käepidemel asuvat pöidlajuhikut. Kahesuunalise kateetri distaalse otsa kõveruse reguleerimiseks kasutage juhtseadist, et kateetrit kummaski suunas juhtida. Kateetrid on saadaval allolevas tabelis loetletud kaheksa distaalse kõveruse konfiguratsiooniga. Kõveruse tüüp on märgitud kateetri sildile. Seadme ja pakendi valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit.

Tabel 1. Kateetri kõveruse konfiguratsioonid

Kateetri tüüp	Kõverus	Mudeli number
Ühesuunaline	D	A-TFSE-D
	F	A-TFSE-F
	J	A-TFSE-J
Kahesuunaline	D-D	A-TFSE-DD
	F-F	A-TFSE-FF
	J-J	A-TFSE-JJ
	D-F	A-TFSE-DF
	F-J	A-TFSE-FJ

Kateetri saab ühendada seadmega TactiSys™ Quartz (PN-004 400) ning otseselt või kaudselt ühilduva raadiosageduslikku südameablatsioonigeneraatori, niisutuspumba ja kolmemõõtmelise kaardistamise / kontaktjõu kuvasüsteemiga. Ühilduvad süsteemikomponendid on loetletud allpool. Teavet nende kasutamise kohta vt vastavast kasutusjuhendist.

Tabel 2. Ühilduvad süsteemid

Süsteemiseade	Komponent, mille abil ühendatakse (mudeli number)	Süsteemitarkvara
Ampere™-i raadiosageduslik ablatsioonigeneraator	TactiFlex™ RF-kaabel kasutamiseks TactiSys™ Quartz'i ja Ampere™-i generaatoriga (TSQ-RF-TFSE-CBL)	v1.0.6 või uuem
Niisutuspump Cool Point™	Cool Point™-i voolikukomplekt (85785)	v24 või uuem
EnSite™ X-i EP-süsteem *	Ethernet-kaabel tarnitakse koos seadmega TactiSys™ Quartz	v1.1 või uuem
EnSite™ X-i kontaktjõu moodul	Kateetri integreeritud kaabli 10 klemmiga liitmik	
Moodul TactiFlex SE		v1.0 või uuem
* Valikuline. Magnetiline 10 klemmiga Ensite™ X-i pikenduskaabel (A-ENS-MAGEXT-CBL)		

Kasutusnäidustused

TactiFlex™ Ablatsioonikateeter, Sensor Enabled™ on mõeldud fokaalsete kollete tekitamiseks südame ablatsiooni protseduuridel (kaardistamine, stimulatsioon ja ablatsioon) arütmiate raviks. Epikardi ablatsiooni võib kasutada vaid sobivalt valitud ventrikulaarse tahhükardiaga patsientide puhul.

Vastunäidustused

Kateeter on vastunäidustatud järgmistel juhtudel.

- Patsiendid, kellel on eelneva nelja nädala jooksul olnud ventrikulotoomia või atriotoomia.
- Proteesklappidega patsiendid, sest kateeter võib proteesi kahjustada.
- Aktiivse süsteemse infektsiooniga patsiendid, sest see võib suurendada südame infektsiooni ohtu.
- Kasutamine koronaarveresoontes koronaararterite kahjustamise ohu tõttu.
- Patsiendid, kellel on müksoom või südamesisene tromb, sest kateeter võib tekitada emboli.
- Transseptaalne lähenemine patsiendil, kellel on kodadevaheline paik või plaaster, sest ava võib püsida ja moodustada iatrogeense atriaalse šundi.
- Retrograadne transaortaalne lähenemine patsientidel, kellel on aordiklapp asendatud.
- Patsiendid, kellele ei tohi manustada hepariini või heakskiidetud alternatiivset ravimit piisava antikoagulatsiooni saavutamiseks.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hoiatused

- Selles kateetris oleva anduriga edastatavad temperatuuriandmed vastavad vaid loputatavale elektroodile ega anna teavet kudede temperatuuri kohta.
- RF-energia rakendamine väljaspool võimsuse ja kestuse soovitusi võib suurendada auruplahvatuse esinemise tõenäosust.
- Üle 20 g kontaktjõud ei pruugi kahjustuse tekke omadusi märgatavalt muuta.
- Patsientidel, kellele tehakse septaalse lisajuhtetee ablatsiooni, on täieliku AV-blokaadi risk, mis nõuab püsistimulaatori paigaldamist. Püsivat südamestimulaatorit võivad vajada ka patsiendid, kellel esineb RF-ablatsiooniga tahtmatult tekitatud täielik AV-blokaad.
- RF-vool võib kahjustada implanteeritavaid südamestimulaatoreid ja implanteeritavaid kardiovertereid/defibrillaatoreid. Tähtis on jälgida järgmist.
  - Hoidke ablatsiooni ajal valmis välised ajutised stimulaatorid ja defibrillaatorid.
  - Vale südamerütmi riski vähendamiseks programmeeritakse südamestimulaatori süsteem ajutiselt minimaalsele väljundile.
  - Ablatsiooni ajal ollakse äärmiselt ettevaatlik, kui ollakse väga lähedal kodade või vatsakeste püsianduritele.
  - Ablatsiooniprotseduuri ajal programmeeritakse ICD-d režiimile VÄLJAS.
  - Pärast ablatsiooni tehakse implanteeritavate seadmete täielik analüüs.
- Ablatsioonikateetri intrakoronaarset asetust ja samaaegset RF-energia rakendamist on seostatud müokardiinfarkti ja surmaga.
- Minimeerige protseduuri ajal röntgenikiirgust. Kateetriga ablatsiooniprotseduuride käigus on võimalik märkimisväärne kokkupuude röntgenikiirgusega, mis võib röntgenikiire intensiivsuse ja fluoroskoopilise pildi tekitamise kestuse tõttu tekitada ägedaid kiirgusvigastusi ning suurendada kehaliste ja geneetiliste kõrvalnähtude tekke ohtu nii patsiendile kui ka laboritöötajatele. Kateetriga ablatsiooni tuleks teha vaid siis, kui protseduuriga seotud võimalikule kiirgusega kokkupuutumisele on pööratud asjakohast tähelepanu ja võetakse meetmed kokkupuute vähendamiseks.

Seadme kasutamist rasedate naiste ja puberteedieelses eas laste raviks tuleb põhjalikult kaaluda.

- Enne protseduuri ja protseduuri ajal kontrollige voolikuid, ühendusi ja õhumullide esinemist irrigeerimiseks kasutatavas füsioloogilises lahuses. Niisutamiseks kasutatavas füsioloogilises lahuses olevad õhumullid võivad põhjustada embooliaid, potentsiaalseid vigastusi või surma.
- Ärge täitke voolikukomplekti, kui kateeter on patsiendis. Eemaldage kateeter patsiendist ja täitke, et eemaldada süsteemist õhk või mullid.
- Ärge kastke proksimaalset käepidet ega kaabli pistikuid vedelikesse; see võib mõjutada kateetri elektrilist toimivust.
- Juhitavate hülsside kasutamisel veenduge, et kateetri sisestamise või väljavõtmise ajal oleks hülsi ots sirge.
- Suurenenud kontaktjõud võib suurendada perforatsiooni riski kateetriga manipuleerimisel.
- Kontaktjõu täpsust üle 50 g ei ole kindlaks tehtud.
- Raadiosagedusliku energia ülekande ajal tuleb pidevalt jälgida südame ablatsioonigeneraatori kateetri temperatuuri ja näivtakistuse näitu. Juhul kui täheldate näivtakistuse ootamatut kasvu, mis eelseadistatud piirväärtust ei ületa, või auruplahvatust, tuleb energia edastamine käsitsi katkestada. Hinnake olukorda kliiniliselt. Vajaduse korral tuleb kateeter patsiendist eemaldada ja kateetri distaalne ots mis tahes koagulaadist puhastada.
- Ettevaatlik tuleb olla kahjustuskollete tekitamisel erilise juhtesüsteemi läheduses.
- Kateetri materjalid ei sobi magnetresonantstomograafia (MRT) uuringuks.
- Elektrofüsioloogia (EP) talletamissüsteemi kasutamisel peavad seadmed olema eesmiselt isoleeritud või peab neil olema isoleeritud patsiendikaabel.
- Vahelihase närvi lähedal ablatsiooni tegemisel võtke kasutusele ettevaatusabinõud, et vältida vahelihase närvi vigastamist, sealhulgas vähendage asjakohaselt RF-võimsust ja rütmi närvi läheduse tuvastamiseks.
- Raadiosagedusliku kateeterablatsiooni protseduuriga seoses on teatatud atrio-ösofageaalse fistula (AEF) hilinenud alguse juhtumitest. Kuigi seda esineb harva, on atrioösofageaalset fistulit seostatud raske haigestumise ja surmaga.
- Südame ablatsiooniprotseduure võivad teha vaid täieliku vajaliku varustuse ja elektrofüsioloogialaboris kasutatava RF-kateetriga ablatsiooniprotseduuri tegemiseks põhjalikult koolitatud arstid.
- Pikaajalise fluoroskoopia ja RF-indutseeritud ablatsiooni kahjustuskollete pikaajalised riskid pole kindlaks määratud, eriti nende kollete suhtes, mis paiknevad erilise juhtesüsteemi läheduses. Seadme kasutamist rasedate naiste ja puberteedieelses eas laste raviks tuleb põhjalikult kaaluda. Peale selle ei ole riski ja kasu suhet uuritud ka asümptomaatilistel patsientidel.
- Kateeter on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge töödelge ega kasutage korduvalt. Korduskasutamine võib põhjustada seadme tõrke, patsiendi vigastuse ja/või nakkushaigus(t)e edasikandumist ühelt patsiendilt teisele.
- Koos RF-generaatoriga kasutatud kateeter on võimeline edastama suurt RF-võimsust. Kateetri ja neutraalse elektroodi vale käsitsemine (eriti seadme kasutamise jooksul) võib põhjustada patsiendile või kasutajale vigastusi. Energia edastamise jooksul ei tohi patsient puutuda kokku maandatud metallpindadega. Paigutage patsiendi RF-kaablid sellisel viisil, et need ei puutuks kokku patsiendi ega muude kaablitega.
- Elektrokirurgias kasutatavad gaasid või muud materjalid võivad kergesti süttida. Kergesti süttivad materjalid tuleb elektrokirurgilisest kohast eemal hoida.
- Elektrofüsioloogiliste protseduuride võimalik tüsistus on kateetri kinnijäämine südamesse või veresoontesse.
- Trombembooliate vältimiseks peab ablatsiooni ajal vasakusse südamepoolde sisenemisel kasutama veenisiseselt manustatavat hepariini. Uurige HRS-i konsensuse suuniseid hüübimisvastaste strateegiate kohta enne kateeterablatsiooni, selle ajal ja pärast seda. [1]
- Koagulatsiooni vältimiseks kateetri valendikus säilitage alati püsiv niisutamine füsioloogilise lahusega.
- Pärast patsienti sisestamist või kateetri viimisel ühest südamekambrist teise nullige alati kontaktjõu näit. Enne nullimist veenduge, et kateeter ei puutuks südamekoega kokku. Juhised kontaktjõu näidu nullimiseks leiate kasutusjuhendist.
- Intrakardiaalse elektrogrammi signaalide õige kasutamise tagamiseks peavad kateetri distaalses otsas olema sisestushülsist väljunud kateetri ots ja kõik elektroodid.
- Jõuanduri õige kasutamise tagamiseks peavad kateetri distaalses otsas olema sisestushülsist väljunud kateetri ots ja üks lisaelektrood.
- Kui kateetrit kasutatakse koos tavalise elektrofüsioloogilise süsteemiga (fluoroskoopia kasutamine kateetri otsa asukoha määramiseks) või kolmemõõtmelise navigatsioonisüsteemiga, peab kateetrit ettevaatlikult käsitsema (eriti pika hülsi kasutamisel), et vältida südame kahjustust, perforatsiooni või tamponaadi. Takistuse esinemisel ärge kasutage kateetri edasilükkamiseks ega väljatõmbamiseks üleliigset jõudu. Kui jõutuvastuse funktsioon on aktiivne, hinnake rakendatud jõudu, et vältida üleliigse jõu kasutamist.

Ettevaatusabinõud

- Kateetri kasutamisel koos hülsiga ja irrigatsioonivooliku oklusiooni vältimiseks vältige kateetri samaaegset suurt pöördemomenti ja tõmbepinget (tõmbamist), kui kateetri ots on hülsis kõverdunud asendis.
- Tõmmates kateetrit tagasi hülssi, vabastage juhtnupp (sirgestage kateeter).
- Kateetri juhtimisfunktsioon on konstrueeritud nii, et see toimiks ühetasapinnalise liikumisena. Kõrvalejuhitava osa liigutamine teistes tasapindades (st risti tavalise liikumistasandiga jne) võib kahjustada juhtimismehhanismi ning häirida kateetri otsa paigutamist kasutaja soovi kohaselt. Ärge kasutage kateetrit koos kõrvalekallutatavate sisestushülssidega, mis töötavad mitmes liikumistasapinnas. Ärge kasutage kateetrit koos kõrvalekallutatavate hülssidega, mis võivad piirata kateetri otsa kallutamist käsitsi juhitavate hemostaasiklappide abil.

Регистрация МИЗ Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Enne sisestamist või eemaldamist tuleb kateetri ots alati sirgestada.
- Ärge hõõruge ega keerake otsaelektroodi. See võib põhjustada otsaelektroodi või otsaelektroodi sideme kahjustusi.
- Vedeliku mahu ülekoormuse vältimiseks jälgige patsiendi vedeliku tasakaalu enne protseduuri ja selle ajal.
- Kui seadme võimsus näib vähene, impedantsi näit on suurenenud või RF-seade ei toimi tavasätetel õigesti, võib (võivad) neutraalne (neutraalsed) elektrood(id) olla valesti paigaldatud või elektrikaabel kahjustatud. Enne võimsuse suurendamist kontrollige neutraalset elektroodi või muid elektrijuhtmeid defektide või valesti rakendamise suhtes.
- Ablatsiooni tegemisel kõrvalolevate anatoomiliste struktuuride lähedal võtke tarvitusele ettevaatusabinõud, et minimeerida külgnevate konstruktsioonide kollateraalseid kahjustusi.
- Enne kasutamist tuleb kontrollida steriilset pakendit ja kateetrit. Ärge kasutage, kui pakend või kateeter paistavad kahjustatud.
- Ärge laske kateetril puutuda kokku orgaaniliste lahustitega, nagu alkohol.
- Kateetri tavapärasel kasutamisel koos RF-generaatoriga tekkivad elektromagnetilised häiringud (EMI) võivad mõjutada teiste seadmete tööd.
- Jälgimis- ja stimuleerimisseadmete elektroodid ja sondid võivad moodustada kõrgsagedusliku voolu juhteteid. Põletuste ohtu saab vähendada, kui asetada elektroodid ja sondid ablatsioonikohast ning neutraalsest elektroodist nii kaugele kui võimalik. Kaitsetakistused võivad vähendada põletuste ohtu ja võimaldavad energia edastamise ajal elektrokardiogrammi jälgida. Soovituslikud on jälgimissüsteemid, mis hõlmavad kõrgsageduslikku voolu piiravaid seadmeid. Nõelaga jälgimiselektroodid ei ole soovitatavad.
- Kui generaator ei näita temperatuuri, veenduge, et sobiv kaabel oleks generaatoriga ühendatud. Kui temperatuuri ikkagi ei kuvata, võib temperatuuri määravas süsteemis esineda rike, mis tuleb enne RF-energia kasutamist eemaldada.
- Kontrollige enne kasutamist, kas irrigatsioon on täielikult toimiv, infundeerides füsioloogilist lahust läbi kateetri.
- Hoiundage jahedas ja pimedas kohas.

[1] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

- Ärge püüdke seadet kasutada enne, kui te ei ole kasutusjuhendit täielikult läbi lugenud ja mõistnud.
- Joondage optiline liitmik hoolikalt seadme TactiSys™ Quartz optilise pesaga, lükates liitmiku ühenduse tagamiseks kindlalt pesasse.
- Ärge kasutage kateetris kontrastvedelikku.
- Kui irrigatsioonivedeliku vool katkeb, kontrollige kateetrit viivitamata, eemaldage kateeter patsiendist ja loputage uuesti. Enne kateetri kehasse tagasi sisestamist taastage irrigatsioonivedeliku vool.
- Ärge kasutage, kui kateeter tundub olevat kahjustatud, keerdus või kui on raskusi distaalse osa painutamise ja soovitud kõveruse saavutamisega. Ärge kasutage, kui kateetri kõverus ei püsi ja/või kui mõni irrigatsiooniport on ummistunud.
- Juhul kui kõlab niisutuspumba Cool Point™ alarm, katkestatakse raadiosagedusliku energia edastamine. Tuleb hinnata niisutuspumba Cool Point™ ja RF-generaatori Ampere™ vahelist ühendust. Kontrollige irrigatsioonivoolikut takistuste, näiteks väändumiste ja õhumullide suhtes. Eemaldage kateeter patsiendist ning kontrollige kateetrit ja elektroode. Vajaduse korral puhastage elektroode steriilse füsioloogilise lahusega immutatud marlilapiga. Enne uuesti sisestamist veenduge, et irrigatsioonipordid oleks avatud, ja loputage kateetrit.
- Ärge üritage teha ablatsiooni ilma niisutuspumpa Cool Point™ kasutamata.
- On näidatud, et loputusega ablatsioonisüsteemid tekitavad standardsete raadiosageduslike ablatsioonikateetritega võrreldes suuremaid kahjustuskoldeid. Olge ettevaatlik ableerimisel elektrile tundlike õhukeseseinaliste või muude arteriaalsete struktuuride läheduses.
- Paigutage ühenduskaablid nii, et need ei puutuks kokku patsiendi ega teiste elektroodijuhtmetega.
- Pärast kasutamist kõrvaldage toode ja pakend haigla, omavalitsuse ja/või riiklikele nõuete kohaselt.
- Kateetri liigne painutamine või murdmine võib kateetrit kahjustada. Distaalse kõvera käsitsi eelpainutamine võib mõjutada kateetri toimivust ja irrigatsioonivedeliku voolu ning tekitada patsiendi vigastamist.
- Ärge kasutage kateetrit, kui see ei tööta õigesti. Kontrollige hoolikalt irrigatsiooni- ja juhtimismehhanismi funktsionaalsust.

Kõrvaltoimed

Kateeterablatsiooni protseduuride puhul on registreeritud järgmisi kõrvaltoimeid.

- Nägemishäired
- Reaktsioon anesteesiale
- Stenokardia / valu rinnus / ebamugavustunne
- Aordi ja parema koja fistul
- Arütmia, sh olemasoleva kodade virvenduse ägenemine
- Arteriovenoosne fistul
- Verejooks, sh suur verejooks, mille korral on vajalik operatsioon või vereülekanne / hematoomid / aneemia
- Kardiaalne tamponaad
- Kardiovaskulaarsed vigastused, sealhulgas kodade trauma ja südame perforatsioon / rebenemine / dissektsioon, veresoone, koronaararteri, kopsuveeni
- Koronaararteri spasm
- Tsütotoksilisus / süsteemne toksilisus / sensibiliseerimine / endotoksiin / pürogeen
- Surm
- Implanteeritava kardioverteri/ defibrillaatori või südamestimulaatori elektroodide nihkumine / ICD või implanteeritava südamestimulaatori komponendi kahjustus
- Efusioon, perikardiaalne
- Efusioon, pleuraalne
- Emboolia, õhu / südame / kopsu / kopsuveeni
- Endokardiit
- Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) ägenemine
- Palavik
- Südame blokaad / tahtmatu ablatsioon
- Südamepuudulikkus
- Hüpotensioon
- Immunoloogiline reaktsioon, sh anafülaksia
- infektsioon.
- Vasaku koja ja söögitoru fistul / organikahjustus
- Müokardiinfarkt / südameensüümide tõus
- Valu, kael / selg / kube
- Palpitations (Südamepekslemine)
- Perikardiit
- Vahelihasenärvi kahjustus / vahelihase paralüüs
- Kopsupõletik
- Pneumotooraks/hemotooraks
- Pseudoaneurüsm
- Kopsuturse
- Pulmonaalne hüpertensioon
- Kiirguskahjustus
- Hingamispuudulikkus/distress/ depressioon/hüpoksia
- Sepsis/šokk
- Raske kopsuveeni (KV) stenoos (> 70%) või KV täielik oklusioon / köha
- Nahapõletused/elektrilöök/vigastus
- Vasaku koja jäikuse sündroom
- Rabandus / tserebrovaskulaarne juhtum / trombemboolia / emboolia, materjal/komponent / koagulatsioon / dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon / koe armistumine / krambid
- Sünkoop / vasovagaalne reaktsioon / pearinglus
- Tromb, sh pärgarteri / veresoone oklusioon
- Transitoorne isheemiline atakk (TIA)
- Uitnärvi vigastus / gastroparees
- Valvulaarne kahjustus või puudulikkus
- Veresoone seina kahjustus
- Mahu ülekoormus

RF-ablatsioon

RF-ablatsiooni jaoks peab kateeter olema ühendatud seadme TactiSys™ Quartz sisendliitmikega ja seade ise peab olema ühendatud RF-generaatoriga. Täpsema teabe saamiseks vt seadme TactiSys™ Quartz kasutusjuhendit. Elektriahela sulgemiseks peab neutraalne elektrood olema ühendatud generaatori referentselektroodi sisendiga. Enne RF-ablatsiooni rakendamist peab ahela impedants olema ligikaudu 100 oomi. Veenduge, et pärast kateetri sisestamist patsiendi kehasse ja enne RF-energia rakendamist kuvaks generaator kehatemperatuurile lähedase temperatuuri.

Generaatori kasutamine

Kateetri õigeks ühendamiseks generaatoriga ja RF-ablatsioonil generaatori Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.medicom.ru | info@medicom.ru kasutusjuhendite tutvuge seadme TactiSys™ Quartz ja RF-generaatori kasutusjuhenditega. TactiSys™ Quartz RF-kaablit kasutamiseks TactiFlex™-i ja Ampere™-i (mudel TSQ-RF-TFSE-CBL) kaabliga tuleks kasutada TactiSys™ Quartz Ampere RF-kaabli asemel (PN-004 515).

Soovitatavad RF-energia rakendamise parameetrid on esitatud jaotise „RF-voolu rakendamine“ tabelis „Parameetrid“. TactiFlex™ Ablatsioonikateeter, Sensor Enabled™ kasutamisel jälgige alati temperatuuri ja takistuse suurenemist.

Kasutusjuhised

Järgige TactiFlex™ Ablatsioonikateeter, Sensor Enabled™ kasutamisel järgmist kasutusjuhendit.

- Seadme TactiSys™ Quartz kasutusjuhend
  - TactiSys™ Quartz RF-kaablit kasutamiseks TactiFlex™-i ja Ampere™-i (Mudel TSQ-RF-TFSE-CBL) kaabliga tuleks kasutada TactiSys™ Quartz Ampere RF-kaabli asemel (PN-004 515).
- EnSite™ X-i võimendi kasutusjuhend
- EnSite™ X-i EP-süsteemi kontaktjõu mooduli kasutusjuhend
- EnSite™ X-i EP-süsteemi tarkvaramooduli TactiFlex™ Ablatsioonikateeter, Sensor Enabled™ kasutusjuhend
- Ampere™ RF-generaatori kasutusjuhend
- Niisutuspumba Cool Point™ kasutusjuhend

ETTEVAATUSABINÕUD. Ärge kasutage kateetrit, kui see ei tööta õigesti. Kontrollige hoolikalt irrigatsiooni- ja juhtimismehhanismi funktsionaalsust.

Kateetri kasutamiseks ettevalmistamine

1. Veenduge, et neutraalne elektrood oleks paigaldatud õigesti patsiendi kehale ja ühendatud RF-generaatoriga. Ablatsioonil tohib kasutada ainult ühte neutraalset elektroodi, rakendades üldiste soovituste tabelis toodud ablatsiooni sätteid.
2. Looge vaskulaarne juurdepääs suurde veresoonde (nt reieveen), kasutades aseptilisi meetodeid.
3. Võtke kateeter pakendist välja ja asetage see steriilsele väljale. Kontrollige hoolikalt elektroode ja kateetrit, et veenduda nende terviklikkuses ning üldseisukorras.
4. Ühendage kateetri 19 klemmiga elektriliitmik seadme TactiSys™ Quartz elektripistikuga.
5. Võtke ära optilise pesa kaitsekork ja ühendage kateetri optiline pistik optilise pesaga. Ärge suruge liitmikke jõuga, sest see võib klemme kahjustada.

ETTEVAATUSABINÕUD. Joondage optiline liitmik hoolikalt seadme TactiSys™ Quartz optilise pesaga, lükates liitmiku ühenduse tagamiseks kindlalt pesasse.

6. Kasutage 10 klemmiga pistikut, et ühendada EnSite™ X-i võimendi.
7. Lülitage generaator ja seade TactiSys™ Quartz SISSE ning lähtestage niisutuspump. Kontrollige, et pump oleks RF-generaatoriga ühendatud. Vaadake generaatori ja pumba seadistamise ning side täielikku kirjeldust RF-generaatori kasutusjuhendist.
8. Ühendage seade TactiSys™ Quartz RF-generaatoriga.
9. Ühendage irrigatsioonivoolikud kateetri Luer-liitmikuga. Kasutada võib ka 3-suunalist korkkraani.

HOIATUS! Enne protseduuri ja protseduuri ajal kontrollige voolikuid, ühendusi ja õhumullide esinemist irrigeerimiseks kasutatavas füsioloogilises lahuses. Irrigeerimiseks kasutatavas füsioloogilises lahuses olev õhk või mullid võivad põhjustada emboleid.

10. Lisage füsioloogilisest lahusest koosnevale infusioonilahusele hepariini, võttes arvesse patsiendi antikoagulantravi seisundit. Hüübimisvastaste strateegiate kohta lugege HRSi konsensuse suuniseid [2].
11. Uhtke irrigatsioonivoolikut suurel voolukiirusel, et tagada õhu eemaldamine kateetri voolikusüsteemist. Veenduge, et kogu irrigatsioonivedelik voolaks läbi otsa.
12. Kontrollige, et elektroodi otsa temperatuur toimiks ootuspäraselt.
13. Kui kõik õhumullid on kateetrist eemaldatud, tagage kogu protseduuri ajal vähemalt minimaalne voolukiirus 2 ml/min, et vältida hüübimist ja/või kateetri otsa irrigatsiooniportide ummistumist.
14. Enne sisestamist liigutage kateetrit ühes või mõlemas võimalikus kõrvalekallutamise suunas. Ärge tõmmake füsioloogilise lahuse Luer-tüüpi otsakust ega pistmikust.
   - Ühesuunalise kateetri pöördnupu edasisurumine põhjustab kateetri distaalse osa kallutamist. Pöördnupu tagasitõmbamisel kateetri distaalne osa sirgestub. Kasutage vajaduse korral pinge reguleerimise nuppu juhtimispinge muutmiseks. Pakendist välja võetud seadmel on nupp lukustatud asendis.

     MÄRKUS. Vajaduse korral saab ühesuunalise kateetri käepideme pinget reguleerida pinge reguleerimise nupuga. Operaator saab pinget reguleerida või selle vabastada, pöörates pinge reguleerimise nuppu. Olge pinge reguleerimise nupu pööramisel ettevaatlik, sest liigse pööramise korral võib pinge reguleerimise funktsioon lakata toimimast.

   - Kui tõmbate kahesuunalise kateetri kõrvalekallutamise mehhanismi ühte poolt neutraalsest asendist alla, kaldub kateeter vastavasse suunda. Kui lükkate mehhanismi tagasi neutraalsesse asendisse, liigub kateeter sirgesse asendisse. Asümmeetrilise kõvera korral on suurema kõvera kõrvalekallutamise mehhanismil väike muhk, mis aitab kõvera tüüpi hõlpsalt hinnata.

     MÄRKUS. Kahesuunalisel käepidemel on reguleeritav pinge kontrollimise nupp, mille abil saab kasutaja juhtseadist ja painutatavat osa lukustamata olekus kasutada või reguleerida pinget nii, et juhtseadis ja painutatav osa lukustatakse paigale. Nupu päripäeva pööramisel hõõrdumine suureneb, kuni nupp jõuab täielikult plussasendisse (+).

     MÄRKUS. Veenduge, et käepideme lukustusmehhanism oleks kõvera hoidmiseks piisavalt reguleeritud, kui kateeter on kõrvale pööratud. Kui lukustusmehhanism on ebapiisavalt reguleeritud, võib see kateetri stabiilsust vähendada.

Kateetri paigaldamine

15. Veenduge, et kateeter oleks enne sisestamist neutraalses (sirges) asendis. Hülsi ja kateetri ühilduvuse kontrollimiseks olge kateetri esmakordsel hülssi sisestamisel ettevaatlik.
16. Otsast irrigatsioonivedeliku voolu ummistumise vältimiseks tuleb kateetrit veresoontes pidevalt loputada. Irrigeerimise võib peatada ainult pärast kateetri kehast eemaldamist.
17. Sisestage kateeter vaskulaarse juurdepääsu kaudu. Sisenege südame vasakusse poolde ainult transseptaalse punkteerimise abil.

HOIATUS! Jõuanduri õige kasutamise tagamiseks peavad kateetri distaalses otsas olema sisestushülsist väljunud kateetri ots ja üks lisaelektrood.

HOIATUS! Intrakardiaalse elektrogrammi signaalide õige kasutamise tagamiseks peavad kateetri distaalses otsas olema sisestushülsist väljunud kateetri ots ja kõik elektroodid.

HOIATUS! Juhitavate hülsside kasutamisel veenduge, et kateetri sisestamise või väljavõtmise ajal oleks hülsi ots sirge.

ETTEVAATUSABINÕUD. Kateetri juhtimisfunktsioon on konstrueeritud nii, et see toimiks ühetasapinnalise liikumisena. Katsed kallutada painutatavat osa teistesse tasapindadesse (st risti tavalise liikumistasandiga jne) võivad kahjustada juhtimismehhanismi ja häirida kateetri otsa paigutamist kasutaja soovi kohaselt. Ärge kasutage kateetrit koos kõrvalekallutatavate sisestushülssidega, mis töötavad mitmes liikumistasapinnas. Ärge kasutage kateetrit koos kõrvalekallutatavate hülssidega, mis võivad piirata kateetri otsaku kallutamist käsitsi juhitavate hemostaasiklappide abil.

18. Lükake kateeter uuritavasse piirkonda. Kateeter tuleb viia fluoroskoopia abil perifeersest veresoonest soovitud endokardiaalsesse asendisse. Õige asukoha määramiseks kasutage nii fluoroskoopiat kui ka elektrokardiogramme.

HOIATUS! Pärast patsienti sisestamist või kateetri viimisel ühest südamekambrist teise nullige alati kontaktjõu näit. Enne nullimist veenduge, et kateeter ei puutuks südamekoega kokku. Juhised seadme TactiSys™ Quartz kontaktjõu näidu nullimiseks leiate kasutusjuhendist.

19. Kasutage kõrvalekallutamise mehhanismi kateetri otsa õigesse kohta paigaldamiseks.

Регистрация МИЗ Государственное
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ETTEVAATUSABINÕUD. Kateetri liigne painutamine või murdmine võib kateetrit kahjustada. Distaalse kõvera käsitsi eel-painutamine võib mõjutada kateetri toimivust ja irrigatsioonivedeliku voolu ning põhjustada patsiendi vigastamist.

ETTEVAATUSABINÕUD. Ärge kasutage kateetris kontrastvedelikku.

RF-voolu rakendamine

20. Veenduge, et niisutuspumbal oleks side RF-generaatoriga.
21. Kontrollige, et niisutuspump oleks energia edastamise korral seadistatud alloleva tabeli järgi sobivale voolukiirusele. Kuni 3 sekundit enne RF-energia rakendamist on soovitatav suurendada irrigatsiooni voolukiirust ja säilitada suurem voolukiirus kuni 3 sekundi jooksul pärast energia edastamise lõpetamist.

Tabel 3. Irrigatsioon

Protseduuri etapp	Soovitatav minimaalne irrigatsioonikiirus
Kaardistamine ja menetlus	2 ml/min
Ablatsioon	13 ml/min

22. Enne RF-ablatsiooni kontrollige kateetri stabiilset asendit. Kontaktjõu soovitused leiate üldiste soovituste tabelist.
23. Veenduge, et ahela impedants oleks RF-voolu rakendamisel umbes 100 oomi.
24. Määrake esmane energiatase ja esmane temperatuuripiirang seadistuste kohaselt, mis on esitatud jaotise „Soovituslikud raadiosagedusliku energia rakendamise parameetrid“ üldiste soovituste tabelis.
25. Alustage RF-energia rakendamisega ja veenduge, et niisutuspump saavutaks jaotise „Soovituslikud raadiosagedusliku energia rakendamise parameetrid“ üldiste soovituste tabelis toodud voolukiiruse.
26. Pikisuunalise kahjustuskolde tekitamise korral liigutage kateetrit lineaarselt ja ärge jätke seda ühte kohta paigale kauemaks, kui on toodud kodade ablatsiooni üldiste soovituste tabelis.
27. Jälgige ablatsiooni ajal kateetri otsa temperatuuri. Enne raadiosagedusliku energia edastamist, selle ajal ja pärast seda tuleb jälgida raadiosagedusliku generaatori näivtakistuse näitu. Juhul kui täheldate raadiosageduse edastamise ajal näivtakistuse ootamatut kasvu, mis eelseadistatud piirväärtust ei ületa, katkestage energia edastamine käsitsi.

[2] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

HOIATUS! Selles kateetris oleva anduriga edastatavad temperatuuriandmed vastavad vaid loputatavale elektroodile ega anna teavet kudede temperatuuri kohta.

28. Auruplahvatuse, generaatori automaatse väljalülitumise, ootamatu temperatuuri või impedantsi suurenemise või pumba ummistusteate korral katkestage RF-energia edastamine. Eemaldage kateeter ülevaatamiseks ja kontrollige seda koagulaadi, söestumise või muude kateetri defektide tuvastamiseks.
   - Tõmmake kateeter välja ja puhastage distaalne ots soolalahusega niisutatud marlilapiga, et eemaldada koagulatsioon, kui seda esineb.

     ETTEVAATUSABINÕUD. Ärge hõõruge ega keerake otsaelektroodi. See võib põhjustada otsaelektroodi või otsaelektroodi sideme kahjustusi.

   - Enne uuesti sisestamist kontrollige, et irrigatsioonivoolikud ja -pordid ei oleks ummistunud, uhtes kateetrit suurel voolukiirusel.

     ETTEVAATUSABINÕUD. Ärge kasutage, kui kateeter tundub olevat kahjustatud, keerdus või kui on raskusi distaalse osa painutamise ja soovitud kõveruse saavutamisega. Ärge kasutage, kui kateetri kõverus ei püsi ja/või kui mõni irrigatsiooniport on ummistunud.

     ETTEVAATUSABINÕUD. Juhul kui kõlab niisutuspumba Cool Point™ alarm, katkestatakse raadiosageduslik energia edastamine. Tuleb hinnata niisutuspumba Cool Point™ ja generaatori Ampere™ RF vahelist ühendust. Kontrollige irrigatsioonivoolikut takistuste, näiteks väändumiste ja õhumullide suhtes. Eemaldage kateeter patsiendist ning kontrollige kateetrit ja elektroode. Vajaduse korral puhastage elektroode steriilse füsioloogilise lahusega immutatud marlilapiga. Enne uuesti sisestamist veenduge, et irrigatsioonipordid oleks avatud, ja loputage kateetrit.

29. Pärast RF-voolu katkestamist kontrollige niisutuspumpa, et niisutuse voolukiirus naaseks väärtusele 2 ml/min.
30. Võimsust võib tõhusa kahjustuse tekitamiseks suurendada vajaduse korral maksimaalse sätteni. Enne võimsuse sätte muutmist tuleb hinnata südamesiseseid elektrogramme ja näivtakistust.
31. Kui saavutatakse temperatuurisäte, kuid eelseadistatud väljundvõimsus pole saavutatud, tohib temperatuurisätte tõsta maksimaalse sätteni (45 °C). Enne temperatuuri sätte muutmist tuleb hinnata südamesiseseid elektrogramme ja näivtakistust.
32. Pärast protseduuri lõppemist veenduge, et kateeter ja sisestaja oleksid enne patsiendist eemaldamist neutraalses (sirges) asendis.
33. Pärast kasutamist kõrvaldage toode ja pakend haigla, omavalitsuse ja/või riiklikele nõuete kohaselt. Kasutusjuhend on mõeldud korduskasutamiseks.

Soovituslikud raadiosageduslik energia rakendamise parameetrid

Toiteseadete soovitused on esitatud üldiste soovituste tabelis. Võimsust võib tõhusa lesiooni tekitamiseks suurendada vajaduse korral maksimaalse sätteni (50 W). Neid soovitusi tuleks kasutada koos teiste kliiniliste näitajatega, nagu takistuse langus, elektrogrammi muutused ja otsa temperatuur, et jälgida, millal RF peatada või uude asukohta liigutada.

Tabel 4. Kodade ablatsiooni üldised soovitused

Soovitatav toiteseade ja kestus*	20 W	Kuni 60 sekundit
	30 W	Kuni 50 sekundit
	40 W	Kuni 20 sekundit
	50 W	Kuni 10 sekundit
Kontakt jõud [3]	5 g kuni 20 g	
Temperatuuri jälgimine	37 kuni 45 °C**	
RF-i rakendamise aegne irrigatsiooni voolukiirus	13 ml/min	

* Ablatsiooni järjestikune kestus kindlas asukohas (fokaalsed ja lohistuskahjustused) ei tohiks ületada soovitatud aega (nt 50 W juures peaksid ablatsiooni energia edastamise järjestikkused sekundid olema konkreetses kohas 10 sekundit või vähem). Kestust ei tohiks kasutada ainukese näitajana RF-i rakendamise peatamise üle otsustamiseks.
** Generaatoril kuvatav temperatuur ei näita koe temperatuuri ega elektroodi-koe liidese temperatuuri.

HOIATUS! RF-energia rakendamine väljaspool võimsuse ja kestuse soovitusi võib suurendada auruplahvatuse esinemise tõenäosust.

HOIATUS! Üle 20 g kontaktjõud ei pruugi kahjustuse tekke omadusi märgatavalt muuta.

HOIATUS! Suurenenud kontaktjõud võib suurendada perforatsiooni riski kateetriga manipuleerimisel.

HOIATUS! Kontaktjõu täpsust üle 50 g ei ole kindlaks tehtud.

Ablatsiooni reie uuringu tulemuste tabel annab kvantitatiivse kokkuvõtte teabest, mis on seotud kahjustuse omadustega erinevatel võimsustasemetel, mis koguti GLP reie uuringust. Kuigi neid andmeid ei saa otseselt korreleerida kahjustuse moodustumisega inimese anatoomias, on see kasulik teave kahjustuse morfoloogia iseloomustamiseks, mis võib anda teavet selle kateetri kliinilise kasutamise kohta.

Tabel 5. Ablatsiooni reie uuringu tulemused

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Valimi suurus	Suund	Võimsus (W)	Kestus (s)	Jõud (g)	Voolukiirus (ml/min)	Kahjustuse sügavus (mm) Keskmine (± standardhälve)	Kahjustuse laius (mm) Keskmine (± standardhälve)
N = 45	Paralleelne	30	50	20	13	8,39 (0,97)	14,52 (1,30)
N = 45	Lõikuv	30	50	20	13	8,52 (0,96)	13,87 (1,66)
N = 43	Paralleelne	40	20	20	13	6,67 (0,83)	12,62 (1,23)
N = 44	Lõikuv	40	20	20	13	6,86 (0,87)	11,83 (1,31)
N = 45	Paralleelne	50	10	20	13	5,74 (0,70)	11,57 (1,18)
N = 45	Lõikuv	50	10	20	13	5,74 (0,89)	10,74 (1,25)

Garantii

Abbott Medical garanteerib, et tavapärasel kasutamisel ei ole toodetel materjalide või valmistamisega seotud defekte. See garantii ei kehti pärast mis tahes tootesildil toodud „kõlblikkusaja“ kuupäeva möödumist. Kõigi meie toodete volitatud kasutamist ja heakskiidetud kasutusmeetodeid on kirjeldatud nende „kasutusjuhistes“, mis tarnitakse koos toodetega. Abbott Medical ütleb lahti igasugusest vastutusest ja kohustusest, mis on seotud toodete lubamatu või heakskiitmata kasutusega. Ettevõtte Abbott Medical vastutus piirdub selle garantii korral oma toodete asendamisega. See garantii välistab ja asendab kõik otsesed või kaudsed garantiid, sh (loend pole lõplik) kaudsed garantiid kaubanduslikkuse või konkreetseks eesmärgiks sobivuse kohta. Kui seadusega pole sõnaselgelt teisiti sätestatud, ei vastuta Abbott Medical ühegi ettenägematu või kaudse kahjumi, kahju või kulu eest, mis tuleneb otseselt või kaudselt selle toote kasutamisest. Abbott Medical ei võta endale ega volita ühtegi teist isikut võtma ettevõttele mingit muud või täiendavat vastutust selle tootega seotud kahjumite, kahjude või kulude korral. Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Abbott Medical täieliku garantii poliitikaga, mille saate ettevõtte Abbott Medical käest ja mis on saadaval ettevõtte Abbott Medical arve tagaküljel.

Sümbolid

Tingmärk	Kirjeldus
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga

[3] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

Tingmärk	Kirjeldus
	Lugege kasutusjuhendit
medical.abbott/manuals	Järgige sellel veebisaidil toodud kasutusjuhiseid
	Ärge kasutage, kui pakend on rikutud
	Korduskasutus keelatud
	Kasutada kuni
Ablation Catheter	Ablatsioonikateeter
REF	Kordustellimuse number
	Tootja
	Tööpikkus
	Hoida otsese päikesevalguse eest
	Vaheline ala
	Elektroodid
Recommended Cables	Soovitatavad kaablid
	Tootmiskuupäev
	Pakendis sisalduvate komponentide arv
STERILIZE	Mitte steriliseerida korduvalt.
	Välisläbimõõt
	Tootmistehas
	Hoidke kuivana
	Temperatuuripiirid
	Niiskuse piirang
	Maaletooja
MD	Meditsiiniseade
LOT	Partii number
UDI	Seadme kordumatu identifikaator
SN	Seerianumber
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
CE	Conformité Européenne (vastavus Euroopa nõuetele). Lisatud Euroopa Nõukogu direktiivide 93/42/EMÜ ja 2011/65/EÜ kohaselt. Abbott Medical deklareerib, et seade on kooskõlas selle direktiivi oluliste nõuete ja teiste asjakohaste sätetega.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FI: Suomi

TactiFlex™ Ablaatiokatetri, Sensor Enabled™

Käyttöohjeet

Kuvaus

TactiFlex™ Ablaatiokatetri, Sensor Enabled™ on suunniteltu helpottamaan sydämen kammioitten elektrofysiologista kartoitusta ja lähettämään radiotaajuusvirtaa katetrin taipuisaan kärkielektrodiin sydämensisäistä ablaatiota varten. Ablaatiossa katetria käytetään yhdessä radiotaajuusgeneraattorin, huuhtelupumpun ja dispergointielektrodin (neutraalielektrodin) kanssa. TactiFlex™ Ablaatiokatetri, Sensor Enabled™ on yhteensopiva sellaisten sisäänviejien kanssa, joiden sisähalkaisija on vähintään 8,5 F.

TactiFlex™ Ablaatiokatetri, Sensor Enabled™ -katetrin distaaliosaan on upotettu kolmiakselinen optinen voima-anturi, joka välittää kosketusvoimatiedot TactiSys™ Quartz -laitteistoon.

TactiFlex™ Ablaatiokatetri, Sensor Enabled™ on steriili, kertakäyttöinen katetri, jossa on 7,5 F:n varsi ja 8 F:n distaaliosa. Katetri koostuu kestomuovisesta elastomeerimateriaalista ja jalometallisista elektrodeista. Katetrissa on voima- ja magneettianturi. Siinä on ablaatiotoimenpiteen aikaista keittosuolaliuoshuuhtelua varten nesteluumen, joka liittyy taipuisaan kärkielektrodiin. Kärjen muotoa ohjaillaan sekä kaksi- että yksisuuntaisissa katetreissa ohjausmekanismilla, joka sijaitsee katetrin proksimaalisen pään kahvassa. Yksisuuntaisessa katetrissa distaalikärjen kaarta säädetään kahvassa sijaitsevaa liukusäädintä painamalla tai vetämällä. Kaksisuuntaisessa katetrissa distaalikärjen kaarta säädetään käyttämällä aktuaattoria, joka ohjaa katetrin jompaankumpaan suuntaan. Katetreja on saatavana kahdeksana erilaisena distaalikaaren kokoonpanona, jotka on lueteltu alla olevassa taulukossa. Kaarimuoto voidaan tunnistaa katetrin etiketistä. Laite ja pakkaus eivät sisällä luonnonkumilateksia.

Taulukko 1. Katetrin kaaren kokoonpanot

Katetrin tyyppi	Kaari	Mallinumero
Yksisuuntainen	D	A-TFSE-D
	F	A-TFSE-F
	J	A-TFSE-J
Kaksisuuntainen	D-D	A-TFSE-DD
	F-F	A-TFSE-FF
	J-J	A-TFSE-JJ
	D-F	A-TFSE-DF
	F-J	A-TFSE-FJ

Katetri liitetään TactiSys™ Quartz -laitteistoon (PN-004 400) sekä, suoraan tai epäsuorasti, sydämen ablaatioon tarkoitettuun yhteensopivaan radiotaajuusgeneraattoriin, huuhtelupumppuun ja 3D-kartoituksen/kosketusvoiman näyttöjärjestelmään. Yhteensopivat järjestelmän osat on lueteltu alla. Katso lisätietoja niiden käytöstä soveltuvasta käyttöohjeesta.

Taulukko 2. Yhteensopivat järjestelmät

Järjestelmän laite	Käytä yhdistämiseen (mallinumero)	Järjestelmän ohjelmisto
Radiotaajuinen Ampere™-ablaatio-generaattori	TactiFlex™-radiotaajuuskaapeli käytettäväksi TactiSys™ Quartz -laitteen ja Ampere™-generaattorin kanssa (TSQ-RF-TFSE-CBL)	versio 1.0.6 tai myöhempi
Cool Point™ -huuhtelu-pumppu	Cool Point™ -letkusarja (85785)	versio 24 tai myöhempi
EnSite™ X -EP-järjestelmä*	Ethernet-kaapeli toimitetaan TactiSys™ Quartz -laitteiston mukana 10-nastainen katetriin integroidun kaapelin liitin	versio 1.1 tai myöhempi
EnSite™ X -kosketusvoima-moduuli		
TactiFlex SE -moduuli		versio 1.0 tai myöhempi
* Valinnainen: Magneettinen jatkojohto, 10-nastainen EnSite™ X -kaapeli (A-ENS-MAGEXT-CBL)		

Käyttöindikaatiot

TactiFlex™ Ablaatiokatetri, Sensor Enabled™ on tarkoitettu fokaalisten leesioiden luomiseen rytmihäiriöiden hoitoon tarkoitettujen sydämen ablaatiotoimenpiteiden aikana (kartoitus, stimulointi ja ablaatio). Epikardiaalisen ablaation saa tehdä vain asianmukaisesti valituille potilaille, joilla on todettu kammiotakykardia.

Kontraindikaatiot

Katetrin käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- potilaat, joille on tehty ventrikulotomia tai atriotomia edeltävien neljän viikon aikana
- potilaat, joilla on tekoläppiä, koska katetri voi aiheuttaa vaurioita proteesiin
- potilaat, joilla on aktiivinen systeeminen infektio, koska toimenpide voi lisätä sydämen infektioriskiä
- [illegible] Ossa sepelvaltimoiden vaurioitumisriskin vuoksi
- potilaat, joilla on myksooma tai sydämensisäinen trombi, koska katetri voi liikuttaa veritulppaa.
- transseptaalinen lähestyminen potilaalla, jolla on eteisten välinen paikka, koska aukko voi säilyä ja aiheuttaa iatrogeenisen eteissuntin
- retrogradinen transaorttinen lähestymissuunta potilailla, joilla on aorttaläppäproteesi.
- potilaat, joille ei voida antaa hepariinia tai hyväksyttävää vaihtoehtoa riittävän antikoagulaation saavuttamiseksi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Varoitukset

- Tämän katetrin anturin välittämät lämpötilatiedot edustavat ainoastaan huuhdellun elektrodin lämpötilaa eivätkä anna tietoja kudoksen lämpötilasta.
- Teho- ja kestosuositusten vastainen radiotaajuusenergian käyttö voi lisätä höyrykuplien muodostumisen todennäköisyyttä.
- Yli 20 g:n kosketusvoima ei välttämättä muuta merkittävästi leesion muodostumisominaisuuksia.
- Septaalisen oikoradan ablaatiopotilailla on täydellisen AV-katkoksen riski, mikä edellyttää pysyvän tahdistimen asentamista. Pysyvä tahdistus voi olla tarpeen potilaille, joilla esiintyy tahattomia täydellisiä AV-katkoksia radiotaajuusablaation seurauksena.
- Radiotaajuusvirta voi haitata implantoitavia tahdistimia ja rytminsiirtotahdistimia/defibrillaattoreita. On tärkeää toimia seuraavasti:
  - Pidä ablaation aikana väliaikaisia ulkoisia tahdistus- ja defibrillointilähteitä saatavilla.
  - Ohjelmoi tahdistusjärjestelmä uudelleen väliaikaisesti minimoimaan teho, jotta vältät epäsopivan tahdistuksen vaaran.
  - Toimi erittäin varovasti ablaation aikana, kun työskentelet lähellä eteisen tai kammion pysyviä johtimia.
  - Ohjelmoi implantoitava rytminsiirtotahdistin/defibrillaattori OFF-tilaan ablaatiotoimenpiteen ajaksi.
  - Tee kaikille potilaille kattava implantoitavien laitteiden analyysi ablaation jälkeen.
- Ablaatiokatetrin ja radiotaajuusenergian käyttämiseen sepelsuonissa on liittynyt sydäninfarkteja ja kuolemantapauksia.
- Minimoi altistuminen röntgensäteille toimenpiteen aikana. Katetriablaatiotoimenpiteet saattavat aiheuttaa merkittävän röntgenaltistuksen, mikä voi aiheuttaa akuutin säteilyvamman sekä suurentuneen somaattisten ja

geneettisten vaikutusten riskin sekä potilaille että laboratoriohenkilökunnalle läpivalaisukuvauksen röntgenkeilan voimakkuuden ja kuvauksen keston vuoksi. Katetriablaation saa tehdä vasta silloin, kun on kiinnitetty riittävästi huomiota toimenpiteeseen liittyvään mahdolliseen säteilyaltistukseen ja ryhdytty tarvittaviin toimiin tämän altistuksen minimoimiseksi. Siksi tämän laitteen käyttöä raskaana oleville naisille ja esipuberteetti-ikäisille lapsille täytyy harkita huolellisesti.

- Tarkasta letkut, liitännät ja keittosuolahuuhteluliuos ilmakuplien varalta ennen toimenpidettä ja tarkkaile niitä koko sen ajan, kun niitä käytetään toimenpiteessä. Ilma- tai kaasukuplat huuhteluun käytettävässä keittosuolaliuoksessa voivat aiheuttaa embolian, vamman tai kuoleman.
- Älä esitäytä letkusarjaa, kun katetri on potilaassa. Poista katetri potilaasta ja poista järjestelmästä ilma- tai kaasukuplat esitäytön avulla.
- Älä upota proksimaalista kahvaa tai kaapelin liittimiä nesteisiin, sillä se voi häiritä niiden sähköistä toimintaa.
- Ohjattavia holkkeja käytettäessä on varmistettava, että holkin kärki on suora, kun katetri viedään sisään tai vedetään ulos.
- Lisääntynyt kosketusvoima voi lisätä perforaatioriskiä katetrin käsittelyn aikana.
- Kosketusvoiman tarkkuutta yli 50 g:n arvoilla ei ole varmistettu.
- Katetrin lämpötilaa ja impedanssia on seurattava jatkuvasti sydänablaatiogeneraattorin näytöltä radiotaajuusenergian syötön aikana. Jos havaitaan äkillinen impedanssin nousu, joka ei ylitä esiasetettua rajaa, tai havaitaan höyrykuplapoksahdus, tehonsyöttö on katkaistava manuaalisesti. Arvioi tilannetta kliinisesti. Katetri on tarvittaessa poistettava potilaasta ja katetrin distaalikärki on puhdistettava kaiken hyytymän poistamiseksi.
- On oltava varovainen, kun leesioita sijoitetaan erikoistuneen johtoratajärjestelmän lähelle.
- Katetrin materiaalit eivät ole yhteensopivia magneettiresonanssikuvauksen (MRI) kanssa.
- Kun käytetään elektrofysiologista (EP) tallennusjärjestelmää, laitteen täytyy olla etuosasta eristetty tai siinä on oltava eristetty potilasjohto.
- Kun ablaatiota tehdään lähellä palleahermoa, ehkäise palleahermon vaurioituminen tekemällä tarvittavat varotoimet, kuten vähentämällä radiotaajuustehoa ja tahdistusta asianmukaisesti hermon läheisyyden tunnistamiseksi.
- Radiotaajuisen katetriablaation toimenpiteiden yhteydessä on raportoitu tapauksia, joissa on tapahtunut atrioesofageaalisen fistelin viivästynyt puhkeaminen. Atrioesofageaalinen fisteli on harvinainen, mutta siihen liittyy merkittävä sairastuvuus ja kuolleisuus.
- Sydänablaatiotoimenpiteitä saavat suorittaa vain lääkärit, jotka ovat saaneet perusteellisen koulutuksen radiotaajuuskatetriablaation tekniikoista täysin varustellussa elektrofysiologian laboratoriossa.
- Radiotaajuusablaation aiheuttamien leesioiden ja pitkään kestävän läpivalaisun pitkäaikaisriskejä ei ole määritelty, erityisesti niiden leesioiden osalta, jotka sijaitsevat erikoistuneen johtoratajärjestelmän läheisyydessä. Siksi tämän laitteen käyttöä raskaana oleville naisille ja esipuberteetti-ikäisille lapsille täytyy harkita huolellisesti. Lisäksi riskien ja hyötyjen suhdetta ei ole tutkittu oireettomilla potilailla.
- Katetri on kertakäyttöinen. Ei saa käsitellä tai käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa laitevian, potilaan loukkaantumisen ja/tai tarttuvien tautien siirtymisen potilaalta toiselle.
- Radiotaajuusgeneraattorin kanssa käytettävä katetri pystyy tuottamaan merkittävän radiotaajuustehon. Potilas tai käyttäjä voi loukkaantua, jos katetria tai neutraalielektrodia käsitellään väärin, erityisesti laitteen käytön aikana. Energian tuoton aikana potilas ei saa koskea maadoitettuun metallipintaan. Sijoita radiotaajuuspotilaskaapelit niin, että kosketus potilaaseen ja muihin kaapeleihin on estetty.
- Syttyvien kaasujen tai muiden materiaalien syttymisriski on aina olemassa sähkökirurgiassa. Tee tarvittavat varotoimet rajoittaaksesi syttyvien materiaalien käyttöä sähkökirurgisessa leikkaussalissa.
- Katetrin takertuminen sydämeen tai verisuoniin on mahdollinen komplikaatio elektrofysiologisissa toimenpiteissä.
- Jotta vältetään veritulpat, on käytettävä suonensisäistä hepariinia siirryttäessä sydämen vasempaan puoliskoon ablaation aikana. Lue antikoagulointistrategioita koskevat HRS-ohjeet ennen katetriablaatiota ja katso ohjeita tarpeen mukaan toimenpiteen aikana ja sen jälkeen. [1]
- Säilytä aina jatkuva keittosuolaliuoshuuhtelun virtaus, jotta vältät hyytymät katetrin luumenissa.
- Nollaa aina kosketusvoiman lukema potilaaseen asettamisen jälkeen tai kun katetria siirretään sydämen kammiosta toiseen. Varmista ennen nollaamista, ettei katetri ole kosketuksessa sydänkudokseen. Katso käyttöoppaasta ohjeet kosketusvoiman lukeman nollaamiseen.
- Jotta voidaan taata intrakardiaalisten elektrogrammisignaalien oikea käyttö, katetrin distaalisen osan kärjen ja kaikkien elektrodien on oltava sisäänvientiholkin ulkopuolella.
- Jotta voidaan taata voima-anturin oikea käyttö, katetrin distaaliosan kärjen ja yhden lisäelektrodin on oltava sisäänviejäholkin ulkopuolella.
- Kun katetrin kanssa käytetään tavanomaista elektrofysiologian laboratorion järjestelmää (jossa katetrin kärjen sijainti määritetään läpivalaisulla) tai 3D-navigointijärjestelmää, katetria on käsiteltävä varoen, erityisesti kun sitä käytetään pitkän holkin kanssa, jotta vältetään sydämen vaurioituminen, perforaatio tai tamponaatio. Kun havaitset vastusta, älä käytä liiallista voimaa katetrin työntämisessä tai poistamisessa. Jos voimantunnistustoiminto on käytössä, arvioi käytettyä voimaa, jotta vältät liiallisen voiman käytön.

Varotoimet

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Kun katetria käytetään yhdessä holkin kanssa, on huuhtelulinjan tukkeutumisen estämiseksi vältettävä kohdistamasta katetriin samanaikaisesti suurta vääntövoimaa ja vetorasitusta (vetämistä) katetrin kärjen ollessa holkissa kaarella.
- Vapauta ohjaus (suorista katetri), kun vedät katetrin takaisin holkkiin.
- Katetrin ohjattavuusominaisuus on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä liiketasossa. Taivutettavan osan liikuttaminen muissa tasoissa (esimerkiksi kohtisuoraan normaaliin ohjaustasoon nähden), voi vaurioittaa ohjausmekanismia ja haitata katetrin kärjen asettamista käyttäjän toivomalla tavalla. Älä käytä katetrin kanssa useissa liiketasoissa toimivia taivutettavia sisäänviejäholkkeja. Älä käytä katetrin kanssa sellaisia taivutettavia holkkeja, jotka voivat rajoittaa katetrin kärjen taivutusta manuaalisesti käytettävien hemostaasiventtiilien vuoksi.
- Suorista katetrin kärki aina ennen katetrin asettamista tai ulos vetämistä.
- Älä hankaa tai taivuta kärkielektrodia. Kärkielektrodi voi vaurioitua tai elektrodin kiinnitys voi löystyä.
- Nesteylikuormituksen välttämiseksi potilaan nestetasapainoa on tarkkailtava ennen toimenpidettä ja sen aikana.
- Näennäisesti matala tehontuotto, suuri impedanssilukema tai radiotaajuuslaitteiston toimintahäiriö normaaliasetuksilla voi olla merkki neutraalielektrodien virheellisestä sijoittamisesta tai sähköjohdon viasta. Ennen kuin lisäät tehoa, tarkista, että neutraalielektrodi ja muut sähköjohtimet on sijoitettu oikein ja että ne ovat kunnossa.
- Kun ablaatiota suoritetaan lähellä muita anatomisia rakenteita, viereisten rakenteiden vauriot on minimoitava tekemällä tarvittavat varotoimet.
- Steriili pakkaus ja katetri on tarkastettava ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos pakkaus tai katetri näyttää olevan vahingoittunut.
- Älä altista katetria orgaanisille liuottimille, kuten alkoholille.
- Radiotaajuusgeneraattorin kanssa käytettäessä katetrin normaalikäytössä muodostama sähkömagneettinen häiriö (EMI) voi haitata muiden laitteiden toimintaa.
- Monitorointi- ja stimulaatiolaitteiden elektrodit ja anturit voivat toimia korkeataajuusvirran reitteinä. Palovammojen vaaraa voidaan vähentää asettamalla elektrodit ja anturit mahdollisimman etäälle ablaatiokohdasta ja neutraalielektrodista. Suojaimpedansseilla voi vähentää palovammojen vaaraa ja mahdollistaa elektrokardiogrammin jatkuvan monitoroinnin energian tuoton

[1] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

aikana. On suositeltavaa käyttää seurantajärjestelmiä, jotka sisältävät suurtaajuusvirran rajoittimia. Neulaseurantaelektrodeja ei suositella.

- Jos generaattori ei näytä lämpötilaa, varmista, että siihen on kytketty asianmukainen kaapeli. Jos lämpötilaa ei vieläkään näy, lämpötilan tunnistusjärjestelmässä voi olla toimintahäiriö, joka on korjattava ennen radiotaajuustehon käyttöä.
- Tarkista ennen käyttöä huuhtelun toimivuus infusoimalla keittosuolaliuosta katetrin läpi.
- Säilytä viileässä paikassa valolta suojattuna.
- Älä yritä käyttää laitetta, ennen kuin olet lukenut sovellettavat käyttöohjeet huolella läpi ja ymmärtänyt niiden sisällön.
- Aseta optinen liitin huolellisesti TactiSys™ Quartz -laitteiston optisen liitännän kohdalle ja työnnä liitin tiukasti paikalleen, jotta liitos on varmasti asianmukainen.
- Älä käytä varjoainetta katetrissa.
- Jos huuhteluvirtaus keskeytyy, tarkasta heti katetri ja huuhtele se uudelleen potilaan ulkopuolella. Huuhteluvirtaus on aloitettava uudelleen ennen katetrin sijoittamista potilaan kehoon.
- Katetria ei saa käyttää, jos se vaikuttaa vahingoittuneelta tai mutkaiselta tai jos distaaliosan taivuttaminen haluttuun kaarimuotoon on vaikeaa. Ei saa käyttää, jos katetri ei pysy kaarimuodossaan ja/tai jos jokin huuhteluporteista on tukossa.
- Jos Cool Point™ -huuhtelupumppu antaa äänihälytyksen, radiotaajuusenergian syöttö loppuu. Cool Point™ -huuhtelupumpun ja Ampere™-radiotaajuusgeneraattorin välinen tiedonsiirto on arvioitava. Tarkasta, ettei huuhteluletkussa ole virtausesteitä, kuten jyrkkiä mutkia tai ilmakuplia. Poista katetri potilaasta ja tarkasta katetri ja elektrodit. Puhdista tarpeen mukaan elektrodit steriilillä keittosuolaliuoksella kyllästetyllä sideharsolla. Varmista, että huuhteluportit ovat avoimia. Huuhtele katetri ennen uudelleenasettamista.
- Ablaatiota ei saa yrittää ilman Cool Point™ -huuhtelupumpun käyttämistä.
- Huuhdeltavien ablaatiojärjestelmien on osoitettu aiheuttavan suurempia leesioita kuin tavanomaisten radiotaajuisten ablaatiokatetrien. On oltava erityisen huolellinen, kun ablaatiota tehdään sähköisesti herkkien, ohutseinäisten tai muiden valtimorakenteiden läheisyydessä.
- Sijoita liitäntäjohdot niin, etteivät ne kosketa potilasta tai muita sähköjohtimia.
- Tuote ja pakkaus tulee käytön jälkeen hävittää sairaalan, hallinnollisten ja/tai paikallishallinnon määräysten mukaisesti.
- Katetrin liiallinen taivuttaminen tai taittaminen voi vahingoittaa katetria. Distaalikaaren manuaalinen esitaivuttaminen voi häiritä katetrin toimintaa ja huuhteluvirtausta tai aiheuttaa potilasvamman.
- Älä käytä katetria, joka ei toimi oikein. Tarkista huuhtelu- ja ohjausmekanismin toimivuus huolellisesti.

Haittavaikutukset

Katetrin ablaatiotoimenpiteille on dokumentoitu seuraavia haittavaikutuksia:

- epänormaali näkö
- reaktiot nukutusaineeseen
- angina pectoris / rintakipu / epämukavuus
- aortan oikean eteisen fisteli
- rytmihäiriöt, mukaan lukien olemassa olevan eteisvärinän paheneminen
- valtimo-laskimofisteli
- verenvuoto, mukaan lukien suuri leikkausta tai verensiirtoa vaativa verenvuoto / hematoomat / anemia
- sydämen tamponaatio
- sydän- ja verisuonivauriot, mukaan lukien eteisvaurio ja sydämen perforaatio / laseraatio / dissektio, suoni, sepelvaltimo/keuhkolaskimo
- sepelvaltimospasmi
- sytotoksisuus / systeeminen toksisuus / herkistyminen / endotoksiini / pyrogeeni
- kuolema
- implantoitavan rytminsiirtotahdistimen tai tahdistusjohtimien irtoaminen / ICD-laitteen tai implantoitavan tahdistimen komponentin vaurio
- sydänpussin nestepurkauma
- keuhkopussin nestepurkauma
- embolia, ilma/sydän/keuhko/keuhkolaskimo
- endokardiitti
- keuhkoahtaumataudin (COPD) paheneminen
- kuume
- sydänkatkos / tahaton ablaatio
- sydämen vajaatoiminta
- hypotensio
- immunologinen reaktio, mukaan lukien anafylaksia
- infektio
- vasemman eteisen ruokatorvifisteli / sisäelinvaurio
- sydäninfarkti / sydänentsyymien nousu
- kipu, rinta/selkä/nivuset
- sydämentykytykset
- sydänpussitulehdus
- palleahermon vaurio / palleahalvaus
- keuhkokuume
- ilmarinta/veririnta
- pseudoaneurysma
- keuhkoedeema
- keuhkoverenpainetauti
- säteilyvamma
- hengitysvajaus / hengitysvaikeudet / masennus / hypoksia
- sepsis/sokkitila
- vaikea keuhkolaskimoahtauma (>70 %) tai keuhkolaskimon täydellinen tukkeuma / yskä
- ihon palovammat / sähköisku/-vamma
- jäykän vasemman eteisen oireyhtymä
- aivohalvaus / aivoverenkiertohäiriö / tromboembolia / embolia, materiaali/komponentti / hyytyminen / levinnyt suonensisäinen hyytyminen / kudoksen hiiltymä / kouristuskohtaus
- synkope / vasovagaalinen reaktio / huimaus
- trombi, mukaan lukien sepelvaltimo / verisuonen tukkeutuminen
- ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)
- kiertäjähermon vaurio / gastropareesi
- läppävaurio tai insuffisienssi
- suonen seinämän vauriot
- nesteylikuormitus

Radiotaajuusablaatio

Radiotaajuusablaatiota varten katetri on liitettävä vastaaviin tuloliittimiin TactiSys™ Quartz -laitteistossa, joka sitten kytketään radiotaajuusgeneraattoriin. Lisätietoja on TactiSys™ Quartz -laitteiston käyttöoppaassa. Sulje sähköpiiri liittämällä neutraalielektrodi generaattorin referenssielektrodin tuloon. Piirin impedanssin ennen [illegible] on oltava noin 100 ohmia. Varmista, että generaattorissa näkyy lähes tuhmimlampo, kun katetri on asetettu potilaaseen ja ennen kuin radiotaajuusvirtaa käytetään.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Generaattorin käyttäminen

Lue ohjeet katetrin asianmukaisesta kytkemisestä generaattoriin sekä tarkat ohjeet generaattorin käytöstä radiotaajuusablaatioon TactiSys™ Quartz -laitteiston käyttöoppaasta sekä käytettävän radiotaajuusgeneraattorin käyttöoppaasta. TactiSys™ Quartz -radiotaajuuskaapelia, joka on tarkoitettu käytettäväksi TactiFlex™-katetrin ja Ampere™-generaattorin kanssa (malli TSQ-RF-TFSE-CBL), tulee käyttää TactiSys™ Quartz Ampere -radiotaajuuskaapelin (PN-004 515) asemesta.

Suositellut radiotaajuuden käyttöparametrit on lueteltu Radiotaajuusvirran käyttäminen -osion parametritaulukossa. Tarkkaile aina lämpötilan ja impedanssin nousua käytettäessä TactiFlex™ Ablaatiokatetri, Sensor Enabled™ -katetria.

Käyttöohjeet

Noudata seuraavia käyttöohjeita käyttäessäsi TactiFlex™ Ablaatiokatetri, Sensor Enabled™ -katetria.

- TactiSys™ Quartz -laitteiston käyttöopas
  - TactiSys™ Quartz -radiotaajuuskaapelia, joka on tarkoitettu käytettäväksi TactiFlex™-katetrin ja Ampere™-generaattorin kanssa (malli TSQ-RF-TFSE-CBL), tulee käyttää TactiSys™ Quartz Ampere -radiotaajuuskaapelin (PN-004 515) asemesta.
- EnSite™ X -vahvistimen käyttöohjeet
- EnSite™ X -EP-järjestelmän kosketusvoimamoduulin käyttöohjeet
- EnSite™ X -EP-järjestelmän TactiFlex™ Ablaatiokatetri, Sensor Enabled™ -ohjelmistomoduulin käyttöohjeet
- Ampere™-radiotaajuusgeneraattorin käyttöohjeet
- Cool Point™ -huuhtelupumpun käyttöopas

VAROTOIMI: Älä käytä katetria, joka ei toimi oikein. Tarkista huuhtelu- ja ohjausmekanismin toimivuus huolellisesti.

Katetrin valmisteleminen käyttöön

1. Varmista, että neutraalielektrodi on sijoitettu asianmukaisesti potilaan iholle ja liitetty radiotaajuusgeneraattoriin. Ablaatioon tulee käyttää vain yhtä neutraalielektrodia ja Yleiset suositukset -taulukossa suositeltuja ablaatioasetuksia.
2. Kun muodostat suoniyhteyttä suureen keskeiseen suoneen (esimerkiksi reisilaskimoon), käytä aseptista tekniikkaa.

3. Poista katetri pakkauksesta siirtäessäsi sen steriilille alueelle. Tarkista huolellisesti elektrodien ja katetrin eheys ja yleiskunto.
4. Liitä katetrin 19-nastainen sähköliitin TactiSys™ Quartz -laitteiston sähköliitäntään.
5. Poista optisen liittimen suojatulppa ja liitä katetrin optinen liitin optiseen liitäntään. Liittimiä ei saa yhdistää väkisin, etteivät nastat vahingoitu.

VAROTOIMI: Aseta optinen liitin huolellisesti kohdakkain TactiSys™ Quartz -laitteiston optisen liitännän kanssa ja työnnä liitin tiukasti paikalleen, jotta liitos on varmasti asianmukainen.

6. Tee liitäntä EnSite™ X -vahvistimeen käyttämällä 10-nastaista liitintä.
7. Käynnistä generaattori ja TactiSys™ Quartz -laitteisto sekä alusta huuhtelupumppu. Varmista, että pumppu on liitetty radiotaajuusgeneraattoriin. Katso generaattorin ja pumpun asennuksen ja tiedonsiirron täydellinen kuvaus radiotaajuusgeneraattorin käyttöoppaasta.
8. Liitä TactiSys™ Quartz -laitteisto radiotaajuusgeneraattoriin.
9. Liitä huuhteluletku katetrin Luer-liittimeen. Voit myös käyttää 3-suuntaista sulkuhanaa.

VAROITUS: Tarkasta letkut, liitännät ja keittosuolahuuhteluliuos ilmakuplien varalta ennen toimenpidettä ja tarkkaile niitä koko sen ajan, kun niitä käytetään toimenpiteessä. Keittosuolahuuhteluliuoksen ilma- tai kaasukuplat voivat aiheuttaa embolian.

10. Lisää hepariinia keittosuolan infuusionesteeseen potilaan antikoagulanttitilan mukaisesti. Lue antikoagulointistrategioita koskevat HRS-ohjeet [2].
11. Ilmaa huuhteluletku suurella virtausnopeudella, jotta yhtään ilmaa ei jää katetrin letkustoon. Varmista, että kaikki huuhteluvirtaukset kärjen kautta toimivat.
12. Varmista, että elektrodin kärjen lämpötila toimii odotetulla tavalla.
13. Kun katetrista on poistettu kaikki ilmakuplat, varmista, että vähimmäisvirtaus on 2 ml/min koko toimenpiteen ajan. Näin vältetään hyytymien ja/tai tukoksien muodostuminen katetrin kärjen huuhteluportteihin.
14. Taivuta katetria yhteen suuntaan tai molempiin taivutussuuntiin ennen asennusta. Keittosuolaliuoksen luer-sovittimesta tai liittimestä ei saa vetää.
    - Kun yksisuuntaisen katetrin peukalonuppia painetaan eteenpäin, katetrin distaaliosa taipuu. Kun peukalonuppia vedetään taaksepäin, katetrin distaaliosa suoristuu. Säädä tarvittaessa ohjauskireyttä kireydensäätönupilla. Pakkauksen ulkopuolella nuppi on lukitussa asennossa.

      HUOMAUTUS: Yksisuuntaisen katetrin kahvan kireyttä voidaan tarvittaessa säätää säädettävän kireydensäätönupin avulla. Käyttäjä voi säätää kireyttä tai vapauttaa lukituksen kiertämällä kireydensäätönuppia. Ole varovainen kireydensäätönuppia kiertäessäsi, koska nupin kiertäminen liian pitkälle voi johtaa kireyden säätömahdollisuuden menettämiseen.

    - Kaksisuuntaista katetria voi taivuttaa jompaankumpaan suuntaan vetämällä taivutusmekanismin toista puolta neutraalista asennosta alaspäin. Katetri suoristuu, kun mekanismi työnnetään takaisin neutraaliin asentoon. Epäsymmetrisissä kaarimalleissa taivutusmekanismissa on suuremman kaaren puolella pieni kohouma helpottamassa kaarityypin tunnistamista.

      HUOMAUTUS: Kaksisuuntaisessa kahvassa on säädettävä kireydensäätönuppi, jolla käyttäjä voi käyttää aktuaattoria ja taipuvaa osiota lukitsemattomassa tilassa tai säätää kireyttä, jossa aktuaattori ja taipuva osio lukittuvat paikoilleen. Kitkan määrä lisääntyy, kun nuppia käännetään myötäpäivään, kunnes se saavuttaa täyden plusasennon (+).

      HUOMAUTUS: Varmista, että kahvan lukitusmekanismin asetus on riittävä taivutetun katetrin kaaren säilyttämiseen, kun katetri on taipunut. Jos lukitusmekanismia ei ole asetettu oikein, katetrin vakaus voi heikentyä.

Katetrin asettaminen

15. Varmista, että katetri on neutraalissa asennossa (suorana) ennen sisäänviemistä. Varmista holkin ja katetrin yhteensopivuus viemällä aluksi katetri varovasti holkkiin.
16. Jotta kärjen huuhteluvirtauksen tukkeutuminen vältetään, katetria täytyy jatkuvasti huuhdella, kun se on suonistossa. Huuhtelun saa lopettaa vasta sen jälkeen, kun katetri on poistettu kehosta.
17. Vie katetri potilaaseen suoniyhteyden kautta. Käytä aina transseptaalista punktiota sydämen vasemmalle puolelle siirtyessäsi.

VAROITUS: Jotta voidaan taata voima-anturin oikea käyttö, katetrin distaaliosan kärjen ja yhden lisäelektrodin on oltava sisäänviejäholkin ulkopuolella.

VAROITUS: Jotta voidaan taata intrakardiaalisten elektrogrammisignaalien oikea käyttö, katetrin distaalisen osan kärjen ja kaikkien elektrodien on oltava sisäänvientiholkin ulkopuolella.

VAROITUS: Ohjattavia holkkeja käytettäessä on varmistettava, että holkin kärki on suora, kun katetri viedään sisään tai vedetään ulos.

VAROTOIMI: Katetrin ohjattavuusominaisuus on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä liiketasossa. Taivutettavan osan taivuttaminen muissa tasoissa (esimeriksi kohtisuoraan normaalia ohjaustasoa kohden), voi vaurioittaa ohjausmekanismia ja haitata katetrin kärjen asettamista käyttäjän toivomalla tavalla. Älä käytä katetrin kanssa useissa liiketasoissa toimivia taivutettavia sisäänvientiholkkeja. Älä käytä katetrin kanssa sellaisia taivutettavia holkkeja, jotka voivat rajoittaa katetrin kärjen taivutusta manuaalisesti käytettävien hemostaasiventtiilien vuoksi.

18. Siirrä katetri tutkittavalle alueelle. Katetri tulee viedä ääreisverisuonesta haluttuun endokardiaaliseen sijaintiin fluoroskopian avulla. Käytä sekä läpivalaisua että elektrogrammeja oikean sijoittamisen apuna.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ota aina kosketusvoiman lukema potilaaseen asettamisen jälkeen tai kun katetria siirretään sydämen kammiosta toiseen. Varmista ennen nollaamista, ettei katetri ole kosketuksessa sydänkudokseen. Katso TactiSys™ Quartz -laitteen käyttöoppaasta ohjeet kosketusvoiman lukeman nollaamiseen.

19. Aseta katetrin kärki oikeaan sijaintiin taivutusmekanismin avulla.

VAROTOIMI: Katetrin liiallinen taivuttaminen tai taittaminen voi vahingoittaa katetria. Distaalikaaren manuaalinen esitaivuttaminen voi häiritä katetrin toimintaa ja huuhteluvirtausta tai aiheuttaa potilasvamman.

VAROTOIMI: Älä käytä varjoainetta katetrissa.

Radiotaajuusvirran käyttäminen

20. Varmista, että huuhtelupumppu on yhteydessä radiotaajuusgeneraattoriin.
21. Varmista, että huuhtelupumpun virtaus tehonsyötön aikana on asetettu alla olevan taulukon mukaisesti. On suositeltavaa lisätä huuhtelun virtausnopeutta enintään 3 sekuntia ennen radiotaajuusenergian tuottamista. Säilytä tämä suurempi virtausnopeus vielä 3 sekuntia energian käytön päättämisen jälkeen.

Taulukko 3. Huuhtelu

Toimenpidevaihe	Huuhtelun suositeltu vähimmäisvirtaus
Kartoitus ja käsittely	2 ml/min
Ablaatio	13 ml/min

22. Varmista katetrin vakaa sijainti ennen radiotaajuusablaatiota. Katso kosketusvoimasuositukset Yleiset suositukset -taulukosta.
23. Varmista, että piirin impedanssi radiotaajuusvirran käytön alussa on noin 100 ohmia.
24. Aseta aloitustehon taso ja aloituslämpötilaraja Suositellut radiotaajuuden käyttöparametrit -osion Yleiset suositukset -taulukon mukaisesti.
25. Aloita radiotaajuusenergian tuotto ja varmista, että huuhtelupumpun virtausnopeus nousee Suositellut radiotaajuuden käyttöparametrit -osion Yleiset suositukset -taulukossa suositeltuun arvoon.
26. Jos luodaan leesio vetämällä, siirrä katetria lineaarisesti, niin että katetri ei pysy yhdessä paikassa kauempaa kuin on määritelty Eteisablaation yleiset suositukset -taulukossa.
27. Tarkkaile katetrin kärjen lämpötilaa ablaation aikana. Seuraa radiotaajuusgeneraattorin impedanssinäyttöä ennen radiotaajuusenergian syöttöä, sen aikana ja sen jälkeen. Jos radiotaajuusenergian syötön aikana

[2] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

impedanssissa havaitaan äkillinen nousu, joka ei ylitä esiasetettua rajaa, tehonsyöttö on katkaistava manuaalisesti.

VAROITUS: Tämän katetrin anturin välittämät lämpötilatiedot edustavat ainoastaan huuhdellun elektrodin lämpötilaa eivätkä anna tietoja kudoksen lämpötilasta.

28. Jos muodostuu höyrykupla, generaattori sammuu automaattisesti, lämpötila tai impedanssi nousee äkillisesti tai järjestelmä ilmoittaa pumpun tukkeutuneen, keskeytä radiotaajuusenergian syöttö. Poista katetri silmämääräistä tarkastusta varten. Tarkasta hyytymät, hiiltymät tai muut katetrin puutteet.
   - Vedä katetri ulos ja puhdista distaalikärki keittosuolaliuoksella kyllästetyllä sideharsotyynyllä mahdollisen hyytymän poistamiseksi.

     VAROTOIMI: Älä hankaa tai taivuta kärkielektrodia. Kärkielektrodi voi vaurioitua tai elektrodin kiinnitys voi löystyä.

   - Ennen katetrin asettamista takaisin on huudeltava katetri suurella virtausnopeudella sen varmistamiseksi, etteivät huuhteluletku ja -portit ole tukossa.

     VAROTOIMI: Katetria ei saa käyttää, jos se vaikuttaa vahingoittuneelta tai mutkaiselta tai jos distaaliosan taivuttaminen haluttuun kaarimuotoon on vaikeaa. Ei saa käyttää, jos katetri ei pysy kaarimuodossaan ja/tai jos jokin huuhteluporteista on tukossa.

     VAROTOIMI: Jos Cool Point™ -huuhtelupumppu antaa äänihälytyksen, radiotaajuusenergian syöttö loppuu. Cool Point™ -huuhtelupumpun ja Ampere™-radiotaajuusgeneraattorin välinen tiedonsiirto on arvioitava. Tarkasta, ettei huuhteluletkussa ole virtausesteitä, kuten jyrkkiä mutkia tai ilmakuplia. Poista katetri potilaasta ja tarkasta katetri ja elektrodit. Puhdista tarpeen mukaan elektrodit steriilillä keittosuolaliuoksella kyllästetyllä sideharsolla. Varmista, että huuhteluportit ovat avoimia. Huuhtele katetri ennen uudelleenasettamista.

29. Kun radiotaajuusvirta on katkaistu, varmista, että huuhtelunopeus palautuu huuhtelupumpussa arvoon 2 ml/min.
30. Tehoa voidaan tarvittaessa lisätä enimmäisasetukseen asti riittävän leesion luomiseksi. Ennen tehoasetuksen muuttamista on arvioitava sydämensisäisiä elektrogrammeja ja impedanssia.
31. Jos asetettu lämpötila saavutetaan, mutta esiasetettua lähtötehoa ei saavuteta, lämpötila-asetuksen saa suurentaa enimmäisasetukseen (45 °C). Ennen lämpötila-asetuksen muuttamista on arvioitava sydämensisäisiä elektrogrammeja ja impedanssia.
32. Kun toimenpide on valmis, aseta katetri ja sisäänviejä neutraaliin asentoon (suoraksi), ennen kuin poistat ne potilaasta.
33. Tuote ja pakkaus tulee käytön jälkeen hävittää sairaalan, hallinnollisten ja/tai paikallishallinnon määräysten mukaisesti. Käyttöohjeet voidaan kierrättää.

Suositellut radiotaajuuden käyttöparametrit

Tehoasetusten suositukset on esitetty Yleiset suositukset -taulukossa. Tehoa voidaan tarvittaessa lisätä enimmäisasetukseen (50 W) asti riittävän leesion luomiseksi. Näitä suosituksia tulisi käyttää yhdessä muiden kliinisten ilmaisimien, kuten jännitehäviön, elektrogrammin muutosten ja kärjen lämpötilan kanssa, osoittamaan, milloin radiotaajuusenergian tuotto lopetetaan tai siirretään uuteen paikkaan.

Taulukko 4. Eteisablaation yleiset suositukset

Suositeltu tehoasetus ja kesto*	20 W	Enintään 60 sekuntia
	30 W	Enintään 50 sekuntia
	40 W	Enintään 20 sekuntia
	50 W	Enintään 10 sekuntia
Kosketusvoima [3]	5 g – 20 g	
Lämpötilan valvonta	37–45 °C**	
Huuhtelun virtausnopeus radiotaajuuden käytön aikana	13 ml/min	

* Ablaation yhtäjaksoinen kesto tietyssä paikassa (fokaaliset ja vetämällä luodut leesiot) ei saa ylittää suositeltua aikaa (esim. 50 W:n teholla ablaatioenergian tuoton yhdessä paikassa tulisi kestää enintään 10 sekuntia). Kestoa ei pidä käyttää ainoana merkkinä siitä, milloin ablaatioenergian tuotto on lopetettava.
** Generaattorissa näkyvä lämpötila ei viittaa kudoksen tai elektrodin kudosta koskettavan paikan lämpötilaan.

VAROITUS: Teho- ja kestosuositusten vastainen radiotaajuusenergian käyttö voi lisätä höyrykuplien muodostumisen todennäköisyyttä.

VAROITUS: Yli 20 g:n kosketusvoima ei välttämättä muuta merkittävästi leesion muodostumisominaisuuksia.

VAROITUS: Lisääntynyt kosketusvoima voi lisätä perforaatioriskiä katetrin käsittelyn aikana.

VAROITUS: Kosketusvoiman tarkkuutta yli 50 g:n arvoilla ei ole varmistettu.

Reiden ablaation tutkimustulosten taulukossa on esitetty määrällinen yhteenveto leesion ominaisuuksiin liittyvistä tiedoista vaihtelevilla tehotasoilla. Tiedot on kerätty hyvien laboratoriokäytäntöjen mukaisista tutkimuksista. Vaikka nämä tiedot eivät suoraan korreloi leesion muodostumiseen ihmisen anatomiassa, niissä on leesion morfologiaa koskevaa karakterisointitietoa, josta voi olla hyötyä tämän katetrin kliinisessä käytössä.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Taulukko 5. Reiden ablaation tutkimustulokset

Otoskoko	Suunta	Teho (W)	Kesto (s)	Voima (g)	Virtausnopeus (ml/min)	Leesion syvyys (mm) Keskiarvo (± keskihaj.)	Leesion leveys (mm) Keskiarvo (± keskihaj.)
N=45	Yhdensuuntainen	30	50	20	13	8,39 (0,97)	14,52 (1,30)
N=45	Kohtisuora	30	50	20	13	8,52 (0,96)	13,87 (1,66)
N=43	Yhdensuuntainen	40	20	20	13	6,67 (0,83)	12,62 (1,23)
N=44	Kohtisuora	40	20	20	13	6,86 (0,87)	11,83 (1,31)
N=45	Yhdensuuntainen	50	10	20	13	5,74 (0,70)	11,57 (1,18)
N=45	Kohtisuora	50	10	20	13	5,74 (0,89)	10,74 (1,25)

Takuu

Abbott Medical takaa, ettei sen tuotteissa esiinny normaalikäytössä materiaali- tai valmistusvikoja. Tämä takuu ei ole voimassa tuotteeseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Jokaisen tuotteemme sallitut käyttötarkoitukset ja hyväksytyt käyttömenetelmät on merkitty jokaisen tuotteen mukana toimitettuihin vastaaviin käyttöohjeisiin. Abbott Medical sanoutuu irti kaikesta vastuusta, jos sen tuotteita käytetään tavalla, jota ei ole sallittu tai hyväksytty. Abbott Medicalin vastuu rajoittuu tämän takuun nojalla sen tuotteiden vaihtamiseen. Edellä kuvattu takuu poissulkee ja korvaa kaikki muut takuut, sekä nimenomaiset että hiljaiset, mukaan lukien muun muassa kaikki epäsuorat takuut kaupallisesta käytöstä tai soveltuvuudesta erityiseen käyttötarkoitukseen. Abbott Medical sanoutuu irti kaikesta vastuusta liittyen kaikkiin satunnaisiin tai välillisiin menetyksiin, vahinkoihin tai kustannuksiin, jotka suoraan tai välillisesti johtuvat tämän tuotteen käytöstä, muutoin kuin mitä nimenomaisesti on erityisessä laissa määrätty. Abbott Medical ei ota eikä valtuuta ketään toista henkilöä ottamaan mitään muuta vastuuta tai lisävastuuta tähän tuotteeseen liittyvästä menetyksestä, vahingosta tai kulusta. Lisätietoja saa Abbott

[3] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

Medicalin täydellisistä takuuehdoista, jotka voi pyytää Abbott Medicalilta tai jotka voi katsoa Abbott Medicalin laskun takaa.

Symbolit

Symboli	Kuvaus
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla
	Lue käyttöohjeet
medical.abbott/manuals	Noudata tällä verkkosivulla olevia käyttöohjeita
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Ei saa käyttää uudelleen
	Viimeinen käyttöpäivä
Ablation Catheter	Ablaatiokatetri
REF	Tilausnumero
	Valmistaja
	Käyttöpituus
	Suojattava auringonvalolta
	Etäisyys
	Elektrodit
Recommended Cables	Suositellut kaapelit
	Valmistuspäivä
	Sisällön määrä
STERILIZE	Ei saa uudelleensteriloida.
	Ulkoläpimitta
	Valmistuslaitos
	Suojattava kosteudelta
	Lämpötilarajat
	Kosteusrajoitukset
	Maahantuoja
MD	Lääkintälaite
LOT	Eränumero
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
SN	Sarjanumero
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
CE Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru	Conformité Européenne (eurooppalaisten vaatimusten mukainen). Tuote vastaa Euroopan neuvoston direktiivejä 93/42/ETY ja 2011/65/EU. Abbott Medical ilmoittaa täten, että tämä laite noudattaa tämän direktiivin olennaisia vaatimuksia ja muita asianmukaisia ehtoja.

FR : Français

Cathéter d'ablation, Sensor Enabled™ TactiFlex™

Mode d'emploi

Description

Le Cathéter d'ablation, Sensor Enabled™ TactiFlex™ est conçu pour faciliter la cartographie électrophysiologique des cavités cardiaques et transmettre un courant de radiofréquence (RF) à l'électrode à extrémité flexible du cathéter à des fins d'ablation intracardiaque. Pour l'ablation, le cathéter est utilisé en association avec un générateur de RF, une pompe d'irrigation et une plaque de dispersion (électrode adhésive indifférente). Le Cathéter d'ablation, Sensor Enabled™ TactiFlex™ est compatible avec des introducteurs ou des gaines ayant un diamètre intérieur minimum de 8,5 F.

Le Cathéter d'ablation, Sensor Enabled™ TactiFlex™ est doté d'un capteur de force optique triaxial incorporé dans la section distale du cathéter ; ce capteur transmet des informations sur la force de contact au système TactiSys™ Quartz.

Le Cathéter d'ablation, Sensor Enabled™ TactiFlex™ est un cathéter stérile, à usage unique, composé d'une tige de 7,5 F et d'une section distale de 8 F. Il est fabriqué en élastomère thermoplastique et comprend des électrodes en métal noble. Le cathéter est équipé d'un capteur de force magnétique. Il est doté d'une lumière pour fluide raccordée à une électrode à extrémité flexible lors de la procédure d'ablation. Avec les cathéters bidirectionnels ou unidirectionnels, la courbure de l'extrémité est orientée par le mécanisme de commande sur la poignée située à l'extrémité proximale du cathéter. Pour régler la courbure de l'extrémité distale du cathéter unidirectionnel, pousser ou tirer la commande au pouce située sur la poignée. Pour régler la courbure de l'extrémité distale du cathéter bidirectionnel, utiliser la commande directionnelle pour courber le cathéter dans la direction voulue. Les cathéters sont disponibles dans huit configurations de courbure distale listées dans le tableau ci-dessous. Le type de courbure est identifié sur l'étiquette du cathéter. L'appareil et l'emballage ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel.

Tableau 1. Configuration de la courbure du cathéter

Type de cathéter	Courbure	Numéro de modèle
Unidirectionnel	D	A-TFSE-D
	F	A-TFSE-F
	J	A-TFSE-J
Bidirectionnel	D-D	A-TFSE-DD
	F-F	A-TFSE-FF
	J-J	A-TFSE-JJ
	D-F	A-TFSE-DF
	F-J	A-TFSE-FJ

Le cathéter se connecte au système TactiSys™ Quartz (PN-004 400) et, directement ou indirectement, à un générateur d'ablation cardiaque RF compatible, à une pompe d'irrigation et à un système d'affichage de la force de contact/cartographie 3D. Les composants des systèmes compatibles sont répertoriés ci-dessous. Pour obtenir des informations sur l'utilisation de ces dispositifs, se reporter au mode d'emploi correspondant.

Tableau 2. Systèmes compatibles

Système/ Dispositif	Connexion via (Numéro de modèle)	Logiciel système
Générateur d'ablation RF Ampere™	Câble RF TactiFlex™ à utiliser avec le générateur Quartz et Ampere™ TactiSys™ (TSQ-RF-TFSE-CBL)	v1.0.6 ou ultérieure
Pompe d'irrigation Cool Point™	Jeu de tubulures Cool Point™(85785)	v24 ou ultérieure
Système EnSite™ X EP*	Câble Ethernet fourni avec le système TactiSys™ Quartz Connecteur à 10 broches du câble intégré au cathéter	v1.1 ou ultérieure
Module EnSite™ X Contact Force		
Module TactiFlex SE		v1.0 ou ultérieure
* En option : câble 10 broches Ensite™ X d'extension magnétique (A-ENS-MAGEXT-CBL)		

Indications d'utilisation

Le Cathéter d'ablation, Sensor Enabled™ TactiFlex™ est indiqué pour créer des lésions focales lors de procédures d'ablation cardiaque (cartographie, stimulation et ablation) pour le traitement des arythmies. L'ablation épicardique doit être limitée aux patients présentant une tachycardie ventriculaire dûment sélectionnés.

Contre-indications

Le cathéter est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Les patients ayant subi une ventriculotomie ou une atriotomie au cours des quatre semaines précédentes.
- Les patients porteurs de prothèses valvulaires, dans la mesure où le cathéter peut endommager la prothèse.
- Les patients atteints d'une infection systémique active susceptible d'augmenter le risque d'infection cardiaque.
- L'utilisation dans le système vasculaire coronaire en raison du risque de lésions des artères coronaires.
- Les patients atteints d'un myxome ou d'une thrombose intracardiaque, dans la mesure où le cathéter pourrait précipiter un embole.
- L'approche transseptale chez un patient ayant un patch interauriculaire, dans la mesure où la communication pourrait subsister et provoquer un shunt auriculaire iatrogène.
- La voie rétrograde trans-aortique chez les patients qui ont eu un remplacement de valve aortique.
- Patients dans l'incapacité de recevoir de l'héparine ou une solution alternative acceptable pour obtenir l'effet anticoagulant requis.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Avertissements

- les données de température transmises par le capteur monté sur ce cathéter correspondent uniquement à l'électrode irriguée et ne fournissent aucune indication de température des tissus.
- L'application d'une énergie RF hors des recommandations de puissance et de durée peut augmenter la probabilité d'une survenue de jet de vapeur.
- Une force de contact dépassant 20 g peut ne pas changer de manière significative les caractéristiques d'une formation de lésions.
- Les patients qui subissent une ablation des voies accessoires septales présentent un risque de bloc AV complet nécessitant l'implantation d'un stimulateur permanent. Les patients qui présentent un bloc AV complet causé par inadvertance lors d'une procédure d'ablation RF peuvent également nécessiter un stimulateur permanent.
- Les stimulateurs cardiaques implantables et les défibrillateurs-cardioverteurs implantables (DCI) peuvent être perturbés par le courant de RF. Il est important de :
  - Disposer de sources externes temporaires de stimulation et de défibrillation pendant l'ablation.
  - Reprogrammer temporairement le système de stimulation sur une activité minimale afin de minimiser le risque de stimulation inappropriée.
  - Faire preuve d'une très grande prudence pendant une procédure d'ablation à proximité immédiate des sondes auriculaires ou ventriculaires permanentes.
  - Programmer le DCI en mode ARRÊT au cours de la procédure d'ablation.

  - Réaliser une évaluation complète du dispositif implantable chez tous les patients après l'ablation.
- La combinaison d'une mise en place intracoronaire du cathéter d'ablation et de l'application de courant de RF a été associée à un risque d'infarctus du myocarde et de décès.
- Minimiser l'exposition aux rayons X lors de la procédure. Les interventions d'ablation par cathéter présentent un risque d'exposition importante aux rayons X, ce qui peut provoquer une lésion aiguë par rayonnement, ainsi qu'un risque accru d'effets somatiques et génétiques pour le patient comme pour le personnel du laboratoire en raison de l'intensité des rayons X et de la durée de l'imagerie fluoroscopique. L'ablation par cathéter doit être réalisée uniquement après avoir soigneusement évalué le risque d'exposition au rayonnement associé à l'intervention et après avoir pris les mesures nécessaires pour minimiser cette exposition. Il convient donc d'évaluer avec une attention particulière l'utilisation de ce dispositif chez les femmes enceintes et les enfants prépubères.
- inspecter la tubulure, les connexions et le circuit d'irrigation de sérum physiologique afin de s'assurer que le système ne contient aucune bulle d'air avant de l'utiliser au cours de la procédure. La présence de bulles d'air dans le circuit d'irrigation de sérum physiologique peut provoquer une embolie, des blessures potentielles ou la mort.
- Ne pas amorcer le jeu de tubulures lorsque le cathéter se trouve dans le corps du patient. Retirer le cathéter du patient et amorcer pour purger les bulles d'air du système.
- Ne pas immerger la poignée proximale ou les connecteurs de câble, car leurs performances électriques pourraient s'en trouver affectées.
- lors de l'utilisation de gaines orientables, s'assurer que l'extrémité de la gaine est en position droite lors de l'introduction ou du retrait du cathéter.
- Toute augmentation de la force de contact peut augmenter le risque de perforation lors de la manipulation du cathéter.
- Aucune précision de la force de contact supérieure à 50 g n'a été établie.
- L'affichage de l'impédance et de la température du cathéter au niveau du générateur d'ablation cardiaque doit faire l'objet d'une surveillance continue pendant la délivrance d'énergie RF. Si une augmentation soudaine de l'impédance ne dépassant pas la limite prédéfinie ou un jet de vapeur est observée, la délivrance d'énergie doit être arrêtée manuellement. Procéder à une évaluation clinique de la situation. Si nécessaire, le cathéter doit être retiré du patient et son embout distal doit être nettoyé afin d'éliminer tout coagulum éventuel.
- Une grande prudence est nécessaire lors de la réalisation de lésions à proximité du système de conduction spécialisé.
- Les matériaux utilisés pour la fabrication du cathéter ne sont pas compatibles avec les systèmes d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- En cas d'utilisation d'un système d'enregistrement d'électrophysiologie (EP), la partie frontale de l'équipement doit être isolée ou il doit être doté d'un câble patient isolé.
- Lors d'une ablation à proximité du nerf phrénique, prendre des précautions afin d'éviter toute lésion du nerf phrénique, notamment en diminuant de façon convenable la puissance et la stimulation RF pour identifier la proximité du nerf.
- Des cas d'apparition tardive d'une fistule atrio-œsophagienne (FAO) ont été signalés dans le cadre de procédures d'ablation par cathéter de radiofréquence. Bien que rare, la FAO est associée à une morbidité et à une mortalité importantes.
- Les procédures d'ablation cardiaque doivent être réalisées exclusivement par des médecins parfaitement formés aux techniques d'ablation à l'aide d'un cathéter d'ablation par radiofréquence dans un laboratoire d'électrophysiologie entièrement équipé.
- Les risques à long terme d'une fluoroscopie prolongée et des lésions induites par RF n'ont pas été établis, notamment en ce qui concerne les lésions pratiquées à proximité du système de conduction spécialisé. Il convient donc d'évaluer avec une attention particulière l'utilisation de ce dispositif chez les femmes enceintes et les enfants prépubères. En outre, le rapport risques/bénéfices n'a pas été étudié chez des patients asymptomatiques.
- Le cathéter est destiné à un usage unique seulement. Ne pas le retraiter ni le réutiliser. Toute réutilisation peut occasionner un dysfonctionnement du dispositif, blesser le patient et/ou transmettre une ou plusieurs maladies infectieuses d'un patient à l'autre.
- Le cathéter utilisé avec un générateur de RF est capable de délivrer un courant de RF important. Une mauvaise manipulation du cathéter et de l'électrode indifférente peut entraîner des lésions chez le patient ou l'opérateur, en particulier lorsque le dispositif est en fonctionnement. Pendant la délivrance d'énergie, le patient ne doit jamais entrer en contact avec des surfaces métalliques mises à la terre. Positionner les câbles RF de façon à éviter tout contact entre le patient et d'autres câbles.
- Le risque d'ignition de gaz inflammables ou d'autres matériaux est un risque inhérent à l'électrochirurgie. Des précautions doivent être prises pour limiter la présence de matériaux inflammables sur le site de l'électrochirurgie.
- Le blocage du cathéter au niveau du cœur ou des vaisseaux sanguins est une complication possible des procédures d'électrophysiologie.
- Afin d'éviter une thromboembolie, de l'héparine intraveineuse doit être utilisée lors de l'entrée dans le cœur gauche au cours de l'ablation. Consulter les directives de consensus HRS concernant les stratégies d'anticoagulation avant, pendant et après une ablation par cathéter. [1]
- Toujours maintenir l'irrigation de sérum physiologique à un débit constant pour empêcher la coagulation à l'intérieur de la lumière du cathéter.
- toujours remettre à zéro la mesure de la force de contact après l'insertion dans le corps du patient ou lors du déplacement du cathéter d'une cavité cardiaque à une autre. S'assurer que le cathéter n'est pas en contact avec les tissus cardiaques lorsque la mesure de la force de contact est remise à zéro. Se reporter au manuel d'utilisation pour obtenir des instructions sur la façon de remettre à zéro la mesure de la force de contact.
- pour assurer l'utilisation correcte des signaux de l'électrogramme intracardiaque, l'électrode distale et toutes les électrodes situées sur la section distale du cathéter doivent se trouver à l'extérieur de la gaine d'introduction.
- pour assurer l'utilisation correcte du capteur de force, la section distale du cathéter et l'autre électrode doivent se trouver à l'extérieur de la gaine d'introduction.
- Lors de l'utilisation du cathéter avec un système conventionnel de laboratoire d'électrophysiologie (utilisant la fluoroscopie pour déterminer l'emplacement exact de l'extrémité du cathéter) ou avec un système de navigation 3D, il convient de manipuler le cathéter avec prudence afin d'éviter toute lésion cardiaque, perforation ou tamponnade, en particulier lorsqu'il est utilisé avec une gaine longue. En cas de résistance, ne pas appliquer de force excessive pour faire avancer ou reculer le cathéter. Si la fonction de détection de la force est activée, évaluer la force appliquée afin d'éviter d'appliquer une force excessive.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Précautions

- En cas d'utilisation du cathéter en association avec une gaine et afin d'empêcher toute occlusion du circuit d'irrigation, éviter d'appliquer un couple élevé et un effort de traction (en tirant) simultanés sur le cathéter lorsque l'extrémité de ce dernier est engagée dans la gaine en position courbée.
- Relâcher le mécanisme d'orientation (pour redresser le cathéter) lors de la rétractation du cathéter dans la gaine.
- le cathéter est conçu pour être orienté dans un seul plan de mouvement. Toute tentative de diriger la section orientable dans un autre plan (p. ex. perpendiculaire au plan normal de fonctionnement, etc.) peut endommager le mécanisme d'orientation et entraver la capacité à positionner l'extrémité du cathéter comme le souhaite l'opérateur. Ne pas utiliser le cathéter avec des gaines d'introduction orientables qui fonctionnent dans plusieurs plans de mouvement. Ne pas utiliser le cathéter avec des gaines orientables qui peuvent restreindre la direction de l'extrémité du cathéter par l'utilisation de valves hémostatiques activées manuellement.
- Toujours redresser l'extrémité du cathéter avant son insertion ou son retrait.
- ne pas frotter ni tordre l'électrode distale. Un endommagement de l'électrode distale ou de la fixation de l'électrode distale peut survenir.

[1] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

- Afin d'éviter toute surcharge de volume de liquide, surveiller l'équilibre des liquides du patient avant et pendant la procédure.
- Une faible puissance de sortie apparente, une mesure d'impédance élevée ou un mauvais fonctionnement du système RF, aux réglages normaux, peuvent indiquer une mauvaise application de l'électrode ou des électrodes indifférentes ou la défaillance d'une dérivation électrique. Vérifier la présence éventuelle de défauts ou toute mauvaise application de l'électrode indifférente ou d'autres sondes électriques avant d'augmenter la puissance.
- Lors d'une ablation à proximité de structures anatomiques adjacentes, prendre des précautions pour minimiser tout dommage collatéral au niveau de ces structures.
- Vérifier l'emballage stérile et le cathéter avant l'utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage ou le cathéter est endommagé.
- Ne pas exposer le cathéter à des solvants organiques tels que l'alcool.
- Les interférences électromagnétiques (IEM) provoquées par le cathéter, lorsqu'il est utilisé avec un générateur de RF en fonctionnement normal, peuvent perturber le fonctionnement d'autres appareils.
- Les électrodes et sondes des appareils de surveillance et de stimulation peuvent offrir un chemin au courant à haute fréquence. Le risque de brûlures peut être réduit en plaçant les électrodes et les sondes aussi loin que possible du site d'ablation et de l'électrode indifférente. Le maintien d'impédances faibles peut réduire le risque de brûlures et permettre une surveillance continue de l'électrocardiogramme pendant la délivrance de l'énergie. L'utilisation de systèmes de surveillance intégrant des dispositifs de limitation de courant à haute fréquence est recommandée. L'utilisation d'électrodes de surveillance à aiguille est déconseillée.
- Si le générateur n'affiche pas la température, vérifier que le bon câble est branché sur le générateur. Si la température ne s'affiche toujours pas, il peut s'agir d'un mauvais fonctionnement du système de détection de la température qui doit être corrigé avant d'appliquer le courant de RF.
- Avant l'utilisation, vérifier que l'irrigation est entièrement fonctionnelle en perfusant du sérum physiologique à travers le cathéter.
- Conserver dans un endroit frais, à l'abri de la lumière.
- Ne pas tenter de faire fonctionner le dispositif avant d'avoir lu et assimilé l'intégralité du mode d'emploi applicable.
- Aligner avec précaution le connecteur optique sur la prise optique du système TactiSys™ Quartz en poussant fermement pour assurer le raccordement.
- ne pas utiliser de produit de contraste dans le cathéter.
- Si le flux d'irrigation est interrompu, procéder immédiatement à une inspection et rincer de nouveau le cathéter hors du patient. Rétablir de nouveau le flux d'irrigation avant de procéder à la remise en place du cathéter dans le corps du patient.
- ne pas utiliser le produit si le cathéter semble endommagé, plié ou si la courbure de la section distale en vue d'obtenir la courbe souhaitée est difficile. Ne pas utiliser le produit si le cathéter ne conserve pas sa courbe et/ou si un des ports d'irrigation est obstrué.
- Lorsque la pompe d'irrigation Cool Point™ émet une alarme, l'administration d'énergie RF est arrêtée. La communication entre la pompe d'irrigation Cool Point™ et le générateur de RF Ampere™ doit être évaluée. Inspecter la tubulure d'irrigation afin de détecter d'éventuelles obstructions, telles que des pliures et des bulles d'air. Retirer le cathéter du patient, puis inspecter le cathéter et les électrodes. Si nécessaire, nettoyer les électrodes à l'aide d'une compresse de gaze imbibée de sérum physiologique. S'assurer que les ports d'irrigation sont dégagés et rincer le cathéter avant sa réintroduction.
- Ne pas tenter d'effectuer une ablation sans utiliser la pompe d'irrigation Cool Point™.
- Il a été observé que les systèmes d'ablation associés à un dispositif d'irrigation créent des lésions plus larges que les cathéters d'ablation par radiofréquence traditionnels. Il est nécessaire de procéder avec prudence lors de l'ablation à proximité de structures artérielles à paroi fine, ou autres, sensibles à l'électricité.
- Positionner les câbles de connexion de façon à éviter tout contact avec le patient et d'autres sondes électriques.
- Après utilisation, jeter le produit et son emballage conformément aux procédures hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales en vigueur.
- toute courbure ou pliure excessive du cathéter peut l'endommager. Une prépliure manuelle de la courbure distale peut affecter la performance du cathéter et le débit d'irrigation, et occasionner des blessures au patient.
- ne pas utiliser le cathéter s'il ne fonctionne pas correctement. Vérifier attentivement la fonctionnalité du mécanisme d'irrigation et d'orientation.

Événements indésirables

Les événements indésirables suivants ont été documentés pour les procédures d'ablation par cathéter :

- Vision anormale
- Réaction due à l'anesthésie
- Angine de poitrine/douleur/gêne thoracique
- Fistule auriculo-ventriculaire droite
- Arythmie, notamment une exacerbation d'une fibrillation auriculaire préexistante
- Fistule artérioveineuse
- Hémorragies, notamment une hémorragie grave nécessitant une chirurgie ou une transfusion/hématomes/anémie
- Tamponnade cardiaque
- [illegible]aire, y compris traumatisme auriculaire et perforation cardiaque/lacération/dissection, vaisseau, artère coronaire/veine pulmonaire
- Spasme coronarien
- Cytotoxicité/toxicité systémique/sensibilisation/endotoxine/substance pyrogène
- Décès
- Délogement d'un défibrillateur ou d'une sonde de stimulation cardiaque implantable/dommage d'un composant du DCI ou du stimulateur cardiaque implantable
- Épanchement, péricardique
- Épanchement, pleural
- Embolie, gazeuse/cardiaque/pulmonaire/veine pulmonaire
- Endocardite
- Exacerbation d'une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)
- Fièvre
- Bloc cardiaque/ablation involontaire
- Insuffisance cardiaque
- Hypotension
- Réaction immunologique, notamment une anaphylaxie
- Infection
- Fistule atrio-œsophagienne gauche/lésion d'un organe
- Infarctus du myocarde/élévation des enzymes cardiaques
- Douleur, cou/dos/aine
- Palpitations
- Péricardite
- Lésion du nerf phrénique/paralysie diaphragmatique
- Pneumonie
- Pneumothorax/hémothorax
- Pseudo-anévrisme
- Œdème pulmonaire
- Hypertension artérielle pulmonaire
- Lésion par rayonnement
- Insuffisance respiratoire/anxiété/dépression/hypoxie
- Septicémie/choc
- Sténose grave d'une veine pulmonaire (VP) (> 70 %) ou occlusion totale d'une VP/toux
- Brûlures de la peau/choc électrique/lésion
- Syndrome de l'oreillette gauche rigide
- AVC/accident cérébrovasculaire/thromboembolie/embolie, matériel ou composant/coagulation/coagulation intravasculaire disséminée/carbonisation des tissus/convulsion
- Syncope/réaction vasovagale/étourdissements
- Thrombus, notamment occlusion de l'artère coronaire/des vaisseaux
- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Lésion du nerf vagal/gastroparésie
- Lésion ou insuffisance valvulaire
- Endommagement de la paroi vasculaire
- Surcharge de volume

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.novacert.ru | info@novacert.ru

Ablation RF

Pour l'ablation RF, le cathéter doit être raccordé aux connecteurs d'entrée appropriés du système TactiSys™ Quartz, qui est lui-même raccordé au générateur de RF. Se reporter au manuel d'utilisation du système TactiSys™ Quartz pour plus d'informations. Pour compléter le circuit électrique, une électrode indifférente doit être connectée au connecteur d'entrée de l'électrode de référence sur le générateur. L'impédance du circuit avant l'ablation RF doit être d'environ 100 Ohms. Vérifier que le générateur affiche une température proche de la température corporelle après l'insertion du cathéter dans le corps du patient et avant d'appliquer le courant de RF.

Fonctionnement du générateur

Se reporter au manuel d'utilisation du système TactiSys™ Quartz, ainsi qu'au manuel applicable du générateur de RF, pour raccorder correctement le cathéter au générateur et pour obtenir des instructions détaillées sur l'utilisation du générateur pour l'ablation RF. Le câble RF TactiSys™ Quartz à utiliser avec le câble TactiFlex™ et Ampere™ (modèle TSQ-RF-TFSE-CBL) doit être utilisé à la place du câble RF TactiSys™Quartz Ampere (PN-004 515).

Les paramètres recommandés pour l'application de RF sont indiqués dans le tableau des paramètres sous la section Application du courant de radiofréquence. Toute augmentation de la température et de l'impédance doit être surveillée lors d'une utilisation avec le Cathéter d'ablation, Sensor Enabled™ TactiFlex™.

Mode d'emploi

Se reporter au mode d'emploi suivant lors d'une utilisation avec le Cathéter d'ablation TactiFlex™, Sensor Enabled™.

- Manuel d'utilisation du système TactiSys™ Quartz
  - Le câble RF TactiSys™ Quartz à utiliser avec le câble TactiFlex™ et Ampere™ (modèle TSQ-RF-TFSE-CBL) doit être utilisé à la place du câble RF TactiSys™Quartz Ampere (PN-004 515).
- Mode d'emploi de l'amplificateur EnSite™ X
- Mode d'emploi du module Contact Force du système EnSite™ X EP
- Mode d'emploi du système EnSite™ X EP TactiFlex™ Cathéter d'ablation, du module logiciel Sensor Enabled™
- Mode d'emploi du générateur de RF Ampere™
- Manuel d'utilisation de la pompe d'irrigation Cool Point™

PRÉCAUTION : ne pas utiliser le cathéter s'il ne fonctionne pas correctement. Vérifier attentivement la fonctionnalité du mécanisme d'irrigation et d'orientation.

Préparation du cathéter

1. S'assurer que l'électrode indifférente est correctement positionnée sur le patient et connectée au générateur de RF. Une seule électrode indifférente doit être utilisée pour l'ablation aux réglages recommandés, indiqués dans le tableau Recommandations générales.
2. Obtenir un accès vasculaire dans un gros vaisseau central (par exemple, la veine fémorale) en respectant les règles d'asepsie.
3. Sortir le cathéter de son emballage en le transférant dans le champ stérile. Inspecter les électrodes et le cathéter avec soin pour vérifier leur intégrité et état général.
4. Raccorder le connecteur électrique à 19 broches du cathéter à la prise électrique du système TactiSys™ Quartz.
5. Retirer le capuchon de protection du connecteur optique, puis raccorder le connecteur optique du cathéter à la prise optique. Ne pas forcer sur les connecteurs pour éviter d'endommager leurs broches.

   PRÉCAUTION : aligner avec précaution le connecteur optique sur la prise optique du système TactiSys™ Quartz en poussant fermement pour assurer le raccordement.

6. Utiliser un connecteur à 10 broches pour une connexion à l'amplificateur EnSite™ X.
7. Mettre le générateur et le système TactiSys™ Quartz sous tension et initialiser la pompe d'irrigation. Vérifier que la pompe est connectée au générateur de RF. Se reporter au manuel d'utilisation du générateur de RF pour obtenir une description complète de la configuration du générateur et de la pompe, ainsi que de la communication.
8. Raccorder le système TactiSys™ Quartz au générateur de RF.
9. Connecter la tubulure d'irrigation au raccord Luer du cathéter. Un robinet à trois voies peut aussi être utilisé.

   AVERTISSEMENT : inspecter la tubulure, les connexions et le circuit d'irrigation de sérum physiologique afin de s'assurer que le système ne contient aucune bulle d'air avant de l'utiliser au cours de la procédure. La présence de bulles d'air dans le circuit d'irrigation de sérum physiologique peut provoquer une embolie.

10. Ajouter de l'héparine à la solution de sérum physiologique perfusée en fonction des besoins en anticoagulant du patient. Consulter les directives de consensus HRS concernant les stratégies d'anticoagulation [2].
11. Purger la tubulure d'irrigation en utilisant un débit élevé pour s'assurer qu'il ne reste pas d'air dans le système de tubulure du cathéter. Confirmer tous les flux d'irrigation à travers l'extrémité.
12. Vérifier que la température de l'extrémité de l'électrode fonctionne comme prévu.
13. Une fois le cathéter purgé de toutes les bulles d'air, assurer un débit minimal de 2 ml/min tout au long de la procédure pour prévenir la formation de caillots et/ou une occlusion au niveau des ports d'irrigation situés à l'extrémité du cathéter.
14. Orienter le cathéter dans une direction ou les deux directions avant l'insertion. Ne pas tirer sur le raccord Luer de sérum physiologique ou sur le connecteur.
    - Cathéter unidirectionnel : pour orienter la section distale du cathéter, pousser le bouton coulissant vers l'avant. Pour redresser la section distale du cathéter, tirer le bouton coulissant vers l'arrière. Si besoin, utiliser le bouton de contrôle de la tension pour régler la tension d'orientation. Au sortir de l'emballage, le bouton est réglé en position verrouillée.

      REMARQUE : si nécessaire, utiliser le bouton de contrôle de la tension pour régler la tension de la poignée du cathéter unidirectionnel. L'opérateur peut régler la tension ou déverrouiller la position en tournant le bouton de contrôle de la tension. Tourner le bouton de contrôle de la tension avec précaution car une rotation trop importante peut conduire à une perte de contrôle de la tension.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

    - Cathéter bidirectionnel : lorsque le mécanisme d'orientation est en position neutre, tirer un de ses côtés vers le bas pour orienter le cathéter dans cette direction. Pour redresser le cathéter, remettre le mécanisme en position neutre. Courbures asymétriques : pour faciliter l'évaluation du type de courbure, la plus grande courbure est indiquée par une petite bosse sur le mécanisme d'orientation.

      REMARQUE : la poignée bidirectionnelle est munie d'un bouton de contrôle de la tension qui permet à l'opérateur d'utiliser la commande et la section de courbure en position déverrouillée ou de régler la tension à la position où la commande et la section de courbure sont verrouillées en position. Le degré de frottement augmente lorsque la molette est tournée dans le sens horaire jusqu'à ce que la position « + » maximale soit atteinte.

      REMARQUE : s'assurer que le mécanisme de verrouillage sur la poignée est suffisant pour maintenir la courbure lorsque le cathéter est orienté. Si le mécanisme de verrouillage est insuffisant, la stabilité du cathéter peut être réduite.

Positionnement du cathéter

15. S'assurer que le cathéter est en position neutre (droite) avant l'insertion. Pour vérifier la compatibilité entre la gaine et le cathéter, faire progresser avec précaution le cathéter dans la gaine.
16. Pour empêcher toute occlusion du flux d'irrigation depuis l'extrémité, le cathéter doit être irrigué en permanence dans les vaisseaux. L'irrigation doit uniquement être arrêtée après le retrait du cathéter du patient.
17. Insérer le cathéter par la voie d'accès vasculaire. L'accès au côté gauche du cœur se fait uniquement par ponction transseptale.

    AVERTISSEMENT : pour assurer l'utilisation correcte du capteur de force, la section distale du cathéter et l'autre électrode doivent se trouver à l'extérieur de la gaine d'introduction.

    AVERTISSEMENT : pour assurer l'utilisation correcte des signaux de l'électrogramme intracardiaque, l'électrode distale et toutes les électrodes situées sur la section distale du cathéter doivent se trouver à l'extérieur de la gaine d'introduction.

---

[2] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

AVERTISSEMENT : lors de l'utilisation de gaines orientables, s'assurer que l'extrémité de la gaine est en position droite lors de l'introduction ou du retrait du cathéter.

PRÉCAUTION : le cathéter est conçu pour être orienté dans un seul plan de mouvement. Toute tentative de diriger la section orientable dans un autre plan (par ex., perpendiculaire au plan normal de fonctionnement, etc.) risque d'endommager le mécanisme d'orientation et d'entraver la capacité à positionner l'extrémité du cathéter comme le souhaite l'opérateur. Ne pas utiliser le cathéter avec des gaines d'introduction orientables qui fonctionnent dans plusieurs plans de mouvement. Ne pas utiliser le cathéter avec des gaines orientables qui peuvent restreindre la direction de l'extrémité du cathéter par l'utilisation de valves hémostatiques activées manuellement.

18. Faire progresser le cathéter jusqu'à la zone à explorer. Le cathéter doit être transféré d'un vaisseau périphérique à la position endocardique voulue sous guidage radioscopique. L'utilisation conjointe de la radioscopie et d'électrogrammes facilite le positionnement.

    AVERTISSEMENT : toujours remettre à zéro la mesure de la force de contact après l'insertion dans le corps du patient ou lors du déplacement du cathéter d'une cavité cardiaque à une autre. S'assurer que le cathéter n'est pas en contact avec les tissus cardiaques avant la remise à zéro. Se reporter au manuel d'utilisation du système TactiSys™ Quartz pour obtenir des instructions sur la façon de remettre à zéro la mesure de la force de contact.

19. Utiliser le mécanisme d'orientation pour positionner l'extrémité du cathéter à l'emplacement approprié.

    PRÉCAUTION : toute courbure ou pliure excessive du cathéter peut l'endommager. Une pré-pliure manuelle de la courbure distale peut affecter la performance du cathéter et le débit d'irrigation, et occasionner des blessures au patient.

    PRÉCAUTION : ne pas utiliser de produit de contraste dans le cathéter.

Application du courant de radiofréquence

20. Vérifier que la pompe d'irrigation communique avec le générateur de RF.
21. S'assurer que la pompe d'irrigation est réglée au débit indiqué dans le tableau ci-dessous lors d'une application de courant. Il est recommandé d'augmenter l'irrigation pour obtenir un débit élevé en commençant jusqu'à 3 secondes avant le début de l'application d'énergie RF et en maintenant ce débit élevé jusqu'à 3 secondes après la fin de l'application d'énergie RF.

Tableau 3. Irrigation

Étape de la procédure	Débit minimal d'irrigation recommandé
Cartographie et manipulation	2 ml/min
Ablation	13 ml/min

22. S'assurer de la position stable du cathéter avant l'ablation par RF. Se reporter au tableau Recommandations générales pour des recommandations sur la force de contact.
23. S'assurer que l'impédance du circuit est d'environ 100 ohms au démarrage du courant RF.
24. Régler le niveau de puissance initiale et la limite de température initiale selon les paramètres indiqués dans le tableau Recommandations générales sous la section intitulée Paramètres recommandés pour l'application de RF.
25. Commencer l'application d'énergie RF et veiller à ce que le débit de la pompe d'irrigation augmente correctement jusqu'au débit recommandé, indiqué dans le tableau Recommandations générales sous la section intitulée Paramètres recommandés pour l'application de RF.
26. Pour procéder à une lésion de traînée, déplacer le cathéter de façon linéaire en ne restant pas au même emplacement plus longtemps que la durée décrite dans le tableau Recommandations générales pour l'ablation auriculaire.
27. Surveiller la température de l'extrémité du cathéter pendant l'ablation. Surveiller l'affichage de l'impédance sur le générateur RF avant, pendant et après la délivrance de l'énergie RF. En cas d'observation d'une augmentation soudaine de l'impédance pendant la délivrance de l'énergie RF en dessous de la limite prédéfinie, arrêter manuellement la délivrance de l'énergie RF.

    AVERTISSEMENT : les données de température transmises par le capteur monté sur ce cathéter correspondent uniquement à l'électrode irriguée et ne fournissent aucune indication de température des tissus.

28. En présence d'un jet de vapeur ou d'un arrêt automatique du générateur, d'une hausse soudaine de la température ou de l'impédance, ou d'une notification d'occlusion de la pompe, interrompre l'application d'énergie RF. Procéder au retrait du cathéter en vue de son inspection visuelle et s'assurer de l'absence de coagulum, carbonisation ou d'autres défauts au niveau du cathéter.
    - Retirer le cathéter et nettoyer l'extrémité distale à l'aide d'une compresse de gaze imbibée de sérum physiologique pour retirer tout coagulum éventuel.

      PRÉCAUTION : ne pas frotter ni tordre l'électrode distale. Un endommagement de l'électrode distale ou de la fixation de l'électrode distale peut survenir.

    - Avant la réinsertion, s'assurer que le circuit et les ports d'irrigation ne présentent aucune occlusion en rinçant le cathéter à un débit élevé.

      PRÉCAUTION : ne pas utiliser le produit si le cathéter semble endommagé, plié ou si la courbure de la section distale en vue d'obtenir la courbe souhaitée est difficile. Ne pas utiliser le produit si le cathéter ne conserve pas sa courbe et/ou si un des ports d'irrigation est obstrué.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

      PRÉCAUTION : lorsque la pompe d'irrigation Cool Point™ émet une [illegible] ministration d'énergie RF est arrêtée. La communication entre la pompe d'irrigation Cool Point™ et le générateur de RF Ampere™ doit être évaluée. Inspecter la tubulure d'irrigation afin de détecter d'éventuelles obstructions, telles que des pliures et des bulles d'air. Retirer le cathéter du patient, puis inspecter le cathéter et les électrodes. Si nécessaire, nettoyer les électrodes à l'aide d'une compresse de gaze imbibée de sérum physiologique. S'assurer que les ports d'irrigation sont dégagés et rincer le cathéter avant sa réintroduction.

29. Après l'arrêt du courant de RF, veiller à ramener le débit d'irrigation à 2 ml/min sur la pompe d'irrigation.
30. Il est possible d'augmenter la puissance en fonction des besoins jusqu'au réglage maximum afin de réaliser la lésion appropriée. Examiner les électrogrammes intracardiaques et l'impédance avant de modifier le réglage de puissance.
31. Si le réglage de la température est atteint, mais que la sortie de puissance prédéfinie ne l'est pas, il est possible d'augmenter la température jusqu'au réglage maximum (45 °C). Examiner les électrogrammes intracardiaques et l'impédance avant de modifier les réglages de température.
32. Une fois la procédure terminée, remettre le cathéter et l'introducteur en position neutre (droite) avant de les retirer du corps du patient.
33. Après utilisation, jeter le produit et son emballage conformément aux procédures hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales en vigueur. Le mode d'emploi est recyclable.

Paramètres recommandés pour l'application de RF

Les recommandations relatives aux paramètres de puissance sont présentées dans le tableau Recommandations générales. Il est possible d'augmenter la puissance en fonction des besoins jusqu'au réglage maximum (50 W) afin de réaliser la lésion appropriée. Ces recommandations doivent être utilisées avec d'autres indicateurs cliniques comme la chute de l'impédance, les variations à l'électrogramme et la température de l'extrémité afin de savoir s'il convient d'arrêter l'application de RF ou de se déplacer vers un nouvel endroit.

Tableau 4. Recommandations générales pour l'ablation auriculaire

Paramètre de puissance et durée recommandés*	20 W	Jusqu'à 60 secondes
	30 W	Jusqu'à 50 secondes
	40 W	Jusqu'à 20 secondes
	50 W	Jusqu'à 10 secondes

Tableau 4. Recommandations générales pour l'ablation auriculaire

Contact force [3]	5 g à 20 g
Surveillance de la température	37 à 45 °C**
Débit d'irrigation pendant l'application de RF	13 ml/min

* La durée consécutive d'une ablation à un endroit donné (lésions focales et de traînée) ne doit pas dépasser le délai recommandé (par ex. à 50 W, le délai consécutif d'une application d'énergie RF sur un site spécifique devant être de 10 secondes ou moins). La durée ne doit pas être considérée comme le seul indicateur permettant de déterminer le moment où l'application de RF doit être arrêtée.
** La température affichée sur le générateur ne représente pas la température des tissus ou la température de l'interface tissu-électrode.

AVERTISSEMENT : L'application d'une énergie RF hors des recommandations de puissance et de durée peut augmenter la probabilité d'une survenue de jet de vapeur.

AVERTISSEMENT : Une force de contact dépassant 20 g peut ne pas changer de manière significative les caractéristiques d'une formation de lésions.

AVERTISSEMENT : Toute augmentation de la force de contact peut augmenter le risque de perforation lors de la manipulation du cathéter.

AVERTISSEMENT : Aucune précision de la force de contact supérieure à 50 g n'a été établie.

Le tableau de résultats de l'étude Ablation Thigh offre un résumé quantitatif des informations relatives aux caractéristiques des lésions selon divers niveaux de puissance recueillis à partir d'une étude portant sur la cuisse GLP. Tandis que ces données ne peuvent pas être directement associées à la formation de lésions dans l'anatomie humaine, il s'agit d'informations utiles sur la caractérisation de la morphologie des lésions qui permettraient d'éclairer sur l'utilisation clinique de ce cathéter.

Tableau 5. Résultats de l'étude Ablation Thigh

Taille de l'échantillon de population	Orientation	Puissance (W)	Durée (s)	Force (g)	Débit (ml/min)	Profondeur de la lésion (mm) Moyenne (±écart type)	Largeur de la lésion (mm) Moyenne (±écart type)
N = 45	Parallèle	30	50	20	13	8,39 (0,97)	14,52 (1,30)
N = 45	Perpendiculaire	30	50	20	13	8,52 (0,96)	13,87 (1,66)
N = 43	Parallèle	40	20	20	13	6,67 (0,83)	12,62 (1,23)
N = 44	Perpendiculaire	40	20	20	13	6,86 (0,87)	11,83 (1,31)
N = 45	Parallèle	50	10	20	13	5,74 (0,70)	11,57 (1,18)
N = 45	Perpendiculaire	50	10	20	13	5,74 (0,89)	10,74 (1,25)

Garantie

Abbott Medical garantit que ses produits sont exempts de défaut de matériaux et de fabrication dans des conditions d'utilisation normales. Cette garantie ne s'applique pas au-delà de la date de « péremption » indiquée sur l'étiquette des produits. Les usages autorisés et les méthodes d'utilisation approuvées pour chacun de nos produits sont définis dans le « mode d'emploi » associé qui accompagne chaque produit. Abbott Medical décline toute responsabilité en ce qui concerne l'utilisation de ses produits d'une manière non autorisée ou non approuvée. La responsabilité d'Abbott Medical dans le cadre de la présente garantie se limite au remplacement de ses produits. La présente garantie exclut et remplace toute autre garantie, implicite ou non, y compris, mais sans limitation, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Abbott Medical ne saurait être tenue responsable de toute perte indirecte ou accidentelle, de tout dommage ou frais découlant directement ou indirectement de l'utilisation du ce produit, dans des cas autres que ceux prévus par la loi applicable. Abbott Medical n'accepte et n'autorise aucune tierce personne à accepter, en son nom, aucune responsabilité ou obligation supplémentaire concernant toute perte, dommage ou débours en rapport avec ce produit. Pour plus de détails, consulter la politique de garantie complète d'Abbott Medical disponible auprès d'Abbott Medical ou au dos de la facture d'Abbott Medical.

Symboles

Symbole	Description
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Consulter le mode d'emploi
medical.abbott/manuals	Respecter le mode d'emploi sur ce site Web
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser
	Date de péremption
Ablation Catheter	Cathéter d'ablation
REF	Commande n°
	Fabricant
	Longueur utile
	Conserver à l'abri de la lumière solaire
	Espacement
	Électrodes
Recommended Cables	Câbles recommandés
	Date de fabrication
	Contenance

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[3] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

Symbole	Description
	Ne pas restériliser
	Diamètre externe
	Site de fabrication
	Craint l'humidité
	Limites de température
	Limites d'humidité
	Importateur
MD	Dispositif médical
LOT	Numéro de lot
UDI	Identifiant unique de dispositif
SN	Numéro de série
EC REP	Représentant agréé pour la Communauté européenne
CE	Conformité européenne. Marquage CE apposé conformément aux directives 93/42/CEE et 2011/65/UE du Conseil européen. Abbott Medical déclare par la présente que ce dispositif répond aux exigences essentielles et aux autres dispositions applicables de cette directive.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HR: Hrvatski

TactiFlex™ Kateter za ablaciju, Sensor Enabled™

Upute za uporabu

Opis

TactiFlex™ Kateter za ablaciju, Sensor Enabled™ izrađen je za lakše izvođenje elektrofiziološkog mapiranja srčanih komora i za prijenos radiofrekvencijske (RF) struje do elektrode s fleksibilnim vrhom na kateteru za intrakardijalnu ablaciju. Kod ablacije ovaj se kateter upotrebljava u kombinaciji s RF generatorom, irigacijskom pumpom i disperzivnim elektrodnim jastučićem (neutralnom samoljepljivom elektrodom). TactiFlex™ Kateter za ablaciju, Sensor Enabled™ kompatibilan je s uvodnicima ili uvodnicama minimalnog unutarnjeg promjera 8,5 F.

TactiFlex™ Kateter za ablaciju, Sensor Enabled™ opremljen je troosnim optičkim senzorom kontaktne sile ugrađenim u distalni dio katetera koji prenosi informacije kontaktne sile do opreme TactiSys™ Quartz.

TactiFlex™ Kateter za ablaciju, Sensor Enabled™ sterilni je kateter za jednokratnu uporabu s osovinom od 7,5 F i distalnim dijelom od 8 F. Izrađen je od termoplastičnog elastomera i elektroda od plemenitog metala. Kateter je opremljen magnetskim senzorom sile. Opremljen je protočnim lumenom povezanim s elektrodom s fleksibilnim vrhom za irigaciju fiziološkom otopinom tijekom postupka ablacije. Kod dvosmjernih i jednosmjernih katetera zakrivljenošću vrha upravlja se putem upravljačkog mehanizma smještenog na ručici na proksimalnom kraju katetera. Da biste namjestili zakrivljenost distalnog vrha jednosmjernog katetera, pritisnite ili povucite palčanu kontrolu na ručici. Da biste namjestili zakrivljenost distalnog vrha dvosmjernog katetera, upotrijebite aktuator za savijanje katetera u bilo kojem smjeru. Kateteri su dostupni u osam konfiguracija distalne zakrivljenosti koje su navedene u tablici u nastavku. Tip zakrivljenosti naveden je na oznaci katetera. Uređaj i pakiranje nisu izrađeni od prirodnog gumenog lateksa.

Tablica 1. Konfiguracije zakrivljenosti katetera

Vrsta katetera	Zakrivljeni dio	Broj modela
Jednosmjerni	D	A-TFSE-D
	F	A-TFSE-F
	J	A-TFSE-J
Dvosmjerni	D-D	A-TFSE-DD
	F-F	A-TFSE-FF
	J-J	A-TFSE-JJ
	D-F	A-TFSE-DF
	F-J	A-TFSE-FJ

Kateter se spaja na opremu TactiSys™ Quartz (PN-004 400) i, izravno ili neizravno, na kompatibilni RF generator za ablaciju srca, irigacijsku pumpu i sustav prikaza 3D mapiranja / kontaktne sile. Komponente kompatibilnih sustava navedene su u nastavku. Informacije o upotrebi potražite u odgovarajućim uputama za uporabu.

Tablica 2. Kompatibilni sustavi

Uređaj u sklopu sustava	Način spajanja (broj modela)	Softver sustava
RF generator za ablaciju Ampere™	RF kabel za kateter TactiFlex™ za uporabu s opremom TactiSys™ Quartz i generatorom Ampere™ (TSQ-RF-TFSE-CBL)	inačica 1.0.6. ili novija
Irigacijska pumpa Cool Point™	Komplet cijevi Cool Point™ (85785)	inačica 24 ili novija
EP sustav EnSite™ X *	Kabel za Ethernet isporučen s opremom TactiSys™ Quartz	inačica 1.1 ili novija
Modul X Contact Force EnSite™	Priključak s 10 kontakata s ugrađenim kabelom katetera	
Modul TactiFlex SE		inačica 1.0 ili novija
* Opcionalno: magnetski produžni kabel Ensite™ X s 10 kontakata (A-ENS-MAGEXT-CBL)		

Indikacije za upotrebu

TactiFlex™ Kateter za ablaciju, Sensor Enabled™ indiciran je za uporabu kod stvaranja žarišnih lezija tijekom postupaka ablacije srca (mapiranje, stimulacija i ablacija) radi liječenja aritmija. Epikardijalnu ablaciju treba ograničiti na odgovarajuće odabrane pacijente s ventrikulskom tahikardijom.

Kontraindikacije

Kateter je kontraindiciran za:

- pacijente koji su imali ventrikulotomiju ili atriotomiju u prethodna četiri tjedna
- pacijente s umjetnim zaliscima jer kateter može oštetiti protezu
- pacijente s aktivnom sistemskom infekcijom jer to može povećati rizik od srčane infekcije
- uporabu na srčanim žilama zbog rizika od oštećenja koronarnih arterija
- pacijente s miksomom ili trombom u srcu jer kateter može nataložiti ugrušak
- transseptalni pristup u pacijenta s međuatrijskim skretanjem ili zakrpom jer otvor može ostati i proizvesti ijatrogeni atrijski šant
- retrogradni transaortni pristup u pacijenata na kojima je izvedena zamjena aortnog zaliska
- pacijente koji ne mogu primati heparin ili prihvatljivu alternativnu terapiju koja bi omogućila postizanje odgovarajuće antikoagulacije.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Upozorenja

- Podaci o temperaturi koje šalje senzor ovoga katetera odnose se samo na irigiranu elektrodu i ne pružaju nikakve podatke o temperaturi tkiva.
- Primjena RF energije pri većoj snazi i u duljem trajanju nego što je preporučeno može povećati vjerojatnost naglog izbacivanja pare.
- Kontaktna sila veća od 20 g možda neće značajno izmijeniti značajke stvaranja lezija.
- U pacijenata koji su podvrgnuti septalnoj ablaciji pomoćnog puta provođenja impulsa postoji rizik od potpunog atrioventrikularnog bloka, što zahtijeva implantaciju trajnog srčanog elektrostimulatora. Trajna elektrostimulacija može biti potrebna za pacijente koji kao rezultat RF ablacije doživljavaju slučajne potpune atrioventrikularne blokove.
- RF struja može štetno utjecati na implantacijske srčane elektrostimulatore i implantacijske kardiovertere/defibrilatore (ICD). Važno je:
  - tijekom ablacije imati dostupne privremene vanjske izvore za elektrostimulaciju i defibrilaciju.
  - privremeno reprogramirati sustav elektrostimulacije na minimalni izlaz kako bi se maksimalno smanjio rizik od neodgovarajuće elektrostimulacije.
  - biti iznimno pažljiv prilikom ablacije u neposrednoj blizini elektroda trajnog atrijskog ili ventrikularnog elektrostimulatora.
  - programirati ICD tijekom postupka ablacije u način rada „OFF” (Isključeno).
  - nakon ablacije provesti kompletnu analizu implantacijskih uređaja na svim pacijentima.
- Kombinacija intrakoronarnog postavljanja ablacijskog katetera i primjene RF energije povezana je s infarktom miokarda i smrću.
- Smanjite izloženost rendgenskih zrakama za vrijeme postupka. Zbog intenziteta rendgenske zrake i trajanja fluoroskopske vizualizacije postupci kateterske ablacije predstavljaju mogućnost znatnog izlaganja rendgenskom zračenju koje može dovesti do akutne radijacijske ozljede, kao i do povećanog rizika od somatskih i genetskih učinaka i u pacijenata i u laboratorijskog osoblja. Kateterska ablacija

smije se provoditi tek nakon što je potencijalnom izlaganju zračenju povezanim s ovim postupkom posvećena dužna pozornost i nakon što su poduzeti koraci da se to izlaganje minimizira. Stoga je potrebno pažljivo razmotriti uporabu ovog uređaja kod trudnica i djece pretpubertetske dobi.

- Prije i tijekom uporabe u ovom postupku pregledajte cijevi, spojeve i irigaciju izološkom otopinom kako biste provjerili jesu li prisutni mjehurići zraka. Zrak ili mjehurići u irigaciji izološkom otopinom mogu uzrokovati embolus, moguće ozljede ili smrt.
- Nemojte puniti komplet cijevi dok se kateter nalazi u pacijentu. Izvucite kateter iz tijela pacijenta i s pomoću tipke za punjenje istjerajte zrak ili mjehuriće iz sustava.
- Proksimalnu ručicu i priključke kabela nemojte uranjati u tekućine; to može utjecati na radne karakteristike električne struje.
- Pri uporabi upravljivih uvodnica provjerite je li vrh uvodnice ravan tijekom uvođenja ili izvlačenja katetera.
- Povećana kontaktna sila može povećati rizik od perforacije tijekom rukovanja kateterom.
- Nije utvrđena točnost kontaktne sile iznad 50 g.
- Prikaz temperature i impedancije katetera generatora za ablaciju srca mora se stalno pratiti tijekom isporuke RF energije. Ako se primijeti nagli porast impedancije koji ne prelazi unaprijed postavljeno ograničenje ili se opazi naglo izbacivanje pare, isporuka energije mora se ručno prekinuti. Klinički procijenite situaciju. Ako je potrebno, izvadite kateter iz pacijenta i očistite distalni vrh katetera kako biste uklonili eventualne ugruške.
- Mora se postupati oprezno kada se lezije izvode u blizini specijaliziranog provodnog sustava.
- Materijali katetera nisu kompatibilni sa snimanjem magnetskom rezonancijom (MR).
- Prilikom uporabe elektro izološkog (EP) sustava za snimanje oprema mora biti izolirana na korisničkom dijelu („front-end") ili se mora uporabiti izolirani kabel za pacijenta.
- Pri ablaciji u blizini ošitnog živca poduzmite mjere opreza kako bi se izbjegla ozljeda ošitnog živca, među ostalim odgovarajućim smanjenjem RF energije i elektrostimulacije kako bi se utvrdila blizina živca.
- Prijavljeni su slučajevi odgođene pojave atrioezofagealne istule (AEF) povezani s postupcima radiofrekvencijske kateterske ablacije. Premda rijetka, atrioezofagealna istula (AEF) povezana je sa znatnim morbiditetom i mortalitetom.
- Postupke ablacije srca smiju provoditi samo liječnici koji su u potpunosti obučeni za tehnike ablacije RF kateterom, u potpuno opremljenom elektro izološkom laboratoriju.
- Dugoročni rizici od dugotrajne luoroskopije i stvaranja lezija induciranih RF-om nisu ustanovljeni, a osobito u odnosu na lezije koje se izvode u blizini takvog specijaliziranog provodnog sustava. Stoga je potrebno pažljivo razmotriti uporabu ovog uređaja kod trudnica i djece pretpubertetske dobi. Nadalje, omjer rizika i koristi u asimptomatskih pacijenata nije istraživan.
- Kateter je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno obrađivati niti ponovno upotrebljavati. Ponovna upotreba može uzrokovati kvar uređaja, ozljedu pacijenta i/ili prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog.
- Kateter u kombinaciji s RF generatorom može isporučivati veliku RF snagu. Zbog nepravilnog rukovanja kateterom i neutralnom elektrodom, a osobito prilikom rada s ovim uređajem, može doći do ozljeda pacijenta i rukovatelja. Tijekom isporuke energije pacijent ne smije doći u dodir s uzemljenim metalnim površinama. RF kabele za pacijenta provedite tako da ne dođu u dodir s pacijentom ili drugim kabelima.
- Elektrokirurgiju prati neodvojiv rizik od zapaljenja zapaljivih plinova i drugih materijala. Moraju se poduzeti mjere opreza kako bi se spriječio ulazak zapaljivih materijala na mjesto elektrokirurškog zahvata.
- Zaglavljivanje katetera u srcu ili krvnim žilama moguća je komplikacija elektro izioloških postupaka.
- Kako bi se izbjegao tromboembolus, prilikom ulaska u lijevu stranu srca tijekom ablacije treba se intravenozno davati heparin. Prije, tijekom i poslije ablacije kateterom pogledajte smjernice o konsenzusu HRS-a za antikoagulacijske strategije. [1]
- Kako biste izbjegli zgrušavanje u lumenu katetera, uvijek održavajte stalan tok irigacije izološkom otopinom.
- Vrijednost kontaktne sile uvijek postavite na nulu nakon uvođenja u pacijenta ili tijekom pomicanja katetera iz jedne srčane komore u drugu. Prije postavljanja vrijednosti na nulu provjerite dodiruje li kateter srčano tkivo. Pogledajte Korisnički priručnik za upute o tome kako vrijednost kontaktne sile postaviti na nulu.
- Kako bi se osigurala ispravna uporaba signala intrakardijalnog elektrograma, vrh distalnog dijela katetera i sve elektrode moraju se nalaziti izvan vodeće uvodnice.
- Kako bi se osigurala ispravna uporaba senzora sile, vrh distalnog dijela katetera i jedna dodatna elektroda moraju se nalaziti izvan vodeće uvodnice.
- Kada se kateter upotrebljava s konvencionalnim sustavom elektro izološkog laboratorija (pri čemu se položaj vrha katetera određuje luoroskopijom) ili s 3D navigacijskim sustavom, rukovanje kateterom mora se provoditi pažljivo, osobito kada se on upotrebljava u kombinaciji s dugom uvodnicom, kako bi se izbjeglo oštećenje, perforacija ili tamponada srca. U slučaju da naiđete na otpor, nemojte se služiti prevelikom silom za uvođenje ili izvlačenje katetera. Ako je funkcija senzora sile aktivna, pratite primijenjenu silu kako biste izbjegli primjenu prevelike sile.

Mjere opreza

- Ako se kateter upotrebljava zajedno s uvodnicom te kako bi se spriječilo začepljenje irigacijskog voda, potrebno je izbjegavati istovremenu primjenu velikog zakretnog momenta i vlačnog naprezanja (povlačenja) katetera dok je vrh katetera priključen [illegible]vljenom položaju.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Kada kateter povlačite natrag u uvodnicu, otpustite savijanje (ispravite kateter).
- Značajka mogućnosti savijanja katetera zamišljena je za rad u jednoj ravnini kretanja. Pomicanje savitljivog dijela u druge ravnine (npr. okomito na normalnu ravninu savijanja itd.) može dovesti do oštećenja upravljačkog mehanizma i narušavanja mogućnosti smještanja vrha katetera prema želji rukovatelja. Kateter nemojte upotrebljavati u kombinaciji sa savitljivim vodećim uvodnicama koje rade u više ravnina kretanja. Kateter nemojte upotrebljavati sa savitljivim uvodnicama koje mogu ograničiti otklon vrha katetera uporabom ručno upravljanih hemostatskih ventila.
- Uvijek izravnajte vrh katetera prije umetanja ili izvlačenja.
- Vršnu elektrodu nemojte trljati ni svijati. Može doći do oštećenja vršne elektrode ili spoja vršne elektrode.
- Kako bi se izbjeglo volumensko preopterećenje, potrebno je pratiti ravnotežu tekućina kod pacijenta prije i tijekom postupka.
- Prividna niska izlazna snaga, očitanje visoke impedancije ili neispravan rad RF opreme pri normalnim postavkama mogu ukazivati na loše postavljene neutralne elektrode ili neispravnost strujnog vodiča. Prije povećanja snage provjerite postoje li neispravnosti ili je li došlo do pogrešne primjene neutralne elektrode ili drugih strujnih vodiča.
- Pri ablaciji u blizini susjednih anatomskih struktura poduzmite mjere opreza kako bi se smanjilo usputno oštećenje susjednih struktura.
- Prije uporabe potrebno je provjeriti sterilno pakiranje i kateter. Ne upotrebljavajte ako se pakiranje ili kateter čine oštećenima.
- Kateter nemojte izlagati organskim otapalima kao što je alkohol.
- Elektromagnetske smetnje koje stvara kateter kada se upotrebljava u kombinaciji s RF generatorom tijekom normalnog rada mogu štetno djelovati na rad druge opreme.
- Elektrode i sonde za praćenje te stimulirajući uređaji mogu postati provodnici visokofrekventne struje. Rizik od opeklina može se smanjiti postavljanja elektroda i sonda što dalje od mjesta ablacije i neutralne elektrode. Zaštitne impedancije mogu smanjiti rizik od opeklina i omogućiti neprestano praćenje elektrokardiograma tijekom isporuke energije. Preporučuju se sustavi za praćenje koji sadržavaju naprave za ograničavanje visokofrekventnih struja. Ne preporučuje se uporaba igličastih elektroda za praćenje.

[1] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

- Ako generator ne prikazuje temperaturu, provjerite je li u generator priključen odgovarajući kabel. Ako se temperatura i dalje ne prikazuje, možda je došlo do kvara sustava praćenja temperature koji se prije primjene RF energije mora popraviti.
- Prije uporabe provjerite je li irigacija potpuno funkcionalna ulijevanjem fiziološke otopine kroz kateter.
- Čuvajte na hladom, tamnom mjestu.
- Nemojte pokušavati upotrebljavati ovaj uređaj prije nego što detaljno pročitate i shvatite primjenjive upute za uporabu.
- Pažljivo poravnajte optički priključak s optičkom utičnicom opreme TactiSys™ Quartz pa čvrsto pritisnite kako biste osigurali spoj.
- U kateteru nemojte upotrebljavati kontrastnu tekućinu.
- Prekine li se irigacijski protok, kateter odmah pregledajte i ponovno isperite izvan pacijenta. Prije ponovnog postavljanja katetera u tijelo ponovno uspostavite irigacijski protok.
- Kateter nemojte upotrebljavati ako izgleda oštećeno, savijeno ili ako je otežano savijanje distalnog dijela za dobivanje željene zakrivljenosti. Kateter nemojte upotrebljavati ako ne zadržava zakrivljenost i/ili ako je bilo koji od irigacijskih otvora začepljen.
- Ako se oglasi alarm irigacijske pumpe Cool Point™, prekinut će se dotok RF energije. Potrebno je procijeniti komunikaciju između irigacijske pumpe Cool Point™ i RF generatora Ampere™. Provjerite ima li u irigacijskim cijevima začepljenja uzrokovanih, primjerice, presavijanjem i mjehurićima zraka. Izvadite kateter iz pacijenta i provjerite kateter i elektrode. Po potrebi očistite elektrode pamučnom kompresom natopljenom sterilnom fiziološkom otopinom. Provjerite jesu li irigacijski otvori otvoreni i isperite kateter prije ponovnog umetanja.
- Ablaciju nemojte pokušavati obaviti bez upotrebe irigacijske pumpe Cool Point™.
- Pokazalo se da irigirani ablacijski sustavi stvaraju veće lezije od standardnih radiofrekvencijskih ablacijskih katetera. Budite oprezni prilikom ablacije u blizini strujno osjetljivih struktura, tankih stijenki ili drugih arterijskih struktura.
- Spojne kabele postavite tako da se izbjegne dodir s pacijentom i drugim strujnim vodičima.
- Nakon upotrebe odložite proizvod i pakiranje u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili propisima lokalne samouprave.
- Pretjerano savijanje ili uvijanje katetera može ga oštetiti. Ručno prethodno savijanje distalne krivulje može utjecati na radne karakteristike katetera i irigacijski protok i može prouzročiti ozljede pacijenta.
- Ne upotrebljavajte kateter ako ne radi ispravno. Pažljivo provjerite funkcionalnost irigacije i mehanizma savijanja.

Nuspojave

Sljedeće nuspojave zabilježene su kod zahvata s kateterskom ablacijom:

- nepravilan vid
- reakcija na anesteziju
- angina / bolovi u prsima / nelagoda
- fistula desnog atrija u aortu
- aritmija, uključujući pogoršanje postojeće atrijske fibrilacije
- arteriovenska fistula
- krvarenje, uključujući jako krvarenje koje zahtijeva operaciju ili transfuziju / hematomi / anemija
- srčana tamponada
- kardiovaskularne ozljede, uključujući traumu atrija i perforaciju srca / razderotine / disekcija, krvne žile, koronarne arterije / plućne vene
- spazam koronarne arterije
- citotoksičnost / sustavna toksičnost / preosjetljivost / endotoksin / pirogen
- smrt
- pomicanje implantacijskog kardioverter defibrilatora ili vodiča za elektrostimulaciju / oštećenje dijelova ICD-a ili implantacijskog srčanog elektrostimulatora
- izljev, perikardijalni
- izljev, pleuralni
- embolija, zračna / srčanog podrijetla / plućna / plućne vene
- endokarditis
- pogoršanje kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB)
- vrućica
- srčana blokada / nenamjerna ablacija
- zatajenje srca
- hipotenzija
- imunološka reakcija, uključujući anafilaksiju
- infekcija
- fistula lijevoga atrija u jednjak / ozljeda organa
- infarkt miokarda / povišena razina srčanih enzima
- bol, u vratu/leđima/slabinama
- palpitacije
- perikarditis
- ozljeda oštitnog živca / dijafragmalna paraliza
- upala pluća
- pneumotoraks/hemotoraks
- pseudoaneurizma
- plućni edem
- plućna hipertenzija
- radijacijska ozljeda
- respiratorno zatajenje / distres / depresija / hipoksija
- sepsa/šok
- teška stenoza plućne vene (PV) (> 70 %) ili potpuno začepljenje PV-a / kašalj
- opekline na koži / strujni udar / ozljeda
- sindrom disfunkcije lijeve srčane komore
- moždani udar / cerebrovaskularni inzult / tromboembolija / embolija, materijal/komponenta / zgrušavanje / diseminirana intravaskularna koagulacija / karbonizacija tkiva / napadaj
- sinkopa / vazovagalna reakcija / vrtoglavica
- trombi, uključujući začepljenje koronarne arterije / krvne žile
- tranzitorni ishemični napad (TIA)
- ozljeda vagalnog živca / gastropareza
- ozljeda ili insuficijencija zaliska
- oštećenje stijenki krvnih žila
- volumensko preopterećenje.

RF ablacija

Za RF ablaciju kateter mora biti spojen na odgovarajuće ulazne priključke na opremi TactiSys™ Quartz koja se zatim spaja na RF generator. Više informacija potražite u korisničkom priručniku za opremu TactiSys™ Quartz. Kako bi se zatvorio strujni krug, na ulaz referentne elektrode generatora mora se spojiti jedna neutralna elektroda. Impedancija krvnog kruga prije RF ablacije mora biti približno 100 oma. Provjerite prikazuje li generator nakon što se kateter uvede u pacijenta i prije primjene RF energije temperaturu blisku tjelesnoj temperaturi.

Регистрация МИ в РФ осуществляется
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rad generatora

Ispravno spajanje katetera na generator i detaljne upute o radu generatora prilikom RF ablacije potražite u korisničkom priručniku opreme TactiSys™ Quartz i u relevantnom priručniku RF generatora. Potrebno je upotrebljavati RF kabel TactiSys™ Quartz za uporabu s kateterom TactiFlex™ i kabel Ampere™ (model TSQ-RF-TFSE-CBL) umjesto RF kabela TactiSys™ Quartz Ampere (PN-004 515).

Preporučeni parametri primjene RF-a navedeni su u tablici parametara u dijelu Primjena RF struje. Dok se služite kateterom TactiFlex™ Kateter za ablaciju, Sensor Enabled™, uvijek pratite rast temperature i impedancije.

Upute za uporabu

Dok se služite kateterom TactiFlex™ Kateter za ablaciju, Sensor Enabled™, pratite sljedeće upute za uporabu.

- Korisnički priručnik opreme TactiSys™ Quartz
  - Potrebno je upotrebljavati RF kabel TactiSys™ Quartz za uporabu s kateterom TactiFlex™ i kabel Ampere™ (model TSQ-RF-TFSE-CBL) umjesto RF kabela TactiSys™ Quartz Ampere (PN-004 515).
- Upute za uporabu pojačala EnSite™ X
- Upute za uporabu modula X Contact Force EnSite™ X EP sustava
- Upute za uporabu modula softvera TactiFlex™ Kateter za ablaciju, Sensor Enabled™ EnSite™ X EP sustava
- Upute za uporabu RF generatora Ampere™
- Korisnički priručnik irigacijske pumpe Cool Point™

MJERA OPREZA: ne upotrebljavajte kateter ako ne radi ispravno. Pažljivo provjerite funkcionalnost irigacije i mehanizma savijanja.

Priprema katetera za upotrebu

1. Provjerite je li neutralna elektroda ispravno postavljena na tijelo pacijenta i spojena na RF generator. Samo se jedna neutralna elektroda treba upotrebljavati za ablaciju pri preporučenim postavkama ablacije navedenima u tablici općih preporuka.
2. U velikoj centralnoj žili (npr. u femoralnoj veni) uspostavite vaskularni pristup aseptičnim tehnikama.
3. Izvadite kateter iz pakiranja i stavite ga u sterilan radni prostor. Detaljno provjerite cjelovitost i opće stanje elektroda i katetera.

4. Spojite električni priključak katetera s 19 kontakata u električnu utičnicu opreme TactiSys™ Quartz.
5. Uklonite zaštitnu kapicu optičkog priključka i spojite optički priključak katetera u optičku utičnicu. Priključke ili kontakte ne spajajte na silu jer bi moglo doći do oštećenja spojeva.

   MJERA OPREZA: pažljivo poravnajte optički priključak s optičkom utičnicom opreme TactiSys™ Quartz pa čvrsto pritisnite kako biste osigurali čvrst i siguran spoj.

6. Pomoću priključka s 10 kontakata povežite s pojačalom EnSite™ X.
7. Uključite generator i opremu TactiSys™ Quartz i pokrenite irigacijsku pumpu. Provjerite je li pumpa spojena na RF generator. Potpuni opis postavljanja i komunikacije generatora i pumpe potražite u korisničkom priručniku RF generatora.
8. Spojite opremu TactiSys™ Quartz na RF generator.
9. Spojite irigacijsku cijev na Luerovu spojnicu katetera. Možete upotrijebiti i 3-smjerni zaporni ventil.-

   UPOZORENJE: prije i tijekom uporabe u ovom postupku pregledajte cijevi, spojeve i irigaciju fiziološkom otopinom kako biste provjerili jesu li prisutni mjehurići zraka. Zrak ili mjehurići u irigaciji fiziološkom otopinom mogu uzrokovati embolus.

10. Fiziološkoj otopini za infuziju dodajte heparin u skladu s antikoagulacijskim stanjem pacijenta. Pogledajte smjernice o konsenzusu HRS-a za antikoagulacijske strategije [2].
11. Isperite irigacijsku cijev visokom brzinom protoka kako biste provjerili da se u sustavu cijevi katetera nije zadržao zrak. Potvrdite sve irigacijske protoke kroz vrh.
12. Provjerite funkcionira li temperatura vrha elektrode u očekivanom rasponu.
13. Kada svi mjehurići zraka nestanu iz katetera, osigurajte protok od minimalno 2 ml/min tijekom čitavog postupka kako bi se spriječilo zgrušavanje i/ili začepljenje irigacijskih otvora na vrhu katetera.
14. Savijte kateter u jedan ili oba smjera savijanja prije umetanja. Nemojte povlačiti Luerove spojnice ili priključke za fiziološku otopinu.
    - Kada se radi o jednosmjernom kateteru, guranje palčanog vijka prema naprijed dovodi do savijanja distalnog dijela katetera.- Kada se palčani vijak povuče unatrag, distalni se dio katetera ispravlja. Prema potrebi, prilagodljivim regulatorom napetosti prilagodite napetost upravljanja. Izvan pakiranja regulator se nalazi u blokiranom položaju.

      NAPOMENA: prema potrebi se napetost ručke jednosmjernog katetera može namjestiti prilagodljivim regulatorom napetosti.- Rukovatelj može prilagoditi napetost ili deblokirati okretanjem prilagodljivog regulatora napetosti. Budite oprezni prilikom okretanja prilagodljivog regulatora napetosti jer prejako okretanje može dovesti do gubitka kontrole nad napetošću.

    - Na dvosmjernom kateteru povlačenje jedne strane mehanizma za savijanje iz neutralnog položaja prouzročit će savijanje katetera u tu stranu.- Guranje mehanizma natrag u neutralan položaj izravnat će kateter. Na asimetričnim krivuljama veća će krivulja imati malo ispupčenje na mehanizmu savijanja radi jednostavne procjene vrste krivulje.

      NAPOMENA: dvosmjerna ručka ima na sebi jedan prilagodljivi regulator napetosti koji rukovatelju omogućuje normalnu uporabu aktuatora i savitljivog dijela u slobodnom stanju, kao i podešavanje napetosti kojom će se aktuator i savitljivi dio prema potrebi blokirati.- Količina trenja povećava se okretanjem regulatora u smjeru kazaljke na satu dok ne dođe u potpuno pozitivan (+) položaj.

      NAPOMENA: provjerite je li mehanizam za blokiranje na dršci dovoljno učvršćen za zadržavanje krivulje kada je kateter savijen. Ako mehanizam za blokiranje nije dovoljno učvršćen, može doći do smanjenja stabilnosti katetera.

Smještanje katetera

15. Prije uvođenja provjerite je li kateter u neutralnom (ravnom) položaju. Budite oprezni kada prvi put pomičete kateter kroz uvodnicu kako biste provjerili kompatibilnost uvodnice i katetera.
16. Da bi se izbjeglo začepljivanje irigacijskog protoka od vrha, kateter se mora neprestano irigirati dok se nalazi u vaskulaturi. Irigacija se može prekinuti tek nakon vađenja katetera iz tijela.
17. Primijenite vaskularni pristup za umetanje katetera. Lijevoj strani srca pristupajte samo transseptalnom punkcijom.

    UPOZORENJE: kako bi se osigurala ispravna uporaba senzora sile, vrh distalnog dijela katetera i jedna dodatna elektroda moraju se nalaziti izvan vodeće uvodnice.

    UPOZORENJE: kako bi se osigurala ispravna uporaba signala intrakardijalnog elektrograma, vrh distalnog dijela katetera i sve elektrode moraju se nalaziti izvan vodeće uvodnice.

    UPOZORENJE: pri uporabi upravljivih uvodnica provjerite je li vrh uvodnice ravan tijekom uvođenja ili izvlačenja katetera.

    MJERA OPREZA: značajka mogućnosti savijanja katetera zamišljena je za rad u jednoj ravnini kretanja. Pokušaji savijanja savitljivog dijela u druge ravnine (npr. okomito na normalnu ravninu savijanja itd.) mogu dovesti do oštećenja upravljačkog mehanizma i narušavanja mogućnosti smještanja vrha katetera prema želji rukovatelja. Kateter nemojte upotrebljavati u kombinaciji sa savitljivim vodećim uvodnicama koje rade u više ravnina kretanja. Kateter nemojte upotrebljavati sa savitljivim uvodnicama koje mogu ograničiti otklon vrha katetera upotrebom ručno upravljanih hemostatskih ventila.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18. Ovisno o ciljanog područja. Kateter se od periferne krvne žile do željenog endokardijalnog položaja mora provesti uz navođenje fluoroskopijom. Kako biste ga pravilno smjestili, poslužite se fluoroskopijom i elektrogramima.

    UPOZORENJE: vrijednost kontaktne sile uvijek postavite na nulu nakon uvođenja u pacijenta ili tijekom pomicanja katetera iz jedne srčane komore u drugu. Prije postavljanja vrijednosti na nulu provjerite dodiruje li kateter srčano tkivo. Pogledajte Korisnički priručnik opreme TactiSys™ Quartz za upute o tome kako vrijednost kontaktne sile postaviti na nulu.

19. Upotrijebite mehanizam savijanja za postavljanje vrha katetera u ispravan položaj.

    MJERA OPREZA: pretjerano savijanje ili uvijanje katetera može ga oštetiti. Ručno prethodno savijanje distalne krivulje može utjecati na radne karakteristike katetera i irigacijski protok i može prouzročiti ozljede pacijenta.-

    MJERA OPREZA: u kateteru nemojte upotrebljavati kontrastnu tekućinu.

Primjena RF struje

20. Provjerite postoji li komunikacija između irigacijske pumpe i RF generatora.
21. Provjerite je li tijekom isporuke snage protok irigacijske pumpe postavljen na brzinu navedenu u tablici u nastavku. Preporučuje se povećati protok irigacije na veću brzinu protoka 3 sekunde prije pokretanja isporuke RF energije i zadržati tu višu brzinu protoka 3 sekunde nakon završetka primjene energije.

Tablica 3. Irigacija

Korak postupka	Preporučen minimalni irigacijski protok
Mapiranje i manipulacija	2 ml/min
Ablacija	13 ml/min

22. Prije RF ablacije provjerite je li položaj katetera stabilan. Pogledajte tablicu općih preporuka za preporuke o kontaktnoj sili.
23. Provjerite iznosi li impedancija sustava približno 100 oma nakon pokretanja RF struje.
24. Postavite početnu razinu snage i ograničenje početne temperature u okviru postavki navedenih u tablici općih preporuka u dijelu Preporučeni parametri za primjenu RF-a.
25. Pokrenite isporuku RF energije i provjerite povećava li se brzina protoka irigacijske pumpe pravilno do brzine protoka preporučene u tablici općih preporuka u dijelu Preporučeni parametri za primjenu RF-a.

[2] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

26. Ako leziju stvarate povlačenjem, kateter pomičite linijski tako da se na jednom mjestu ne nalazi dulje nego što je navedeno u tablici Opće preporuke za ablaciju atrija.
27. Tijekom ablacije pratite temperaturu vrha katetera. Prikaz impedancije na RF generatoru pratite prije, tijekom i nakon isporuke RF energije. Zamijeti li se tijekom isporuke RF energije iznenadan porast impedancije koji ne prelazi prethodno zadano ograničenje, ručno prekinite isporuku energije.

    UPOZORENJE: podaci o temperaturi koje šalje senzor ovoga katetera odnose se samo na irigiranu elektrodu i ne pružaju nikakve podatke o temperaturi tkiva.

28. U slučaju naglog izbacivanja pare, automatskog isključivanja generatora, naglog porasta temperature ili impedancije ili obavijesti o začepljenju na pumpi, prekinite isporuku RF energije. Izvadite kateter i vizualno pregledajte postoje li ugrušci, je li došlo do karbonizacije ili drugih neispravnosti.
    - Izvucite kateter i očistite distalni vrh pamučnom kompresom natopljenom fiziološkom otopinom kako biste uklonili eventualne ugruške.

      MJERA OPREZA: vršnu elektrodu nemojte trljati ni svijati. Može doći do oštećenja vršne elektrode ili spoja vršne elektrode.

    - Prije ponovnog umetanja provjerite jesu li irigacijski vod i otvori začepljeni ispiranjem katetera pri velikoj brzini protoka.

      MJERA OPREZA: kateter nemojte upotrebljavati ako izgleda oštećeno, savijeno ili ako je otežano savijanje distalnog dijela za dobivanje željene zakrivljenosti. Kateter nemojte upotrebljavati ako ne zadržava zakrivljenost i/ili ako je bilo koji od irigacijskih otvora začepljen.

      MJERA OPREZA: ako se aktivira alarm irigacijske pumpe Cool Point™, RF energija se prekida. Potrebno je procijeniti komunikaciju između irigacijske pumpe Cool Point™ i RF generatora Ampere™. Provjerite ima li u irigacijskim cijevima začepljenja uzrokovanih, primjerice, presavijanjem i mjehurićima zraka. Izvadite kateter iz pacijenta i provjerite kateter i elektrode. Po potrebi očistite elektrode pamučnom kompresom natopljenom sterilnom fiziološkom otopinom. Provjerite jesu li irigacijski otvori otvoreni i isperite kateter prije ponovnog umetanja.

29. Nakon isključivanja RF struje brzina irigacije mora se vratiti na brzinu od 2 ml/min na irigacijskoj pumpi.
30. Snaga se može povećati prema potrebi do maksimalne postavke radi stvaranja učinkovite lezije. Intrakardijalni elektrogrami i impedancija moraju se procijeniti prije promjene postavke snage.
31. Ako se dosegne početna postavka temperature, ali ne i postavljena snaga, postavka temperature može se povećati na maksimalnu postavku (45 °C). Intrakardijalni elektrogrami i impedancija moraju se procijeniti prije promjene postavke temperature.
32. Kada postupak završi, kateter i uvodnik stavite u neutralan položaj (ravni) prije nego što ih izvadite iz pacijenta.
33. Nakon upotrebe odložite proizvod i pakiranje u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili propisima lokalne samouprave. Upute za uporabu mogu se reciklirati.

Preporučeni parametri za primjenu RF-a

Preporuke za postavke snage navedene su u tablici općih preporuka. Snaga se može povećati prema potrebi do maksimalne postavke (50 W) radi stvaranja učinkovite lezije. Ove preporuke trebaju se upotrebljavati zajedno s drugim kliničkim pokazateljima, kao što su smanjenje impedancije, promjene elektrograma i temperatura vrha, kao uputa o tome kada prekinuti RF ili prijeći na novi položaj.

Tablica 4. Opće preporuke za ablaciju atrija

Preporučene postavke napajanja i trajanje*	20 W	do 60 sekundi
	30 W	do 50 sekundi
	40 W	do 20 sekundi
	50 W	do 10 sekundi
Kontaktna sila [3]	5 g do 20 g	
Praćenje temperature	37 do 45 °C**	
Brzina protoka irigacije tijekom primjene RF-a	13 ml/min	

* Uzastopno trajanje ablacije na određenom položaju (žarišne lezije i lezije stvorene povlačenjem) ne smije premašiti preporučeno vrijeme (npr. pri 50 W uzastopno trajanje isporuke energije ablacije na određenom mjestu može iznositi 10 sekundi ili manje). Trajanje ne smije biti jedini pokazatelj toga kada prekinuti primjenu RF-a.
** Temperatura prikazana na generatoru ne predstavlja temperaturu tkiva ni temperaturu sučelja elektrode i tkiva.

UPOZORENJE: primjena RF energije pri većoj snazi i u duljem trajanju nego što je preporučeno može povećati vjerojatnost naglog izbacivanja pare.

UPOZORENJE: kontaktna sila veća od 20 g možda neće značajno izmijeniti značajke stvaranja lezija.

UPOZORENJE: povećana kontaktna sila može povećati rizik od perforacije tijekom rukovanja kateterom.

UPOZORENJE: nije utvrđena točnost kontaktne sile iznad 50 g.

U tablici rezultata studije o ablaciji na bedru naveden je kvantitativni sažetak informacija povezanih sa značajkama lezija pri različitim razinama snage prikupljenih iz studije na bedru provedene u skladu s GLP-om. Iako se ti podaci ne mogu izravno povezati sa stvaranjem lezija u ljudskoj anatomiji, ono što bi moglo biti od koristi za [illegible] katetera jesu korisne informacije o morfološkoj karakterizaciji lezija.

Регистрация МИ и Разработка ПО
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tablica 5. Rezultati studije o ablaciji na bedru

Veličina uzorka	Usmjerenje	Snaga (W)	Trajanje (s)	Sila (g)	Brzina protoka (mL/min)	Dubina lezije (mm) Prosječno (±st. dev.)	Širina lezije (mm) Prosječno (±st. dev.)
N = 45	Paralelno	30	50	20	13	8,39 (0,97)	14,52 (1,30)
N = 45	Okomito	30	50	20	13	8,52 (0,96)	13,87 (1,66)
N = 43	Paralelno	40	20	20	13	6,67 (0,83)	12,62 (1,23)
N = 44	Okomito	40	20	20	13	6,86 (0,87)	11,83 (1,31)
N = 45	Paralelno	50	10	20	13	5,74 (0,70)	11,57 (1,18)
N = 45	Okomito	50	10	20	13	5,74 (0,89)	10,74 (1,25)

Jamstvo

Tvrtka Abbott Medical jamči da njezini proizvodi prilikom normalne upotrebe neće imati nikakve manjkavosti povezane s materijalom ili izradom. Ovo jamstvo ne vrijedi nakon datuma „roka valjanosti" koji je naznačen na etiketama svih proizvoda. Propisane namjene i odobrene metode uporabe svih naših proizvoda zadane su u dotičnim „Uputama za uporabu" priloženima uz svaki pojedini proizvod. Tvrtka Abbott Medical odriče se svake odgovornosti za upotrebu proizvoda na način koji nije ovlašten ili odobren. Odgovornost tvrtke Abbott Medical prema ovom jamstvu ograničena je na zamjenu njezinih proizvoda. Ovo jamstvo isključuje i zamjenjuje sva druga jamstva, bilo izričita ili podrazumijevana, uključujući bez ograničenja sva podrazumijevana jamstva utrživosti ili prikladnosti za određenu svrhu. Tvrtka Abbott Medical odriče se svake odgovornosti za sve slučajne ili posljedične gubitke, štete ili troškove koji su izravno ili neizravno uzrokovani upotrebom ovog proizvoda, osim kako je izričito određeno relevantnim zakonom. Tvrtka Abbott Medical ne preuzima ni ne ovlašćuje nijednu drugu osobu da u njezino ime preuzme nikakvu drugu ili dodatnu odgovornost za gubitak,

[3] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

štetu ili trošak povezan s ovim proizvodom. Više informacija potražite u cjelovitom tekstu jamstva koji možete dobiti od tvrtke Abbott Medical ili pronaći na poleđini računa koji je izdala tvrtka Abbott Medical.

Simboli

Simbol	Opis
STERILE EO	Sterilizirano etilen oksidom
	Proučite upute za uporabu
medical.abbott/manuals	Slijedite upute za uporabu s ove internetske stranice
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Upotrijebiti do
Ablation Catheter	Ablacijski kateter
REF	Broj za ponovnu narudžbu
	Proizvođač
	Upotrebljiva duljina
	Držite podalje od sunčeve svjetlosti
	Razmak
	Elektrode
Recommended Cables	Preporučeni kabeli
	Datum proizvodnje
	Količina sadržaja
STERILIZE	Nemojte ponovno sterilizirati
	Vanjski promjer
	Proizvodno postrojenje
	Čuvati na suhom
	Temperaturna ograničenja
	Ograničenje vlažnosti
	Uvoznik
MD	Medicinski proizvod
LOT	Broj serije
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
SN	Serijski broj
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
CE	Conformité Européenne (europska oznaka sukladnosti). Postavljeno u skladu s Direktivom Europskog vijeća 93/42/EEZ i 2011/65/EU. Ovime tvrtka Abbott Medical izjavljuje da je ovaj proizvod u skladu s osnovnim zahtjevima i drugim relevantnim odredbama te direktive.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HU: Magyar

TactiFlex™ Ablációs katéter, Sensor Enabled™

Használati utasítás

Leírás

A TactiFlex™ Ablációs katéter, Sensor Enabled™ a szívüregek elektrofiziológiai feltérképezését segíti, valamint intrakardiális ablációs célból rádiófrekvenciás (RF) áramot juttat a katétercsúcs elektródjába. Ablációhoz a katétert RF-generátorral, öblítőpumpával és elvezető lemezzel (indifferens tapaszelektróddal) együtt kell használni. A TactiFlex™ Ablációs katéter, Sensor Enabled™ a legalább 8,5 Fr belső átmérőjű bevezetőkkel és hüvelyekkel kompatibilis.

A TactiFlex™ Ablációs katéter, Sensor Enabled™ triaxiális optikai erőhatás-érzékelővel van ellátva, amely a katéter disztális szakaszában helyezkedik el, és kontakterőadatokat továbbít a TactiSys™ Quartz berendezésnek.

A TactiFlex™ Ablációs katéter, Sensor Enabled™ steril, egyszer használható katéter, 7,5 Fr méretű szárral és 8 Fr méretű disztális résszel. A katéter termoplasztikus elasztomerekből és nemesfém elektródokból készült, illetve erőhatás- és mágneses érzékelővel rendelkezik. A hajlékony csúcselektródhoz egy folyadék bejuttatására szolgáló lumen csatlakozik, az ablációs eljárás során történő sóoldatos öblítés céljából. A csúcs görbülete a kétirányú és egyirányú katéterek esetén is a katéter proximális végén található fogantyú vezérlőszerkezetével szabályozható. -- Az egyirányú katéter disztális csúcsának görbületét a fogantyún található tológomb előretolásával vagy hátrahúzásával szabályozhatja. - A kétirányú katéter disztális csúcsának görbületét a hajlítókar segítségével szabályozhatja mindkét irányban. - A katéterek az alábbi táblázatban felsorolt nyolc különböző disztális görbületi konfigurációban érhetők el. A görbület a katéter címkéjén van feltüntetve. Az eszköz és a csomagolás nem természetes latexgumi felhasználásával készült.

táblázat 1. Katétergörbületi konfigurációk

Katéter típusa	Görbület	Típusszám
Egyirányú	D	A-TFSE-D
	F	A-TFSE-F
	J	A-TFSE-J
Kétirányú	D-D	A-TFSE-DD
	F-F	A-TFSE-FF
	J-J	A-TFSE-JJ
	D-F	A-TFSE-DF
	F-J	A-TFSE-FJ

A katéter a TactiSys™ Quartz (PN-004 400 típusú) berendezéshez csatlakoztatható, valamint közvetve vagy közvetlenül kompatibilis RF szívablációs generátorhoz, öblítőpumpához és 3D-s térképező, ill. kontakterő-megjelenítő rendszerhez. A kompatibilis rendszerösszetevők az alábbi táblázatban láthatók. Használatukról a megfelelő használati utasítás nyújt tájékoztatást.

táblázat 2. Kompatibilis rendszerek

Rendszereszköz	Csatlakozó (típusszám)	Rendszerszoftver
Ampere™ RF ablációs generátor	TactiFlex™ RF kábel TactiSys™ Quartz és Ampere™ generátorral való használatra (TSQ-RF-TFSE-CBL)	1.0.6-os vagy újabb verzió
Cool Point™ öblítőpumpa	Cool Point™ csőkészlet (85785)	24-es vagy újabb verzió
EnSite™ X EP rendszer*	A TactiSys™ Quartz készülékhez biztosított Ethernet-kábel Integrált katéteres kábel tíztűs csatlakozója	1.1-es vagy újabb verzió
EnSite™ X Contact Force modul		
TactiFlex SE modul		1.0-s vagy újabb verzió

* Opcionális: Mágneses hosszabbító 10 tűs Ensite™ X kábel (A-ENS-MAGEXT-CBL)

Alkalmazási területek

A TactiFlex™ Ablációs katéter, Sensor Enabled™ szívritmuszavarok kezelése céljából alkalmazott kardiális ablációs beavatkozások (térképezés, stimuláció és abláció) során fokális léziók létrehozására szolgál. Epikardiális abláció csak megfelelő körültekintéssel kiválasztott, kamrai tachycardiában szenvedő betegeknél alkalmazható.

Ellenjavallatok

A katéter ellenjavallt a következő esetekben:

- Olyan betegek, akik az előző négy hét során ventriculotomián vagy atriotomián estek át.
- Műbillentyűvel élő betegeknél, mivel a katéter károsíthatja a műbillentyűt.
- Aktív szisztémás fertőzésben szenvedő betegeknél, mivel ez a betegség növelheti a kardiális infekció kockázatát.
- Koszorúereket érintő beavatkozásnál, a szívkoszorúér-sérülés veszélye miatt.
- Olyan betegeknél, akiknek intrakardiális trombusuk vagy myxomájuk van, mivel a katéter embolizációt okozhat.
- Transzszeptális beavatkozáskor olyan betegek esetében, akiknél pitvarok közti torlefolt vagy folt van beültetve, mivel a nyílás megmaradhat, és iatrogén pitvari [illegible]net.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Retrográd transzaortikus megközelítésnél olyan betegek esetében, akiken korábban aortabillentyű-cserét hajtottak végre.
- Olyan betegeknél, akik nem kaphatnak heparint vagy más, megfelelő alvadásgátlást biztosító szert.

Figyelmeztetések

- A katéter érzékelője által mért hőmérséklet kizárólag az öblített elektród hőmérsékletét jelzi, nem a szövet hőmérsékletét.
- Ha az ajánlott energia- és időtartományon kívül eső RF-energiát alkalmaz, a fokozhatja a gőzrobbanás megjelenésének kockázatát.
- A 20 g-t meghaladó kontakterő nem feltétlenül változtatja meg szignifikánsan a lézió kialakulásának jellemzőit.
- A szeptális járulékos köteg ablációján áteső betegeknél fennáll a teljes AV-blokk kialakulásának kockázata, ami állandó pacemaker beültetését teszi szükségessé. Állandó ingerlésre lehet szükség azoknál a betegeknél, akiknél az RF abláció miatt véletlenül teljes AV-blokk alakul ki.
- Az RF áram negatív hatást gyakorolhat a beültethető pacemakerekre és a beültethető kardioverter defibrillátorokra (ICD-kre). Ügyeljen az alábbiakra:
  - Az abláció során legyen külső ingerlési és defibrillációs lehetőség.
  - A nem megfelelő ritmusadás kockázatának minimalizálása érdekében ideiglenesen programozza minimális teljesítményre a pacemakerrendszert.
  - Az abláció során különös óvatossággal járjon el az állandó pitvari vagy kamrai elektródok közelében.
  - Az ablációs beavatkozás idejére kapcsolja KI az ICD készüléket.
  - Az abláció után minden beteg esetében végezze el a beültethető eszköz teljes körű ellenőrzését.
- Összefüggésbe hozták miokardiális infarktus kialakulásával és a halállal azt, ha a koszorúerekbe vezették az ablációs katétert, és RF energiát adtak le vele.
- Az eljárás során minimalizálja a röntgensugárzást. A fluoroszkópiás képalkotás során használt röntgensugárnyaláb intenzitása és alkalmazási időtartama miatt a katéteres abláció során jelentős röntgensugár-expozíció léphet fel, amely akut sugárártalmat okozhat, illetve a szomatikus és genetikai károsodás fokozott veszélyével jár a beteg és a vizsgálatot végző személyzet számára egyaránt. A katéteres abláció csak akkor végezhető el, ha megfelelő figyelmet fordítottak az eljárással kapcsolatos potenciális sugárterhelésre, és lépéseket tettek az expozíció minimalizálása érdekében. Ezért a várandós nők és serdülőkor előtti gyermekek esetében alaposan meg kell fontolni az eszköz használatát.

- A beavatkozás során történő használat előtt és közben vizsgálja meg a csővezetéket, a csatlakozásokat és sóoldatos öblítőrendszert, hogy nincsenek-e benne légbuborékok. A sóoldatos öblítőrendszerben levő levegő vagy buborékok ugyanis embóliát, potenciális sérülést vagy halált okozhatnak.
- Ne töltse fel a csőkészletet, miközben a katéter a betegben van. Távolítsa el a katétert a betegből, és feltöltő anyag segítségével távolítsa el a levegőt vagy a buborékokat a rendszerből.
- A proximális nyelet és a kábelcsatlakozókat ne merítse folyadékba, mert ez befolyásolhatja az elektromos teljesítményt.
- Irányítható hüvelyek használata esetén győződjön meg arról, hogy a hüvely csúcsa egyenes a katéter bevezetése és kihúzása során.
- A fokozott kontakterő növelheti a perforáció kockázatát a katéter mozgatása során.
- Az 50 g feletti kontakterő-pontosságot nem vizsgálták.
- RF energia leadása közben folyamatosan figyelni kell a kardiális ablációs generátor katéter-hőmérséklet és -impedancia kijelzőjét. Ha az impedancia értéke hirtelen – de az előre beállított határértéket nem meghaladó mértékben – megnő, vagy gőzrobbanást észlel, akkor az energiakibocsátást manuálisan le kell állítani. A beteg állapotát figyelve mérje fel a helyzetet. Ha szükséges, távolítsa el a katétert a betegből, és a katéter disztális csúcsát letisztítva távolítsa el az esetleges alvadékot.
- Körültekintően járjon el, amikor a speciális vezetőrendszer közelében hoz létre léziókat.
- A katéter anyaga nem kompatibilis a mágneses magrezonanciás vizsgálattal (MRI-vel).
- Elektrofiziológiás (EP) rögzítőrendszer használata esetén a berendezés beteggel érintkező részének szigeteltnek kell lennie, vagy a készüléknek szigetelt betegkábellel kell rendelkeznie.
- A nervus phrenicus közelében végzett abláció esetén tegye meg a megfelelő óvintézkedéseket a nervus phrenicus megsértésének elkerülése érdekében, beleértve a megfelelően csökkentett RF energiát és ingerlést az ideg közelségének azonosítására.
- Rádiófrekvenciás katéteres ablációs eljárások kapcsán a pitvar és az oesophagus közötti fisztula (AEF) későbbi kialakulását jelentették egyes esetekben.- Ugyan ritkán fordul elő, de az AEF szignifikáns mértékben vezethet súlyos betegséghez vagy halálhoz.
- A szívablációs eljárásokat kizárólag a rádiófrekvenciás katéteres ablációban alaposan jártas és képzett orvos végezheti el, teljes felszereltséggel rendelkező elektrofiziológiás laboratóriumban.
- Az elhúzódó fluoroszkópia és az RF által indukált léziók létrehozása, különösen a speciális vezetőrendszer közelében kialakított léziók hosszú távú kockázatai nem ismertek. Ezért a várandós nők és serdülőkor előtti gyermekek esetében alaposan meg kell fontolni az eszköz használatát. Továbbá nem vizsgálták a kockázatokat/előnyöket a tünetmentes betegek esetében.
- A katéter csak egyszer használható. Tilos újrafeldolgozni vagy újrafelhasználni. Az újrafelhasználás az eszköz meghibásodását, a beteg sérülését és/vagy fertőző betegség(ek) betegek közötti átvitelét okozhatja.
- Az RF generátorral használt katéter jelentős RF energiát képes leadni. A katéter és az indifferens elektród helytelen kezelése – különösen az eszköz működtetése során – a beteg vagy a kezelő sérülését okozhatja. Energia leadása során a betegnek tilos érintkezésbe kerülnie földelt fémfelülettel. Az RF-betegkábeleket úgy helyezze el, hogy ne érjenek a beteghez vagy más kábelekhez.
- Az elektrosebészet velejárója a gyúlékony gázok vagy más anyagok meggyulladásának kockázata. Óvintézkedéseket kell tenni a gyúlékony anyagok elektrosebészeti területtől történő távol tartása érdekében.
- A katéter szívbe vagy érrendszerbe történő beszorulása az elektrofiziológiai eljárások egyik lehetséges komplikációja.
- A tromboembólia kialakulásának elkerülése érdekében intravénás heparint kell alkalmazni az abláció során a bal szívfélbe történő behatoláskor. A katéteres abláció előtt, közben és után alkalmazandó véralvadásgátló stratégiákkal kapcsolatban tekintse meg a HRS konszenzus irányelveit. [1]
- Mindig tartson fenn állandó sóoldatos öblítő áramlást, hogy meggátolja az alvadást a katéter lumenében.
- Mindig nullázza a kontakterő értékét a katéter betegbe való bevezetését követően, valamint amikor a katétert a szív egyik üregéből egy másikba mozgatja. Győződjön meg arról, hogy a katéter nem érintkezik a szívszövettel nullázás előtt. A kontakterő értékének nullázásával kapcsolatban tekintse meg a felhasználói kézikönyv utasításait.
- Az intrakardiális elektrogram jeleinek megfelelő használatához a katéter disztális részén a csúcsnak és az összes elektródnak a bevezetőhüvelyen kívül kell lennie.
- Az erőhatás-érzékelő megfelelő használatához a katéter disztális részén a csúcsnak és egy további elektródnak a bevezetőhüvelyen kívül kell lennie.
- Ha hagyományos elektrofiziológiai laboratóriumi berendezéssel (röntgenátvilágítást alkalmazva a csúcs helyzetének meghatározásához) vagy 3D-s navigációs rendszerrel használja a katétert, a szív károsodásának, perforációjának vagy szívtamponád kialakulásának elkerülése érdekében óvatosan mozgassa a katétert, különösen akkor, ha hosszú hüvellyel használja. Ha ellenállásba ütközik, ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt a katéter előretolásához vagy visszahúzásához. Ha az erőhatásmérő funkció aktív, kövesse figyelemmel a kifejtett erőt a túlzott erőltetés elkerülése érdekében.

Óvintézkedések

- Amikor a katétert egy hüvellyel használja együtt az öblítővezeték elzáródásának megelőzése érdekében, kerülje a magas nyomaték és húzófeszültség (húzás) egyidejű alkalmazását a katéterre, miközben a katéter csúcsa a hüvelyben van, hajlított helyzetben.
- [illegible] va (hanem egyenesítse ki) a katétert, amikor visszahúzza a hüvelybe.
- A katéter a kialakítása szerint kizárólag egyetlen síkban hajlik meg. Ha más síkokban mozgatja a hajlítható részt (pl. a normál síkra merőlegesen stb.), az károsíthatja a katéter irányítómechanizmusát, és előfordulhat, hogy a kezelő nem fogja tudni az általa kívánt módon pozicionálni a katétercsúcsot. Ne használja a katétert olyan hajlítható bevezetőhüvelyekkel, amelyek több síkban is hajlíthatók. Ne használja a katétert olyan hajlítható hüvelyekkel, amelyek manuálisan működtetett vérzésgátló szelepek miatt korlátozhatják a katétercsúcs meghajlását.
- Behelyezés vagy eltávolítás előtt mindig egyenesítse ki a katétercsúcsot.
- Ne dörzsölje vagy csavarja meg a csúcselektródát. Károsodhat a csúcselektróda vagy a csúcselektróda kötése.
- A folyadékvolumen-túlterhelés elkerülése érdekében az eljárás előtt és során figyelje a beteg folyadékegyensúlyát.
- A látszólagos alacsony teljesítmény, a magas impedanciaérték vagy az RF berendezés normál beállítások melletti nem megfelelő működése az indifferens elektród/elektródok hibás felhelyezésére vagy egy elektromos vezeték meghibásodására utalhat. Az energia fokozása előtt ellenőrizze az indifferens elektródát vagy az egyéb elektromos elvezetéseket sérülések vagy helytelen alkalmazás szempontjából.
- Szomszédos anatómiai képletek közelében történő abláció esetén tegye meg a megfelelő óvintézkedéseket a szomszédos képletek járulékos sérülésének minimalizálása érdekében.
- A használat előtt ellenőrizni kell a steril csomagolást és a katétert. Ne használja, ha csomagolás vagy a katéter sérültnek tűnik.
- Ne tegye ki a katétert szerves oldószerek, például alkohol hatásának.
- Az RF generátorral együtt használt katéter által a normál működés során létrehozott elektromágneses interferencia (EMI) megzavarhatja más készülékek működését.
- A monitorozó és ingerlő készülékek elektródjai és szondái útvonalat biztosíthatnak a nagyfrekvenciás áram számára. Az égési sérülések kockázata csökkenthető, ha az elektródokat és a szondákat a lehető legtávolabb helyezi az ablációs területtől és az indifferens elektródtól. A védőellenállások csökkenthetik az égési sérülések kockázatát, és lehetővé tehetik a szív elektromos aktivitásának energialeadás közben történő folyamatos monitorozását. Javasolt a nagyfrekvenciás,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

áramkorlátozással ellátott szabályozórendszerek használata. A monitorozáshoz nem javasolt tűelektródák használata.

- Ha a generátor nem jelzi ki a hőmérsékletet, ellenőrizze, hogy be van-e dugva a megfelelő kábel a generátorba. Ha még ezután sem jelzi ki a hőmérsékletet, akkor lehet, hogy meghibásodott a hőmérséklet-érzékelő rendszer. Ezt a hibát ki kell javítani az RF energia alkalmazása előtt.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy az öblítő teljesen működőképes-e, úgy, hogy sóoldatot fecskendez át a katéteren.
- Hűvös, sötét helyen tárolandó.
- Ne kísérelje meg az eszköz használatát, ha előtte nem olvasta el és nem értette meg teljes egészében a vonatkozó használati utasítást.
- Gondosan igazítsa az optikai csatlakozót a TactiSys™ Quartz berendezés optikai aljzatához, majd határozott mozdulattal belenyomva, stabilan csatlakoztassa.
- Ne juttasson folyékony kontrasztanyagot a katéterbe.
- Ha az öblítés megszakad, azonnal ellenőrizze a katétert, és végezzen ismét öblítést, miután a katétert eltávolította a betegből. Az öblítést állítsa helyre, mielőtt a katétert visszavezeti a páciensbe.
- Ne használja a katétert, ha az sérült, megtört, vagy a kívánt görbület elérése során a disztális rész hajlítása nehézségbe ütközik. Ne használja a katétert, ha az a beállított görbületet nem képes tartani, és/vagy az öblítőnyílások elzáródtak.
- Ha a Cool Point™ öblítőpumpa figyelmeztető hangjelzést ad, a rádiófrekvenciás energia kibocsátása leáll. Értékelni kell a Cool Point™ öblítőpumpa és az Ampere™ RF generátor közötti kommunikációt. Ellenőrizze az öblítővezetékeket, hogy azok nem záródtak-e el például megtörés vagy légbuborékok miatt. Távolítsa el a katétert a betegből, majd ellenőrizze a katétert és az elektródokat. Szükség esetén tisztítsa meg az elektródokat steril sóoldatba mártott gézdarabbal. Győződjön meg arról, hogy az öblítőnyílások megfelelő állapotban vannak, és öblítse át a katétert a visszahelyezés előtt.
- Cool Point™ öblítőpumpa nélkül ne végezzen ablációt.
- Az öblítéses ablációs rendszerek a tapasztalatok szerint nagyobb léziókat okoznak, mint a hagyományos rádiófrekvenciás ablációs katéterek. Elektromosságra érzékeny, vékony falú vagy más artériás képletek közelében végzett abláció esetén körültekintően kell eljárni.
- A csatlakozókábeleket úgy helyezze el, hogy azok a beteggel, illetve egyéb elektromos vezetékekkel ne érintkezzenek.
- Használat után a terméket és a csomagolást a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi hatósági előírások szerint ártalmatlanítsa.
- A katéter túlzott elhajlítása vagy megtörése veszélyeztetheti a katéter épségét. A disztális görbület manuális előhajlítása befolyásolhatja a katéter működését és az öblítőáramlást, és a beteg sérülését okozhatja.
- Ne használja a katétert, ha az nem működik megfelelően. Figyelmesen ellenőrizze az öblítés és az irányító mechanizmus működőképességét.

Nemkívánatos hatások

A katéterrel végzett ablációs eljárások során az alábbi nemkívánatos eseményekről számoltak be:

- Látászavar
- altatószerrel szembeni reakció
- angina, mellkasi fájdalom vagy diszkomfort
- az aorta és a jobb pitvar között kialakuló fisztula
- szívritmuszavar, beleértve a már meglévő pitvarfibrilláció súlyosbodását
- Arteriovenózus sipoly
- vérzés, beleértve a műtétet vagy transzfúziót szükségesség tevő súlyos vérzést; vérömlenyek; anémia
- Szívtamponád
- kardiovaszkuláris sérülés, beleértve a pitvari traumát és a szívperforációt, szakadást, disszekciót, ér, koronária artéria/tüdővéna
- Koszorúérspazmus.
- citotoxicitás, szisztémás toxicitás, túlérzékenység, endotoxin, pirogén
- Halál
- A beültethető kardioverter defibrillátor vagy ingerlő elvezetések elmozdulása; az ICD vagy beültethető pacemaker alkatrészének sérülése
- perikardiális folyadékgyülem
- pleurális folyadékgyülem
- Embólia, levegő/szív/tüdő/tüdővéna
- Endokarditisz
- krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) súlyosbodása
- Láz
- szívmegállás, nem szándékos abláció
- Szívelégtelenség
- Hipotónia
- immunológiai reakció, beleértve az anafilaxiát
- Fertőzés
- a bal pitvar és az oesophagus között kialakuló fisztula/szervsérülés
- miokardiális infarktus/emelkedett szívenzimszint
- Fájdalom, nyak/hát/ágyék
- Palpitations (Rendellenes szívdobogás)
- Szívburokgyulladás
- a nervus phrenicus sérülése/rekeszizom-bénulás
- tüdőgyulladás
- pneumothorax/haemothorax
- Álaneurizma
- Tüdőödéma
- Pulmonális hipertónia
- Sugársérülés
- Légzési elégtelenség/distressz/depresszió/hipoxia
- Szepszis/sokk
- A tüdővéna súlyos stenosisa (>70%) vagy annak teljes elzáródása/köhögés
- Égési sérülések/elektromos sokk/sérülés
- Merev balpitvar-szindróma
- Stroke/cerebrovaszkuláris esemény/tromboembólia/embólia, anyag/alkatrész/koaguláció/disszeminált intravaszkuláris koaguláció/szövetroncsolódás/görcs
- Syncope/vasovagalis reakció/szédülés
- Trombus, beleértve a koronária artéria/ér elzáródását
- tranziens ischaemiás roham (TIA)
- Nervus vagus sérülése/gastroparesis
- Billentyűsérülés vagy -elégtelenség
- Érfalsérülés
- volumen-túlterhelés

Rádiófrekvenciás (RF) abláció

RF ablációnál a katétert a TactiSys™ Quartz berendezés megfelelő bemeneti

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

csatlakozóaljzatára szükséges, majd a berendezést RF generátorhoz kell csatlakoztatni. További információért olvassa el a TactiSys™ Quartz berendezés használati útmutatóját. Az elektromos áramkör teljessé tételéhez egy indifferens elektródot kell a generátor referenciaelektród-bemenetéhez csatlakoztatni. Az áramkör impedanciájának az RF abláció előtt körülbelül 100 ohmnak kell lennie. Ellenőrizze, hogy a generátor testhőmérséklethez közeli hőmérsékletet mutat-e a katéter betegbe történő bevezetése után, az RF energia leadása előtt.

A generátor működtetése

A katéter generátorhoz történő helyes csatlakoztatásának módját, illetve a generátor RF-ablációhoz való használatára vonatkozó részletes utasításokat olvassa el a TactiSys™ Quartz készülék használati útmutatójában, valamint az alkalmazott RF-generátor útmutatójában. A TactiFlex™ és Ampere™ (TSQ-RF-TFSE-CBL típus) kábellel használandó TactiSys™ Quartz RF kábel a TactiSys™ Quartz Ampere RF kábel (PN-004 515) helyett használandó.

Az RF energialeadás javasolt paramétereit Az RF energia leadása című rész paramétertáblázata tartalmazza. A TactiFlex™ Ablációs katéter, Sensor Enabled™ használatakor mindig figyelje a hőmérséklet- és impedancia-emelkedést.

Használati utasítás

A TactiFlex™ Ablációs katéter, Sensor Enabled™ használatakor tekintse meg az alábbi használati utasításokat.

- TactiSys™ Quartz készülék felhasználói kézikönyv
  - A TactiFlex™ és Ampere™ (TSQ-RF-TFSE-CBL típus) kábellel használandó TactiSys™ Quartz RF kábel a TactiSys™ Quartz Ampere RF kábel (PN-004 515) helyett használandó.
- EnSite™ X erősítő használati útmutató
- EnSite™ X EP rendszer Contact Force modul használati útmutató
- EnSite™ X EP rendszer TactiFlex™ Ablációs katéter, Sensor Enabled™ szoftvermodul használati útmutató
- Ampere™ RF generátor – használati utasítás
- Cool Point™ öblítőpumpa – üzembentartási kézikönyv

ÓVINTÉZKEDÉS: Ne használja a katétert, ha az nem működik megfelelően. Figyelmesen ellenőrizze az öblítés és az irányító mechanizmus működőképességét.

A katéter előkészítése

1. Győződjön meg arról, hogy a semleges elektród megfelelően van felhelyezve a beteg testére, illetve csatlakoztatva az RF generátorhoz. Ablációhoz csak egy

semleges elektródot használjon az Általános javaslatok című táblázatában leírt határértékek közötti ablációs beállítással.

2. Hozzon létre bevezetési pontot valamely nagy centrális éren (pl. a vena femoralison) aszeptikus módszerrel.
3. A katétert a csomagolásból kivéve adja be a steril területre. Vizsgálja meg alaposan az elektródok és a katéter sértetlenségét és általános állapotát.
4. Csatlakoztassa a katéter 19 tűs elektromos csatlakozóját a TactiSys™ Quartz berendezés elektromos aljzatába.
5. Távolítsa el az optikai csatlakozó védősapkáját, és csatlakoztassa a katéter optikai csatlakozóját az optikai aljzatba. Ne erőltesse a csatlakozókat, mert ez károsíthatja a csatlakozótűket.

ÓVINTÉZKEDÉS: Gondosan igazítsa az optikai csatlakozót a TactiSys™ Quartz berendezés optikai aljzatához, majd határozott mozdulattal belenyomva, stabilan csatlakoztassa.

6. Használja a tíztűs csatlakozót az EnSite™ X erősítőhöz való csatlakoztatáshoz.
7. Kapcsolja be a generátort és a TactiSys™ Quartz berendezést, majd indítsa be az öblítőpumpát. Győződjön meg arról, hogy a pumpa csatlakozik az RF generátorhoz. A generátor és a pumpa beállításáról, illetve egymás közötti kommunikációjáról az RF generátor kezelői segédkönyve nyújt teljes körű tájékoztatást.
8. Csatlakoztassa a TactiSys™ Quartz berendezést az RF generátorhoz.
9. Csatlakoztassa az öblítőcsövet a katéter Luer-csatlakozójához. Háromállású zárócsapot is használhat.

VIGYÁZAT! A beavatkozás során történő használat előtt és közben vizsgálja meg a csővezetéket, a csatlakozásokat és sóoldatos öblítőrendszert, hogy nincsenek-e benne légbuborékok. A sóoldatos öblítőrendszerben levő levegő vagy buborékok ugyanis embóliát okozhatnak.

10. A beteg véralvadásának megfelelően adagoljon heparint az infúziós sóoldathoz. A véralvadásgátló stratégiákkal kapcsolatban tekintse meg a HRS konszenzus irányelveit [2].
11. Nagy áramlási sebességgel légtelenítse az öblítőcsövet, hogy biztosan ne maradjon levegő a katéter csőrendszerében. Győződjön meg arról, hogy az öblítés a csúcson keresztül áramlik.
12. Ellenőrizze, hogy az elektródcsúcs hőmérséklete a vártnak megfelelő-e.
13. Miután a katéterből az összes légbuborék eltűnt, a véralvadás és/vagy a katétercsúcsnál lévő öblítőnyílások eltömődésének megelőzése érdekében legalább 2 ml/perces áramlást biztosítson a teljes eljárás során.
14. A behelyezés előtt hajlítsa meg a katétert az egyik vagy mindkét hajlítási irányba. Ne húzza meg a sóoldat befecskendezésére szolgáló Luer-csatlakozót.
    - Egyirányú katéternél a tológomb előretolásával hajlítható meg a katéter disztális része, és a tológomb visszahúzásával egyenesíthető ki. Szükség esetén a feszülésszabályozó gombbal állítható az irányítási feszesség. A csomagolásból kivéve a gomb rögzített pozícióban van.

      MEGJEGYZÉS: Az egyirányú katéter nyelének feszessége szükség esetén az állítható feszülésszabályozó gombbal módosítható. A kezelő a feszülésszabályozó gomb forgatásával állíthatja be vagy oldhatja fel a feszülést. Óvatosan forgassa a feszülésszabályozó gombot, mert a túlzott elforgatás a feszülés feletti kontroll elvesztését eredményezheti.

    - Kétirányú katéternél a hajlítószerkezet egyik oldalát a semleges helyzetből lehúzva a katéter az adott irányba hajlik meg. A szerkezetet a semleges helyzetbe visszatolva a katéter kiegyenesedik. Aszimmetrikus görbületformáknál a görbülettípus felmérését megkönnyítendő a nagyobb görbülethez kis dudor tartozik a hajlítószerkezeten.

      MEGJEGYZÉS: A kétirányú fogantyú egy állítható feszülésszabályozó gombbal rendelkezik, amely lehetővé teszi a kezelő számára, hogy az indítókart és hajlítható részt egy bizonyos pozícióba rögzítve vagy nem rögzített módon használhassa. A súrlódás a gomb óramutató járásával megegyező irányba történő forgatásával nő, amíg a gomb el nem éri a végső (+) pozíciót.

      MEGJEGYZÉS: Ügyeljen arra, hogy a fogantyú reteszelő mechanizmusa megfelelően legyen beállítva ahhoz, hogy a katéter hajlításakor megtartsa a görbületet. Ha a reteszelő mechanizmus nincs megfelelően beállítva, az csökkentheti a katéter stabilitását.

A katéter pozicionálása

15. Behelyezés előtt győződjön meg arról, hogy a katéter semleges (egyenes) helyzetben van. Első alkalommal óvatosan vezesse be a katétert a hüvelybe, és így győződjön meg kompatibilitásukról.
16. A csúcsból származó öblítőáramlás elzáródását megelőzendő a katétert folyamatosan öblíteni kell, amíg az érrendszerben van. Az öblítést csak az után fejezze be, hogy a katétert eltávolította a beteg testéből.
17. Helyezze be a katétert az érbevezetési ponton keresztül. A bal szívfél eléréséhez csak transzszeptális punkciót alkalmazzon.

VIGYÁZAT! Az erőhatás-érzékelő megfelelő használatához a katéter disztális részén a csúcsnak és egy további elektródnak a bevezetőhüvelyen kívül kell lennie.

VIGYÁZAT! Az intrakardiális elektrogram jeleinek megfelelő használatához a katéter disztális részén a csúcsnak és az összes elektródnak a bevezetőhüvelyen kívül kell lennie.

VIGYÁZAT! Irányítható hüvelyek használata esetén győződjön meg arról, hogy a hüvely csúcsa egyenes a katéter bevezetése és kihúzása során.

ÓVINTÉZKEDÉS: A katéter a kialakítása szerint kizárólag egyetlen síkban hajlik meg. Ha más síkokban próbálja meg meghajlítani a hajlítható részt (pl. a normál síkra merőlegesen stb.), az károsíthatja a katéter irányítómechanizmusát, és emiatt előfordulhat, hogy a kezelő nem fogja tudni megfelelő módon pozicionálni a katétercsúcsot. Ne használja a katétert olyan hajlítható bevezetőhüvelyekkel, amelyek több síkban is hajlíthatók. Ne használja a katétert olyan hajlítható hüvelyekkel, amelyek manuálisan működtetett vérzésgátló szelepek miatt korlátozhatják a katétercsúcs meghajlását.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18. Tolja előre a katétert a vizsgált területre. A katétert röntgenátvilágítás segítségével kell a perifériás érből a kívánt endokardiális helyre mozgatni. A megfelelő pozicionáláshoz használjon röntgenátvilágítást és elektrogramot is.

VIGYÁZAT! Mindig nullázza a kontakterő értékét a katéter betegbe való bevezetését követően, valamint amikor a katétert a szív egyik üregéből egy másikba mozgatja. Győződjön meg arról, hogy a katéter nem érintkezik a szívszövettel nullázás előtt. A kontakterő értékének nullázásával kapcsolatban tekintse meg a TactiSys™ Quartz készülék felhasználói kézikönyvének utasításait.

19. A hajlítószerkezet segítségével mozgassa a katétercsúcsot a megfelelő helyre.

ÓVINTÉZKEDÉS: A katéter túlzott elhajlítása vagy megtörése veszélyeztetheti a katéter épségét. A disztális görbület manuális előhajlítása befolyásolhatja a katéter működését és az öblítőáramlást, és a beteg sérülését okozhatja.-

ÓVINTÉZKEDÉS: Ne juttasson folyékony kontrasztanyagot a katéterbe.

Az RF energia leadása

20. Győződjön meg arról, hogy az öblítőpumpa és az RF generátor között működik a kapcsolat.
21. Győződjön meg arról, hogy az öblítőpumpa áramlási sebessége az alábbi táblázatban megadott értékre van beállítva az energialeadás során. Az RF energia leadásának megkezdése előtt 3 másodperccel javasolt az öblítést nagy áramlási sebességre állítani, és ezt a magasabb áramlási sebességet fenntartani az energia leadásának befejezése után további 3 másodpercig.

táblázat 3. Öblítés

Beavatkozási lépés	Az irrigálás javasolt minimális áramlási sebessége
Feltérképezés és mozgatás	2 ml/perc
Abláció	13 ml/perc

22. RF abláció előtt győződjön meg a katéter stabil pozíciójáról. A kontakterő javaslatokkal kapcsolatban tekintse meg az Általános javaslatok című táblázatot.

[2] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

23. Ügyeljen arra, hogy az áramkör impedanciája 100 ohm körül legyen az RF áram indításakor.
24. A kezdeti teljesítményszintet és hőmérséklet-határértéket Az RF energialeadás javasolt paraméterei című rész Általános javaslatok című táblázatában megadott feltételeknek megfelelően állítsa be.
25. Indítsa el az RF energialeadást, és győződjön meg arról, hogy az öblítőpumpa áramlási sebessége egészen Az RF energialeadás javasolt paraméterei című rész Általános javaslatok című táblázatában foglalt értékre emelkedik.
26. Folyamatos léziónál a katétert lineárisan mozgassa, és egy helyen ne használja az Általános javaslatok pitvari ablációhoz című táblázatban megadott időtartamnál hosszabb ideig.
27. Az abláció során kövesse figyelemmel a katétercsúcs hőmérsékletét. Az RF energiakibocsátás előtt, alatt és után figyelje az impedanciát az RF generátor kijelzőjén. Ha az előre beállított határértéket meg nem haladó RF energialeadásnál az impedancia hirtelen megnő, akkor az energialeadást manuálisan le kell állítani.

    VIGYÁZAT! A katéter érzékelője által mért hőmérséklet kizárólag az öblített elektród hőmérsékletét jelzi, nem a szövet hőmérsékletét.

28. Gőzrobbanás, automatikus generátorleállás, hirtelen hőmérséklet-emelkedés vagy impedancianövekedés, illetve a pumpa elzáródást jelző üzenete esetén állítsa le az RF energialeadást. Vegye ki a katétert, és nézze meg, hogy nincs-e rajta alvadék, szenesedés vagy egyéb sérülés.
    - Húzza ki a katétert, és tisztítsa meg a disztális végét sóoldattal átitatott gézpárna segítségével az esetlegesen jelenlévő alvadék eltávolításához.

      ÓVINTÉZKEDÉS: Ne dörzsölje vagy csavarja meg a csúcselektródát. Károsodhat a csúcselektróda vagy a csúcselektróda kötése.

    - A visszahelyezés előtt a katéter nagy sebességű átmosásával győződjön meg arról, hogy az öblítővezeték és az öblítőnyílások nem tömődtek el.

      ÓVINTÉZKEDÉS: Ne használja a katétert, ha az sérült, megtört, vagy a kívánt görbület elérése során a disztális rész hajlítása nehézségbe ütközik. Ne használja a katétert, ha az a beállított görbületet nem képes tartani, és/vagy az öblítőnyílások elzáródtak.

      ÓVINTÉZKEDÉS: Ha a Cool Point™ öblítőpumpa figyelmeztető hangjelzést ad, a rádiófrekvenciás energia kibocsátása leáll. Értékelni kell a Cool Point™ öblítőpumpa és az Ampere™ RF generátor közötti kommunikációt. Ellenőrizze az öblítővezetékeket, hogy azok nem záródtak-e el például megtörés vagy légbuborékok miatt. Távolítsa el a katétert a betegből, majd ellenőrizze a katétert és az elektródokat. Szükség esetén tisztítsa meg az elektródokat steril sóoldatba mártott gézdarabbal. Győződjön meg arról, hogy az öblítőnyílások megfelelő állapotban vannak, és öblítse át a katétert a visszahelyezés előtt.

29. Az RF áram leállítása után ügyeljen arra, hogy az öblítőpumpa áramlási sebessége 2 ml/perc értékre térjen vissza.
30. A megfelelő lézió létrehozása érdekében a teljesítmény szükség szerint a maximális fokozatig növelhető. A teljesítményszint módosítása előtt ki kell értékelni az intrakardiális elektrogramokat és impedanciát.
31. Ha eléri a hőmérséklet-határértéket, de az előre beállított teljesítményt nem, akkor a hőmérséklet határértéke a maximális szintig (45 °C-ig) növelhető. A hőmérséklet-beállítások módosítása előtt ki kell értékelni az intrakardiális elektrogramokat és impedanciát.
32. A beavatkozás befejeztével a katétert és a bevezetőt állítsa semleges (egyenes) pozícióba, mielőtt eltávolítja azokat a betegből.
33. Használat után a terméket és a csomagolást a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi hatósági előírások szerint ártalmatlanítsa. A használati útmutató újrahasznosítható.

Az RF energialeadás javasolt paraméterei

A teljesítménybeállításokra vonatkozó javaslatokat az Általános javaslatok című táblázatban találja. A megfelelő lézió létrehozása érdekében a teljesítmény szükség szerint a maximális fokozatig (50 W) növelhető. Ezeket a javaslatokat az egyéb klinikai jelzőkkel, például az impedanciaeséssel, az elektrokardiogram változásaival és a csúcshőmérséklettel együtt kell használni, hogy útmutatást kapjon arról, hogy mikor hagyja abba a rádiófrekvenciát, vagy mikor lépjen új helyre.

táblázat 4. Általános javaslatok pitvari ablációhoz

Ajánlott teljesítménybe állítás és időtartam*	20 W	Legfeljebb 60 másodperc
	30 W	Legfeljebb 50 másodperc
	40 W	Legfeljebb 20 másodperc
	50 W	Legfeljebb 10 másodperc
Kontakterő [3]	5 g – 20 g	
Hőmérséklet-figyelés	37–45 °C**	
Öblítés áramlási sebessége RF energia leadása során	13 ml/perc	

* Az abláció egymást követő időtartama egy adott helyen (fokális és folyamatos léziók) nem haladhatja meg a javasolt időt (pl. 50 W-on az ablációs energiaközlés egymást követő időtartama másodpercben egy adott helyen legfeljebb 10 másodperc lehet). Az időtartam nem használható kizárólagos jelzőként arra vonatkozóan, hogy mikor kell abbahagyni a rádiófrekvencia alkalmazását.
** A generátor által kijelzett hőmérséklet nem a szövet vagy az elektród–szövet érintkezés hőmérsékletét tükrözi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VIGYÁZAT! A megadott energia- és időtartományon kívül eső RF-energiát alkalmaz, a fokozhatja a gőzrobbanás megjelenésének kockázatát.

VIGYÁZAT! A 20 g-t meghaladó kontakterő nem feltétlenül változtatja meg szignifikánsan a lézió kialakulásának jellemzőit.

VIGYÁZAT! A fokozott kontakterő növelheti a perforáció kockázatát a katéter mozgatása során.

VIGYÁZAT! Az 50 g feletti kontakterő-pontosságot nem vizsgálták.

Az Ablációs comb vizsgálati eredmények című táblázat mennyiségi összefoglalót nyújt a lézió jellemzőire vonatkozó információkról különböző teljesítményszinteken, a GLP comb vizsgálatból. Habár ez az adat nem korrelál közvetlenül a humán anatómiában való lézió kialakulásával, hasznos információt nyújt a lézió morfológiai jellemzőiről, amely tájékoztat a katéter klinikai használatáról.

táblázat 5. Ablációs comb vizsgálati eredmények

Mintaméret	Tájolás	Teljesítmény (W)	Időtartam (mp)	Erő (g)	Áramlási sebesség (ml/perc)	Lézió mélysége (mm) Átlag (±szórás)	Lézió szélessége (mm) Átlag (±szórás)
N = 45	Párhuzamos	30	50	20	13	8,39 (0,97)	14,52 (1,30)
N = 45	Merőleges	30	50	20	13	8,52 (0,96)	13,87 (1,66)
N = 43	Párhuzamos	40	20	20	13	6,67 (0,83)	12,62 (1,23)
N = 44	Merőleges	40	20	20	13	6,86 (0,87)	11,83 (1,31)
N = 45	Párhuzamos	50	10	20	13	5,74 (0,70)	11,57 (1,18)
N = 45	Merőleges	50	10	20	13	5,74 (0,89)	10,74 (1,25)

[3] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

Jótállás

Az Abbott Medical jótállást vállal azért, hogy rendeltetésszerű használat mellett termékei mentesek maradnak az anyag- vagy megmunkálási hibáktól. A jótállás csak a termék címkéjén feltüntetett lejárati időn belül érvényes. A termékeinkre vonatkozó engedélyezett használatot és jóváhagyott használati módszereket az egyes termékekhez mellékelt használati utasítások ismertetik. Az Abbott Medical elhárít minden felelősséget és kötelezettséget abban az esetben, ha termékeit olyan módon használják fel, amelyet nem engedélyezett vagy hagyott jóvá. Az Abbott Medical kötelezettsége ezen jótállás keretében csak a termék cseréjére terjed ki. Ez a jótállás kizár és helyettesít minden más jótállást, amely kifejezetten vagy ráutalással egyebek mellett tartalmazza a forgalmazhatósággal vagy a meghatározott célra való alkalmazhatósággal kapcsolatos jótállást. A speciális jogszabályokban kifejezetteken kívül az Abbott Medical semmilyen kötelezettséget nem vállal véletlen vagy következményes veszteség, kár vagy költség vonatkozásában, amely akár közvetve, akár közvetlenül jelen eszköz használatából származik. Az Abbott Medical nem vállal magára, és mást sem hatalmaz fel arra, hogy magára vállaljon bármilyen más vagy kiegészítő kötelezettséget a termékkel kapcsolatos veszteség, kár vagy költség esetében. További részletekért tekintse át az Abbott Medical jótállási irányelveit, melyekről teljes körű tájékoztatást kaphat az Abbott Medical vállalattól vagy az Abbott Medical számlájának hátoldalán.

Jelmagyarázat

Szimbólum	Leírás
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Olvassa el a használati útmutatót.
medical.abbott/manuals	Kövesse a weboldalon található használati útmutatót
	Sérült csomagolás esetén nem használható
	Kizárólag egyszeri használatra
	Lejárat
Ablation Catheter	Ablációs katéter
REF	Utánrendelési szám
	Gyártó
	Használható hossz
	Napfénytől távol tartandó.
	Térköz
	Elektródok
Recommended Cables	Ajánlott kábelek
	A gyártás ideje
	A csomag tartalmának mennyisége
STERILIZE	Tilos újrasterilizálni.
	Külső átmérő
	Gyártás
	Szárazon tartandó.
	Hőmérséklethatárok
	A páratartalom határértéke
	Importőr
MD	Orvostechnikai eszköz
LOT	Gyártási szám
UDI	Egyedi készülékazonosító
SN	Sorozatszám
EC REP	Hivatalos képviselet az Európai Közösségben
CE	Conformité Européenne (európai megfelelőség). A 93/42/EGK és a 2011/65/EU európai tanácsi irányelvvel összhangban. Az Abbott Medical kijelenti, hogy az eszköz megfelel ezen irányelv alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IT: Italiano

TactiFlex™ Catetere per ablazione, Sensor Enabled™

Istruzioni per l'uso

Descrizione

Il Catetere per ablazione TactiFlex™, Sensor Enabled™ è progettato per facilitare la mappatura elettrofisiologica delle camere cardiache e per trasmettere la corrente di radiofrequenza (RF) all'elettrodo con punta flessibile del catetere per l'ablazione intracardiaca. Per l'ablazione, il catetere viene utilizzato congiuntamente a un generatore RF, a una pompa di irrigazione e a una piastra di dispersione (elettrodo adesivo indifferente). Il Catetere per ablazione TactiFlex™, Sensor Enabled™ è compatibile con introduttori o guaine con un diametro interno minimo di 8,5 F.

Il Catetere per ablazione TactiFlex™, Sensor Enabled™ presenta un sensore ottico triassiale di forza integrato nella sezione distale del catetere, che trasmette informazioni sulla forza di contatto all'apparecchiatura Quartz TactiSys™.

Il Catetere per ablazione TactiFlex™, Sensor Enabled™ è un catetere sterile monouso con un corpo da 7,5 F e una sezione distale da 8 F. Realizzato in elastomero termoplastico e con elettrodi in metallo nobile, il catetere è dotato di un sensore di forza e di un sensore magnetico. Ha un lume collegato a un elettrodo con punta flessibile per l'irrigazione con soluzione fisiologica durante l'ablazione. Sia per i cateteri bidirezionali, sia per quelli monodirezionali, la curvatura della punta è manovrata tramite il meccanismo di controllo situato sull'impugnatura in corrispondenza dell'estremità prossimale del catetere. Per regolare la curva della punta distale di un catetere monodirezionale, premere o tirare verso di sé il comando a pollice situato sull'impugnatura. Per regolare la curva della punta distale di un catetere bidirezionale, utilizzare l'attuatore per flettere il catetere in una delle due direzioni. I cateteri sono disponibili in otto configurazioni della curva distale elencate nella tabella seguente. La curva è specificata sull'etichetta del catetere. Il dispositivo e l'imballo non sono realizzati con lattice di gomma naturale.

Tabella 1. Configurazioni della curva del catetere

Tipo di catetere	Curva	Numero modello
Monodirezionale	D	A-TFSE-D
	F	A-TFSE-F
	J	A-TFSE-J
Bidirezionale	D-D	A-TFSE-DD
	F-F	A-TFSE-FF
	J-J	A-TFSE-JJ
	D-F	A-TFSE-DF
	F-J	A-TFSE-FJ

Il catetere si collega all'apparecchiatura Quartz TactiSys™ (cod. art. 004 400) e, direttamente o indirettamente, a un generatore RF per ablazione cardiaca compatibile, a una pompa di irrigazione e a un sistema di visualizzazione della mappatura 3D/forza di contatto. I componenti di sistemi compatibili sono elencati di seguito. Per informazioni riguardo al loro utilizzo, fare riferimento alle istruzioni per l'uso appropriate.

Tabella 2. Sistemi compatibili

Dispositivo del sistema	Connessione attraverso (numero di modello)	Software del sistema
Generatore RF per ablazione Ampere™	Cavo RF TactiFlex™ da utilizzare con Quartz TactiSys™ e il generatore Ampere™ (TSQ-RF-TFSE-CBL)	Versione 1.0.6 o successive
Pompa di irrigazione Cool Point™	Set di tubi Cool Point™ (85785)	Versione 24 o successive
Sistema EnSite™ X EP*	Cavo Ethernet in dotazione con l'apparecchiatura Quartz TactiSys™ Connettore a 10 pin dal cavo integrato del catetere	Versione 1.1 o successive
Modulo EnSite™ X Contact Force		
Modulo TactiFlex SE		Versione 1.0 o successive
*Opzionale: cavo prolunga magnetico a 10 pin EnSite™ X (A-ENS-MAGEXT-CBL)		

Indicazioni per l'uso

Il catetere TactiFlex™ Catetere per ablazione, Sensor Enabled™ è destinato a essere impiegato per creare lesioni focali durante le procedure di ablazione cardiaca (mappatura, stimolazione e ablazione) per il trattamento delle aritmie. L'ablazione epicardica deve essere limitata a pazienti selezionati in maniera appropriata affetti da tachicardia ventricolare.

Controindicazioni

Il catetere è controindicato nei seguenti casi:

- Pazienti che nelle quattro settimane precedenti hanno subito una ventricolotomia o atriotomia.
- Pazienti portatori di protesi valvolari, poiché il catetere può danneggiare la protesi.
- Pazienti con infezione sistemica in corso che potrebbe aumentare il rischio di

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Uso nel sistema vascolare coronarico a causa del rischio di danni alle arterie coronarie.
- Pazienti con mixoma o trombo intracardiaco, poiché il catetere potrebbe provocare un embolo.
- Approccio transsettale in un paziente con baffle o patch interatriale, poiché l'apertura potrebbe persistere e produrre shunt atriale iatrogeno.
- Approccio transaortico retrogrado in pazienti precedentemente sottoposti a sostituzione della valvola aortica.
- Pazienti che non possono ricevere eparina o un'alternativa accettabile per garantire un'anticoagulazione adeguata.

Avvertenze

- I dati sulla temperatura trasmessi dal sensore di questo catetere sono rappresentativi solo dell'elettrodo irrigato e non forniscono informazioni sulla temperatura del tessuto.
- L'applicazione di energia a radiofrequenza al di fuori delle raccomandazioni sulla potenza e sulla durata potrebbe aumentare la probabilità che si verifichino vacuoli di vapore.
- una forza di contatto superiore a 20 g potrebbe non modificare in modo significativo le caratteristiche di formazione della lesione.
- I pazienti sottoposti ad ablazione di via accessoria settale sono a rischio di blocco A-V completo che richiede l'impianto di un pacemaker permanente. La stimolazione permanente può essere necessaria nei pazienti che accusano blocco A-V completo involontario in conseguenza dell'ablazione a RF.
- Pacemaker impiantabili e dispositivi impiantabili di cardioversione/defibrillazione (ICD) possono essere influenzati negativamente dalla corrente RF. È importante:
  - Disporre di sorgenti esterne temporanee di stimolazione e defibrillazione durante l'ablazione.
  - Riprogrammare temporaneamente il sistema di stimolazione sull'uscita minima al fine di ridurre il rischio di stimolazione inappropriata.
  - Esercitare la massima cautela durante l'ablazione in stretta prossimità di elettrocateteri permanenti atriali o ventricolari.
  - Programmare l'ICD sulla modalità OFF durante la procedura di ablazione.
  - Eseguire un'analisi completa del dispositivo impiantabile su tutti i pazienti dopo l'ablazione.

- La combinazione del posizionamento intracoronarico del catetere per ablazione e dell'applicazione di energia a radiofrequenza è stata associata all'infarto miocardico e al decesso.
- Ridurre al minimo l'esposizione ai raggi x durante la procedura. Le procedure di ablazione con catetere presentano il rischio di una significativa esposizione ai raggi x, che può provocare lesioni acute da radiazioni, nonché un maggiore rischio di effetti somatici e genetici, sia ai pazienti sia al personale del laboratorio, a causa dell'intensità del fascio radiogeno e della durata dell'imaging fluoroscopico. L'ablazione con catetere deve essere eseguita dopo aver fatto sufficiente attenzione alla potenziale esposizione alle radiazioni associata alla procedura e aver intrapreso le opportune misure per ridurre al minimo tale esposizione. In caso di utilizzo del dispositivo su donne in gravidanza e preadolescenti è pertanto necessario eseguire un'attenta analisi.
- Esaminare il tubo, i collegamenti, l'irrigazione con soluzione fisiologica per escludere la presenza di bolle d'aria prima dell'uso e per l'intera durata della procedura. La presenza di aria o bolle nell'irrigazione con soluzione fisiologica può provocare la formazione di emboli, potenziali lesioni o decesso.
- Non riempire il set di tubi mentre il catetere è all'interno del paziente. Rimuovere il catetere dal paziente e utilizzare il riempimento per spurgare il sistema dalla presenza di aria o bolle.
- Non immergere l'impugnatura prossimale o i connettori del cavo in liquidi, in quanto la funzionalità elettrica potrebbe essere compromessa.
- In caso di utilizzo di guaine orientabili, assicurarsi che la punta della guaina sia diritta durante l'introduzione o la rimozione del catetere.
- Una maggiore forza di contatto potrebbe aumentare il rischio di perforazione durante la manipolazione del catetere.
- L'accuratezza della forza di contatto superiore a 50 g non è stata determinata.
- Durante l'erogazione di energia a radiofrequenza, controllare continuamente il display dell'impedenza e della temperatura del catetere del generatore per ablazione cardiaca. Se si nota un aumento improvviso dell'impedenza che non supera il limite preimpostato oppure la formazione di vacuoli di vapore, interrompere manualmente l'erogazione di energia. Eseguire una valutazione clinica della situazione. Se necessario, rimuovere il catetere dal paziente e pulirne la punta distale per eliminare gli eventuali coaguli.
- Prestare attenzione durante la creazione di lesioni in prossimità del sistema di conduzione specializzato.
- I materiali del catetere non sono compatibili con l'imaging a risonanza magnetica (MRI).
- Se si utilizza un sistema di registrazione elettrofisiologica (EP), l'apparecchiatura deve essere isolata nell'estremità anteriore o essere dotata di un cavo del paziente isolato.
- Durante l'ablazione in prossimità del nervo frenico, adottare le dovute precauzioni volte a evitare danni allo stesso nervo frenico, tra cui la riduzione in modo adeguato dell'energia a radiofrequenza e la stimolazione per determinare la prossimità del nervo.
- Casi di insorgenza ritardata di fistola atrio-esofagea (AEF) sono stati riportati in associazione con procedure di ablazione con catetere a radiofrequenza. Sebbene rara, l'AEF è associata a morbilità e mortalità significative.
- Le procedure di ablazione cardiaca devono essere eseguite solo da medici adeguatamente formati nelle tecniche di ablazione con catetere a radiofrequenza (RF) in un laboratorio di elettrofisiologia (EP) completamente attrezzato.
- I rischi a lungo termine della fluoroscopia prolungata e della creazione di lesioni provocate da RF non sono stati determinati, in particolare i rischi di lesioni situate vicino al sistema di conduzione specializzato. In caso di utilizzo del dispositivo su donne in gravidanza e preadolescenti è pertanto necessario eseguire un'attenta analisi. Inoltre, il rischio/vantaggio in pazienti asintomatici non è stato studiato.
- Il catetere è esclusivamente monouso. Non rigenerarlo o riutilizzarlo. Il riutilizzo può comportare un guasto del dispositivo, lesioni al paziente e/o causare la trasmissione di malattie infettive fra i pazienti.
- Il catetere utilizzato congiuntamente a un generatore RF è in grado di erogare un'energia a radiofrequenza ingente. Un'inopportuna manipolazione del catetere e dell'elettrodo indifferente, in particolare durante l'utilizzo del dispositivo, potrebbe esporre a lesioni il paziente o l'operatore. Durante l'erogazione dell'energia, evitare che il paziente venga a contatto con le superfici metalliche di messa a terra. Posizionare i cavi RF del paziente in modo da evitare il contatto con il paziente stesso o con altri cavi.
- Il rischio di incendiare gas o altri materiali infiammabili è sempre presente nell'elettrochirurgia. Occorre adottare le dovute precauzioni volte a escludere la presenza di materiali infiammabili nella sala dove viene praticata l'elettrochirurgia.
- Le procedure di elettrofisiologia possono dare origine a complicanze, come l'intrappolamento del catetere nel cuore o nei vasi sanguigni.
- Al fine di evitare la formazione di tromboemboli, è necessario somministrare eparina per endovena in fase di accesso alla parte sinistra del cuore durante l'ablazione. Consultare le linee guida di consenso HRS per le strategie di anticoagulazione prima, durante e in seguito all'ablazione con catetere. [1]
- Mantenere sempre un flusso costante di soluzione fisiologica al fine di prevenire la formazione di coaguli all'interno del lume del catetere.
- Azzerare sempre la rilevazione della forza di contatto in seguito all'inserimento nel paziente o durante lo spostamento del catetere da una camera cardiaca all'altra. Assicurarsi che il catetere non sia a contatto con il tessuto cardiaco prima dell'azzeramento. Fare riferimento al manuale d'uso per le istruzioni sul modo di azzerare la rilevazione della forza di contatto.
- Al fine di garantire l'uso corretto dei segnali dell'elettrogramma intracardiaco, la porzione distale del catetere deve avere la punta e tutti gli elettrodi esterni alla guaina di introduzione.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Per l'uso corretto del sensore di forza, la porzione distale del catetere deve avere la punta e un ulteriore elettrodo esterni alla guaina di introduzione.
- Durante l'uso del catetere con un sistema per laboratorio di elettrofisiologia (EP) convenzionale (che fa uso di fluoroscopia per determinare l'ubicazione della punta del catetere) o con un sistema di navigazione 3D, è necessario maneggiare il catetere con attenzione, soprattutto se lo si utilizza in combinazione con una guaina lunga, al fine di evitare danni, perforazione o tamponamento dei tessuti cardiaci. Non esercitare una forza eccessiva per fare avanzare o ritirare il catetere se si incontra resistenza. Se la funzionalità di sensing di forza è attiva, valutare la forza applicata al fine di evitare eccessi.

Precauzioni

- Quando si utilizza il catetere in combinazione con una guaina e per impedire l'ostruzione della linea di irrigazione, evitare l'applicazione simultanea di un elevato valore di coppia e trazione (estensione) al catetere, mentre la punta del catetere è inserita nella guaina in una posizione curva.
- Rilasciare il meccanismo di orientamento (raddrizzare il catetere) durante il ritiro del catetere nella guaina.
- La funzione di orientamento del catetere è concepita per funzionare su un solo piano di movimento. Lo spostamento della sezione orientabile su altri piani (per esempio perpendicolare al normale piano di orientamento, ecc.) può danneggiare il meccanismo di orientamento e pregiudicare la capacità dell'operatore di posizionare la punta del catetere nel modo desiderato. Non utilizzare il catetere con guaine di introduzione orientabili in grado di operare su piani multipli di movimento. Non utilizzare il catetere con guaine flessibili che potrebbero bloccare la flessione della punta del catetere attraverso l'uso di valvole emostatiche ad azionamento manuale.
- Raddrizzare sempre la punta del catetere prima di inserirla o rimuoverla.
- Non strofinare o torcere l'elettrodo distale. perché potrebbero verificarsi danni all'elettrodo distale o al relativo collegamento.
- Per evitare un sovraccarico di volume del liquido, monitorare il bilancio dei liquidi del paziente prima e durante la procedura.
- Un'apparente emissione di bassa potenza, la rilevazione di un'impedenza elevata o un funzionamento non corretto dell'apparecchiatura a RF con impostazioni normali potrebbero indicare l'errata applicazione dell'elettrodo/degli elettrodi indifferente/i

[1] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

o un guasto dell'elettrodo. Verificare la presenza di difetti o l'applicazione erronea dell'elettrodo indifferente o di altri elettrocateteri prima di aumentare l'energia.

- Durante l'ablazione in prossimità di strutture anatomiche adiacenti, adottare le dovute precauzioni per ridurre al minimo i danni collaterali alle strutture adiacenti stesse.
- Prima dell'uso, esaminare la confezione sterile e il catetere. Non utilizzare se la confezione o il catetere presentano danni.
- Non esporre il catetere a solventi organici come l'alcool.
- Le interferenze elettromagnetiche (EMI) prodotte dal catetere utilizzato congiuntamente a un generatore RF, durante il normale utilizzo possono influire negativamente con le prestazioni di altri apparecchi.
- Gli elettrodi e le sonde per dispositivi di monitoraggio e stimolazione possono offrire percorsi per la corrente ad alta frequenza. Il rischio di ustioni può essere ridotto, posizionando gli elettrodi e le sonde il più lontano possibile dal punto di ablazione e dall'elettrodo indifferente. Le impedenze protettive possono ridurre il rischio di ustioni e permettere il monitoraggio continuo dell'elettrocardiogramma durante l'erogazione dell'energia. Si consigliano sistemi di monitoraggio che contengono dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza. Si raccomanda di non utilizzare elettrodi di monitoraggio ad aghi.
- Se il generatore non visualizza la temperatura, verificare che sia collegato al cavo corretto. Se la temperatura continua a non essere visualizzata, il sistema di rilevazione della temperatura potrebbe non funzionare correttamente; in tal caso è necessario risolvere il guasto prima di applicare l'energia a radiofrequenza.
- Prima dell'uso, verificare che l'irrigazione sia in perfette condizioni prima di infondere la soluzione fisiologica attraverso il catetere.
- Conservare al buio, in luogo fresco.
- Non cercare di azionare il dispositivo senza prima aver letto integralmente e compreso le istruzioni per l'uso.
- Allineare con attenzione il connettore ottico alla presa ottica dell'apparecchiatura Quartz TactiSys™, spingendo con fermezza, in modo da garantire il collegamento.
- Non utilizzare liquido di contrasto nel catetere.
- Se il flusso di irrigazione si interrompe, controllare subito e irrigare nuovamente il catetere dopo averlo rimosso dal paziente. Ristabilire il flusso di irrigazione prima di posizionare il catetere nel corpo del paziente.
- Non utilizzare il catetere se presenta danni, attorcigliamenti o se non si riesce a flettere la sezione distale per ottenere la curva desiderata. Non utilizzare il catetere se non mantiene stabile la curva desiderata e/o se una delle porte di irrigazione è ostruita.
- Se suona l'allarme della pompa di irrigazione Cool Point™, si interrompe l'erogazione di energia a radiofrequenza. Deve essere valutata la comunicazione tra la pompa di irrigazione CoolPoint™ e il generatore RF Ampere™. Controllare che il tubo di irrigazione non abbia ostruzioni, come attorcigliamenti e bolle d'aria. Rimuovere il catetere dal paziente ed ispezionare il catetere e gli elettrodi. Se necessario, pulire gli elettrodi con soluzione salina sterile e una garza. Accertarsi che le porte di irrigazione siano pervie e irrigare il catetere prima di reinserirlo.
- Non eseguire mai l'ablazione senza la pompa di irrigazione Cool Point™.
- I cateteri irrigati per ablazione hanno dimostrato di creare lesioni più grandi rispetto ai cateteri a radiofrequenza per ablazione standard. Prestare attenzione durante l'ablazione in prossimità di strutture sottili, vulnerabili alla corrente elettrica, o di altre strutture arteriose.
- Posizionare i cavi di collegamento in modo tale da evitare il contatto con il paziente e altri elettrocateteri.
- Dopo l'utilizzo, smaltire il prodotto e la confezione conformemente ai criteri stabiliti dall'ospedale, dall'amministrazione e/o dalle autorità locali.
- Piegando o torcendo eccessivamente il catetere si rischia di danneggiarlo. Pre-piegando manualmente la curva distale si possono danneggiare le prestazioni del catetere e il flusso di irrigazione e pregiudicare l'incolumità del paziente.
- Non usare il catetere se non funziona correttamente. Verificare attentamente la funzionalità dell'irrigazione e del meccanismo di orientamento.

Eventi avversi

Gli eventi avversi segnalati di seguito sono stati documentati per le procedure di ablazione transcatetere:

- Visione anomala
- Reazione all'anestesia
- Angina/dolore/malessere al torace
- Fistola aorta-atrio destro
- Aritmia, tra cui esacerbazione della fibrillazione atriale pre-esistente
- Fistola artero-venosa
- Sanguinamento, tra cui sanguinamento severo che necessita di intervento chirurgico o trasfusione/ematomi/anemia
- Tamponamento cardiaco
- Lesione cardiovascolare, inclusi trauma atriale e perforazione cardiaca/lacerazione/dissezione di un vaso/arteria coronaria/vena polmonare
- Spasmo coronarico
- Citotossicità/tossicità sistemica/sensibilizzazione/endotossine/pirogeni
- Morte
- Spostamento del defibrillatore cardioverter impiantabile o degli [illegible] stimolazione/Danni ai componenti dell'ICD o del pacemaker impiantabile
- Effusione pericardica
- Effusione pleurica
- Embolia gassosa/cardiaca/polmonare/vena polmonare
- Endocardite
- Esacerbazione della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
- Febbre
- Blocco cardiaco/Ablazione non intenzionale
- Insufficienza cardiaca
- Ipotensione
- Reazione immunologica, tra cui anafilassi
- Infezione
- Fistola atrio-esofagea a livello dell'atrio sinistro/Lesione a un organo
- Infarto del miocardio/Enzimi cardiaci elevati
- Dolore a livello di collo/schiena/inguine
- Palpitazioni
- Pericardite
- Lesione al nervo frenico/paralisi del diaframma
- Polmonite
- Pneumotorace/emotorace
- Pseudoaneurisma
- Edema polmonare
- Ipertensione polmonare
- Lesioni da radiazioni
- Insufficienza respiratoria/distress respiratorio/depressione respiratoria/ipossia
- Sepsi/Shock
- Grave stenosi della vena polmonare (PV) (> 70%) o occlusione completa di una PV/tosse
- Ustioni cutanee/scosse elettriche/lesioni
- Sindrome dell'atrio sinistro rigido
- Ictus/accidente cerebrovascolare/tromboembolia/embolia (materiale/componente)/coagulazione/coagulazione intravascolare disseminata/bruciatura dei tessuti/crisi convulsive
- Sincope/reazione vasovagale/vertigini
- Trombo, tra cui occlusione dell'arteria coronaria/di un vaso
- Attacco ischemico transitorio (TIA)
- Lesione del nervo vagale/gastroparesi
- Danni o insufficienza valvolari
- Danni a livello della parete vascolare
- Sovraccarico di volume

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ablazione a radiofrequenza (RF)

Per l'ablazione a radiofrequenza (RF), il catetere deve essere collegato ai corretti connettori in entrata dell'apparecchiatura Quartz TactiSys™, da collegare a sua volta al generatore RF. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso dell'apparecchiatura Quartz TactiSys™. Per completare il circuito elettrico, è necessario collegare un elettrodo indifferente all'ingresso dell'elettrodo di riferimento sul generatore. L'impedenza del circuito prima dell'ablazione a radiofrequenza deve essere di circa 100 Ohm. Verificare che il generatore visualizzi una temperatura prossima alla temperatura corporea dopo l'inserimento del catetere nel paziente e prima di applicare la potenza RF.

Funzionamento del generatore

Per il corretto collegamento del catetere al generatore e per istruzioni dettagliate sul funzionamento del generatore per l'ablazione a radiofrequenza consultare il manuale d'uso dell'apparecchiatura Quartz TactiSys™. Il cavo RF Quartz TactiSys™ per l'uso con il cavo TactiFlex™ e Ampere™ (modello TSQ-RF-TFSE-CBL) deve essere utilizzato in sostituzione del cavo RF Ampere Quartz TactiSys™ (cod. art. 004 515).

I parametri raccomandati dell'applicazione della RF sono indicati nella tabella Parametri in Applicazione della corrente a radiofrequenza. Monitorare sempre l'aumento di temperatura e impedenza quando si utilizza il Catetere per ablazione TactiFlex™, Sensor Enabled™.

Istruzioni per l'uso

Fare riferimento alle seguenti istruzioni per l'uso quando si utilizza il TactiFlex™ Catetere per ablazione, Sensor Enabled™.

- Manuale d'uso dell'apparecchiatura Quartz TactiSys™
  - Il cavo RF Quartz TactiSys™ per l'uso con il cavo TactiFlex™ e Ampere™ (modello TSQ-RF-TFSE-CBL) deve essere utilizzato in sostituzione del cavo RF Ampere Quartz TactiSys™ (cod. art. 004 515).
- Istruzioni per l'uso dell'amplificatore EnSite™ X
- Istruzioni per l'uso del modulo Contact Force del sistema EnSite™ X EP
- Istruzioni per l'uso del modulo software Catetere per ablazione TactiFlex™, Sensor Enabled™ del sistema EnSite™ X EP
- Istruzioni per l'uso del generatore RF Ampere™
- Manuale per l'operatore della pompa di irrigazione Cool Point™

PRECAUZIONE: non usare il catetere se non funziona correttamente. Verificare attentamente la funzionalità dell'irrigazione e del meccanismo di orientamento.

Preparazione del catetere per l'uso

1. Assicurarsi che l'elettrodo indifferente sia correttamente posizionato nel corpo del paziente e collegato al generatore RF. È opportuno utilizzare un solo elettrodo indifferente per l'ablazione nell'ambito delle impostazioni di ablazione raccomandate illustrate nella tabella Raccomandazioni generali.
2. Accedere a un vaso centrale di grandi dimensioni (per esempio la vena femorale) avvalendosi di tecniche asettiche.
3. Rimuovere il catetere dalla confezione durante il trasferimento dello stesso nel campo sterile. Verificare che gli elettrodi e il catetere siano integri e in buone condizioni.
4. Collegare il connettore elettrico a 19 pin del catetere alla presa elettrica dell'apparecchiatura Quartz TactiSys™.
5. Rimuovere il cappuccio di protezione del connettore ottico e collegare il connettore ottico del catetere alla presa ottica. Non inserire con forza i connettori per non danneggiare i rispettivi pin.

   PRECAUZIONE: allineare con attenzione il connettore ottico alla presa ottica dell'apparecchiatura Quartz TactiSys™, spingendo con fermezza, in modo da garantire il collegamento.

6. Utilizzare il connettore a 10 pin per il collegamento all'amplificatore EnSite™ X.
7. Accendere il generatore e l'apparecchiatura Quartz TactiSys™ e inizializzare la pompa di irrigazione. Verificare che la pompa sia connessa al generatore RF. Per una descrizione completa della configurazione e della comunicazione di pompa e generatore, consultare il Manuale per l'operatore fornito assieme al generatore RF.
8. Collegare l'apparecchiatura Quartz TactiSys™ al generatore RF.
9. Collegare i tubi di irrigazione al raccordo Luer del catetere. È possibile utilizzare anche un rubinetto di chiusura a 3 vie.

   AVVERTENZA: esaminare il tubo, i collegamenti, l'irrigazione con soluzione fisiologica per escludere la presenza di bolle d'aria prima dell'uso e per l'intera durata della procedura. La presenza di aria o bolle nell'irrigazione con soluzione fisiologica può provocare la formazione di emboli.

10. Aggiungere eparina al mezzo di infusione di soluzione fisiologica in base alle esigenze anticoagulatorie del paziente. Consultare le linee guida di consenso HRS per le strategie di anticoagulazione [2].
11. Spurgare il tubo di irrigazione impostando un'alta velocità del flusso in modo da eliminare ogni residuo d'aria nel sistema di tubi del catetere. Verificare tutti i flussi di irrigazione attraverso la punta.
12. Verificare che la temperatura della punta dell'elettrodo funzioni come previsto.
13. Una volta spurgato il catetere da eventuali bolle d'aria, assicurare un flusso minimo di 2 ml/min per l'intera durata della procedura al fine di impedire la formazione di coaguli e/o l'ostruzione delle porte di irrigazione sulla punta del catetere.
14. Flettere il catetere in una o entrambe le direzioni possibili prima dell'inserimento. Non tirare il luer o il connettore della soluzione fisiologica.
    - In caso di catetere unidirezionale, spingendo in avanti la manopola a pollice si flette la sezione distale del catetere. Tirando indietro la manopola a pollice, la sezione distale del catetere si raddrizza. Se necessario, utilizzare la manopola di controllo della tensione per regolare la tensione di orientamento. Appena aperta la confezione, la manopola si trova in posizione bloccata.

      NOTA: se necessario, è possibile regolare la tensione dell'impugnatura del catetere unidirezionale per mezzo della manopola di controllo della tensione regolabile. L'operatore può regolare la tensione o sbloccare ruotando la manopola di controllo della tensione. Ruotare la manopola di controllo della tensione con cautela poiché una rotazione eccessiva può provocare la perdita di controllo sulla tensione.

    - In caso di catetere bidirezionale, tirando un lato del meccanismo di flessione verso il basso rispetto alla posizione neutra si provoca la flessione del catetere in quella direzione. Riportando il meccanismo sulla posizione neutra, il catetere si raddrizza. Per i modelli con curve asimmetriche, la curva più ampia presenta un piccolo rigonfiamento sul meccanismo di deflessione per un rapido riconoscimento del tipo di curva.

      NOTA: l'impugnatura bidirezionale è dotata di una manopola regolabile per il controllo della tensione che consente all'operatore di utilizzare l'attuatore e la sezione direzionabile quando sono sbloccati o di regolarne la tensione quando sono bloccati in posizione. L'entità dell'attrito aumenta man mano che si gira in senso orario la manopola fino alla massima regolazione positiva (+).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

      NOTA: assicurarsi che il meccanismo di bloccaggio sull'impugnatura sia impostato in modo sufficiente per mantenere la curva durante la flessione del catetere. Se il meccanismo di bloccaggio non è impostato in modo sufficiente, può ridurre la stabilità del catetere.

Posizionamento del catetere

15. Verificare che il catetere si trovi in posizione neutra (diritto) prima dell'inserimento. Nel verificare la compatibilità tra la guaina e il catetere, usare cautela la prima volta che si fa avanzare il catetere nella guaina.
16. Per evitare l'occlusione del flusso di irrigazione da parte della punta, il catetere deve essere costantemente irrigato quando si trova all'interno del sistema vascolare. Al momento della rimozione del catetere dal corpo, l'irrigazione deve essere interrotta.
17. Inserire il catetere attraverso l'accesso vascolare. Accedere al lato sinistro del cuore solo attraverso una puntura transsettale.

    AVVERTENZA: Al fine di garantire l'uso corretto del sensore di forza, la porzione distale del catetere deve avere la punta e un ulteriore elettrodo esterni alla guaina di introduzione.

    AVVERTENZA: Al fine di garantire l'uso corretto dei segnali dell'elettrogramma intracardiaco, la porzione distale del catetere deve avere la punta e tutti gli elettrodi esterni alla guaina di introduzione.

    AVVERTENZA: In caso di utilizzo di guaine orientabili, assicurarsi che la punta della guaina sia diritta durante l'introduzione o la rimozione del catetere.

    PRECAUZIONE: La funzione di orientamento del catetere è concepita per funzionare su un solo piano di movimento. I tentativi di flettere la sezione orientabile su altri piani (per esempio perpendicolare al normale piano di orientamento, ecc.) può produrre danni al meccanismo di orientamento e pregiudicare la capacità di posizionare la punta del catetere secondo le intenzioni dell'operatore. Non utilizzare il catetere con guaine di introduzione orientabili in grado di operare su piani multipli di movimento. Non utilizzare il catetere con guaine flessibili che potrebbero bloccare la flessione della punta del catetere attraverso l'uso di valvole emostatiche ad azionamento manuale.

18. Far avanzare il catetere fino all'area oggetto di esame. Il catetere deve essere trasferito da un vaso periferico alla posizione endocardiaca desiderata mediante

[2] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

fluoroscopia. Agevolare il corretto posizionamento servendosi sia della fluoroscopia sia degli elettrogrammi.

AVVERTENZA: azzerare sempre la rilevazione della forza di contatto in seguito all'inserimento nel paziente o durante lo spostamento del catetere da una camera cardiaca all'altra. Assicurarsi che il catetere non sia a contatto con il tessuto cardiaco prima dell'azzeramento. Fare riferimento al manuale d'uso dell'apparecchiatura Quartz TactiSys™ per le istruzioni sul modo di azzerare la rilevazione della forza di contatto.

19. Utilizzare il meccanismo di flessione per posizionare la punta del catetere nel punto corretto.

PRECAUZIONE: piegando o torcendo eccessivamente il catetere si rischia di danneggiarlo. Piegando manualmente la curva distale si possono danneggiare le prestazioni del catetere e il flusso di irrigazione e pregiudicare l'incolumità del paziente.

PRECAUZIONE: Non utilizzare liquido di contrasto nel catetere.

Applicazione della corrente a radiofrequenza

20. Verificare che la pompa per irrigazione comunichi con il generatore RF.
21. Assicurarsi che la pompa di irrigazione sia impostata sulla portata indicata nella tabella sottostante durante l'erogazione di energia. Si raccomanda di aumentare l'irrigazione fino alla portata massima iniziando fino a 3 secondi prima dell'inizio dell'erogazione dell'energia a radiofrequenza e di mantenere questa portata più elevata fino a 3 secondi dopo il termine dell'applicazione dell'energia.

Tabella 3. Irrigazione

Fase della procedura	Flusso di irrigazione minimo raccomandato
Mappatura e manipolazione	2 ml/min
Ablazione	13 ml/min

22. Verificare che il catetere sia in posizione stabile prima dell'ablazione RF. Fare riferimento alla tabella Raccomandazioni generali per le raccomandazioni relative alla forza di contatto.
23. Assicurarsi che l'impedenza del circuito sia di circa 100 Ohm all'inizio dell'erogazione della corrente RF.
24. Impostare il livello iniziale di potenza e il limite iniziale di temperatura entro le impostazioni indicate nella tabella Raccomandazioni generali, in Parametri raccomandati dell'applicazione RF.
25. Avviare l'erogazione dell'energia a radiofrequenza e verificare che la pompa di irrigazione aumenti correttamente fino alla portata raccomandata nella tabella Raccomandazioni generali, in Parametri raccomandati dell'applicazione RF.
26. Per creare una lesione da trascinamento, spostare il catetere linearmente rimanendo sullo stesso punto per una durata non superiore a quella indicata nella tabella delle Raccomandazioni generali per l'ablazione atriale.
27. Monitorare la temperatura della punta del catetere durante l'ablazione. Monitorare il display dell'impedenza del generatore RF prima, durante e dopo l'erogazione di energia a radiofrequenza. Se durante l'erogazione di energia a radiofrequenza si nota un aumento improvviso dell'impedenza che non supera il limite preimpostato, interrompere manualmente l'erogazione.

AVVERTENZA: i dati sulla temperatura trasmessi dal sensore di questo catetere sono rappresentativi solo dell'elettrodo irrigato e non forniscono informazioni sulla temperatura del tessuto.

28. In caso di vacuoli di vapore, spegnimento automatico del generatore, aumento improvviso della temperatura o dell'impedenza o avviso di ostruzione della pompa, interrompere l'erogazione di energia a radiofrequenza. Rimuovere il catetere dal paziente ed eseguire un'ispezione visiva per stabilire l'eventuale presenza di coaguli, carbonizzazione o altri difetti del catetere.
    - Ritirare il catetere e pulire la punta distale con una garza imbevuta di soluzione fisiologica per rimuovere eventuali coaguli, se presenti.

      PRECAUZIONE: non strofinare o torcere l'elettrodo distale. perché potrebbero verificarsi danni all'elettrodo distale o al relativo collegamento.

    - Prima del reinserimento, assicurarsi che la linea e le porte di irrigazione non si siano occluse sciacquando il catetere a una portata elevata.

      PRECAUZIONE: non utilizzare il catetere se presenta danni, attorcigliamenti o se non si riesce a flettere la sezione distale per ottenere la curva desiderata. Non utilizzare il catetere se non mantiene stabile la curva desiderata e/o se una delle porte di irrigazione è ostruita.

      PRECAUZIONE: se suona l'allarme della pompa di irrigazione Cool Point™, si interrompe l'erogazione di energia a radiofrequenza. Deve essere valutata la comunicazione tra la pompa di irrigazione Cool Point™ e il generatore RF Ampere™. Controllare che il tubo di irrigazione non abbia ostruzioni, come attorcigliamenti e bolle d'aria. Rimuovere il catetere dal paziente ed ispezionare il catetere e gli elettrodi. Se necessario, pulire gli elettrodi con soluzione salina sterile e una garza. Accertarsi che le porte di irrigazione siano pervie e irrigare il catetere prima di reinserirlo.

29. Dopo l'interruzione della corrente RF, verificare che la portata dell'irrigazione torni a 2 ml/min sulla pompa per irrigazione.
30. La potenza può essere aumentata secondo necessità fino al valore massimo per creare una lesione efficace. Prima di cambiare le impostazioni della potenza, esaminare gli elettrogrammi intracardiaci e l'impedenza.
31. Se si raggiunge la temperatura impostata, ma non la potenza preimpostata, si può aumentare l'impostazione della temperatura fino al valore massimo (45 °C). Prima di cambiare le impostazioni della temperatura, esaminare gli elettrogrammi intracardiaci e l'impedenza.
32. Al termine della procedura, portare il catetere e l'introduttore nella relativa posizione neutra (diritti) prima di rimuoverli dal paziente.
33. Dopo l'utilizzo, smaltire il prodotto e la confezione conformemente ai criteri stabiliti dall'ospedale, dall'amministrazione e/o dalle autorità locali. Le istruzioni per l'uso sono stampate su carta riciclabile.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Parametri raccomandati per l'applicazione della RF

Le raccomandazioni relative alle impostazioni di potenza sono riportate nella tabella Raccomandazioni generali. La potenza può essere aumentata secondo necessità fino al valore massimo (50 W) per creare una lesione efficace. Le presenti raccomandazioni devono essere utilizzate insieme agli altri indicatori clinici, come la caduta di impedenza, le variazioni degli elettrogrammi e la temperatura della punta per guidare il momento in cui interrompere la radiofrequenza o spostarsi in una nuova posizione.

Tabella 4. Raccomandazioni generali per l'ablazione atriale

Impostazione della potenza e durata raccomandate*	20 W	Fino a 60 secondi
	30 W	Fino a 50 secondi
	40 W	Fino a 20 secondi
	50 W	Fino a 10 secondi
Forza di contatto [3]	Da 5 g a 20 g	
Monitoraggio della temperatura	da 37 a 45 °C**	
Portata di irrigazione durante l'applicazione dell'RF	13 ml/min	

* La durata consecutiva di un'ablazione in una determinata posizione (lesioni focali e da trascinamento) non deve superare la durata raccomandata (ovvero, a 50 W, i secondi consecutivi di erogazione dell'energia per l'ablazione in un sito specifico devono essere pari, al massimo, a 10). La durata non deve essere utilizzata come esclusivo indicatore del momento in cui interrompere l'applicazione della radiofrequenza.
** La temperatura visualizzata sul generatore non rappresenta quella del tessuto o quella dell'interfaccia elettrodo-tessuto.

[3] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

AVVERTENZA: L'applicazione di energia a radiofrequenza al di fuori delle raccomandazioni sulla potenza e sulla durata potrebbe aumentare la probabilità che si verifichino vacuoli di vapore.

AVVERTENZA: una forza di contatto superiore a 20 g potrebbe non modificare in modo significativo le caratteristiche di formazione della lesione.

AVVERTENZA: una maggiore forza di contatto potrebbe aumentare il rischio di perforazione durante la manipolazione del catetere.

AVVERTENZA: l'accuratezza della forza di contatto superiore a 50 g non è stata determinata.

La tabella Risultati dello studio sulle ablazioni della coscia fornisce un riepilogo quantitativo delle informazioni relative alle caratteristiche delle lesioni in corrispondenza di vari livelli di potenza raccolte da uno studio sulla coscia GLP. Sebbene questi dati non possano essere direttamente correlati alla formazione di lesioni nell'anatomia umana, sono informazioni sulla caratterizzazione morfologica delle lesioni utili che potrebbero fornire indicazioni sull'uso clinico di questo catetere.

Tabella 5. Risultati dello studio sulle ablazioni della coscia

Dimensione del campione:	Orientamento	Potenza (W)	Durata (s)	Forza (g)	Portata (ml/min)	Profondità della lesione (mm) Media (± dev. st.)	Larghezza della lesione (mm) Media (± dev. st.)
N=45	Parallelo	30	50	20	13	8,39 (0,97)	14,52 (1,30)
N=45	Perpendicolare	30	50	20	13	8,52 (0,96)	13,87 (1,66)
N=43	Parallelo	40	20	20	13	6,67 (0,83)	12,62 (1,23)
N=44	Perpendicolare	40	20	20	13	6,86 (0,87)	11,83 (1,31)
N=45	Parallelo	50	10	20	13	5,74 (0,70)	11,57 (1,18)
N=45	Perpendicolare	50	10	20	13	5,74 (0,89)	10,74 (1,25)

Garanzia

Abbott Medical garantisce che i propri prodotti sono esenti da difetti nei materiali e nella lavorazione in normali condizioni di utilizzo. La presente garanzia non eccede la data di "scadenza" indicata sull'etichetta di un prodotto. Gli usi autorizzati e i metodi d'uso approvati di ciascuno dei nostri prodotti sono riportati nelle "Istruzioni per l'uso" che corredano ogni singolo prodotto. Abbott Medical declina ogni responsabilità per l'uso dei propri prodotti in modi non autorizzati o approvati. La responsabilità di Abbott Medical prevista dalla presente garanzia è limitata alla sostituzione dei propri prodotti. La predetta garanzia esclude e sostituisce tutte le altre garanzie espresse o implicite incluso, ma in via non limitativa, qualsivoglia altra implicita garanzia di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare. Abbott Medical non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi perdita incidentale o consequenziale, danno o spesa risultante direttamente o indirettamente dall'uso di questo prodotto, diversamente da quanto espressamente previsto da leggi specifiche. Abbott Medical non si assume né autorizza altre persone ad assumersi in sua vece alcuna altra o ulteriore responsabilità per perdita, danno o spesa in relazione a questo prodotto. Per maggiori dettagli esaminare la politica di garanzia completa di Abbott Medical disponibile presso Abbott Medical o riportata a tergo di una fattura Abbott Medical.

Simboli

Simbolo	Descrizione
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Consultare le istruzioni per l'uso
medical.abbott/manuals	Seguire le istruzioni per l'uso riportate su questo sito web
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Non riutilizzare
	Data di scadenza
Ablation Catheter	Catetere per ablazione
REF	Numero di riordino
	Produttore
	Lunghezza utile
	Tenere al riparo dalla luce del sole
	Distanza
	Elettrodi
Recommended Cables	Cavi consigliati
	Data di produzione
	Quantità contenuta
STERILIZE	Non risterilizzare
	Diametro esterno
	Stabilimento di produzione
	Conservare all'asciutto
	Limiti di temperatura
	limiti di umidità
	Importatore
MD	Dispositivo medico

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Simbolo	Descrizione
LOT	Numero di lotto
UDI	Identificazione unica del dispositivo
SN	Numero di serie
EC REP	Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea
CE	Conformité Européenne (Conformità europea). Apposto in conformità alle Direttive 93/42/CEE e 2011/65/UE del Consiglio. Con questo marchio, Abbott Medical dichiara che questo dispositivo è conforme ai requisiti essenziali e ad altre disposizioni pertinenti di questa direttiva.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KO: 한국어

TactiFlex™ 절제 카테터, Sensor Enabled™

사용 지침

설명

TactiFlex™ 절제 카테터, Sensor Enabled™는 심실의 전기생리학적 매핑을 수월하게 돕고 심장 내 절제를 위해 카테터의 유연한 팁 전극에 무선 주파수(RF) 전류를 전송하기 위한 용도로 설계되었습니다. 절제 시에 카테터는 RF 발생기, 세척 펌프 및 확산형 패드(중성 패치 전극)와 함께 사용됩니다. TactiFlex™ 절제 카테터, Sensor Enabled™는 최소 안쪽 직경이 8.5F인 유도 삽입관 또는 안내 도관과 호환됩니다.

TactiFlex™ 절제 카테터, Sensor Enabled™는 3축 광접촉력 센서가 포함되어 있습니다. 이 센서는 접촉력 정보를 TactiSys™ Quartz 장비로 전송합니다.

TactiFlex™ 절제 카테터, Sensor Enabled™는 샤프트 7.5F, 말단부 8F의 무균 일회용 카테터입니다. 이 카테터는 열가소성 엘라스토머 소재와 귀금속 전극으로 제작되었습니다. 카테터에는 접촉력 및 자기 센서가 있습니다. 절제술 과정에서 식염수 세척을 위해 유연한 팁 전극에 유체 루멘이 연결되어 있습니다. 양방향 및 단방향 카테터 모두 카테터의 전단부 손잡이 부분에 있는 제어 장치로 팁 굴곡을 조절할 수 있습니다. 단방향 카테터의 말단 팁 굴곡을 조절하려면 손잡이에 있는 엄지손가락 제어 장치를 누르거나 당깁니다. 양방향 카테터의 말단 팁 굴곡을 조절하려면 작동 장치를 사용하여 원하는 방향으로 카테터를 구부립니다. 카테터는 아래 표에 나와 있는 8가지의 말단부 굴곡 구성으로 제공됩니다. 굴곡은 카테터 라벨에서 확인할 수 있습니다. 기기 및 패키징에는 천연 고무 라텍스가 함유되지 않았습니다.

표 1. 카테터 굴곡 구성

카테터 유형	곡선부	모델 번호
단방향	D	A-TFSE-D
	F	A-TFSE-F
	J	A-TFSE-J
양방향	D-D	A-TFSE-DD
	F-F	A-TFSE-FF
	J-J	A-TFSE-JJ
	D-F	A-TFSE-DF
	F-J	A-TFSE-FJ

카테터는 TactiSys™ Quartz 장비(PN-004 400)에 연결되며, 직접 또는 간접적으로 호환되는 RF 심장 절제술 발생기, 세척 펌프 및 3D 매핑/접촉력 디스플레이 시스템에 연결됩니다. 호환되는 시스템 구성 요소는 아래에 나와 있습니다. 각 기기 사용에 대한 정보는 해당 사용 설명서를 참조하십시오.

표 2. 호환 시스템

시스템 기기	연결 수단(모델 번호)	시스템 소프트웨어
Ampere™ RF 절제술 발생기	TactiSys™ Quartz 및 Ampere™ 발생기용 TactiFlex™ RF 케이블 (TSQ-RF-TFSE-CBL)	v1.0.6 이상
Cool Point™ 세척 펌프	Cool Point™ 튜브 세트 (85785)	v24 이상
EnSite™ X EP System*	TactiSys™ Quartz 장비와 함께 제공되는 이더넷 케이블 카테터 통합 케이블의 10핀 커넥터	v1.1 이상
EnSite™ X 접촉력 모듈		
TactiFlex SE 모듈		v1.0 이상
* 옵션: 자기 연장 10핀 Ensite™ X 케이블(A-ENS-MAGEXT-CBL)		

사용 용도

TactiFlex™ 절제 카테터, Sensor Enabled™는 부정맥 치료를 위한 심장 절제술 과정(매핑, 자극, 절제)에서 국소적 병변을 생성하는 데 사용됩니다. 심외막 절제는 심실 빈맥(Tachycardia)을 가진 특정 환자로만 적절히 제한되어야 합니다.

금기사항

이 카테터는 다음 환자에게 사용할 수 없습니다.

- 최근 4주 이내에 심실 절개 또는 심방 절개 수술을 받은 환자
- 카테터로 인공 판막을 이식받은 환자는 인공삽입물이 손상될 수 있습니다.
- 활동 전신 감염이 있는 환자는 심장 감염의 위험이 높을 수 있습니다.
- 상동맥 혈관구조에 사용할 경우 관상 동맥이 손상될 위험이 있습니다.
- 점액종 또는 심장내 혈전이 있는 환자는 카테터가 색전을 유발할 수 있습니다.
- 심방간 조절판 또는 패치를 설치한 환자에게 경비중격접근법을 사용하면 개복 시 의인 심방성 문합이 계속되거나 유발될 수 있습니다.
- 과거에 대동맥 판막 치환술을 받은 환자에게는 역 상행 접근을 사용할 수 없습니다.
- 충분한 항응고 상태를 위해 헤파린 또는 수용 가능한 대체제를 얻을 수 없는 환자.

경고

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 이 카테터의 센서가 전송하는 온도 데이터는 관류 세척되는 전극의 온도만을 나타내며 조직 온도 데이터를 제공하지 않습니다.
- 출력을 벗어나 RF 에너지를 적용하면 증기 발포가 발생할 가능성이 높아집니다.
- 20g을 초과하는 접촉력은 병변 형성 특성을 크게 변경하지 못할 수 있습니다.
- 중격 부속품 통로 절제 시술을 받는 환자는 완전 AV 차단 위험이 있으며 이 경우 영구 심박조율기를 이식해야 합니다. RF 절제로 인해 의도치 않은 완전 AV 차단이 발생한 환자에게는 영구 심박조율이 필요할 수 있습니다.
- 이식형 심박조율기와 삽입형 심장제세동기(ICD)는 RF 전류로부터 의도치 않게 영향을 받을 수 있습니다. 다음 사항을 명심해야 합니다.
  - 절제 중에 임시로 사용할 수 있는 외부 심박조율기 및 제세동기를 준비하십시오.
  - 심박조율 시스템을 일시적으로 다시 프로그래밍하여 출력을 최소화함으로써 부적절한 심박조율의 위험을 최소화하십시오.
  - 절제 중 심방 또는 심실 영구 전극선 가까이에서 작업을 수행하는 경우 각별한 주의를 기울이십시오.
  - 절제 시술 중에는 ICD를 꺼짐 모드로 프로그래밍하십시오.
  - 절제 후에는 모든 환자의 이식형 장치에 대한 전체적인 분석을 수행하십시오.
- 절제 카테터를 관상동맥 내에 설치하고 RF 에너지를 적용하는 작업은 심근경색 및 사망과 관련이 있습니다.
- 시술 중 x선 노출을 최소화하십시오. 카테터 제거 시술은 x선 빔 강도와 형광 투시 조영 시간으로 인해 상당량의 x선 노출 가능성이 있으며 이는 급성 방사선 상해를 비롯해 환자와 실험실 관계자에게 신체적 및 유전적인 영향을 미칠 위험이 높습니다. 카테터 제거는 시술에 따르는 잠재적 방사능 노출 위험에 대해 충분한 주의를 기울이고 이러한 노출을 최소화하기 위한 조치를 시행한 후에 수행해야 합니다. 따라서 본 장치를 임신한 여성이나 사춘기 이전의 어린이에게 사용할 때에는 특히 주의해야 합니다.
- 시술 시 본 장치를 사용하기 전과 사용하는 동안 튜브, 연결 및 식염수 세척을 검사하여 기포 여부를 확인하십시오. 식염수 세척 시 공기 또는 기포가 발생하면 색전증, 부상 또는 사망을 유발할 수 있습니다.
- 카테터가 환자 내부에 있는 동안에는 튜브 세트를 프라이밍하지 마십시오. 환자로부터 카테터를 제거하고 프라이밍을 사용하여 시스템에서 공기 또는 기포를 빼십시오.
- 근위부 손잡이나 케이블 커넥터를 액체에 담그지 마십시오. 전기 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 조향식 삽입관을 사용할 경우 카테터를 삽입하거나 빼낼 때 삽입관 팁이 일직선인지 확인하십시오.

- 접촉력이 증가하면 카테터 조작 중 천공 위험이 높을 수 있습니다.
- 50g이 넘는 접촉력 정확도는 입증되지 않았습니다.
- RF 출력 공급 시 심장 절제술 발생기의 카테터 온도 및 저항 디스플레이를 지속적으로 모니터링해야 합니다. 사전 설정 한도를 초과하지 않는 한도로 저항이 급격히 높아지거나 증기 발포가 관찰되면 출력 공급을 수동으로 중단해야 합니다. 임상적으로 상황을 평가합니다. 필요할 경우 환자에게서 카테터를 제거하고, 카테터의 말단 팁에서 응혈을 씻어 내야 합니다.
- 특수한 흉분전도계 근처에 병변을 배치할 경우 주의를 기울여야 합니다.
- 카테터 소재는 MRI(자기 공명 영상)와 호환되지 않습니다.
- 전기생리학(EP) 기록 시스템을 사용할 경우 장비 전단을 격리하거나 절연된 환자 케이블을 사용해야 합니다.
- 횡격막 신경 가까이에서 절제 작업을 수행할 때에는 근처에 신경이 있는지 식별하기 위해 RF 출력과 조율을 적절히 줄이는 등 횡격막 신경이 손상되지 않도록 주의하십시오.
- 심방 식도루(AEF)의 지연된 시작 사례가 고주파(RF) 카테터 절제 시술과 관련하여 보고되었습니다. AEF는 드물지만 유의미한 질병률 및 사망률과 관련이 있습니다.
- 심장 절제 시술은 반드시 RF 카테터 절제술에 대해 철저한 교육을 받은 의사가 설비가 완전하게 갖추어진 EP 실험실에서 수행해야 합니다.
- 장시간 지속되는 형광 투시 검사와 RF로 인한 병변, 특히 특수 흉분전도계 근처에 배치된 병변에 대한 장기적인 위험은 확인된 바가 없습니다. 따라서 본 장치를 임신한 여성이나 사춘기 이전의 어린이에게 사용할 때에는 특히 주의해야 합니다. 또한 무증상 환자에 대한 위험/이점은 연구된 바가 없습니다.
- 이 카테터는 일회용으로 제작되었습니다. 재처리하거나 재사용하지 마십시오. 재사용 시 기기 고장, 환자 부상 및/또는 환자 간의 감염증 전염을 유발할 수 있습니다.
- 카테터를 RF 발생기와 함께 사용하면 상당량의 RF 전력을 전달할 수 있습니다. 카테터 및 중성 전극의 부적절한 취급은 특히 장치 작동 시 환자 또는 작업자에게 부상을 초래할 수 있습니다. 환자는 에너지 전달 중에 접지된 금속 표면과 접촉해서는 안 됩니다. 환자용 RF 케이블을 환자나 다른 케이블과 접촉하지 않도록 배치하십시오.
- 전기 수술 중에는 인화성 가스 또는 기타 물질의 점화 위험이 존재합니다. 반드시 전기 수술 장소에서 인화성 물질을 제거하기 위한 예방 조치를 시행하십시오.
- 심장 또는 혈관 내 카테터 포착은 전기생리학술의 가능한 합병증입니다.
- 혈전 색전증을 방지하기 위해서는 절제 중 좌심장 진입 시 정맥 내 헤파린을 사용해야 합니다. 카테터 절제술 전, 도중 및 후 항응고 전략에 대한 HRS 합의 지침을 참조하십시오. [1]
- 카테터 내강 내 응고를 방지하기 위해서는 항상 지속적인 식염수 세척 흐름을 유지하십시오.
- 환자에게 삽입하거나 카테터를 심방 또는 심실 중 한 곳에서 다른 곳으로 이동할 때 항상 접촉력 판독값을 제로화하십시오. 제로화하기 전에 카테터가 심장 조직에 접촉되어 있지 않도록 하십시오. 접촉력 판독값을 제로화하는 방법에 대한 지침은 사용 설명서를 참조하십시오.
- 심장 내 전기도 신호를 올바르게 사용하기 위해, 카테터의 말단부에는 팁과 모든 전극이 삽입기 삽입관 바깥쪽에 있어야 합니다.
- 접촉력 센서를 올바르게 사용하기 위해, 카테터의 말단부에는 팁과 한 개의 추가 전극이 삽입기 삽입관 바깥쪽에 있어야 합니다.
- 카테터를 기존 EP 실험실 시스템(카테터 팁 위치 결정 시 형광 투시 검사 사용) 또는 3D 내비게이션 시스템과 함께 사용하는 경우 특히 긴 안내 도관을 사용할 때에는 카테터 조작으로 심장 손상, 천공 또는 눌림증이 발생하지 않도록 각별히 주의해야 합니다. 저항이 발생하는 경우에는 카테터를 억지로 삽입하거나 빼내지 마십시오. 접촉력 감지 기능이 활성 상태인 경우 적용 접촉력을 확인하여 지나친 힘이 가해지지 않도록 주의하십시오.

주의 사항

- 세척 라인의 폐색을 방지하기 위해 카테터를 안내 도관과 함께 사용하는 경우 카테터 팁이 구부러진 상태로 안내 도관과 연결되어 있는 경우 카테터에 높은 회전력과 장력(당길 때)을 동시에 적용하지 마십시오.
- 카테터를 안내 도관 안으로 당길 때에는 조종 상태를 해제(카테터를 곧게 폄)하십시오.
- 카테터의 조종 기능은 단일 동작면으로 작동할 수 있도록 고안되었습니다. 편향 부분을 다른 면(예: 정상 조종면의 수직 방향 등)으로 이동하면 조종 메커니즘이 손상되고 작업자가 원하는 대로 카테터 팁을 배치하지 못할 수 있습니다. 카테터를 여러 동작면으로 작동하는 편향 유도 삽입관과 함께 사용하지 마십시오. 카테터는 수동 작동 지혈 밸브의 사용에 따라 카테터 팁 편향을 억제할 수 있는 편향 가능한 안내 도관과 함께 사용하지 마십시오.
- 카테터를 삽입하거나 빼내기 전에 반드시 카테터 팁을 똑바로 펴십시오.
- 팁 전극을 문지르거나 비틀지 마십시오. 이 경우 팁 전극 또는 팁 전극 결합이 손상될 수 있습니다.
- 체액과부하를 예방하기 위해 시술 전과 도중에 환자의 체액평형을 모니터링해야 합니다.
- 장비 전원 출력이 현저히 낮거나 임피던스 판독이 높은 경우 또는 장비가 정상 설정에서 올바르게 기능하지 못하는 경우 중성 전극 적용에 문제가 있거나 전기 전극선이 고장 났을 수 있습니다. 출력을 증가시키기 전에 중성 전극 또는 다른 전극선의 결함이나 잘못된 적용 문제를 확인하십시오.
- 인접한 해부학적 구조 근처에서 절제 작업을 수행할 때에는 인접한 구조의 이차 손상을 최소화하도록 주의하십시오.
- 장비를 사용하기 전에 살균 포장과 커넥터를 검사해야 합니다. 포장이나 카테터가 손상된 것처럼 보이면 사용하지 마십시오.
- 카테터를 알코올과 같은 유기용제에 노출시키지 마십시오.
- 카테터를 절삭 작동 중에 RF 발생기와 함께 사용할 때 발생하는 전자기 간섭(EMI)은 의료 장비 성능에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 장치 모니터링 및 자극에 사용되는 전극 및 프로브는 고주파 전류 통로를 제공할 수 있습니다. 전극과 프로브를 절제 부위 및 중성 전극으로부터 최대한 멀리 배치하면 화상 위험을 줄일 수 있습니다. 보호 임피던스는 화상 위험을 줄일 수 있으며 에너지 전달 중 지속적인 심전도 모니터링을 허용합니다. 이때 고주파수 한류 기기를 포함한 모니터링 시스템을 사용할 것을 권장합니다. 바늘 모니터링 전극은 권장되지 않습니다.
- 발생기가 온도를 표시하지 않는 경우 발생기에 올바른 케이블이 연결되었는지 확인하십시오. 여전히 온도가 표시되지 않는 경우에는 온도 감지 시스템에 오작동이 발생했을 수 있습니다. 이 문제는 RF 전력을 적용하기 전에 반드시 수정해야 합니다.
- 장치를 사용하기 전에 카테터에 식염수를 통과시켜 세척이 모두 완전하게 기능하는지 확인하십시오.
- 서늘하고 어두운 곳에 보관하십시오.
- 본 장치는 해당 사용 설명서를 완전히 읽고 이해하기 전에 작동하지 마십시오.
- 광커넥터와 TactiSys™ Quartz 장비의 광소켓을 조심스럽게 맞추어 정렬하면서 단단히 눌러 안전한 연결 상태를 확보하십시오.
- 카테터에 조영제 액체를 사용하지 마십시오.
- 세척 흐름이 중단될 경우 즉시 카테터를 빼내서 검사하고 다시 세척하십시오. 카테터를 체내에 삽입하기 전에 관류 흐름을 재개하십시오.
- 카테터가 손상되거나, 엉킨 경우 또는 원하는 굴곡으로 말단부의 방향을 바꾸는 것이 어려울 경우 사용하지 마십시오. 카테터가 굴곡을 유지하지 못하거나 관류 포트가 막혀 있을 경우 사용하지 마십시오.
- Cool Point™ 세척 펌프 경보음이 발생할 경우 RF 에너지가 종료됩니다. Cool Point™ 세척 펌프와 Ampere™ RF 발생기 간의 통신 상태를 확인하십시오. 관류 튜브가 엉키거나 공기 방울 등의 문제가 있는지 검사하십시오. 환자에게서 카테터를 제거하고 카테터와 전극을 검사하십시오. 필요할 경우 식염수에 적신 거즈 패드로 전극을 닦으십시오. 다시 삽입하기 전에 관류 포트가 열려 있고 카테터를 씻어 내는지 확인하십시오.
- Cool Point™ 세척 펌프를 사용하지 않은 채 절제술을 시도하지 마십시오.
- 관류 절제술 시스템은 일반 RF(고주파) 절제술 카테터보다 큰 병변을 생성하는 것으로 밝혀졌습니다. 전기적으로 취약하거나, 벽이 얇은 구조 또는 기타 동맥 구조 근처에서 절제술을 수행할 경우 주의를 기울이십시오.

---

[1] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

- 연결 케이블이 환자 및 다른 전극선과 닿지 않도록 배치하십시오.
- 사용 후 병원 정책, 행정 정책 및/또는 지방 당국 정책에 따라 제품과 패키지를 폐기하십시오.
- 카테터가 과도하게 구부러지거나 꼬일 경우 카테터가 손상될 수 있습니다. 말단부 굴곡을 손으로 미리 구부릴 경우 카테터 성능과 세척 흐름에 영향을 줄 수 있으며, 환자에게 상해를 입힐 수 있습니다.
- 카테터가 올바르게 작동되지 않는 경우 사용하지 마십시오. 세척 및 조종 메커니즘 기능을 주의 깊게 확인하십시오.

부작용 사례

카테터 제거 절차에 대해 다음 부작용 사례가 기록되었습니다.

- 시각 이상
- 마취 반응
- 협심증/흉통/불편감
- 대동맥 우심방루
- 부정맥(기존에 앓던 심방 세동의 악화 포함)
- 동정맥루
- 출혈(수술 또는 수혈이 필요한 대량 출혈/혈종/빈혈 포함)
- 심낭 압전증
- 심혈관 손상(심방 외상 및 심장 혈관, 관상동맥/폐정맥 천공/열상/박리 포함)
- 관상동맥 연축
- 세포독성/전신 독성/감작/내독소/발열
- 사망
- ICD(이식형 제세동기) 또는 박동 유도 전극선의 이탈/ICD 또는 이식형 심박조율기 부품 손상
- 삼출(심낭)
- 삼출(흉막)
- 색전증(공기/심장/폐/폐정맥)
- 심장내막염
- 만성 폐쇄성 폐 질환(COPD)
- 발열
- 방실 차단/의도하지 않은 절제술
- 심부전
- 저혈압
- 면역 반응(과민증 포함)
- 감염
- 좌심방 식도루/장기 부상
- 심근 경색/심장 효소 증가
- 통증(목/등/서혜부)
- 심계항진
- 심장막염
- 횡경막 신경 손상/횡경막 마비
- 폐렴
- 기흉/혈흉
- 가성동맥류
- 폐부종
- 폐 고혈압
- 방사선 상해
- 호흡 부전/곤란/억제/산소 결핍
- 패혈증/쇼크
- 심각한 폐정맥(PV) 협착(>70%) 또는 PV 전체 폐색/기침
- 피부 화상/전기 충격/부상
- 경직형 좌심방 증후군
- 뇌졸중/뇌혈관 사고/혈전 색전증/색전증(물질/부품)/응혈/파종성 혈관내 응고/조직 탄화/발작
- 실신/혈관미주신경 반응/어지러움
- 혈전(관상 동맥/혈관 폐색 포함)
- 일과성 허혈 발작(TIA)
- 미주신경 손상/위 마비
- 판막성 손상 또는 부전
- 혈관 벽 손상
- 혈량 과부하

RF 절제

RF 절제 시 카테터는 반드시 TactiSys™ Quartz 장비의 올바른 입력 커넥터에 연결한 후 RF 발생기에 연결해야 합니다. 자세한 내용은 TactiSys™ Quartz 장비 사용 설명서를 참조하십시오. 전기 회로를 완성하려면 중성 전극을 반드시 발생기의 기준 전극 입력에 연결해야 합니다. RF 절제 작업 이전의 회로 임피던스는 약 100옴이어야 합니다. 환자에게 카테터를 삽입한 후 RF 전력을 적용하기 전에 발생기가 체온과 비슷한 온도를 표시하는지 확인하십시오.

발생기 작동

카테터를 발생기에 올바르게 연결하는 방법과 RF 절제 시 발생기 작동과 관련된 자세한 지침은 TactiSys™ Quartz 장비 사용자 매뉴얼과 해당 RF 발생기 매뉴얼을 참조하십시오. TactiFlex™ 및 Ampere™용 TactiSys™ Quartz RF 케이블(모델 TSQ-RF-TFSE-CBL)은 TactiSys™ Quartz Ampere RF 케이블(PN-004 515) 대신 사용해야 합니다.

권장 RF 적용 파라미터는 RF 전류 적용 단원의 파라미터 표에 나와 있습니다. TactiFlex™ 절제 카테터, Sensor Enabled™를 사용할 때는 항상 온도 및 임피던스 상승을 모니터링하십시오.

사용자 지침

TactiFlex™ 절제 카테터, Sensor Enabled™ 사용 시 다음 사용 설명서를 참조하십시오.

- TactiSys™ Quartz 장비 사용 설명서
  - TactiFlex™ 및 Ampere™용 TactiSys™ Quartz RF 케이블(모델 TSQ-RF-TFSE-CBL)은 TactiSys™ Quartz Ampere RF 케이블(PN-004 515) 대신 사용해야 합니다.
- EnSite™ X 증폭기 사용 설명서
- EnSite™ X EP 시스템 접촉력 모듈 사용 설명서
- EnSite™ X EP 시스템 TactiFlex™ 절제 카테터, Sensor Enabled™ 소프트웨어 모듈 사용 설명서
- Ampere™ RF 발생기 사용 설명서
- Cool Point™ 세척 펌프 작동 설명서

주의사항: 카테터가 올바르게 작동되지 않는 경우 사용하지 마십시오. 세척 및 조종 메커니즘 기능을 주의 깊게 확인하십시오.

카테터 사용 준비

1. 중성 전극을 환자의 몸에 적절히 배치했고 RF 발생기에 연결했는지 확인합니다. 일반 권장 사항 표에 나와 있는 권장 절제술 설정 내의 절제술에는 단 한 개의 중성 전극만 사용할 수 있습니다.
2. 살균 기술을 사용하여 큰 중심 혈관(예: 대퇴정맥)에 혈관 접근 경로를 확보합니다.
3. 카테터를 무균 상태로 옮기는 동안 패키지에서 카테터를 꺼냅니다. 전극과 카테터에 아무 이상이 없고 완전한 상태인지 주의 깊게 검사합니다.
4. 카테터의 19핀 전기 커넥터를 TactiSys™ Quartz 장비의 전기 소켓에 연결합니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. 광커넥터 보호 마개를 제거하고 카테터의 광커넥터를 광소켓에 연결합니다. 커넥터에 힘을 주지 마십시오. 핀이 손상될 수 있습니다.

   주의사항: 광커넥터와 TactiSys™ Quartz 장비의 광소켓을 조심스럽게 맞추어 정렬하면서 단단히 눌러 안전한 연결 상태를 확보하십시오.

6. 10핀 커넥터를 사용하여 EnSite™ X 증폭기에 연결합니다.
7. 발생기와 TactiSys™ Quartz 장비의 전원을 켜고 세척 펌프를 초기화합니다. 펌프가 RF 발생기에 연결되었는지 확인합니다. 발생기 및 펌프 설정 및 통신에 대한 자세한 내용은 RF 발생기 작동 설명서를 참조하십시오.
8. TactiSys™ Quartz 장비를 RF 발생기에 연결합니다.
9. 세척 튜브를 카테터의 루어 피팅에 연결합니다. 3방향 콕마개를 사용할 수도 있습니다.

   경고: 시술 시 본 장치를 사용하기 전과 사용하는 동안 튜브, 연결 및 식염수 세척을 검사하여 기포 여부를 확인하십시오. 식염수 세척 시 공기 또는 기포가 발생하면 색전증을 유발할 수 있습니다.

10. 환자의 항응고 상태에 따라 식염수 인퓨전 배지에 헤파린을 추가합니다. 항응고 전략에 대한 HRS 합의 지침을 참조하십시오. [2]
11. 카테터 튜브 시스템에 공기가 남아 있지 않도록 튜브의 공기를 높은 유속으로 제거합니다. 모든 세척 흐름이 팁을 통해 흐르는지 확인합니다.
12. 전극 팁 온도가 예상대로 작동하는지 확인합니다.
13. 카테터의 모든 기포가 제거되면 전체 절차에서 유속을 최소 2ml/분으로 유지하여 카테터 팁의 관류 포트에 혈액 응고나 폐색이 발생하지 않도록 합니다.
14. 삽입하기 전에 카테터를 한 방향이나 양방향으로 구부립니다. 식염수 루어나 커넥터를 당기지 마십시오.
    - 단방향 카테터의 경우 손잡이를 앞으로 밀면 카테터의 말단부가 구부러집니다. 손잡이를 뒤로 당기면 카테터 말단부가 펴집니다. 필요할 경우 장력 조절 노브를 사용하여 조향 장력을 조절합니다. 패키지에서 꺼내면 노브가 잠긴 위치로 설정됩니다.

      참고: 필요할 경우 장력 조절 노브를 사용하여 단방향 카테터 핸들의 장력을 조절할 수 있습니다. 장력 조절 노브를 돌려서 장력을 조절하거나 잠금을 해제할 수 있습니다. 장력 조절 노브를 과도하게 돌릴 경우 장력 조절이 상실될 수 있으므로 주의하십시오.

[2] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

- 양방향 카테터의 경우 편향 장치 한쪽을 중립 위치에서 아래로 당기면 카테터가 해당 방향으로 방향을 바꿉니다. 중립 위치를 향해 장치를 뒤로 밀면 카테터가 펴집니다. 비대칭 곡선 디자인의 경우, 곡선부를 쉽게 평가할 수 있도록 하기 위해 큰 곡선의 편향 장치에 작은 돌출부가 생깁니다.

  참고: 양방향 손잡이에는 조정식 장력 조절 노브가 있어서 작동자가 작동 장치와 편향부를 잠기지 않은 상태로 사용하거나, 작동 장치와 편향부가 제자리에 고정된 상태에서 장력을 조절할 수 있습니다. 마찰 정도는 노브를 시계방향으로 돌릴수록 높아지며 + 위치까지 돌리면 최대 수준에 도달합니다.

  참고: 카테터를 구부릴 때 손잡이의 잠금 장치가 곡선을 유지하도록 충분히 설정되어 있는지 확인하십시오. 잠금 장치 설정이 부족하면 카테터 안정성이 저하될 수 있습니다.

카테터 배치

15. 카테터를 삽입하기 전에 카테터가 중립(직선) 위치인지 확인합니다. 안내 도관과 카테터 간의 호환성을 확인하기 위해, 카테터를 안내 도관에 처음 통과시킬 때 주의를 기울입니다.
16. 팁의 세척 흐름 폐색을 방지하기 위해 혈관 내에서 카테터를 지속적으로 세척해야 합니다. 세척은 카테터를 몸에서 빼낸 후에만 중지해야 합니다.
17. 혈관 통로를 통해 카테터를 삽입합니다. 반드시 경중격 천자를 통해 심장의 왼쪽으로 접근합니다.

    경고: 접촉력 센서를 올바르게 사용하기 위해, 카테터의 말단부에는 팁과 한 개의 추가 전극이 삽입기 삽입관 바깥쪽에 있어야 합니다.

    경고: 심장 내 전기도 신호를 올바르게 사용하기 위해, 카테터의 말단부에는 팁과 모든 전극이 삽입기 삽입관 바깥쪽에 있어야 합니다.

    경고: 조향식 삽입관을 사용할 경우 카테터를 삽입하거나 빼낼 때 삽입관 팁이 일직선인지 확인하십시오.

    주의사항: 카테터의 조종 기능은 단일 동작면으로 작동할 수 있도록 고안되었습니다. 편향 부분을 다른 면(예: 정상 조종면의 수직 방향 등)으로 편향시키려고 시도하는 경우 조종 메커니즘이 손상되고 작업자가 원하는 대로 카테터 팁을 배치하는 기능이 저하될 수 있습니다. 카테터를 여러 동작면으로 작동하는 편향 유도 삽입관과 함께 사용하지 마십시오. 카테터는 수동 작동 지혈 밸브의 사용에 따라 카테터 팁 편향을 억제할 수 있는 편향 가능한 안내 도관과 함께 사용하지 마십시오.

18. 자세히 살피면서 해당 영역으로 카테터를 삽입합니다. 형광 투시 검사를 이용하여 카테터를 말초 혈관에서 원하는 심장 내 위치로 통과시켜야 합니다. 올바른 배치를 위해 형광 투시 검사 및 심전도를 모두 사용합니다.

    경고: 환자에게 삽입하거나 카테터를 심방 또는 심실 중 한 곳에서 다른 곳으로 이동할 때 항상 접촉력 판독값을 제로화하십시오. 제로화하기 전에 카테터가 심장 조직에 접촉되어 있지 않도록 하십시오. 접촉력 판독값을 제로화하는 방법에 대한 지침은 TactiSys™ Quartz 장비 사용 설명서를 참조하십시오.

19. 편향 장치를 사용하여 카테터 팁을 올바른 위치에 배치합니다.

    주의사항: 카테터가 과도하게 구부러지거나 꼬일 경우 카테터가 손상될 수 있습니다. 말단부 굴곡을 손으로 미리 구부릴 경우 카테터 성능과 세척 흐름에 영향을 줄 수 있으며, 환자에게 상해를 입힐 수 있습니다.

    주의사항: 카테터에 조영제 액체를 사용하지 마십시오.

RF 전류 적용

20. 세척 펌프가 RF 발생기와 통신하는지 확인합니다.
21. 출력 공급 중에 세척 펌프가 아래 표에 표시된 유속으로 설정되어 있는지 확인합니다. RF 에너지 전달을 시작하기 전에 최대 3초 동안 세척 흐름 속도를 높은 수준으로 증가시키고 이 흐름 속도를 에너지 적용이 끝난 후 3초까지 유지하는 것이 좋습니다.

표 3. 세척

시술 단계	권장 최소 세척 흐름
매핑 및 조작	2ml/분
절제술	13ml/분

22. RF 절제술 전에 카테터 위치가 안정적인지 확인합니다. 접촉력 권장 사항에 대해서는 일반 권장 사항 표를 참조하십시오.
23. RF 전류 전달을 시작할 때 회로 임피던스는 약 100옴이어야 합니다.
24. 권장 RF 적용 파라미터의 일반 권장 사항 표에 설명되어 있는 설정 내에서 초기 출력 수준과 초기 온도 제한을 설정합니다.
25. RF 에너지 전달을 시작한 후 권장 RF 적용 파라미터의 일반 권장 사항 표에 나와 있는 권장 유속에 따라 세척 펌프가 올바르게 흐르는지 확인합니다.
26. 끌린 병변이 형성된 경우, 한 부위에 일반 심방 절제 권장 사항 표에 설명된 기간 이상 머물러 있지 않도록 카테터를 직선형으로 이동시킵니다.
27. 절제 중 카테터 팁 온도를 모니터링합니다. RF 출력을 공급하기 전에, 공급하는 중에, 공급한 후에 RF 발생기의 저항 디스플레이를 모니터링합니다. RF 공급 중 사전 설정 한도를 초과하지 않는 한도로 저항이 급격히 높아지면 출력 공급을 수동으로 중단해야 합니다.

    경고: 이 카테터의 센서가 전송하는 온도 데이터는 관류 세척되는 전극의 온도만을 나타내며 조직 온도 데이터를 제공하지 않습니다.

28. 증기가 발포되거나, 자동 발생기가 꺼지거나, 온도나 임피던스가 갑자기 상승하거나, 펌프 폐색 알림이 발생할 경우 RF 출력 공급을 필요에 따라 중단합니다. 카테터를 빼서 육안으로 응혈이나 탄화 또는 기타 카테터 결함이 있는지 검사합니다.
    - 카테터를 빼내 식염수에 적신 거즈 패드로 말단 팁을 닦고 응혈이 있는지 검사합니다.

    주의사항: 팁 전극을 문지르거나 비틀지 마십시오. 이 경우 팁 전극 또는 팁 전극 결합이 손상될 수 있습니다.

    - 카테터를 재삽입하기 전에 높은 유속으로 카테터를 씻어내서 세척 선과 포트가 막히지 않도록 하십시오.

    주의사항: 카테터가 손상되거나, 엉킨 경우 또는 원하는 굴곡으로 말단부의 방향을 바꾸는 것이 어려울 경우 사용하지 마십시오. 카테터가 굴곡을 유지하지 못하거나 관류 포트가 막혀 있을 경우 사용하지 마십시오.

    주의사항: Cool Point™ 세척 펌프 경보음이 발생할 경우 RF 에너지가 종료됩니다. Cool Point™ 세척 펌프와 Ampere™ RF 발생기 간의 통신 상태를 확인하십시오. 관류 튜브가 엉키거나 공기 방울 등의 문제가 있는지 검사하십시오. 환자에게서 카테터를 제거하고 카테터와 전극을 검사하십시오. 필요할 경우 식염수에 적신 거즈 패드로 전극을 닦으십시오. 다시 삽입하기 전에 관류 포트가 열려 있고 카테터를 씻어 내는지 확인하십시오.

29. RF 전류를 중단한 후, 세척 펌프의 세척 유속을 2ml/분으로 설정합니다.
30. 출력은 유효한 병변을 생성하기 위해 필요에 따라 최대 설정으로 높일 수 있습니다. 출력 설정을 변경하기 전에 IEGM(심장 내 전기도)와 저항을 평가해야 합니다.
31. 온도 설정에 도달했지만 사전 설정 출력에는 도달하지 않은 경우 온도 설정을 최대 설정(45° C)으로 높일 수 있습니다. 온도 설정을 변경하기 전에 IEGM(심장 내 전기도)와 저항을 평가해야 합니다.
32. 절제술이 끝나면 카테터와 삽입기를 환자에게서 빼내기 전에 중립 위치(직선)로 돌립니다.
33. 사용 후 병원 정책, 행정 정책 및/또는 지방 당국 정책에 따라 제품과 패키지를 폐기하십시오. 사용 설명서는 재사용할 수 없습니다.

권장 RF 적용 파라미터

출력 설정에 대한 권장 사항은 일반 권장 사항 표에 설명되어 있습니다. 출력은 유효한 병변을 생성하기 위해 필요에 따라 최대 설정(50W)으로 높일 수 있습니다. 이러한 권장 사항은 RF를 중지하거나 새 위치로 이동할 때 안내하기 위해 임피던스 감소, 전기도 변경 및 팁 온도와 같은 다른 임상 지표와 함께 사용해야 합니다.

표 4. 일반 심방 절제 권장 사항

권장 출력 설정 및 기간*	20W	최대 60초
	30W	최대 50초
	40W	최대 20초

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

표 4. 일반 심방 절제 권장 사항

	50W	최대 10초
접촉력 [3]	5g – 20g	
온도 모니터링	37–45° C**	
RF 적용 중 세척 유속	13ml/분	

* 지정된 위치(초점 및 드래그 병변)에서의 연속 절제 지속 시간은 권장 시간을 초과해서는 안 됩니다(예: 50W에서 특정 부위의 연속 절제 에너지 전달 시간은 10초 이하여야 함). 지속 시간은 RF 적용을 중지해야 하는 시점을 나타내는 유일한 지표로 사용해서는 안 됩니다.
** 발생기에 표시된 온도는 조직 온도나 전극 조직 인터페이스 온도를 나타내지 않습니다.

경고: 출력을 벗어나 RF 에너지를 적용하면 증기 발포가 발생할 가능성이 높아집니다.

경고: 20g을 초과하는 접촉력은 병변 형성 특성을 크게 변경하지 못할 수 있습니다.

경고: 접촉력이 증가하면 카테터 조작 중 천공 위험이 높을 수 있습니다.

경고: 50g이 넘는 접촉력 정확도는 입증되지 않았습니다.

절제 대퇴부 연구 결과 표에는 GLP 허벅지 연구에서 수집된 다양한 출력 수준에서의 병변 특성과 관련된 정보가 정량적으로 요약되어 있습니다. 이 데이터는 인체 해부학적 구조 내의 병변 형성과 직접 관련될 수는 없지만, 이 카테터의 임상적 사용을 알리는 유용한 병변 심실 파형 특성 정보입니다.

표 5. 절제 대퇴부 연구 결과

샘플 크기	방향	전력 (W)	지속 시간(초)	힘(g)	유속 (mL/분)	병변 깊이 (mm) 평균(±표준 편차)	병변 너비 (mm) 평균(±표준 편차)
N=45	평행	30	50	20	13	8.39 (0.97)	14.52 (1.30)
N=45	수직	30	50	20	13	8.52 (0.96)	13.87 (1.66)
N=43	평행	40	20	20	13	6.67 (0.83)	12.62 (1.23)
N=44	수직	40	20	20	13	6.86 (0.87)	11.83 (1.31)
N=45	평행	50	10	20	13	5.74 (0.70)	11.57 (1.18)
N=45	수직	50	10	20	13	5.74 (0.89)	10.74 (1.25)

보증

Abbott Medical은 제품을 정상적으로 사용한다는 전제하에 재료와 완성도에 결함이 없음을 보증합니다. 이 보증은 제품 레이블에 표시된 "사용 기한"이 지나면 적용되지 않습니다. 본 제품에 대한 인가된 사용 및 승인된 사용 방법은 본 제품과 함께 제공되는 "사용 설명서"에 명시되어 있습니다. Abbott Medical은 인가되거나 승인되지 않은 방법으로 제품을 사용하는 것에 대해 어떠한 책임이나 의무도 부인합니다. 본 보증에 따른 Abbott Medical의 책임은 해당 제품의 교환으로 제한됩니다. 위에서 언급한 보증은 상품성이나 특정 목적에의 적합성에 대한 묵시적 보증(이로만 국한되는 것은 아님)을 비롯한 모든 명시적 또는 묵시적 보증의 다른 모든 보증을 배제하며 대신합니다. Abbott Medical은 특별 법에 따라 명시될 경우를 제외하고, 본 제품의 사용으로 인해 발생하는 어떠한 부수적 손해 또는 간접 손실, 손해, 직접적/간접적 비용에 대해 책임이 없습니다. Abbott Medical은 본 제품과 관련된 손실, 손해 또는 비용에 대해 다른 책임 또는 추가 책임이 없으며 제 3 자가 그러한 손실, 손해 또는 비용에 대해 책임을 지도록 허가하지도 않습니다. 자세한 내용은 Abbott Medical에서 제공하거나 Abbott Medical 송장 뒤에 나와 있는 Abbott Medical 보증 정책 전문을 참조하시기 바랍니다.

기호

기호	설명
STERILE EO	에틸렌 옥사이드로 멸균 처리됨
	사용 지침 참조
medical.abbott/manuals	이 웹 사이트의 사용 지침에 따르십시오
	패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오.
	재사용 금지
	사용 기한
Ablation Catheter	절제술 카테터
REF	재주문 번호
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru	제조업체
	사용 길이
	직사광선을 피할 것
	간격
	전극
Recommended Cables	권장 케이블
	제조일
	내용물 수량
STERILIZE	재멸균 처리하지 마십시오.
	외경
	제조 시설
	건조한 상태로 유지할 것
	온도 제한

[3] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

기호	설명
	습도 제한
	수입업체
MD	의료기기
LOT	로트 번호
UDI	고유한 기기 식별자
SN	일련 번호
EC REP	유럽 공인 판매 대리점
CE	유럽 규격(Conformit Europenne). 유럽 의회 지침 93/42/EEC 및 2011/65/EU에 따라 부착되었습니다. 이에 의거하여 Abbott Medical은 이 기기가 본 지침의 필수 요구 사항 및 기타 관련 규정을 준수함을 선언합니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LT: Lietuvių

„TactiFlex™“ Abliacijos kateteris (Sensor Enabled™)

Naudojimo instrukcijos

Aprašymas

„TactiFlex™“ Abliacijos kateteris (Sensor Enabled™) yra skirtas elektrofiziologiniam širdies kamerų tyrimui atlikti ir radijo dažnių (RD) srovei perduoti į kateterio lanksčiojo galiuko elektrodą širdies abliacijos tikslais. Atliekant abliaciją kateteris naudojamas kartu su RD generatoriumi, plovimo siurbliu ir dispersiniu elektrodu (lipniu neutraliu elektrodu). „TactiFlex™“ Abliacijos kateteris (Sensor Enabled™) suderinamas su įterpikliais ar movomis, kurių vidinis skersmuo yra bent 8,5 F.

„TactiFlex™“ Abliacijos kateteris (Sensor Enabled™) turi triašį optinį jėgos jutiklį, įtaisytą distalinėje kateterio dalyje. Šis jutiklis perduoda sąlyčio jėgos informaciją į „TactiSys™ Quartz“ įrangą.

„TactiFlex™“ Abliacijos kateteris (Sensor Enabled™) yra sterilus, vienkartinis kateteris, turintis 7,5 F stiebą ir 8 F distalinę dalį. Jis sukonstruotas iš termoplastinio elastomero medžiagos ir tauriųjų metalų elektrodų. Kateteryje įtaisytas jėgos ir magnetinis jutiklis. Jame yra skysčio kanalas, prijungtas prie lanksčiojo galiuko elektrodo, kuriuo atliekamas plovimas fiziologiniu tirpalu per abliacijos procedūrą. Ir dvikrypčių, ir vienkrypčių kateterių galiuko kreivumas reguliuojamas valdymo mechanizmu, esančiu ant rankenos kateterio proksimaliniame gale. Norėdami reguliuoti vienkrypčio kateterio distalinio galiuko išlinkį, paspauskite arba patraukite ant rankenos esantį slankiklį. Norėdami reguliuoti dvikrypčio kateterio distalinio galiuko išlinkį, svirtele pakreipkite kateterį bet kuria kryptimi. Kateteriai būna aštuonių distalinio galiuko išlinkio konfigūracijų, nurodytų toliau pateiktoje lentelėje. Išlinkis nurodytas kateterio etiketėje. Prietaiso ir pakuotės gamybai nenaudojamas natūralios gumos lateksas.

pav. 1. Kateterio išlinkio konfigūracijos

Kateterio tipas	Išlinkis	Modelio numeris
Vienkryptis	D	A-TFSE-D
	F	A-TFSE-F
	J	A-TFSE-J
Dvikryptis	D-D	A-TFSE-DD
	F-F	A-TFSE-FF
	J-J	A-TFSE-JJ
	D-F	A-TFSE-DF
	F-J	A-TFSE-FJ

Kateteris jungiamas prie „TactiSys™ Quartz“ įrangos (PN-004 400) ir tiesiogiai arba netiesiogiai prie suderinamo RD širdies abliacijos generatoriaus, plovimo siurblio ir 3D atvaizdavimo / sąlyčio jėgos rodymo sistemos. Toliau nurodyti suderinami sistemos komponentai. Informacijos, susijusios su jų naudojimu, rasite atitinkamose naudojimo instrukcijose.

pav. 2. Suderinamos sistemos

Sistemos prietaisas	Jungiama per (modelio numeris)	Sistemos programinė įranga
„Ampere™“ RD abliacijos generatorius	„TactiFlex™“ RD kabelis, skirtas naudoti su „TactiSys™ Quartz“ ir „Ampere™“ generatoriumi (TSQ-RF-TFSE-CBL)	1.0.6 arba vėlesnė versija
Plovimo siublys „Cool Point™ Irrigation Pump“	„Cool Point™“ vamzdelių rinkinys (85785)	24 arba vėlesnė versija
„EnSite™ X“ EF sistema*	Eterneto kabelis, pateiktas su „TactiSys™ Quartz“ įranga	1.1 arba vėlesnė versija
„EnSite™“ „X Contact Force“ modulis	10 kontaktų jungtis iš kateteryje integruoto laido	
„TactiFlex SE“ modulis		1.0 arba vėlesnė versija
* Pasirenkama: Magnetinis ilginamasis 10 kontaktų „EnSite™ X“ laidas (A-ENS-MAGEXT-CBL)		

Naudojimo indikacijos

„TactiFlex™“ Abliacijos kateteris (Sensor Enabled™) skirtas židininėms pažeidimams padaryti atliekant širdies abliacijos procedūras (atvaizdavimą, stimuliavimą ir abliaciją) aritmijai gydyti. Epikardo abliacija turi būti atliekama tinkamai atrinktiems pacientams, kuriems diagnozuota skilvelio tachikardija.

Kontraindikacijos

Kateteris kontraindikuotinas:

- pacientams, kuriems per praėjusias keturias savaites buvo atlikta ventrikulotomija ar atriotomija;
- pacientams, kuriems implantuotas vožtuvo protezas, nes kateteris gali pažeisti protezą;
- pacientams, kuriems diagnozuota aktyvi sisteminė infekcija, nes ji gali padidinti širdies infekcijos riziką;
- [illegible] vainikinėse arterijose, nes kyla vainikinių arterijų pažeidimo pavojus;
- pacientams, kuriems susidaro miksoma ar intrakardinis trombas, nes kateteris gali paskatinti embolų susidarymą;
- ketinant taikyti transseptalinį metodą pacientams, turintiems skilvelių pertvarą ar lopą, nes anga gali didėti ir gali susidaryti prieširdžio šuntas;
- ketinant taikyti retrogradinį transaortinį metodą pacientams, kuriems atlikta aortos vožtuvo keitimo operacija;
- pacientams, negalintiems vartoti heparino arba priimtinų pakaitinių antikoguliantų reikiamai antikoaguliacijai užtikrinti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medcertis | info@medcert.ru

Įspėjimai

- Šio kateterio jutiklio perduodami temperatūros duomenys rodo tiktai plaunamo elektrodo temperatūrą ir neatspindi audinio temperatūros.
- RD energijos tiekimas, nepaisant rekomendacijų dėl galios ir trukmės, gali padidinti garų proveržio tikimybę.
- Sąlyčio jėgai, viršijančiai 20 g, gali nepavykti reikšmingai pakeisti pažeidimo formavimosi ypatybių.
- Pacientams, kuriems atliekama pertvaros papildomo tako abliacija, gresia AV (atrioventrikulinė) blokada, dėl kurios reikia visam laikui įdėti širdies stimuliatorių. Nuolatinis stimuliavimas gali būti reikalingas pacientams, kuriems dėl RD abliacijos atsiranda AV blokada.
- Implantuojami širdies stimuliatoriai ir implantuojamas kardioverteris defibriliatorius (ICD) gali neigiamai paveikti RD srovę. Svarbu paisyti toliau pateiktų nurodymų.
  - Atliekant abliaciją turėti paruoštus išorinius stimuliavimo ir defibriliacijos šaltinius.
  - Laikinai perprogramuoti stimuliavimo sistemą ir nustatyti minimalią jos galią, kad būtų iki minimumo sumažinta netinkamo stimuliavimo rizika.
  - Abliacijos metu itin atsargiai dirbti šalia prieširdyje ar skilvelyje visam laikui implantuotų laidų.
  - Abliacijos procedūros metu programuoti ICD išjungimo režimą.
  - Atlikti išsamią implantuojamo prietaiso analizę po abliacijos visiems pacientams, kuriems jie yra implantuoti.
- Abliacijos kateterio įterpimas į vainikines arterijas ir RD energijos naudojimas gali sukelti miokardo infarktą ir mirtį.
- Per procedūrą sumažinkite rentgeno spindulių poveikį. Per kateterio abliacijos procedūras galima didelė apšvita rentgeno spinduliais ir tai gali sukelti ūmų

švitinimo sužalojimą bei didesnį somatinio ir genetinio poveikio pavojų tiek pacientams, tiek laboratorijos darbuotojams dėl stipraus apšvitinimo rentgeno spinduliais bei fluoroskopijos trukmės. Kateterinė abliacija turi būti atliekama tik atitinkamai atsižvelgus į su procedūra susijusį galimą švitinimo poveikį ir pritaikius reikiamas priemones šiam poveikiui sumažinti. Reikia atidžiai apsvarstyti priemonės naudojimą nėščioms moterims ar lytiškai nesubrendusiems vaikams.

- Prieš naudodami per procedūrą būtinai patikrinkite, ar vamzdeliuose, jungtyse ir fiziologiniame plaunamajame tirpale nėra oro burbuliukų. Dėl fiziologiniame plaunamajame tirpale esančio oro ar burbuliukų gali susidaryti embolų, pacientas gali būti sužalotas ar mirti.
- Negalima užpildyti vamzdelių rinkinio, kol kateteris yra paciento kūne. Išimkite kateterį iš paciento kūno ir užpildykite, kad iš sistemos pašalintumėte orą ar burbuliukus.
- Neįmerkite proksimalinės rankenos arba kabelio jungčių į skysčius, tai gali neigiamai paveikti elektrines charakteristikas.
- Jei naudojate valdomas movas, įterpdami ar ištraukdami kateterį įsitikinkite, kad movos galiukas yra tiesus.
- Padidėjusi sąlyčio jėga gali padidinti perforacijos riziką manipuliuojant kateteriu.
- Nenustatytas sąlyčio jėgos tikslumas, viršijus 50 g.
- Kai tiekiama RD energija, širdies abliacijos generatoriaus kateterio ir pilnutinės varžos rodmenys turi būti nuolat stebimi. Jeigu pastebimas staigus pilnutinės varžos padidėjimas, nesiekiantis nustatytos ribos, arba įvyksta garų proveržis, energijos tiekimą reikia nutraukti neautomatiškai. Kliniškai įvertinkite situaciją. Jeigu reikia, išimkite kateterį iš paciento kūno ir nuvalykite kateterio distalinį galiuką, kad pašalintumėte visus krešulius.
- Būkite atsargūs darydami pažeidimus netoli specialios laidžiosios sistemos.
- Kateterio medžiagos nesuderinamos su magnetinio rezonanso tomografija (MRT).
- Naudojant elektrofiziologinę (EF) įrašymo sistemą, įranga nuo priekio iki galo turi būti izoliuota arba turi turėti izoliuotą paciento kabelį.
- Atlikdami abliaciją šalia diafragminio nervo, imkitės atsargumo priemonių, kad nesužalotumėte diafragminio nervo, įskaitant atitinkamą RD galios ir stimuliavimo sumažinimą, siekiant nustatyti, ar nervas arti.
- Pranešta apie su radijo dažnių abliacijos kateterio procedūromis susijusį uždelstą atrioezofaginės fistulės (AEF) atsiradimą. Nors ir retai, AEF yra siejama su dideliu sergamumu ir mirtingumu.
- Širdies abliacijos procedūras gali atlikti tik gydytojai, tinkamai išmokyti taikyti RD kateterinės abliacijos procedūrų metodiką; šias procedūras galima atlikti tik visiškai įrengtoje EP laboratorijoje.
- Užsitęsusios fluoroskopijos ir RD padarytų pažeidimų ilgalaikė rizika nežinoma, ypač pažeidimus darant netoli specialios laidžiosios sistemos. Reikia atidžiai apsvarstyti priemonės naudojimą nėščioms moterims ar lytiškai nesubrendusiems vaikams. Be to, rizikos ir naudos santykis asimptominiams pacientams taip pat nebuvo ištirtas.
- Kateteris yra skirtas naudoti tik vienai procedūrai. Pakartotinai neapdorokite ir nenaudokite. Pakartotinai naudojant gali sugesti priemonė, pacientas gali patirti traumą ir (arba) gali būti perneštos infekcinės ligos nuo vieno paciento kitam.
- Kateteris, naudojamas kartu su RD generatoriumi, gali perduoti nemažą RD energijos kiekį. Netinkamai elgiantis su kateteriu ar neutraliu elektrodu, gali būti sužalotas pacientas arba operatorius, ypač tada, kai naudojamas kateteris. Tiekiant energiją pacientas negali liesti įžemintų metalinių paviršių. Paciento RD laidų padėtis turi būti tokia, kad jie nesiliestų prie paciento ar kitų laidų.
- Atliekant elektrochirurgines procedūras visada kyla degiųjų dujų bei kitų degių medžiagų užsidegimo pavojus. Būtina imtis visų atsargumo priemonių, kad elektrochirurginės procedūros vietoje nebūtų degių medžiagų.
- Kateterio užstrigimas širdyje arba kraujagyslėse yra galima elektrofiziologinės procedūros komplikacija.
- Siekiant išvengti tromboembolų, pacientui į veną būtina leisti hepariną, kai per abliaciją kateteris įterpiamas į kairiąsias širdies ertmes. Antikoaguliacijos strategijas, taikomas prieš atliekant kateterinę abliaciją, jos metu ir po kateterinės abliacijos, rasite HRS susitarimo gairėse. [1]
- Visada palaikykite nuolatinę fiziologinio irigacijos tirpalo tėkmę, kad išvengtumėte koaguliacijos kateterio spindyje.
- Įterpę į paciento kūną arba perkeldami kateterį iš vienos širdies kameros į kitą, visada nustatykite nulinį sąlyčio jėgos rodmenį. Prieš nustatydami nulį įsitikinkite, kad kateteris nesiliečia su širdies audiniu. Naudotojo vadove rasite instrukcijas, kaip nustatyti nulinį sąlyčio jėgos rodmenį.
- Kad intrakardinės elektrogramos signalai būtų naudojami tinkamai, distalinė kateterio dalis turi būti su galiuku, o įterpiklio movoje negali būti nė vieno elektrodo.
- Kad jėgos jutiklis būtų naudojamas tinkamai, distalinė kateterio dalis turi būti su galiuku, o vienas papildomas elektrodas turi būti ne įterpiklio movoje.
- Kai kateteris naudojamas su įprasta EP laboratorijos sistema (kateterio galiuko vietą nustatant fluoroskopu) arba 3D navigacijos sistema, kateteriu manipuliuoti reikia atsargiai, ypač kai kartu naudojama ilga mova, kad būtų išvengta širdies pažeidimo, perforacijos arba tamponados. Niekada nenaudokite per didelės jėgos įterpdami ar ištraukdami kateterį, jei juntate pasipriešinimą. Jei suaktyvinta jėgos jutimo funkcija, įvertinkite taikomą jėgą, kad ji nebūtų per didelė.

Atsargumo priemonės

- Naudojant kateterį su mova ir siekiant išvengti plovimo linijos užsikimšimo, kateterio tuo pačiu metu negalima stipriai sukti ir tempti, kol kateterio galiukas yra sulenktas movoje.
- Atleiskite valdymą (ištiesinkite kateterį), kai traukiate kateterį atgal į movą.
- Kateteris valdomas vienoje judėjimo plokštumoje. Pakreipiamą dalį kreipiant į kitą plokštumą (pvz., Pasaulio sąlygomis – ertmenai įprastai valdymo plokštumai ir pan.) galima pažeisti valdymo mechanizmą, dėl to operatorius negalės nukreipti kateterio galiuko į reikiamą padėtį. Nenaudokite kateterio su pakreipiamomis įterpiklio movomis, kurios veikia keliose judėjimo plokštumose. Nenaudokite kateterio su pakreipiamomis movomis, kurios gali trukdyti lankstyti kateterio galiuką naudojant neautomatiškai valdomus hemostatinius vožtuvus.
- Prieš įterpdami arba ištraukdami kateterį visada ištiesinkite.
- Nešveiskite ir nesukinėkite elektrodo galiuko. Galite pažeisti galiuko elektrodą arba galiuko elektrodo jungtį.
- Norėdami išvengti per didelio skysčio tūrio, prieš procedūrą ir per ją stebėkite paciento skysčių balansą.
- Pastebimai maža galia, didelis pilnutinės varžos rodmuo arba netinkamas RD įrangos veikimas esant įprastoms nuostatoms gali nurodyti, kad neutralus (-ūs) elektrodas (-ai) uždėti netinkamai, arba elektros laido gedimą. Prieš didindami galią patikrinkite, ar nėra neutralaus elektrodo arba kitų elektros laidų defektų, ar jie tinkamai uždėti.
- Atlikdami abliaciją šalia anatominių struktūrų, imkitės atsargumo priemonių, kad sumažintumėte gretimų struktūrų šalutinį sužalojimą.
- Prieš naudojant būtina patikrinti sterilią pakuotę ir patį kateterį. Nenaudokite, jei pakuotė ar kateteris atrodo pažeisti.
- Saugokite kateterį nuo sąlyčio su organiniais tirpikliais, pvz., alkoholiu.
- Kateterį įprastu būdu naudojant su RD generatoriumi, galimi elektromagnetiniai trukdžiai (EMI), kurie gali sutrikdyti kitos įrangos veikimą.
- Stebėjimo ir stimuliavimo prietaisų elektrodai bei zondai gali praleisti didelio dažnio srovę. Nudegimo riziką galima sumažinti elektrodus ir zondus uždėjus kuo toliau nuo abliacijos vietos ir neutralaus elektrodo. Apsauginė pilnutinė varža gali sumažinti nudegimo riziką ir užtikrinti nuolatinį elektrokardiogramos stebėjimą tiekiant energiją. Rekomenduojamos stebėjimo sistemos, kuriose įrengti aukštųjų dažnių srovės ribojimo įtaisai. Adatiniai stebėjimo elektrodai nerekomenduojami.
- Jei generatorius nerodo temperatūros, patikrinkite, ar prie generatoriaus prijungtas tinkamas kabelis. Jei temperatūra vis tiek nerodoma, temperatūros jutimo sistema gali būti sugedusi. Šį gedimą būtina pašalinti prieš tiekiant radijo dažnio energiją.
- Prieš naudodami per kateterį leiskite fiziologinį tirpalą ir patikrinkite, ar veikia plovimas.
- Laikykite vėsioje, tamsioje vietoje.

Общество с ограниченной ответственностью «Невацерт»
Регистрация МЗ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

- Nebandykite naudoti prietaiso prieš tai neperskaitę ir nesupratę visų taikomų naudojimo instrukcijų.
- Atsargiai sulygiuokite optinę jungtį su „TactiSys™ Quartz“ įrangos optiniu lizdu stipriai stumdami, kad būtumėte tikri, jog sujungta tinkamai.
- Nenaudokite kateteryje kontrastinio skysčio.
- Jeigu plaunamasis srautas nutraukiamas, iškart patikrinkite ir iš naujo praplaukite kateterį, ištraukę jį iš paciento kūno. Prieš vėl įterpdami kateterį į paciento kūną, atkurkite plaunamąjį srautą.
- Nenaudokite, jeigu kateteris sugadintas, sulenktas arba jeigu sunku pakreipti distalinę dalį reikiamam išlinkiui išgauti. Nenaudokite, jeigu kateteris neišlaiko savo išlinkio ir (arba) jei kuri nors plovimo anga užsikimšusi.
- Jeigu pasigirsta plovimo siurblio „Cool Point™ Irrigation Pump“ įspėjimo signalas, RD energija nutraukiama. Reikia įvertinti plovimo siurblio „Cool Point™ Irrigation Pump“ ir „Ampere™“ RD generatoriaus ryšį. Patikrinkite, ar plovimo vamzdelių neužkimšo oro burbuliukai, ar nėra užsilenkę. Išimkite kateterį iš paciento kūno ir patikrinkite kateterį bei elektrodus. Jeigu reikia, nuvalykite elektrodus steriliu fiziologiniu tirpalu, sudrėkintu marlės tamponu. Įsitikinkite, kad plovimo angos atviros, ir praplaukite kateterį prieš vėl jį įterpdami.
- Nebandykite atlikti abliacijos nenaudodami plovimo siurblio „Cool Point™ Irrigation Pump“.
- Pastebėta, kad plaunamos abliacijos sistemos padaro didesnius pažeidimus nei standartiniai radijo dažnių abliacijos kateteriai. Reikia būti atsargiems atliekant abliaciją šalia elektra lengvai pažeidžiamų, plonasienių ar kitų arterijų struktūrų.
- Jungiamuosius laidus tieskite taip, kad jie nesiliestų su pacientu ir kitais elektros laidais.
- Panaudoję išmeskite gaminį ir pakuotę laikydamiesi ligoninės, administracijos ir (arba) vietinių institucijų nustatytų taisyklių.
- Per daug sulenkus arba susukus kateterį galima sugadinti. Jei iš anksto ranka suformuosite distalinį išlinkį, gali netinkamai veikti kateteris arba plaunamasis srautas, be to, galite sužeisti pacientą.
- Nenaudokite kateterio, jei jis neveikia tinkamai. Atidžiai patikrinkite, kaip veikia plovimo funkcija ir vairo mechanizmas.

Nepageidaujami reiškiniai

Pastebėti toliau nurodyti kateterinės abliacijos procedūrų sukelti nepageidaujami reiškiniai.

- Regos sutrikimas
- Reakcija į anesteziją
- Krūtinės angina / skausmas / nemalonus pojūtis krūtinėje
- Aortos ir dešiniojo prieširdžio fistulė
- Aritmija, įskaitant esamo prieširdžių virpėjimo paūmėjimą
- Arterinė-veninė fistulė
- Kraujavimas (įskaitant didelį kraujavimą, dėl kurio reikalinga operacija arba kraujo perpylimas), hematomos, anemija
- Širdies tamponada
- Širdies ir kraujagyslių pažeidimas (įskaitant prieširdžio traumą ir širdies perforaciją), kraujagyslių, vainikinių arterijų, plaučių venų įplėšimas, perpjovimas
- Vainikinių arterijų spazmas
- Citotoksiškumas, sisteminis toksiškumas, įjautrinimas, endotoksinis ir pirogeninis poveikis
- Mirtis
- Implantuojamo kardioverterio defibriliatoriaus arba stimuliatoriaus laidų pasislinkimas, ICD ar implantuojamo širdies stimuliatoriaus komponentų pažeidimas
- Perikardo efuzija
- Pleuros efuzija
- Oro embolija, širdies, plaučių, plaučių venų embolija
- Endokarditas
- Lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL) paūmėjimas
- Karščiavimas
- Širdies blokada, nenumatyta abliacija
- Širdies nepakankamumas
- Hipotenzija
- Imunologinė reakcija, įskaitant anafilaksiją
- infekcija.
- Kairiojo prieširdžio stemplės fistulė, organo pažeidimas
- Miokardo infarktas, padidėjęs širdies fermentų kiekis
- Skausmas kaklo, nugaros, kirkšnies srityje
- Palpitacija
- Perikarditas
- Diafragminio nervo sužalojimas, diafragmos paralyžius
- Pneumonija
- Pneumotoraksas, hemotoraksas
- Pseudoaneurizma
- Plaučių edema
- Plautinė hipertenzija
- Švitinimo sužalojimas
- Kvėpavimo nepakankamumas, sutrikimas, slopinimas, hipoksija
- Sepsis, šokas
- Sunki plaučių venų (PV) stenozė (> 70 %), visiškas PV užsikimšimas, kosulys
- Odos nudegimas, elektros smūgis, sužalojimas
- Nejudraus kairiojo prieširdžio sindromas
- Insultas, smegenų kraujotakos sutrikimas, tromboembolija, medžiagos arba komponento embolija, koaguliacija, išsėtinė koagulopatija, audinių apanglėjimas, traukuliai
- Alpimas, vazovagalinė reakcija, galvos svaigimas
- Trombas, įskaitant vainikinių arterijų ar kraujagyslių užsikimšimą
- Trumpalaikis smegenų kraujotakos sutrikimas (TKS)
- Nervo klajoklio pažeidimas, gastroparezė
- Vožtuvo pažeidimas ar nepakankamumas
- Kraujagyslių sienelių pažeidimas
- Skysčių perteklius

RD abliacija

Atliekant RD abliaciją kateteris turi būti prijungtas prie atitinkamų „TactiSys™ Quartz“ įrangos, kuri paskui prijungiama prie RD generatoriaus, įvesties jungčių. Daugiau informacijos rasite „TactiSys™ Quartz“ įrangos naudotojo vadove. Norint užbaigti elektros grandinę, neutralų elektrodą reikia prijungti prie generatoriaus atskaitos elektrodo įvado. Grandinės pilnutinė varža prieš atliekant RD abliaciją turi būti maždaug 100 omų. Įterpę kateterį į paciento kūną ir prieš tiekdami RD energiją, patikrinkite, ar generatoriaus rodoma temperatūra panaši į kūno temperatūrą.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

Generatoriaus veikimas

„TactiSys™ Quartz“ įrangos naudotojo vadove bei atitinkamo RD generatoriaus vadove nurodyta, kaip tinkamai prijungti kateterį prie generatoriaus ir kaip naudoti generatorių atliekant RD abliaciją. „TactiSys™ Quartz“ RD kabelis, skirtas naudoti su „TactiFlex“™, ir „Ampere“™ (TSQ-RF-TFSE-CBL modelio) kabelis turi būti naudojami vietoje „TactiSys™ Quartz Ampere“ RD kabelio (PN-004 515).

Rekomenduojami RD tiekimo parametrai yra pateikiami skyriaus „RD srovės taikymas“ parametrų lentelėje. Kai naudojamas „TactiFlex™“ Abliacijos kateteris (Sensor Enabled™), visada reikia stebėti temperatūros ir pilnutinės varžos didėjimą.

Naudojimo instrukcijos

Kai naudojamas „TactiFlex™“ Abliacijos kateteris, reikia vadovautis toliau nurodytomis naudojimo instrukcijomis, Sensor Enabled™

- „TactiSys™ Quartz“ įrangos naudotojo vadovu
  - „TactiSys™ Quartz“ RD kabelis, skirtas naudoti su „TactiFlex™“, ir „Ampere™ “ (TSQ-RF-TFSE-CBL modelio) kabelis turi būti naudojami vietoje „TactiSys™ Quartz Ampere“ RD kabelio (PN-004 515).
- „EnSite™ X“ stiprintuvo naudojimo instrukcijos
- „EnSite™ X“ EF sistemos „Contact Force“ modulio naudojimo instrukcijos
- „EnSite™ X“ EF sistemos „TactiFlex™“ Abliacijos kateteris, Sensor Enabled™ programinės įrangos modulio naudojimo instrukcijos
- „Ampere™“ RD generatoriaus naudojimo instrukcijos
- Plovimo siurblio „Cool Point™ Irrigation Pump“ operatoriaus vadovu

ATSARGUMO PRIEMONĖ. Nenaudokite kateterio, jei jis neveikia tinkamai. Atidžiai patikrinkite, kaip veikia plovimo funkcija ir vairo mechanizmas.

Kateterio paruošimas naudoti

1. Įsitikinkite, kad neutralus elektrodas yra tinkamoje paciento kūno vietoje ir yra prijungtas prie RD generatoriaus. Norint abliaciją atlikti taikant rekomenduojamas abliacijos nuostatas, pateiktas bendrųjų rekomendacijų lentelėje, reikia naudoti tik vieną neutralų elektrodą.
2. Taikydami aseptinius metodus sudarykite prieigą prie didelės centrinės kraujagyslės (pvz., šlaunies venos).
3. Išimkite kateterį iš pakuotės ir perkelkite jį į sterilią sritį. Atidžiai patikrinkite elektrodų ir kateterio vientisumą ir bendrąją būklę.
4. Prijunkite kateterio 19 kontaktų elektros jungtį prie „TactiSys™ Quartz“ įrangos elektros lizdo.
5. Nuimkite apsauginį optinės jungties dangtelį ir įkiškite kateterio optinę jungtį į optinį lizdą. Nespauskite jungčių ar kaiščio per jėgą, galite sugadinti.

ATSARGUMO PRIEMONĖ. Atsargiai sulygiuokite optinę jungtį su „TactiSys™ Quartz“ įrangos optiniu lizdu stipriai stumdami, kad būtumėte tikri, jog sujungta tinkamai.

6. Norėdami prijungti prie „EnSite™ X“ stiprintuvo, naudokite 10 kaiščių jungtį.
7. Įjunkite generatoriaus ir „TactiSys™ Quartz“ įrangos maitinimą, tada paleiskite plovimo siurblį. Patikrinkite, ar siurblys prijungtas prie RD generatoriaus. Išsamaus generatoriaus aprašymo ir siurblio nustatymo bei prijungimo informacijos ieškokite RD generatoriaus operatoriaus vadove.
8. „TactiSys™ Quartz“ įrangą prijunkite prie RD generatoriaus.
9. Prijunkite plovimo vamzdelį prie kateterio Luerio jungties. Taip pat galima naudoti 3 krypčių čiaupą.

   ĮSPĖJIMAS: prieš naudodami per procedūrą būtinai patikrinkite, ar vamzdeliuose, jungtyse ir iziologiniame plaunamajame tirpale nėra oro burbuliukų. Fiziologiniame plaunamajame tirpale susidarę oro burbuliukai gali sudaryti embolus.

10. Įmaišykite heparino į iziologinį infuzijos tirpalą, atsižvelgdami į paciento antikoaguliantų poreikį. Antikoaguliacijos strategijas rasite HRS sutarimo gairėse[2].
11. Praplaukite plovimo vamzdelį didelio greičio srautu, kad kateterio vamzdeliuose neliktų oro. Patvirtinkite, kad visi plaunamieji srautai praeina per galiuką.
12. Patikrinkite, ar elektrodo galiuko temperatūra tokia, kaip tikėtasi.
13. Iš kateterio pašalinus visus oro burbuliukus, per visą procedūrą būtina užtikrinti bent 2 ml/min. srautą, kad kateterio galiuko plovimo angos neužkrešėtų ir (arba) neužsikimštų.
14. Prieš įterpdami pakreipkite kateterį į vieną ar abi pakreipimo puses. Netraukite iziologinio tirpalo Luerio jungties.
    - Jei naudojamas vienkryptis kateteris, pastūmus išsikišusią rankenėlę pakreipiama distalinė kateterio dalis. Kai išsikišusi rankenėlė patraukiama atgal, distalinė kateterio dalis ištiesinama. Prireikus naudodami įtempimo valdymo rankenėlę sureguliuokite įtempimą valdant. Išėmus iš pakuotės, rankenėlė bus už iksuotoje padėtyje.
      PASTABA. Vienkrypčio kateterio rankenos įtempimą prireikus galima keisti reguliuojamąja įtempimo valdymo rankenėle. Sukdamas įtempimo valdymo rankenėlę operatorius gali reguliuoti įtempimą arba at iksuoti. Sukdami įtempimo valdymo rankenėlę būkite atsargūs, nes sukant per stipriai galima prarasti įtempimo kontrolę.
    - Jei naudojamas dvikryptis kateteris, patraukus vieną pakreipimo mechanizmo pusę žemyn iš neutralios padėties šia kryptimi bus pakreiptas kateteris. Mechanizmą grąžinus į neutralią padėtį kateteris bus ištiesintas. Jei išlinkis asimetriškas, didesnysis išlinkis pakreipimo mechanizme bus šiek tiek iškilęs, kad būtų lengviau įvertinti išlinkio tipą.
      PASTABA. Ant dvikrypčio kateterio rankenos yra reguliuojamoji įtempimo valdymo rankenėlė, kuria operatorius gali reguliuoti svirtelę ir pakreipiamą dalį (kai at iksuota) arba reguliuoti įtempimą, kurį pasiekus svirtelė ir pakreipiama dalis už iksuojamos savo vietose. Trintis didėja rankenėlę sukant pagal laikrodžio rodyklę, kol ji pasiekia galutinę pliusinę (+) padėtį. PASTABA. Įsitikinkite, kad rankenos iksavimo mechanizmas nustatytas taip, kad galėtų išlaikyti išlinkį, kai kateteris pakreipiamas. Jei iksavimo mechanizmas nuostata nepakankama, tai gali sumažinti kateterio stabilumą.

Kateterio įterpimas

15. Prieš įterpdami įsitikinkite, kad kateteris nustatytas į neutralią padėtį (tiesus). Kad išsiaiškintumėte, ar mova tinka kateteriui, iš pradžių kateterį į movą stumkite atsargiai.
16. Kad nesustotų plaunamasis srautas iš galiuko, į kraujagyslę įterptas kateteris turi būti nuolat plaunamas. Plovimą sustabdyti reikia tik išėmus kateterį iš paciento kūno.
17. Kateterį įterpkite per kraujagyslės prieigos vietą. Prieikite tik prie kairiosios širdies pusės atlikdami pertvaros punkciją.

    ĮSPĖJIMAS: kad jėgos jutiklis būtų naudojamas tinkamai, distalinė kateterio dalis turi būti su galiuku, o vienas papildomas elektrodas turi būti ne įterpiklio movoje.

    ĮSPĖJIMAS: kad intrakardinės elektrogramos signalai būtų naudojami tinkamai, distalinė kateterio dalis turi būti su galiuku, o įterpiklio movoje negali būti nė vieno elektrodo.

    ĮSPĖJIMAS: jei naudojate valdomas movas, įterpdami ar ištraukdami kateterį įsitikinkite, kad movos galiukas yra tiesus.

    ATSARGUMO PRIEMONĖ. Kateteris valdomas vienoje judėjimo plokštumoje. Bandymai pakreipiamą dalį pakreipti į kitą plokštumą (pvz., statmenai įprastai valdymo plokštumai ir pan.) gali pažeisti valdymo mechanizmą, dėl to operatorius negalės nukreipti kateterio galiuko į reikiamą padėtį. Nenaudokite kateterio su pakreipiamomis įterpiklio movomis, kurios veikia keliose judėjimo plokštumose. Nenaudokite kateterio su pakreipiamomis movomis, kurios gali trukdyti lankstyti kateterio galiuką naudojant rankiniu būdu valdomus hemostatinius vožtuvus.

18. Kateterį įterpkite iki tiriamos vietos. Kateterį iš periferinės kraujagyslės į norimą endokardo padėtį reikia perkelti naudojant fluoroskopiją. Naudokitės fluoroskopija ir elektrogramomis, kad įterptumėte kateterį tiksliai į norimą vietą.

    ĮSPĖJIMAS: Įterpę į paciento kūną arba perkeldami kateterį iš vienos širdies kameros į kitą, visada nustatykite nulinį sąlyčio jėgos rodmenį. Prieš nustatydami nulį įsitikinkite, kad kateteris nesiliečia su širdies audiniu. „TactiSys™ Quartz“ įrangos naudotojo vadove rasite instrukcijas, kaip nustatyti nulinį sąlyčio jėgos rodmenį.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19. [illegible] reipimo mechanizmą nustatykite reikiamą kateterio galiuko vietą.

    ATSARGUMO PRIEMONĖ. Per daug sulenkus arba susukus kateterį galima sugadinti. Jei iš anksto ranka suformuosite distalinį išlinkį, gali netinkamai veikti kateteris arba plaunamasis srautas, be to, galite sužeisti pacientą.

    ATSARGUMO PRIEMONĖ. Nenaudokite kateteryje kontrastinio skysčio.

RD srovės tiekimas

20. Įsitikinkite, kad plovimo siurblys palaiko ryšį su RD generatoriumi.
21. Įsitikinkite, kad tiekiant energiją plovimo siurblio srauto greitis nustatytas pagal toliau pateikiamą lentelę. 3 sekundes prieš radijo dažnių energijos tiekimą rekomenduojama padidinti plaunamojo srauto greitį ir išlaikyti šį didelį srauto greitį 3 sekundes po to, kai nutraukiamas energijos tiekimas.

pav. 3. Plovimas

Procedūros etapas	Rekomenduojamas mažiausias plaunamasis srautas
Atvaizdavimas ir manipuliavimas	2 ml/min.
Abliacija	13 ml/min.

22. Prieš RD abliaciją patikrinkite, ar kateterio padėtis stabili. Sąlyčio jėgos rekomendacijas rasite bendrųjų rekomendacijų lentelėje.
23. Prieš paleisdami RD srovę įsitikinkite, kad grandinės pilnutinė varža yra maždaug 100 omų.
24. Nustatykite pradinį galios lygį ir pradinę temperatūros ribą, atsižvelgdami į nuostatas, pateiktas skyriaus „Rekomenduojami RD naudojimo parametrai“ bendrųjų rekomendacijų lentelėje.
25. Pradėkite RD energijos tiekimą ir įsitikinkite, kad plovimo siurblys tinkamai pasiekia rekomenduojamą srauto greitį, nurodytą skyriaus „Rekomenduojami RD naudojimo parametrai“ bendrųjų rekomendacijų lentelėje.
26. Jei norite padaryti išilginį pažeidimą, kateterį judinkite linijiniu būdu. Vienoje vietoje būkite ne ilgiau, nei nurodyta prieširdžių abliacijos lentelėje pateiktose bendrosiose rekomendacijose.
27. Stebėkite kateterio galiuko temperatūrą per abliaciją. Stebėkite RD generatoriaus ekrane rodomą pilnutinę varžą prieš pradėdami RD energijos tiekimą, per jį ir po to. Jeigu tiekiant RD energiją pastebimas staigus pilnutinės varžos padidėjimas, kuris neviršija iš anksto nustatytų ribų, patys nutraukite energijos tiekimą.

[2] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

ĮSPĖJIMAS: Šio kateterio jutiklio perduodami temperatūros duomenys rodo tiktai plaunamo elektrodo temperatūrą ir neatspindi audinio temperatūros.

28. Garų proveržio atveju, automatiškai išsijungus generatoriui, staiga pakilus temperatūrai ar pilnutinei varžai arba pastebėję, kad siurblys užsikimšo, nutraukite RD energijos tiekimą. Išimkite kateterį, apžiūrėkite jį ir patikrinkite, ar ant jo nėra krešulių, nuodėgulių arba kitų defektų.
   - Ištraukite kateterį ir distalinį galiuką nuvalykite fiziologiniu tirpalu sudrėkintu marlės tamponu, kad pašalintumėte krešulius, jei jų yra.

     ATSARGUMO PRIEMONĖ. Nešveiskite ir nesukinėkite elektrodo galiuko. Galite pažeisti galiuko elektrodą arba galiuko elektrodo jungtį.

   - Prieš vėl įterpdami praplaukite kateterį dideliu srauto greičiu ir įsitikinkite, kad plovimo linija bei angos nėra užsikimšusios.

     ATSARGUMO PRIEMONĖ. Nenaudokite, jeigu kateteris sugadintas, sulenktas arba jeigu sunku pakreipti distalinę dalį reikiamam išlinkiui išgauti. Nenaudokite, jeigu kateteris neišlaiko savo išlinkio ir (arba) jei kuri nors plovimo anga užsikimšusi.

     ATSARGUMO PRIEMONĖ. Jeigu pasigirsta plovimo siurblio „Cool Point™ Irrigation Pump“ įspėjimo signalas, RD energija nutraukiama. Reikia įvertinti plovimo siurblio „Cool Point™ Irrigation Pump“ ir „Ampere™“ RD generatoriaus ryšį. Patikrinkite, ar plovimo vamzdelių neužkimšo oro burbuliukai, ar nėra užsilenkę. Išimkite kateterį iš paciento kūno ir patikrinkite kateterį bei elektrodus. Jeigu reikia, nuvalykite elektrodus steriliu fiziologiniu tirpalu, sudrėkintu marlės tamponu. Įsitikinkite, kad plovimo angos atviros, ir praplaukite kateterį prieš vėl jį įterpdami.

29. Nutraukę RD srovės tiekimą įsitikinkite, kad plovimo siurblio plovimo greitis vėl siekia 2 ml/min.
30. Norint padaryti veiksmingą pažeidimą, prireikus galią galima didinti iki didžiausiosios nuostatos. Prieš keičiant galios nuostatą, reikia įvertinti intrakardines elektrogramas ir pilnutinę varžą.
31. Jei temperatūros nuostata pasiekiama, bet nepasiekiama nustatytoji išėjimo galia, temperatūros nuostatą galima didinti iki didžiausiosios (45 °C). Prieš keičiant temperatūros nuostatas, reikia įvertinti intrakardines elektrogramas ir pilnutinę varžą.
32. Kai užbaigsite procedūrą, prieš traukdami iš paciento kūno kateterį nustatykite į neutralią padėtį (ištiesinkite).
33. Panaudoję išmeskite gaminį ir pakuotę laikydamiesi ligoninės, administracijos ir (arba) vietinių institucijų nustatytų taisyklių. Naudojimo instrukcijos yra perdirbamos.

Rekomenduojami RD taikymo parametrai

Galios nuostatų rekomendacijos pateikiamos bendrųjų rekomendacijų lentelėje. Norint padaryti veiksmingą pažeidimą, prireikus galią galima didinti iki didžiausiosios nuostatos (50 W). Šios rekomendacijos turėtų būti naudojamos kartu su kitais klinikiniais rodikliais, tokiais kaip pilnutinės varžos kritimas, elektrogramos pokyčiai ir galiuko temperatūra, kad būtų aišku, kada sustabdyti RD ar persikelti į naują vietą.

pav. 4. Bendrosios prieširdžių abliacijos rekomendacijos

Rekomenduojama galios nuostata ir trukmė*	20 W	Iki 60 sekundžių
	30 W	Iki 50 sekundžių
	40 W	Iki 20 sekundžių
	50 W	Iki 10 sekundžių
Sąlyčio jėga [3]	5–20 g	
Temperatūros stebėjimas	37–45 °C**	
Plaunamojo srauto greitis tiekiant RD	13 ml/min.	

* Abliacijos iš eilės trukmė tam tikroje vietoje (taškiniai ir išilginiai pažeidimai) negali viršyti rekomenduojamo laiko (pvz., taikant 50 W nuostatą, abliacijos energija į konkrečią vietą iš eilės turi būti tiekiama 10 sekundžių ar trumpiau). Trukmė negali būti naudojama kaip vienintelis rodiklis, kada nutraukti RD tiekimą.
** Generatoriaus ekrane rodoma temperatūra neatitinka audinio temperatūros ar elektrodo ir audinio sąlyčio temperatūros.

ĮSPĖJIMAS: RD energijos tiekimas, nepaisant rekomendacijų dėl galios ir trukmės, gali padidinti garų proveržio tikimybę.

ĮSPĖJIMAS: sąlyčio jėgai, viršijančiai 20 g, gali nepavykti reikšmingai pakeisti pažeidimo formavimosi ypatybių.

ĮSPĖJIMAS: padidėjusi sąlyčio jėga gali padidinti perforacijos riziką manipuliuojant kateteriu.

ĮSPĖJIMAS: nenustatytas sąlyčio jėgos tikslumas, viršijus 50 g.

Šlaunies raumens abliacijos tyrimo rezultatų lentelėje pateikiama kokybinė santrauka, apibendrinanti informaciją apie pažeidimų ypatumus, taikant skirtingą galią (informacija gauta atlikus GLP naudojimo ant šlaunies raumens tyrimą). Nors duomenys negali būti tiesiogiai siejami su pažeidimų formavimu žmonių kūnuose, ši naudinga informacija gali padėti perprasti šio kateterio klinikinį naudojimą.

pav. 5. Šlaunies raumens abliacijos tyrimo rezultatai

Imties dydis	Orientacija	Galia (W)	Trukmė (sek.)	Jėga (g)	Srauto greitis (ml/min.)	Pažeidimo gylis (mm) Vidurkis (± st. nuokr.)	Pažeidimo plotis (mm) Vidurkis (± st. nuokr.)
		30	50	20	13	8,39 (0,97)	14,52 (1,30)
N = 45	Statmena	30	50	20	13	8,52 (0,96)	13,87 (1,66)
N = 43	Lygiagreti	40	20	20	13	6,67 (0,83)	12,62 (1,23)
N = 44	Statmena	40	20	20	13	6,86 (0,87)	11,83 (1,31)
N = 45	Lygiagreti	50	10	20	13	5,74 (0,70)	11,57 (1,18)
N = 45	Statmena	50	10	20	13	5,74 (0,89)	10,74 (1,25)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Garantija

„Abbott Medical“ užtikrina, kad jos gaminiai įprastai naudojant neturės medžiagų ir gamybos defektų. Ši garantija galioja iki datos „Tinka iki“, nurodytos gaminio etiketėje. Įgaliotas naudojimas ir patvirtinti kiekvieno gaminio naudojimo metodai yra nustatyti susijusioje „Naudojimo instrukcijoje“, kuri pridedama prie kiekvieno gaminio. „Abbott Medical“ atsisako bet kokios atsakomybės ir įsipareigojimų dėl neteisėto ir nepatvirtinto jos gaminių naudojimo. Šia garantija nustatyta „Abbott Medical“ atsakomybė apsiriboja gaminių pakeitimu. Ši garantija atmeta ir pakeičia visas kitas išreikštas ar numanomas garantijas, įskaitant, bet neapsiribojant, visas numanomas perkamumo arba tinkamumo konkretiems tikslams garantijas. „Abbott Medical“ atsisako bet kokios atsakomybės dėl bet kokios šalutinės arba išplaukiančios žalos, gedimų arba išlaidų, tiesiogiai arba netiesiogiai susijusių su šio gaminio naudojimu, jeigu tai nėra tiesiogiai nurodyta konkrečiu įstatymu. Bendrovė „Abbott Medical“ neprisiima ir neįgalioja jokio kito asmens prisiimti bet kokių ar papildomų įsipareigojimų dėl žalos, pažeidimų ar išlaidų, susijusių su šiuo gaminu. Norėdami rasti daugiau informacijos, peržiūrėkite visą „Abbott Medical“ garantijos strategiją, kurią galite gauti iš „Abbott Medical“ arba rasti galinėje „Abbott Medical“ sąskaitos pusėje.

Simboliai

Simbolis	Aprašymas
STERILE EO	Sterilizuotas naudojant etileno oksidą
	Žr. naudojimo instrukcijas
medical.abbott/manuals	Vadovaukitės šioje svetainėje pateiktomis naudojimo instrukcijomis

[3] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

Simbolis	Aprašymas
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė
	Akartotinai naudoti negalima
	Panaudoti iki nurodytos datos
Ablation Catheter	Abliacijos kateteris
REF	Pakartotinio užsakymo numeris
	Gamintojas
	Naudojamas ilgis
	Saugokite nuo saulės šviesos
	Tarpas
	Elektrodai
Recommended Cables	Rekomenduojami laidai
	Pagaminimo data
	Turinio kiekis
STERILIZE	Pakartotinai nesterilizuokite
	Išorinis skersmuo
	Pagaminta
	Laikyti sausai
	Temperatūros apribojimai
	Drėgnumo apribojimas
	Importuotojas
MD	Medicinos prietaisas
LOT	Partijos numeris
UDI	Unikalus prietaiso identifikatorius
SN	Serijos numeris
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
CE	Conformité Européenne (Europos standartų atitiktis). Pridedama remiantis Europos Tarybos direktyvomis 93/42/EEB ir 2011/65/ES. Bendrovė „Abbott Medical“ patvirtina, kad priemonė atitinka esminius šios direktyvos reikalavimus ir kitas susijusias nuostatas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LV: Latviski

TactiFlex™ Ekstirpācijas katetrs, Sensor Enabled™

Lietošanas pamācība

Apraksts

TactiFlex™ Ekstirpācijas katetrs, Sensor Enabled™ ir izstrādāts sirds kambaru elektrofizioloģiskās kartēšanas atvieglošanai un radiofrekvences (RF) strāvas pievadīšanai katetra elastīgā gala elektrodam intrakardiālās ablācijas nolūkos. Ablācijai katetru izmanto kopā ar RF ģeneratoru, irigācijas sūkni un izkliedējošu spilventiņu (indiferentu elektrodu spilventiņu). TactiFlex™ Ekstirpācijas katetrs, Sensor Enabled™ ir savietojams ar ievadītājiem vai apvalkiem, kuru minimālais iekšējais diametrs ir 8,5 F.

TactiFlex™ Ekstirpācijas katetrs, Sensor Enabled™ ir aprīkots ar trīsasu optisku spēka sensoru, kas iestrādāts katetra distālajā daļā un pārraida kontaktspēka informāciju uz TactiSys™ Quartz iekārtu.

TactiFlex™ Ekstirpācijas katetrs, Sensor Enabled™ ir sterils, vienreizējai lietošanai paredzēts katetrs ar 7,5 F kanulas un 8 F distālo šķērsgriezumu. Tas ir konstruēts no termoplastiska elastomēra materiāla un cēlmetāla elektrodiem. Katetrs ir aprīkots ar spēka un magnētisko sensoru. Tas ir aprīkots ar šķidruma lūmenu, kas pievienots elastīgā gala elektrodam fizioloģiskā šķīduma irigācijai ablācijas procedūras laikā. Gan divvirzienu, gan vienvirziena katetriem gala izliekums tiek manipulēts, izmantojot vadības mehānismu, kas atrodas uz roktura katetra proksimālajā galā. Lai pielāgotu vienvirziena katetra distālā gala izliekumu, bīdiet vai pavelciet ar īkšķi uz roktura esošo vadības ierīci. Lai pielāgotu divvirzienu katetra distālā gala izliekumu, izmantojiet aktuatoru, lai saliektu katetru vajadzīgajā virzienā. Šie katetri ir pieejami ar astoņām distālā gala izliekuma konfigurācijām, kā norādīts tālāk redzamajā tabulā. Izliekums ir norādīts uz katetra marķējuma. Šīs ierīces un tās iepakojuma izgatavošanā nav izmantots dabīgā kaučuka latekss.

tabula.1. Katetra izliekuma konfigurācijas

Katetra tips	Izliekums	Modeļa numurs
Vienvirziena	D	A-TFSE-D
	F	A-TFSE-F
	J	A-TFSE-J
Divvirzienu	D-D	A-TFSE-DD
	F-F	A-TFSE-FF
	J-J	A-TFSE-JJ
	D-F	A-TFSE-DF
	F-J	A-TFSE-FJ

Katetrs ir savienots ar TactiSys™ Quartz iekārtu (PN-004 400) un tieši vai netieši ar saderīgu RF kardiālās ekstirpācijas ģeneratoru, irigācijas sūkni un 3D kartēšanas/kontaktspēka attēlošanas sistēmu. Tālāk ir norādīti saderīgie sistēmas komponenti. Informāciju par šī aprīkojuma lietošanu skatiet attiecīgā aprīkojuma lietošanas instrukcijā.

tabula.2. Saderīgās sistēmas

Sistēmas ierīce	Savienojums, izmantojot (modeļa numurs)	Sistēmas programmatūra
Ampere™ RF ablācijas ģenerators	TactiFlex™ RF kabelis lietošanai kopā ar TactiSys™ Quartz un Ampere™ ģeneratoru (TSQ-RF-TFSE-CBL)	v1.0.6 vai jaunāka versija
Cool Point™ irigācijas sūknis	Cool Point™ caurulīšu komplekts (85785)	24. vai jaunāka versija
EnSite™ X EP sistēma*	Ethernet kabelis tiek piegādāts kopā ar TactiSys™ Quartz aprīkojumu	1.1 vai jaunāka versija
EnSite™ X Contact Force modulis	10 kontaktu savienotājs no katetra integrētā kabeļa	
TactiFlex SE modulis		1.0 vai jaunāka versija
* Papildaprīkojums: 10 kontaktu EnSite™ X magnētiskais pagarinātāja kabelis (A-ENS-MAGEXT-CBL)		

Lietošanas norādījumi

TactiFlex™ Ekstirpācijas katetrs, Sensor Enabled™ ir paredzēts fokālu bojājumu radīšanai kardiālās ablācijas procedūrās (kartēšana, stimulācija un ablācija), lai ārstētu aritmiju. Epikardiālo ablāciju var veikt tikai atbilstoši izvēlētiem pacientiem, kuriem ir ventrikulārā tahikardija.

Kontrindikācijas

Katetrs ir kontrindicēts:

- pacientiem, kuriem iepriekšējo četru nedēļu laikā ir bijusi ventrikulotomija vai atriotomija;
- pacientiem ar vārstuļu protēzēm, jo katetrs var izraisīt protēzes bojājumus;
- pacientiem ar aktīvu sistēmisku infekciju, jo šādā gadījumā var palielināties sirds inficēšanās risks;
- lietošanai koronārajos asinsvados, jo pastāv risks izraisīt koronāro artēriju bojājumus;
- pacientiem ar trombu vai intrakardiālu trombu, jo katetrs var izraisīt emboliju;
- transseptālā pieejā pacientiem ar interatriālu starpsienu vai "ielāpu", jo atvere var saglabāties un izraisīt jatrogēniska atriālā šunta veidošanos;
- retrogradā transaortiskā pieejā pacientiem, kuriem ir protezēts aortas vārstulis.
- pacientiem, kas nevar uzņemt heparīnu vai akceptējamu alternatīvu atbilstošas antikoagulācijas nodrošināšanai.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert-ru | info@nevacert-ru

Brīdinājumi

- Šajā katetrā iebūvētā sensora pārraidītie temperatūras dati atspoguļo tikai irigētā elektroda temperatūru un nesniedz datus par audu temperatūru.
- RF enerģijas izmantošana, pārsniedzot ieteiktos jaudas un ilguma parametrus, var palielināt tvaika burbuļa pārsprāgšanas varbūtību.
- Par 20 g lielāks kontaktspēks būtiski neietekmē bojājuma veidošanās īpašības.
- Pacientiem, kam veic septālo papildu vadīšanas ceļu ablāciju, pastāv pilnīgas AV blokādes risks, kas rada pastāvīga kardiostimulatora implantēšanas nepieciešamību. Pacientiem ar RF ablācijas gaitā nejauši izraisītu pilnīgu AV blokādi var būt nepieciešama pastāvīga kardiostimulācija.
- RF strāva var nelabvēlīgi ietekmēt implantējamo kardiostimulatoru un implantējamo kardioverteru/defibrilatoru (ICD) darbību. Ir svarīgi:
  - ablācijas procesa laikā nodrošināt īslaicīgu ārēju kardiostimulācijas un defibrilācijas ierīču pieejamību;
  - īslaicīgi pārprogrammēt stimulēšanas sistēmu uz minimālo izvadi, lai samazinātu neatbilstošas stimulēšanas risku;
  - ievērot īpašu piesardzību ablācijas laikā, atrodoties atriālo vai ventrikulāro pastāvīgo pievadu tiešā tuvumā;
  - ablācijas procedūras laikā ICD ieprogrammēt uz izslēgšanās režīmu;
  - pēc ablācijas visiem pacientiem veikt pilnīgu implantējamās ierīces analīzi.
- Ablācijas katetra ievadīšana intrakoronārajos asinsvados un RF enerģijas pievadīšana ir bijusi saistīta ar miokarda infarktu un nāvi.
- Samaziniet rentgenstaru iedarbību procedūras laikā līdz minimumam. Katetra ablācijas procedūras ir saistītas ar būtiska rentgenstaru apstarojuma risku, kas var izraisīt akūtas apstarojuma traumas, kā arī palielinātu somatisku un ģenētisku slimību risku gan pacientiem, gan laboratorijas personālam, ņemot vērā fluoroskopijas attēlveidošanas rentgenstaru intensitāti un starojuma ilgumu. Ekstirpāciju ar katetru drīkst veikt tikai pēc tam, kad ar procedūru saistītajai iespējamajai apstarojuma iedarbībai pievērsta pietiekama uzmanība un ir veikti pasākumi šīs iedarbības mazināšanai. Tādēļ ir rūpīgi jāapsver šīs ierīces izmantošana grūtniecēm vai bērniem pirmspubertātes vecumā.

- Pirms caurulīšu, savienojumu un irigācijai paredzētā fizioloģiskā šķīduma izmantošanas procedūrā un tās laikā pārliecinieties, vai tajā nav gaisa pūslīšu. Gaiss vai burbuļi irigācijai paredzētajā fizioloģiskajā šķīdumā var izraisīt emboliju, potenciālu ievainojumu vai nāvi.
- Nepiepildiet caurulīšu komplektu, kamēr katetrs atrodas pacientā. Izņemiet katetru no pacienta un izmantojiet uzpildes šķīdumu, lai izvadītu gaisu vai burbuļus no sistēmas.
- Proksimālo rokturi vai kabeļu savienotājus nedrīkst iemērkt šķidrumā, jo pretējā gadījumā var tikt ietekmēta elektriskā aprīkojuma darbība.
- Lietojot vadāmus apvalkus, pārliecinieties, ka apvalka gals ir taisns katetra ievadīšanas vai izņemšanas laikā.
- Palielināts kontaktspēks var palielināt perforācijas risku katetra manipulēšanas laikā.
- Kontaktspēka precizitāte virs 50 g nav noteikta.
- RF jaudas pievadīšanas laikā ir nepārtraukti jāpārrauga kardiālās ekstirpācijas ģeneratora katetra temperatūras un pilnās pretestības rādījums. Ja tiek konstatēta pēkšņa pilnās pretestības paaugstināšanās, kas nepārsniedz iepriekš iestatīto līmeni, vai tvaika burbuļa pārsprāgšana, jaudas padeve ir nekavējoties jāpārtrauc manuāli. Klīniski novērtējiet situāciju. Ja nepieciešams, katetrs ir jāizņem no pacienta un jānotīra katetra distālais gals, lai aizvāktu izveidojušos koagulātu.
- Veidojot bojājumus specializētās vadīšanas sistēmas tuvumā, ir jārīkojas piesardzīgi.
- Katetra materiāli nav saderīgi ar magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (magnetic resonance imaging – MRI) sistēmām.
- Izmantojot elektrofizioloģijas reģistrēšanas sistēmu, iekārtas priekšējai daļai ir jābūt izolētai vai jābūt izolētam pacienta kabelim.
- Veicot ablāciju diafragmas nerva tuvumā, veiciet piesardzības pasākumus, lai izvairītos no diafragmas nerva traumām, tostarp atbilstoši samaziniet RF jaudu un kardiostimulāciju, lai noteiktu attālumu līdz nervam.
- Ir ziņots par gadījumiem, kad saistībā ar radiofrekvences katetra ablācijas procedūrām bija novērojama novēlota sirds priekškambara-barības vada fistulas attīstība. Lai gan sirds priekškambara-barības vada fistula ir reta parādība, tā izraisa smagu saslimšanu un mirstību.
- Sirds ablācijas procedūras drīkst veikt tikai ārsti, kas pilnvērtīgi apguvuši RF katetra ablācijas metodes, un šīs procedūras drīkst veikt tikai pilnīgi aprīkotā elektrofizioloģijas laboratorijā.
- Ilgstošas fluoroskopijas un RF izraisītu bojājumu izveidošanas ilgtermiņa riski nav skaidri zināmi, it sevišķi attiecībā uz bojājumiem, kas izvietoti specializētās vadīšanas sistēmas tuvumā. Tādēļ ir rūpīgi jāapsver šīs ierīces izmantošana grūtniecēm vai bērniem pirmspubertātes vecumā. Tāpat nav izpētīti arī riski/ieguvumi bezsimptomu pacientiem.
- Katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nedrīkst pārstrādāt vai lietot atkārtoti. Atkārtotas lietošanas dēļ var rasties ierīces darbības traucējumi, pacienta traumas un/vai infekcijas slimību pārnešana no viena pacienta uz citu.
- Lietojot katetru kopā ar RF ģeneratoru, tas spēj pievadīt nozīmīgu RF jaudu. Nepareiza rīcība ar katetru un indiferento elektrodu var savainot pacientu vai operatoru, sevišķi ierīces darbības laikā. Enerģijas pievadīšanas laikā nedrīkst pieļaut pacienta kontaktu ar sazemētām metāla virsmām. Novietojiet RF pacienta kabeļus tā, lai novērstu saskari ar pacientu vai citiem kabeļiem.
- Elektroķirurģijai ir raksturīgs ugunsnedrošu gāzu un citu materiālu aizdegšanās risks. Veiciet piesardzības pasākumus, lai ierobežotu degošu materiālu atrašanos elektroķirurģijas telpā.
- Elektrofizioloģijas procedūras ir saistītas ar risku katetram iestrēgt sirdī vai asinsvados.
- Lai izvairītos no trombembolijas, ablācijas laikā iekļūstot sirds kreisajā pusē, vēnā ir jāievada heparīns. Informāciju par antikoagulācijas stratēģijām pirms katetra ablācijas, tās laikā un pēc tam skatiet HRS vienotajās vadlīnijās. [1]
- Lai novērstu koagulāciju katetra lūmenā, vienmēr uzturiet nepārtrauktu fizioloģiskā šķīduma irigācijas plūsmu.
- Pēc katetra ievietošanas pacientā vai pārvietošanas no viena sirds kambara uz otru vienmēr nullējiet kontaktspēka rādījumu. Pirms nullēšanas pārliecinieties, ka katetrs nav saskarē ar sirds audiem. Norādījumus par kontaktspēka rādījuma nullēšanu skatiet lietotāja rokasgrāmatā.
- Lai nodrošinātu pareizu intrakardiālās elektrogrammas signālu izmantošanu, katetra distālajā daļā galam un visiem elektrodiem ir jāatrodas ārpus ievadapvalka.
- Lai nodrošinātu pareizu spēka sensora izmantošanu, katetra distālajā daļā galam un vienam papildu elektrodam ir jāatrodas ārpus ievadapvalka.
- Izmantojot katetru ar standarta EP laboratorijas sistēmu (izmantojot fluoroskopiju katetra gala stāvokļa noteikšanai) vai 3D navigācijas sistēmu, darbības ar katetru jāveic uzmanīgi, it īpaši kombinācijā ar garu apvalku, lai izvairītos no sirds bojājumiem, perforācijas vai tamponādes. Neizmantojiet pārmērīgu spēku, lai katetru bīdītu uz priekšu vai izvilktu, ja jūtama pretestība. Ja spēka noteikšanas funkcija ir aktīva, novērtējiet izmantoto spēku, lai nepiemērotu pārmērīgu spēku.

Piesardzības pasākumi

- Lietojot katetru kopā ar apvalku, kā arī lai novērstu irigācijas līnijas aizsprostojumu, nepieļaujiet vienlaicīgu augstu vērpes un stiepes sprieguma (vilkšanas) spēku iedarbību uz katetru, kamēr katetra gals ir nofiksēts apvalkā ieliektā stāvoklī.
- Velkot katetru atpakaļ apvalkā, atlaidiet vadību (iztaisnojiet katetru).
- Katetra vadāmību ir paredzēts izmantot vienā kustības plaknē. Novirzāmo daļu pārvietošana citās plaknēs (piemēram, perpendikulāri normālai vadības plaknei) var izraisīt vadības mehānisma bojājumus un samazināt operatora iespēju pozicionēt katetra galu pēc nepieciešamības. Nelietojiet katetru ar saliecamiem ievadapvalkiem, kas darbojas vairākās kustības plaknēs. Nelietojiet katetru ar saliecamiem apvalkiem, kas var ierobežot katetra gala saliekšanu, izmantojot [illegible] hemostatiskos vārstus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neyacart.ru | info@neyacart.ru

- Pirms katetra ievietošanas vai izvilkšanas vienmēr iztaisnojiet tā galu.
- Neberziet un nevijiet gala elektrodu. Var rasties gala elektroda vai gala elektroda saites bojājumi.
- Lai izvairītos no šķidruma tilpuma pārslodzes, pirms procedūras un tās laikā jāuzrauga pacienta šķidruma līdzsvars.
- Ja novērojama maza izvades jauda vai liela pilnā pretestība vai arī RF iekārta nedarbojas pie normāliem parametriem, var būt nepareizi uzlikts(-i) indiferentais(-ie) elektrods(-i) vai bojāts elektrības pievads. Pirms jaudas palielināšanas pārbaudiet, vai nav indiferentā elektroda vai citu elektrības vadu defektu un vai tie tiek lietoti pareizi.
- Veicot ablāciju blakus esošo anatomisko struktūru tuvumā, ievērojiet piesardzību, lai pēc iespējas samazinātu blakus esošo struktūru bojājumus.
- Pirms lietošanas apskatiet sterilo iesaiņojumu un katetru. Nelietojiet, ja iesaiņojums vai katetrs ir bojāts.
- Nepakļaujiet katetru organisko šķīdinātāju, piemēram, spirta, iedarbībai.
- Elektromagnētiskie traucējumi, ko normālas darbošanās laikā izraisa katetrs, ja tas tiek izmantots kopā ar RF ģeneratoru, var nelabvēlīgi ietekmēt citas iekārtas veiktspēju.
- Uzraudzības un stimulācijas ierīču elektrodi un zondes var izveidot ceļus augstfrekvences strāvai. Apdegumu risku var samazināt, ja elektrodus un zondes novieto pēc iespējas tālāk no ablācijas vietas un indiferentā elektroda. Apdegumu risku var samazināt ar aizsargpretestībām, un tās dod iespēju enerģijas pievadīšanas laikā nepārtraukti kontrolēt elektrokardiogrammu. Ieteicams izmantot pārraudzības sistēmas, kurās ietilpst augstfrekvences strāvas ierobežošanas ierīces. Adatu kontroles elektrodi nav ieteicami.
- Ja ģenerators nerāda temperatūru, pārliecinieties, vai ģeneratoram ir pievienots attiecīgais kabelis. Ja temperatūra joprojām netiek rādīta, temperatūras devēja sistēmā var būt defekts, kas jānovērš pirms RF strāvas pievadīšanas.
- Pirms lietošanas, ievadot katetrā fizioloģisko šķīdumu, pārbaudiet, vai irigācija ir darba kārtībā.
- Uzglabājiet vēsā un tumšā vietā.
- Ierīci drīkst izmantot tikai tad, kad ir pilnībā izlasīta un izprasta piemērojamā lietošanas pamācība.

[1] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

- Optisko savienotāju uzmanīgi salāgojiet ar TactiSys™ Quartz iekārtas optisko ligzdu, vienlaikus stingri iespiežot, lai savienojums būtu drošs.
- Katetrā neizmantojiet kontrastšķidrumu.
- Ja irigācijas plūsma tiek pārtraukta, nekavējoties pārbaudiet un no jauna izskalojiet katetru ārpus pacienta. Pirms katetra ievietošanas ķermenī atjaunojiet irigācijas plūsmu.
- Katetru nedrīkst lietot, ja tas šķiet bojāts vai sapinies vai arī ir apgrūtināta distālā gala virzīšana vēlamā izliekuma iegūšanai. Katetru nedrīkst lietot, ja tas nesaglabā izliekumu un/vai ir aizsprostota kāda no tā irigācijas pieslēgvietām.
- Ja atskan Cool Point™ irigācijas sūkņa brīdinājums signāls, RF enerģijas padeve tiek pārtraukta. Jānovērtē saziņa starp Cool Point™ irigācijas sūkni un Ampere™ RF ģeneratoru. Pārbaudiet, vai irigācijas caurulītēs nav šķēršļu, piemēram, savijumu vai burbuļu. Izņemiet katetru no pacienta un pārbaudiet katetru un elektrodus. Ja nepieciešams, notīriet elektrodus ar sterilā fizioloģiskajā šķīdumā samitrinātu marles tamponu. Nodrošiniet, lai irigācijas pieslēgvietas būtu labā darba kārtībā, un pirms katetra atkārtotas ievietošanas izskalojiet to.
- Nemēģiniet veikt ablāciju, neizmantojot Cool Point™ irigācijas sūkni.
- Izpētes rezultāti liecina, ka irigētas ablācijas sistēmas rada lielākus bojājumus nekā standarta radiofrekvences ablācijas katetri. Ievērojiet piesardzību, ja ablācija tiek veikta tādu arteriālu struktūru tuvumā, kas ir elektriski ievainojamas, kam ir plānas sieniņas vai cita veida arteriālu struktūru tuvumā.
- Novietojiet savienotājkabeļus tā, lai nepieļautu saskari ar pacientu un citiem elektriskajiem pievadiem.
- Pēc lietošanas atbrīvojieties no šī izstrādājuma un iepakojuma atbilstoši spēkā esošajai slimnīcas, administratīvajai un/vai vietējās pašvaldības politikai.
- Pārmērīga katetra saliekšana vai savīšana var izraisīt katetra bojājumus. Iepriekš manuāli izveidojot distālo izliekumu, var tikt ietekmēta katetra veiktspēja un irigācijas plūsma, kā arī izraisītas pacienta traumas.
- Nelietojiet katetru, ja tas nedarbojas pareizi. Rūpīgi pārbaudiet irigācijas un vadības mehānisma darbību.

Nevēlamās blakusparādības

Katetra ablācijas procedūrām ir dokumentētas tālāk norādītās nevēlamās blakusparādības:

- redzes traucējumi;
- reakcija uz anestēziju;
- stenokardija/sāpes/diskomforts krūškurvī;
- aortas–labā priekškambara fistula;
- aritmija, ieskaitot jau esošu priekškambaru fibrilācijas saasināšanos;
- arteriovenoza fistula;
- asiņošana, ieskaitot spēcīgu asiņošanu, kuras gadījumā nepieciešama operācija vai pārliešana/hematomas/anēmija;
- sirds tamponāde;
- sirds un asinsvadu traumas, ieskaitot priekškambaru traumu un sirds perforāciju/asinsvadu, koronārās artērijas, plaušu vēnas plīsumi/disekcija;
- koronārās artērijas spazmas;
- citotoksicitāte/sistēmiskā toksicitāte/sensibilizācija/endotoksīns/pirogēns;
- nāve;
- implantējamā kardiovertera–defibrilatora vai stimulācijas pievadu izkustēšanās/ICD vai implantējamā elektrokardiostimulatora komponentu bojājumi;
- perikardiālais izsvīdums;
- pleirālais izsvīdums;
- embolija, gaisa/sirds/plaušu/plaušu vēna;
- endokardīts;
- hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) saasināšanās;
- drudzis;
- sirds blokāde/nejauša ablācija;
- sirds mazspēja;
- hipotensija;
- imunoloģiska reakcija, ieskaitot anafilaksi;
- infekcija;
- kreisā priekškambara–barības vada fistula/orgānu trauma;
- miokarda infarkts/paaugstināts sirds enzīmu līmenis;
- sāpes kaklā/mugurā/cirksnī;
- sirdsklauves;
- perikardīts;
- diafragmas nerva trauma/diafragmas paralīze;
- pneimonija;
- pneimotorakss/hemotorakss;
- pseidoaneirisma;
- plaušu tūska;
- plaušu hipertensija;
- apstarojuma traumas;
- elpošanas mazspēja/distress/nomākums/hipoksija;
- sepse/šoks;
- smaga plaušu vēnu (PV) stenoze (>70%) vai pilnīga PV oklūzija/klepus;
- ādas apdegumi/elektrošoks/traumas;
- nekustīga kreisā priekškambara sindroms;
- insults/smadzeņu asinsrites traucējumi/trombembolija/materiālu vai komponentu embolija/koagulācija/izkliedēta intravaskulāra koagulācija/audu pārogļošanās/krampji;
- ģībonis/vazovagāla reakcija/reibonis;
- trombs, ieskaitot koronāro artēriju/asinsvadu oklūzija;
- pārejoša išēmiska lēkme (PIL);
- klejotājnerva trauma/gastroparēze;
- vārstuļu bojājumi vai nepietiekamība;
- asinsvadu sieniņu bojājumi;
- tilpuma pārslodze.

RF ablācija

Lai veiktu RF ablāciju, katetram ir jābūt savienotam ar atbilstošiem ievades savienotājiem uz TactiSys™ Quartz iekārtas, kas pēc tam ir savienota ar RF ģeneratoru. Papildinformāciju skatiet TactiSys™ Quartz iekārtas lietotāja rokasgrāmatā. Elektriskās ķēdes noslēgšanai ģeneratora references elektroda ievadam ir jāpievieno indiferentais elektrods. Ķēdes pilnajai pretestībai pirms RF ablācijas ir jābūt apmēram 100 omiem. Pēc katetra ievadīšanas pacientā un pirms RF strāvas izmantošanas pārbaudiet, vai ģenerators uzrāda ķermeņa temperatūrai tuvu temperatūru.

Ģeneratora darbība

Informāciju par katetra pareizu pievienošanu ģeneratoram un plašākus norādījumus par ģeneratora lietošanu RF ablācijas mērķiem skatiet TactiSys™ Quartz iekārtas rokasgrāmatā, kā arī piemērojamā RF ģeneratora rokasgrāmatā. TactiSys™ Quartz RF kabelis lietošanai kopā ar TactiFlex™ un Ampere™ (modelis TSQ-RF-TFSE-CBL) kabeli ir

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

jāizmanto TactiSys™ Quartz Ampere RF kabeļa vietā (PN-004 515).
Ieteicamie RF lietojuma parametri ir norādīti tabulas Parametri sadaļā "RF strāvas lietošana". Lietojot TactiFlex™ Ekstirpācijas katetrs, Sensor Enabled™, vienmēr jāuzrauga temperatūras un pretestības pieaugums.

Lietošanas pamācība

Lietojot TactiFlex™ Ekstirpācijas katetrs, Sensor Enabled™, skatiet šīs lietošanas instrukcijas.

- TactiSys™ Quartz iekārtas lietotāja rokasgrāmata
  - TactiSys™ Quartz RF kabelis lietošanai kopā ar TactiFlex™ un Ampere™ (modelis TSQ-RF-TFSE-CBL) kabeli ir jāizmanto TactiSys™ Quartz Ampere RF kabeļa vietā (PN-004 515).
- EnSite™ X pastiprinātāja lietošanas instrukcija
- EnSite™ X EP sistēmas Contact Force moduļa lietošanas instrukcija
- EnSite™ X EP sistēmas TactiFlex™ Ekstirpācijas katetrs, Sensor Enabled™ programmatūras moduļa lietošanas instrukcija
- Ampere™ RF ģeneratora lietošanas instrukcija
- Cool Point™ irigācijas sūkņa operatora rokasgrāmata

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS. Nelietojiet katetru, ja tas nedarbojas pareizi. Rūpīgi pārbaudiet irigācijas un vadības mehānisma darbību.

Katetra sagatavošana lietošanai

1. Nodrošiniet, lai indiferentais elektrods būtu pareizi novietots uz pacienta ķermeņa un savienots ar RF ģeneratoru. Tikai viens indiferentais elektrods ir jāizmanto ablācijai ar ieteicamajiem ablācijas iestatījumiem, kas norādīti vispārīgo ieteikumu tabulā.
2. Ar aseptiskiem paņēmieniem izveidojiet vaskulāru ieeju lielā centrālā asinsvadā (piemēram, femorālajā vēnā).
3. Izņemiet katetru no iepakojuma, nogādājot to sterilajā zonā. Rūpīgi pārbaudiet elektrodu un katetra viengabalainību un vispārējo stāvokli.
4. Katetra 19 kontaktu elektrisko savienotāju pievienojiet TactiSys™ Quartz iekārtas elektriskajai kontaktligzdai.
5. Noņemiet optiskā savienotāja aizsargvāciņu un katetra optisko savienotāju pievienojiet optiskajai ligzdai. Izmantojot savienotājus, nelietojiet spēku, jo pretējā gadījumā iespējams sabojāt kontaktus.

   PIESARDZĪBAS PASĀKUMS. Optisko savienotāju uzmanīgi salāgojiet ar TactiSys™ Quartz iekārtas optisko ligzdu, vienlaikus stingri iespiežot, lai savienojums būtu drošs.

6. Savienošanai ar EnSite™ X pastiprinātāju izmantojiet 10 kontaktu savienotāju.
7. Ieslēdziet ģeneratoru un TactiSys™ Quartz iekārtu un iedarbiniet irigācijas sūkni. Nodrošiniet, lai sūknis būtu savienots ar RF ģeneratoru. Pilnīgu izklāstu par ģeneratora un sūkņa iestatīšanu un sakariem skatiet RF ģeneratora operatora rokasgrāmatā.
8. TactiSys™ Quartz iekārtu savienojiet ar RF ģeneratoru.
9. Pievienojiet irigācijas caurulīti pie katetra Luera tipa savienotāja. Var izmantot arī 3 virzienu krānu.

BRĪDINĀJUMS! Pirms caurulīšu, savienojumu un irigācijai paredzētā fizioloģiskā šķīduma izmantošanas procedūrā un tās laikā pārliecinieties, vai tajā nav gaisa pūslīšu. Gaiss vai burbuļi irigācijai paredzētajā fizioloģiskajā šķīdumā var izraisīt emboliju.

10. Pievienojiet heparīnu fizioloģiskajam infūzijas šķidrumam atbilstoši pacienta antikoagulācijas stāvoklim. Informāciju par antikoagulācijas stratēģijām skatiet HRS vienotajās vadlīnijās [2].
11. Izskalojiet irigācijas cauruli lielā plūsmas ātrumā, lai katetra caurulīšu sistēmā nekādā gadījumā nepaliktu gaiss. Pārliecinieties, ka viss irigācijas šķīdums plūst caur galu.
12. Pārbaudiet, vai elektroda gala temperatūra darbojas kā paredzēts.
13. Tiklīdz visi gaisa burbuļi ir izvadīti no katetra, nodrošiniet minimālo plūsmu 2 ml/min visā procedūras laikā, lai novērstu recēšanu un/vai irigācijas pieslēgvietu nosprostošanos katetra galā.
14. Pirms katetra ievietošanas salieciet katetru vienā vai abos saliekšanas virzienos. Nevelciet aiz fizioloģiskā šķidruma padeves Luera tipa savienojuma vai savienotāja.
   - Bīdot vienvirziena katetra īkšķa pogu uz priekšu, tiek izraisīta katetra distālās daļas saliekšana. Kad īkšķa poga tiek atvilkta, katetra distālā daļa tiek iztaisnota. Ja nepieciešams, izmantojiet spriegojuma kontroles pogu, lai pielāgotu vadības spriegojumu. Ierīce tiek piegādāta ar šo pogu fiksētā stāvoklī.

     PIEZĪME. Ja nepieciešams, vienvirziena katetra roktura spriegojumu var noregulēt, izmantojot spriegojuma kontroles pogu. Operators var regulēt spriegojumu vai atbloķēt, pagriežot spriegojuma kontroles pogu. Griežot spriegojuma kontroles pogu, ievērojiet piesardzību, jo pārmērīgas griešanas rezultātā var tikt zaudēta sprieguma kontrole.

   - Pavelkot divvirzienu katetra vienu saliekšanas mehānisma pusi lejup no neitrāla stāvokļa, tiek izraisīta katetra saliekšanās attiecīgajā virzienā. Bīdot mehānismu atpakaļ neitrālajā pozīcijā, katetrs tiek iztaisnots. Asimetrisku izliekumu gadījumā lielākajam izliekumam uz saliekšanas mehānisma būs neliels izcilnis, lai atvieglotu izliekuma veida novērtēšanu.

     PIEZĪME. Divvirzienu rokturim ir regulējams spriegojuma vadības slēdzis, kas lietotājam sniedz iespēju izmantot vadības elementu un orientējamo daļu atbloķētā stāvoklī vai noregulēt spriegojumu vietā, kur vadības elements un orientējamā daļa ir bloķēti. Berzes pakāpe palielinās, griežot pogu pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz tā sasniedz galējo stāvokli pluszīmes (+) virzienā.

     PIEZĪME. Pārliecinieties, ka roktura bloķēšanas mehānisms ir pietiekami noregulēts, lai noturētu izliekumu, kamēr katetrs ir saliekts. Ja bloķēšanas mehānisms nav pietiekami noregulēts, katetra stabilitāte var samazināties.

Katetra pozicionēšana

15. Pirms ievadīšanas nodrošiniet, lai katetrs būtu neitrālā (taisnā) pozīcijā. Lai pārliecinātos par apvalka un katetra saderību, sākot katetra vadīšanu apvalkā, ievērojiet piesardzību.
16. Lai novērstu irigācijas plūsmas nosprostošanos no gala, katetram atrodoties asinsvadu sistēmā, ir jāveic katetra nepārtraukta irigācija. Irigāciju drīkst pārtraukt tikai pēc katetra izņemšanas no ķermeņa.
17. Ievietojiet katetru caur atveri asinsvadā. Piekļūstiet sirds kreisajai pusei, tikai izmantojot transseptālo punkciju.

BRĪDINĀJUMS! Lai nodrošinātu pareizu spēka sensora izmantošanu, katetra distālajā daļā galam un vienam papildu elektrodam ir jāatrodas ārpus ievadapvalka.

BRĪDINĀJUMS! Lai nodrošinātu pareizu intrakardiālās elektrogrammas signālu izmantošanu, katetra distālajā daļā galam un visiem elektrodiem ir jāatrodas ārpus ievadapvalka.

BRĪDINĀJUMS! Lietojot vadāmus apvalkus, pārliecinieties, ka apvalka gals ir taisns katetra ievadīšanas vai izņemšanas laikā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS. Katetra vadāmību ir paredzēts izmantot vienā kustības plaknē. Mēģinājumi novirzīt novirzāmo daļu citās plaknēs (piemēram, perpendikulāri normālai vadības plaknei) var izraisīt vadības mehānisma bojājumus un samazināt iespēju katetra gala pozicionēšanai pēc operatora nepieciešamības. Nelietojiet katetru ar saliecamiem ievadapvalkiem, kas darbojas vairākās kustības plaknēs. Nelietojiet katetru ar saliecamiem apvalkiem, kas var ierobežot katetra gala saliekšanu, izmantojot manuālas vadības hemostatiskos vārstus.

18. Virziet katetru uz pētāmo vietu. Katetrs ir jāvada no perifēra asinsvada uz vēlamo endokardiālo vietu, izmantojot fluoroskopiju vadībai. Pareizai katetra novietošanai izmantojiet fluoroskopiju un elektrogrammas.

BRĪDINĀJUMS! Pēc katetra ievietošanas pacientā vai pārvietošanas no viena sirds kambara uz otru vienmēr nullējiet kontaktspēka rādījumu. Pirms nullēšanas pārliecinieties, ka katetrs nav saskarē ar sirds audiem. Norādījumus par kontaktspēka rādījuma nullēšanu skatiet TactiSys™ Quartz aprīkojuma lietotāja rokasgrāmatā.

19. Izvērtējiet saliekšanas mehānismu, lai katetra galu novietotu pareizajā vietā.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS. Pārmērīga katetra saliekšana vai savīšana var izraisīt katetra bojājumus. Iepriekš manuāli izveidojot distālo izliekumu, var tikt ietekmēta katetra veiktspēja un irigācijas plūsma, kā arī izraisītas pacienta traumas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS. Katetrā neizmantojiet kontrastšķidrumu.

RF strāvas lietošana

20. Nodrošiniet, lai irigācijas sūknis komunicētu ar RF ģeneratoru.
21. Nodrošiniet, lai jaudas pievadīšanas laikā būtu iestatīts tabulā norādītais irigācijas sūkņa plūsmas ātrums. Ir ieteicams palielināt irigāciju līdz lielam plūsmas ātrumam apmēram 3 sekundes pirms RF enerģijas pievadīšanas sākuma un saglabāt šo lielo plūsmas ātrumu vēl 3 sekundes pēc tam, kad enerģijas pievadīšana ir pabeigta.

tabula.3. Irigācija

Procedūras solis	Ieteicamā minimālā irigācijas plūsma
Kartēšana un manipulācija	2 ml/min
Ekstirpācija	13 ml/min

22. Pirms RF ablācijas pārbaudiet, vai katetra stāvoklis ir stabils. Ieteikumus attiecībā uz kontaktspēku skatiet vispārīgo ieteikumu tabulā.
23. Nodrošiniet, lai RF strāvas pievades uzsākšanas brīdī ķēdes pilnā pretestība būtu aptuveni 100 omi.
24. Iestatiet sākotnējo jaudas līmeni un sākotnējo temperatūras ierobežojumu atbilstoši iestatījumiem, kas norādīti vispārīgo ieteikumu tabulas sadaļā "Ieteicamie RF lietošanas parametri".
25. Sāciet RF enerģijas padevi un nodrošiniet, lai irigācijas sūknis sasniegtu ieteicamo plūsmas ātrumu, kas norādīts vispārīgo ieteikumu tabulas sadaļā "Ieteicamie RF lietošanas parametri".
26. Ja tiek izveidots vilkts bojājums, katetru virziet lineāri, uzkavējoties vienā vietā ne ilgāk, kā norādīts priekškambaru ablācijas vispārīgo ieteikumu sadaļā.
27. Ablācijas laikā uzraugiet katetra gala temperatūru. Pārraugiet pilnās pretestības rādījumu RF ģeneratorā pirms RF jaudas padeves, tās laikā un pēc tās. Ja RF jaudas pievades laikā tiek ievērots pēkšņs pilnās pretestības pieaugums, kas nepārsniedz iestatīto robežvērtību, manuāli pārtrauciet jaudas pievadi.

[2] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

BRĪDINĀJUMS! Šajā katetrā iebūvētā sensora pārraidītie temperatūras dati atspoguļo tikai irigētā elektroda temperatūru un nesniedz datus par audu temperatūru.

28. Tvaika burbuļa pārsprāgšanas, automātiskas ģeneratora izslēgšanās, pēkšņas temperatūras vai pilnās pretestības palielināšanās vai sūkņa nosprostošanās gadījumā pārtrauciet RF enerģijas padevi. Izņemiet katetru, lai veiktu vizuālu pārbaudi un noteiktu, vai pastāv koagulāta, pārogļojumu vai citu katetra defektu klātbūtne.
   - Izvelciet katetru un notīriet distālo galu ar marles spilventiņu, kas samitrināts ar fizioloģisko šķīdumu, lai noņemtu koagulātu, ja tāds ir.

     PIESARDZĪBAS PASĀKUMS. Neberziet un nevijiet gala elektrodu. Var rasties gala elektroda vai gala elektroda saites bojājumi.

   - Pirms atkārtotas ievietošanas nodrošiniet, lai irigācijas līnija un pieslēgvietas nebūtu nosprostotas, skalojot katetru ar lielu plūsmas ātrumu.

     PIESARDZĪBAS PASĀKUMS. Katetru nedrīkst lietot, ja tas šķiet bojāts vai sapinies vai arī ir apgrūtināta distālā gala virzīšana vēlamā izliekuma iegūšanai. Katetru nedrīkst lietot, ja tas nesaglabā izliekumu un/vai ir aizsprostota kāda no tā irigācijas pieslēgvietām.

     PIESARDZĪBAS PASĀKUMS. Ja atskan Cool Point™ irigācijas sūkņa brīdinājums signāls, RF enerģijas padeve tiek pārtraukta. Jānovērtē saziņa starp Cool Point™ irigācijas sūkni un Ampere™ RF ģeneratoru. Pārbaudiet, vai irigācijas caurulītēs nav šķēršļu, piemēram, savijumu vai burbuļu. Izņemiet katetru no pacienta un pārbaudiet katetru un elektrodus. Ja nepieciešams, notīriet elektrodus ar sterilā fizioloģiskajā šķīdumā samitrinātu marles tamponu. Nodrošiniet, lai irigācijas pieslēgvietas būtu labā darba kārtībā, un pirms katetra atkārtotas ievietošanas izskalojiet to.

29. Pēc RF strāvas padeves pārtraukšanas nodrošiniet, lai irigācijas sūknis atsāktu darboties ar ātrumu 2 ml/min.
30. Jaudu pēc nepieciešamības var palielināt līdz maksimālajam iestatījumam, lai izveidotu efektīvu bojājumu. Pirms jaudas iestatījuma maiņas ir jānovērtē intrakardiālā elektrogramma un pilnā pretestība.
31. Ja tiek sasniegts temperatūras iestatījums, bet netiek sasniegta iepriekš iestatītā jaudas izvade, ir pieļaujama temperatūras iestatījuma paaugstināšana līdz maksimālajam iestatījumam (45°C). Pirms temperatūras iestatījumu maiņas ir jānovērtē intrakardiālās elektrogrammas un pilnā pretestība.
32. Kad procedūra ir pabeigta, novietojiet katetru un ievadītāju to neitrālajā (taisnā) stāvoklī, pirms izņemat tos no pacienta.
33. Pēc lietošanas atbrīvojieties no šī izstrādājuma un iepakojuma atbilstoši spēkā esošajai slimnīcas, administratīvajai un/vai vietējās pašvaldības politikai. Lietošanas instrukcija ir iespiesta uz pārstrādājama materiāla.

Ieteicamie RF lietošanas parametri

Jaudas iestatījumu ieteikumi ir norādīti vispārīgo ieteikumu tabulā. Jaudu pēc nepieciešamības var palielināt līdz maksimālajam iestatījumam (50 W), lai izveidotu efektīvu bojājumu. Šie ieteikumi jāizmanto kopā ar citiem klīniskiem rādītājiem, piemēram, pilnās pretestības kritumu, elektrogrammas izmaiņām un gala temperatūru, lai noteiktu, kad jāpārtrauc RF vai jāpārvietojas uz jaunu vietu.

tabula.4. Priekškambaru ablācijas vispārīgie ieteikumi

Ieteicamais jaudas iestatījums un ilgums*	20 W	Līdz 60 sekundēm
	30 W	Līdz 50 sekundēm
	40 W	Līdz 20 sekundēm
	50 W	Līdz 10 sekundēm
Kontaktspēks [3]	No 5 g līdz 20 g	
Temperatūras uzraudzība	37–45°C**	
Irigācijas plūsmas ātrums RF pievadīšanas laikā	13 ml/min	

* Ablācijas secīgais ilgums noteiktā vietā (fokusētie un vilktie bojājumi) nedrīkst pārsniegt ieteicamo laiku (piemēram, pie 50 W ablācijas enerģijas pievadīšanas secīgais ilgums noteiktā vietā ir 10 sekundes vai mazāk). Ilgumu nedrīkst izmantot kā vienīgo rādītāju, nosakot, kad jāpārtrauc RF pievadīšana.
** Uz ģeneratora uzrādītā temperatūra nav ne audu temperatūra, ne arī elektroda un audu saskares vietas temperatūra.

BRĪDINĀJUMS! RF enerģijas izmantošana, pārsniedzot ieteiktos jaudas un ilguma parametrus, var palielināt tvaika burbuļa pārsprāgšanas varbūtību.

BRĪDINĀJUMS! Par 20 g lielāks kontaktspēks būtiski neietekmē bojājuma veidošanās īpašības.

BRĪDINĀJUMS! Palielināts kontaktspēks var palielināt perforācijas risku katetra manipulēšanas laikā.

BRĪDINĀJUMS! Kontaktspēka precizitāte virs 50 g nav noteikta.

Augšstilba ablācijas pētījuma rezultātu tabulā ir sniegts kvantitatīvs kopsavilkums par informāciju saistībā ar bojājuma raksturlielumiem pie dažādiem jaudas līmeņiem, kas iegūta GLP augšstilba pētījumā. Lai gan šos datus nevar tieši korelēt ar bojājumu veidošanos cilvēka anatomijā, šī informācija par bojājumu morfoloģiju var būt noderīga šī katetra klīniskajā izmantošanā.

tabula.5. Augšstilba ablācijas pētījuma rezultāti

Parauga	Orientācija	Jauda (W)	Ilgums (s)	Spēks (g)	Plūsmas ātrums (ml/min)	Bojājuma dziļums (mm) Vidēji (± st. nov.)	Bojājuma platums (mm) Vidēji (± st. nov.)
N=45	Paralēli	30	50	20	13	8,39 (0,97)	14,52 (1,30)
N=45	Perpendikulāri	30	50	20	13	8,52 (0,96)	13,87 (1,66)
N=43	Paralēli	40	20	20	13	6,67 (0,83)	12,62 (1,23)
N=44	Perpendikulāri	40	20	20	13	6,86 (0,87)	11,83 (1,31)
N=45	Paralēli	50	10	20	13	5,74 (0,70)	11,57 (1,18)
N=45	Perpendikulāri	50	10	20	13	5,74 (0,89)	10,74 (1,25)

ООО «НЕВАКЕР»
Регистрация СМИ в Роскомнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Garantija

Abbott Medical garantē, ka normālas lietošanas apstākļos tā izstrādājumiem neradīsies materiālu vai ražošanas defektu. Šīs garantijas termiņš nav ilgāks par derīguma termiņu, kas norādīts uz izstrādājuma etiķetes. Visu mūsu izstrādājumu atļautie lietošanas veidi un apstiprinātās lietošanas metodes ir norādītas katram izstrādājumam pievienotajā lietošanas pamācībā. Abbott Medical neuzņemas nekādu atbildību un saistības par tā izstrādājumu izmantošanu neatbilstoši atļautajam vai apstiprinātajam lietošanas veidam. Saskaņā ar šo garantiju uzņēmuma Abbott Medical atbildība tiek ierobežota tikai ar tā izstrādājumu nomaiņu. Šī garantija izslēdz un aizstāj visas citas garantijas, gan tiešas, gan netiešas, tajā skaitā (bet ne tikai) jebkādas netiešas garantijas attiecībā uz piemērotību pārdošanai vai piemērotību noteiktam mērķim. Abbott Medical neuzņemas nekādu atbildību par jebkādiem nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, ko tieši vai netieši ir izraisījusi šī izstrādājuma lietošana, ja vien tas nav skaidri norādīts spēkā esošajos tiesību aktos. Abbott Medical neuzņemas un nepilnvaro nevienu citu personu uzņemties jebkādu citu vai papildu atbildību par zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem saistībā ar šo izstrādājumu. Plašāku informāciju skatiet pilnajā Abbott Medical garantijas politikas dokumentā, ko var saņemt no uzņēmuma Abbott Medical vai kas pieejams Abbott Medical rēķina aizmugurē.

[3] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

Apzīmējumi

Simbols	Apraksts
STERILE EO	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu
	Skatīt lietošanas instrukciju
medical.abbott/manuals	Ievērojiet tīmekļa vietnē pieejamās lietošanas instrukcijas
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Nelietot atkārtoti
	Derīguma termiņš
Ablation Catheter	Ablācijas katetrs
REF	Atkārtota pasūtījuma numurs
	Ražotājs
	Izmantojamais garums
	Sargāt no saules gaismas
	Atstarpes
	Elektrodi
Recommended Cables	Ieteicamie kabeļi
	Izgatavošanas datums
	Satura daudzums
STERILIZE	Nesterilizēt atkārtoti
	Ārējais diametrs
	Ražošanas uzņēmums
	Turēt sausumā
	Temperatūras ierobežojumi
	Mitruma ierobežojums
	Importētājs
MD	Medicīnas ierīce
LOT	Partijas numurs
UDI	Unikālais ierīces identifikators
SN	Sērijas numurs
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
CE	Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Marķējums piestiprināts saskaņā ar Eiropas Padomes direktīvu 93/42/EEK un 2011/65/ES. Ar šo uzņēmums Abbott Medical paziņo, ka šī ierīce atbilst šīs direktīvas pamatprasībām un citiem ar to saistītajiem noteikumiem.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NL: Nederlands

TactiFlex™ Ablatiekatheter, Sensor Enabled™

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving

De TactiFlex™ Ablatiekatheter, Sensor Enabled™ is bestemd voor elektrofysiologische mapping van de hartkamers en om ten behoeve van intracardiale ablatiedoeleinden radiofrequente (RF) stroom naar de kathetertipelektrode te brengen. Voor ablatie wordt de katheter samen met een RF-generator, een irrigatiepomp en een dispersieve mat (neutrale plakelektrode) gebruikt. De TactiFlex™ Ablatiekatheter, Sensor Enabled™ is compatibel met inbrenginstrumenten of hulzen met een binnendiameter van minstens 8,5 F.

De TactiFlex™ Ablatiekatheter, Sensor Enabled™ is voorzien van een optische krachtsensor met drie assen die ingebed is in het distale gedeelte van de katheter, die informatie over de contactkracht verzendt naar de TactiSys™ Quartz-apparatuur.

De TactiFlex™ Ablatiekatheter, Sensor Enabled™ is een steriele katheter voor eenmalig gebruik met een schacht van 7,5 F en een distaal gedeelte van 8 F. Het hulpmiddel is vervaardigd van thermoplastisch elastomeermateriaal en elektroden van edelmetaal. De katheter heeft een kracht- en magnetische sensor. Er loopt een vloeistoflumen naar de flexibele tipelektrode voor irrigatie met zoutoplossing tijdens de ablatieprocedure. Bij zowel de bidirectionele als de unidirectionele katheter wordt de kromming van de tip gemanipuleerd door het regelmechanisme dat zich op het handvat aan het proximale uiteinde van de katheter bevindt. U kunt de kromming op de distale tip op de unidirectionele katheter aanpassen door tegen de duimregelknop op het handvat te duwen of eraan te trekken. U kunt de kromming van de distale tip op de bidirectionele katheter bijstellen door de katheter met de aandrijver in de gewenste richting te buigen. De katheters zijn leverbaar in acht, in de tabel hieronder vermelde distale krommingsconfiguraties. De kromming staat aangegeven op het label van de katheter. Het hulpmiddel en de verpakking zijn niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.

Tabel 1. Krommingsconfiguraties katheter

Type katheter	Kromming	Modelnummer
Unidirectioneel	D	A-TFSE-D
	F	A-TFSE-F
	J	A-TFSE-J
Bidirectioneel	D-D	A-TFSE-DD
	F-F	A-TFSE-FF
	J-J	A-TFSE-JJ
	D-F	A-TFSE-DF
	F-J	A-TFSE-FJ

De katheter wordt aangesloten op de TactiSys™ Quartz-apparatuur (PN-004 400) en direct of indirect op een compatibele RF-hartablatiegenerator, een irrigatiepomp en een 3D-mapping-/contactkracht-weergavesysteem. Compatibele systeemonderdelen worden hieronder vermeld. Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing voor informatie over het gebruik van deze apparaten.

Tabel 2. Compatibele systemen

Systeemapparaat	Aansluiten via (modelnummer)	Systeemsoftware
Ampere™ RF-ablatiegenerator	TactiFlex™ RF-kabel voor gebruik met TactiSys™ Quartz en Ampere™ generator (TSQ-RF-TFSE-CBL)	v1.0.6 of later
Cool Point™ irrigatiepomp	Cool Point™ slangenset (85785)	v24 of later
EnSite™ X EP-systeem *	Met TactiSys™ Quartz-apparatuur meegeleverde ethernetkabel	v1.1 of later
EnSite™ X Contact Force-module	10-pins connector van in katheter geïntegreerde kabel	
TactiFlex SE-module		v1.0 of later
* Optioneel: Magnetische 10-pins EnSite™ X-verlengkabel (A-ENS-MAGEXT-CBL)		

Gebruiksindicaties

De TactiFlex™ Ablatiekatheter, Sensor Enabled™ is geïndiceerd voor gebruik bij het maken van focale laesies tijdens hartablatieprocedures (mapping, stimulatie en ablatie) voor de behandeling van aritmie. Epicardiale ablatie dient beperkt te worden tot de op de juiste manier geselecteerde patiënten met ventriculaire tachycardie.

Contra-indicaties

De katheter is gecontra-indiceerd bij:

- Patiënten die binnen de afgelopen vier weken een ventriculotomie of atriotomie hebben gehad.
- Patiënten met hartklepprotheses, omdat de prothese door de katheter beschadigd kan worden.
- Patiënten met een actieve systemische infectie, omdat het risico van hartinfectie hierdoor kan worden vergroot.
- Gebruik in het coronaire vaatstelsel, vanwege het risico van letsel aan de coronaire

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Patiënten met een myxoom of een intracardiale trombus, omdat de katheter aanleiding kan geven tot een trombus.
- De transseptale benadering bij patiënten met een interatriale baffle of patch, omdat de opening mogelijk aanwezig blijft en een iatrogene atriale shunt kan genereren.
- De retrograde transaortale benadering bij patiënten die een aortaklepvervanging hebben ondergaan.
- Patiënten die geen heparine of een acceptabel alternatief kunnen verdragen waardoor de bloedstolling toereikend onderdrukt kan worden.

Waarschuwingen

- De temperatuurgegevens die door de sensor in deze katheter worden doorgegeven, zijn alleen representatief voor de geïrrigeerde elektrode en bieden geen temperatuurgegevens voor het weefsel.
- Toepassing van RF-energie buiten de vermogens- en duuraanbevelingen kan de kans op stoomstoten vergroten.
- Door een contactkracht van meer dan 20 g worden de kenmerken van de laesievorming mogelijk niet significant verbeterd.
- Patiënten die ablatie via de septale toegangsroute ondergaan, lopen risico op een totaal AV-blok waarvoor een permanente pacemaker geïmplanteerd moet worden. Permanente stimulatie kan nodig zijn bij patiënten bij wie als gevolg van RF-ablatie onbedoeld een totaal AV-blok ontstaat.
- Implanteerbare pacemakers en implanteerbare cardioverter-defibrillatoren (ICD's) kunnen door RF-stroom worden gestoord. Het is belangrijk om:
  - Tijdens ablatie tijdelijke externe bronnen voor stimulatie en defibrillatie bij de hand te hebben.
  - Het stimulatiesysteem tijdelijk op minimale output te herprogrammeren ter minimalisering van het risico op ontoepasselijke stimulatie.
  - Uiterst voorzichtig te werk te gaan bij ablatie dichtbij permanente atriale of ventriculaire geleidingsdraden.
  - De ICD tijdens de ablatieprocedure in de UIT-modus te zetten.
  - Na ablatie bij alle patiënten een volledige analyse van implanteerbare apparaten uit te voeren.
- De combinatie van intracoronaire plaatsing van de ablatiekatheter en toepassing van RF-energie is met myocardinfarcten en overlijden in verband gebracht.
- Beperk de blootstelling aan röntgenstraling tijdens de procedure. Katheterablatieprocedures brengen het risico op aanzienlijke blootstelling aan

röntgenstraling met zich mee, die kan leiden tot acuut stralingsletsel en een verhoogd risico op somatische en genetische gevolgen voor zowel patiënten als ziekenhuispersoneel, door de intensiteit van de röntgenstraling en de duur van de fluoroscopische beeldvorming. Katheterablatie mag alleen worden uitgevoerd nadat er voldoende aandacht is besteed aan de mogelijke blootstelling aan straling die met deze procedure gepaard gaat, en er stappen zijn ondernomen om deze blootstelling te minimaliseren. Om die reden moet het gebruik van het hulpmiddel bij zwangere vrouwen en prepuberale kinderen zorgvuldig worden overwogen.

- Inspecteer de slangen, aansluitingen en het fysiologische zout voor irrigatie voorafgaand aan en gedurende het gebruik in de procedure op luchtbellen. Lucht of bellen in de irrigatievloeistof kunnen embolieën, mogelijk letsel of overlijden tot gevolg hebben.
- Vul de slangenset niet terwijl de katheter zich in de patiënt bevindt. Verwijder de katheter uit de patiënt en gebruik het vullen om lucht of bellen uit het systeem te verwijderen.
- Dompel het proximale handvat of de kabelaansluitingen niet onder in vloeistoffen; dit kan de elektrische werking negatief beïnvloeden.
- Wanneer u stuurbare hulzen gebruikt, dient u ervoor te zorgen dat de hulstip recht is wanneer u de katheter erin aanbrengt of eruit verwijdert.
- Toegenomen contactkracht kan het risico op perforatie vergroten terwijl u met de katheter werkt.
- De nauwkeurigheid van contactkracht boven 50 g is niet vastgesteld.
- Het kathetertemperatuur- en -impedantiedisplay van de hartablatiegenerator moet tijdens de afgifte van RF-energie continu worden bewaakt. Als er een plotselinge stijging van de impedantie wordt waargenomen die de vooraf ingestelde limiet niet overschrijdt, of als er plotseling opkomende stoom wordt waargenomen, moet de afgifte van energie handmatig worden stopgezet. Beoordeel de situatie klinisch. Indien nodig moet de katheter bij de patiënt worden verwijderd en moet de distale tip van de katheter worden gereinigd om eventueel coagulum te verwijderen.
- Wees voorzichtig bij het aanbrengen van laesies in de nabijheid van het gespecialiseerde geleidingssysteem.
- De kathetermaterialen zijn niet compatibel met Magnetic Resonance Imaging (MRI).
- Wanneer u een elektrofysiologisch (EP) registratiesysteem gebruikt, moet de apparatuur aan de voorzijde zijn geïsoleerd of een geïsoleerde patiëntkabel hebben.
- Bij ablatie nabij de nervus phrenicus dient u erop te letten dat de nervus phrenicus niet wordt beschadigd, met inbegrip van de gepaste vermindering van de RF-energie en stimulatie om de nabijheid van de zenuw vast te stellen.
- Er zijn vertraagde atrio-oesofageale fistelvormingen (AOF) gerapporteerd in verband met procedures voor radiofrequentie-katheterablatie. Hoewel het zeldzaam is, wordt AOF in verband gebracht met significante morbiditeit en mortaliteit.
- Hartablatieprocedures mogen alleen worden uitgevoerd door artsen die grondig zijn getraind in de technieken van RF-katheterablatie in een volledig toegerust elektrofysiologisch laboratorium.
- De risico's op de lange termijn van verlengde fluoroscopie en de vorming van door RF veroorzaakte laesies zijn niet vastgesteld, vooral ten aanzien van laesies die in de nabijheid van het gespecialiseerde geleidingssysteem zijn aangebracht. Om die reden moet het gebruik van het hulpmiddel bij zwangere vrouwen en prepuberale kinderen zorgvuldig worden overwogen. Voorts zijn de risico's/voordelen bij asymptomatische patiënten niet bestudeerd.
- De katheter is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hergebruiken. Hergebruik kan leiden tot uitval van het hulpmiddel, letsel bij de patiënt en/of overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene op de andere patiënt.
- De samen met een RF-generator gebruikte katheter heeft de capaciteit om aanzienlijke RF-energie toe te dienen. De patiënt of de bediener kan letsel oplopen door onjuiste hantering van de katheter en de neutrale elektrode, in het bijzonder wanneer het hulpmiddel wordt bediend. Tijdens de energietoediening mag de patiënt niet in contact komen met geaarde metalen oppervlakken. Plaats de RF-patiëntkabels zodanig dat contact met de patiënt of met andere kabels wordt vermeden.
- Het risico op ontsteking van ontvlambare gassen of andere materialen is inherent aan elektrochirurgie. Ontvlambare materialen dienen van de elektrochirurgische locatie te worden geweerd.
- Het vastlopen van de katheter in het hart of in de bloedvaten is een mogelijke complicatie bij elektrofysiologische ingrepen.
- Om trombo-embolie te voorkomen, dient intraveneuze heparine te worden toegediend wanneer tijdens ablatie de linkerharthelft wordt binnengegaan. Raadpleeg de HRS-consensusrichtlijnen voor antistollingstrategieën voorafgaand aan, tijdens en na de katheterablatie. [1]
- Handhaaf altijd een constante irrigatiestroom van fysiologisch zout om stolling in het lumen van de katheter te voorkomen.
- Stel de contactkrachtwaarde altijd op nul in na inbrenging in de patiënt of bij verplaatsing van de katheter van een hartkamer naar een andere. Zorg er voorafgaand aan de nulstelling voor dat de katheter niet in contact met hartweefsel komt. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor instructies omtrent de nulstelling van de contactkrachtwaarde.
- Om zeker te zijn van correct gebruik van de krachtsensor en de intracardiale elektrogramsignalen dienen de tip en alle elektroden van het distale gedeelte van de katheter uit de inbrenghuls te steken.
- Om zeker te zijn van correct gebruik van de krachtsensor dienen de tip en één extra elektrode van het distale gedeelte van de katheter uit de inbrenghuls te steken.
- Wanneer de katheter met een conventioneel EF-onderzoekssysteem (waarbij röntgenstraling van de kathetertiplocatie wordt toegepast) of met een 3D-navigatiesysteem wordt gebruikt, dient de katheter zorgvuldig te worden gemanipuleerd, in het bijzonder bij gebruik in combinatie met een lange huls, om cardiale beschadiging, perforatie of tamponade te voorkomen. Oefen geen overmatige kracht uit om de katheter op te voeren of terug te trekken wanneer weerstand wordt ondervonden. Als de krachtdetecterende functionaliteit ingeschakeld is, dient de uitgeoefende kracht te worden geëvalueerd om te voorkomen dat overmatige kracht wordt uitgeoefend.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Voorzorgsmaatregelen

- Bij gebruik van de katheter in combinatie met een huls en om afsluiting van de irrigatieleiding te voorkomen, dient het gelijktijdig uitoefenen van hoge torsie- en trekkrachten op de katheter terwijl de kathetertip zich in gekromde stand in de huls bevindt, te worden tegengegaan.
- Hef de sturing op (maak de katheter recht) wanneer de katheter in de huls wordt teruggetrokken.
- De stuurfunctie van de katheter is zodanig ontworpen dat deze in één bewegingsvlak werkt. Verplaatsing van het deflecteerbare gedeelte naar andere vlakken (bijv. loodrecht op het normale stuurvlak, enz.) kan beschadiging van het stuurmechanisme tot gevolg hebben en de mogelijkheden van de bediener aantasten om de kathetertip als gewenst te positioneren. Gebruik de katheter niet met deflecteerbare inbrenghulzen die in meerdere bewegingsvlakken werken. Gebruik de katheter niet met deflecteerbare hulzen die de kathetertipdeflectie kunnen beperken doordat handmatig bediende hemostasekleppen worden gebruikt.
- Maak de kathetertip altijd recht voordat u deze inbrengt of terugtrekt.
- De tipelektrode mag niet geschrobd of verdraaid worden. De tipelektrode of de hechting van de tipelektrode kan hierdoor beschadig raken.
- Ga vloeistofvolume-overbelasting tegen door de vloeistofbalans van de patiënt voorafgaand aan en tijdens de procedure te bewaken.
- Een schijnbaar laag uitgangsvermogen, een hoge impedantiewaarde of het niet correct functioneren van de apparatuur bij normale instellingen kan duiden op foutief aanbrengen van de neutrale elektrode(s) of een defecte elektrische geleidingsdraad. Controleer op defecten of foutief aanbrengen van de neutrale elektrode of andere elektrische geleidingsdraden alvorens het vermogen te verhogen.

[1] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

- Zorg er bij ablatie nabij aangrenzende anatomische structuren voor dat bijkomende beschadiging van de aangrenzende structuren zo veel mogelijk wordt tegengegaan.
- Voorafgaand aan het gebruik dienen de steriele verpakking en de katheter te worden geïnspecteerd. Gebruik het product niet als de verpakking of de katheter beschadigd is.
- Stel de katheter niet bloot aan organische oplosmiddelen zoals alcohol.
- De elektromagnetische interferentie (EMI) die door de katheter bij gebruik samen met een RF-generator bij normale werking wordt geproduceerd, kan het functioneren van andere apparatuur nadelig beïnvloeden.
- Elektroden en sondes voor bewakings- en stimulatieapparaten kunnen banen voor hoogfrequente stroom vormen. Het risico op brandwonden kan verkleind worden door de elektroden en sondes op zo groot mogelijke afstand van de ablatieplaats en de neutrale elektrode te plaatsen. Beschermende impedanties kunnen het risico op brandwonden verkleinen en continue bewaking van het elektrocardiogram tijdens energietoediening mogelijk maken. Bewakingssystemen die zijn uitgerust met beperkingsfuncties voor hoogfrequente stroom worden aanbevolen. Naaldelektroden voor bewaking worden niet aanbevolen.
- Als de generator de temperatuur niet weergeeft, controleer dan of de juiste kabel op de generator is aangesloten. Als de temperatuur nog steeds niet wordt weergegeven, kan er een storing in het temperatuurdetectiesysteem zijn opgetreden; dergelijke storingen moeten worden gecorrigeerd voordat RF-energie wordt toegepast.
- Controleer voorafgaand aan het gebruik of de irrigatie volledig functioneel is door fysiologisch zout door de katheter te infunderen.
- Bewaren op een koele, donkere plaats.
- Probeer het hulpmiddel niet te gebruiken voordat u de betreffende gebruiksaanwijzing volledig heeft gelezen en begrepen.
- Lijn de optische connector zorgvuldig uit met de optische aansluiting van de TactiSys™ Quartz-apparatuur en duw de connector stevig aan om een betrouwbare verbinding tot stand te brengen.
- Gebruik geen contrastvloeistof in de katheter.
- Als de irrigatiestroom wordt onderbroken, moet u de katheter onmiddellijk buiten de patiënt inspecteren en opnieuw spoelen. Herstel de irrigatiestroom voordat u de katheter weer in het lichaam aanbrengt.
- Gebruik de katheter niet als deze beschadigd lijkt of als er een knik in zit of als het moeilijk is om het distale gedeelte in de gewenste vorm te buigen. Gebruik de katheter niet als deze zijn kromming niet behoudt en/of als een van de irrigatiepoorten geblokkeerd is.
- Als het alarm van de Cool Point™ irrigatiepomp klinkt, wordt de RF-energie beëindigd. De communicatie tussen de Cool Point™ irrigatiepomp en de Ampere™ RF-generator dient te worden geëvalueerd. Inspecteer de irrigatieslangen op verstoppingen, zoals knikken en luchtbellen. Verwijder de katheter uit de patiënt en inspecteer de katheter en de elektroden. Reinig de elektroden indien nodig met een steriel gaasje dat gedrenkt is in zoutoplossing. Zorg ervoor dat de irrigatiepoorten open zijn en spoel de katheter voordat u deze opnieuw inbrengt.
- Probeer geen ablatie uit te voeren zonder de Cool Point™ irrigatiepomp te gebruiken.
- Er is aangetoond dat met geïrrigeerde ablatiesystemen grotere laesies ontstaan dan met standaard radiofrequentie-ablatiekatheters. Bij een ablatieprocedure in de buurt van elektrisch kwetsbare, dunwandige of andere arteriële structuren moet voorzichtig te werk worden gaan.
- Plaats de aansluitkabels zodanig dat ze niet in aanraking komen met de patiënt en andere elektrische geleidingsdraden.
- Voer na gebruik het product en de verpakking af in overeenstemming met de voorschriften van het ziekenhuis en van de administratieve en/of lokale overheid.
- Wanneer de katheter te veel wordt gebogen of geknikt, kan dit beschadiging van de katheter tot gevolg hebben. Handmatig voorbuigen van de distale kromming kan de werking van de katheter en de irrigatiestroom aantasten en letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.
- Gebruik de katheter niet als deze niet goed werkt. Controleer zorgvuldig de werking van het irrigatie- en stuurmechanisme.

Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn gedocumenteerd bij katheterablatieprocedures:

- Abnormaal zicht
- Allergische reactie op anesthesie
- Angina/pijn op de borst/ongemak
- Aorto-rechtsatriale fistel
- Aritmie, met inbegrip van verergering van vooraf bestaande atriale fibrillatie
- Arterioveneuze fistels
- Bloeding, met inbegrip van ernstige bloeding waarvoor een chirurgische ingreep of transfusie vereist is/ hematomen/anemie
- Harttamponade
- Cardiovasculair letsel, met inbegrip van atriaal trauma en hartperforatie/ scheuring/dissectie, bloedvat, kransslagader/longader
- Spasmen van de kransslagader
- Cytotoxiciteit/systemische toxiciteit/ overgevoeligheid/endotoxine/pyrogeen
- Overlijden
- Losraken implanteerbare cardioverter-defibrillator of stimulatie-elektroden/ beschadiging onderdelen ICD of implanteerbare pacemaker
- Effusie, pericardiaal
- Effusie, pleuraal
- Embolie, lucht-,cardiaal/pulmonair/ longader
- Endocarditis
- Verergering chronische luchtwegobstructie (COPD)
- Koorts
- Hartblok/onopzettelijke ablatie
- Hartfalen
- Hypotensie
- Immunologische reactie, met inbegrip van anafylaxie
- Infectie
- Linksatriale oesofageale fistel/ orgaanletsel
- Myocardinfarct/verhoogde hartenzymen
- Pijn, nek/rug/lies
- Hartkloppingen
- Pericarditis
- Letsel nervus phrenicus/diafragmatische verlamming
- Longontsteking
- Pneumothorax/hemothorax
- Pseudo-aneurysma
- Longoedeem
- Pulmonale hypertensie
- Stralingsletsel
- Ademhalingsfalen/-problemen/ depressie/hypoxie
- Sepsis/shock
- Ernstige stenose longader (>70%) of volledige afsluiting longader/hoesten
- Brandwonden op de huid/elektrische schokken/letsel
- Stijf linkeratriumsyndroom
- Beroerte/cerebrovasculair accident/ trombo-embolie/embolie, materiaal/ component/coagulatie/verspreide intravasculaire coagulatie/ weefselverkoling/toeval
- Syncope/vasovagale reactie/duizeligheid
- Trombus, met inbegrip van occlusie kransslagader/bloedvat
- Transient ischemic attack (TIA)
- Letsel nervus vagus/gastroparese
- Klepbeschadiging of -insufficiëntie
- Beschadiging vaatwand
- Volume-overbelasting

Регистрация МЦ и Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RF-ablatie

Voor RF-ablatie moet de katheter worden aangesloten op de juiste ingangsconnectoren van de TactiSys™Quartz apparatuur, die vervolgens op de RF-generator wordt aangesloten. Raadpleeg de Gebruikershandleiding van de TactiSys™ Quartz apparatuur voor meer informatie. Ter completering van het elektrische circuit moet een neutrale elektrode op de referentie-elektrode-ingang van de generator zijn aangesloten. De circuitimpedantie vóór RF-ablatie dient ongeveer 100 ohm te zijn. Controleer nadat de katheter bij de patiënt is ingebracht en voordat RF-energie wordt toegediend of de generator een temperatuur weergeeft die de lichaamstemperatuur benadert.

Bediening van de generator

Raadpleeg de gebruikershandleiding bij de TactiSys™ Quartz-apparatuur en de handleiding bij de gebruikte RF-generator voor het op juiste wijze aansluiten van de katheter op de generator en voor gedetailleerde instructies over het bedienen van de generator voor RF-ablatie. De TactiSys™ Quartz RF-kabel voor gebruik met de TactiFlex™ en Ampere™ (model TSQ-RF-TFSE-CBL) kabel dienen te worden gebruikt in plaats van de TactiSys™ Quartz Ampere RF-kabel (PN-004 515).

De aanbevolen RF-toepassingsparameters worden gegeven in de tabel Parameters onder Toediening van RF-stroom. Bewaak altijd de stijging van temperatuur en impedantie bij gebruik van de TactiFlex™ Ablatiekatheter, Sensor Enabled™.

Gebruiksaanwijzing

Raadpleeg de volgende gebruiksaanwijzingen bij gebruik van de TactiFlex™ Ablatiekatheter, Sensor Enabled™.

- Gebruikershandleiding TactiSys™ Quartz-apparatuur

  - De TactiSys™ Quartz RF-kabel voor gebruik met de TactiFlex™ en Ampere™ (model TSQ-RF-TFSE-CBL) kabel dienen te worden gebruikt in plaats van de TactiSys™ Quartz Ampere RF-kabel (PN-004 515).
- Gebruiksaanwijzing bij de EnSite™ X-versterker
- Gebruiksaanwijzing bij de Contact Force-module van het EnSite™ X EP-systeem
- Gebruiksaanwijzing bij de TactiFlex™ Ablatiekatheter, Sensor Enabled™ Software-module van het EnSite™ X EP-systeem
- Gebruiksaanwijzing Ampere™ RF-generator
- Gebruikershandleiding Cool Point™ irrigatiepomp

VOORZORGSMAATREGEL: Gebruik de katheter niet als deze niet goed werkt. Controleer zorgvuldig de werking van het irrigatie- en stuurmechanisme.

De katheter klaarmaken voor gebruik

1. Zorg ervoor dat de neutrale elektrode op de juiste manier op het lichaam van de patiënt is geplaatst en aangesloten is op de RF-generator. Er mag slechts één neutrale elektrode worden gebruikt voor ablatie binnen de in de tabel Algemene aanbevelingen aangegeven aanbevolen ablatie-instellingen.
2. Leg met een aseptische techniek vasculaire toegang tot een groot centraal bloedvat (bijv. een v. femoralis) aan.
3. Neem de katheter uit de verpakking en breng hem over naar het steriele veld. Inspecteer de elektroden en de katheter zorgvuldig op beschadigingen en algehele conditie.
4. Sluit de 19-pins elektrische connector van de katheter aan op het elektrische aansluitpunt van de TactiSys™ Quartz-apparatuur.
5. Verwijder het beschermkapje van de optische connector en sluit de optische connector van de katheter aan op het optische aansluitpunt. Forceer de connectors niet omdat de pinnen anders beschadigd kunnen raken.

   VOORZORGSMAATREGEL: Lijn de optische connector zorgvuldig uit met de optische aansluiting van de TactiSys™ Quartzapparatuur en duw de connector stevig aan om een betrouwbare verbinding tot stand te brengen.

6. Gebruik de 10-pinsconnector voor de aansluiting op de EnSite™ X-versterker.
7. Zet de generator en de TactiSys™ Quartz-apparatuur AAN en start de irrigatiepomp. Zorg ervoor dat de pomp op de RF-generator aangesloten is. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de RF-generator voor een volledige beschrijving van de opstelling van de generator en pomp en de communicatie ertussen.
8. Sluit de TactiSys™ Quartz-apparatuur aan op de RF-generator.
9. Sluit de irrigatieslang aan op de Luer-aansluiting van de katheter. Er kan ook een 3-wegskraantje worden gebruikt.

   WAARSCHUWING: Inspecteer de slangen, aansluitingen en het fysiologische zout voor irrigatie voorafgaand aan en gedurende het gebruik in de procedure op luchtbellen. Lucht of bellen in de irrigatievloeistof kunnen emboli veroorzaken.

10. Voeg heparine toe aan de zoutoplossing voor infusie uitgaande van de antistollingsconditie van de patiënt. Raadpleeg de HRS-consensusrichtlijnen voor antistollingstrategieën [2].
11. Spoel de irrigatieslang bij een hoge stroomsnelheid om ervoor te zorgen dat er geen lucht achterblijft in het slangensysteem van de katheter. Bevestig alle irrigatiestromen door de tip.
12. Verifieer dat de temperatuur van de elektrodetip werkt zoals verwacht.
13. Als alle luchtbellen uit de katheter verwijderd zijn, handhaaf dan gedurende de gehele procedure een minimumstroomsnelheid van 2 ml/min om stolling en/of afsluiting van de irrigatiepoorten bij de tip van de katheter te voorkomen.
14. Buig de katheter in één of beide deflecteerbare richtingen voordat u deze inbrengt. Trek niet aan de luer of connector voor de zoutoplossing.
    - Bij de uni-directionele katheter wordt het distale gedeelte van de katheter gebogen als u de duimknop naar voren duwt. Als de duimknop naar achteren wordt getrokken, wordt het distale gedeelte van de katheter weer recht. Gebruik zo nodig de spanningsregelknop om de stuurspanning aan te passen. Als hij uit de verpakking komt, staat de knop in de vergrendelde positie.

      OPMERKING: Indien nodig kan de spanning van de handgreep van de unidirectionele katheter met behulp van de verstelbare spanningsregelknop worden aangepast. De bediener kan de spanning aanpassen of de knop ontgrendelen door de spanningsregelknop te draaien. Wees voorzichtig bij het draaien van de spanningsregelknop, omdat overmatig draaien kan leiden tot verlies van spanningsregeling.

    - Bij de bi-directionele katheter wordt door één kant van het deflectiemechanisme omlaag te trekken vanuit de neutrale positie de katheter in die richting gebogen. Door het mechanisme terug te duwen in de neutrale stand, wordt de katheter weer recht. Bij asymmetrische krommingsontwerpen heeft de grootste kromming een kleine bobbel op het deflectiemechanisme om het type kromming makkelijk te kunnen vaststellen.

      OPMERKING: Het bidirectionele handvat heeft een verstelbare spanningsregelknop waarmee de gebruiker de aandrijver en het buigzame gedeelte in onvergrendelde staat kan gebruiken of de spanning kan afstellen tot waarop de aandrijver en het buigzame gedeelte op hun plaats zijn vergrendeld. De wrijving neemt toe als de knop naar rechts wordt gedraaid, totdat deze de volledige pluspositie (+) bereikt.

      OPMERKING: Zorg ervoor dat het vergrendelingsmechanisme op de handgreep voldoende vastgezet is om de kromming aan te houden terwijl de katheter wordt gebogen. Als het vergrendelingsmechanisme in onvoldoende mate vastgezet is, kan de stabiliteit van de katheter afnemen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medevacert.com, info@medevacert.ru

De katheter positioneren

15. Zorg ervoor dat de katheter in de neutrale (rechte) positie is voordat u deze inbrengt. Om compatibiliteit tussen de huls en de katheter te verifiëren dient u voorzichtig te zijn wanneer u de katheter voor het eerst opvoert in de huls.
16. Om afsluiting van de irrigatiestroom vanaf de tip tegen te gaan, moet de katheter voortdurend worden geïrrigeerd als deze zich in het vaatstelsel bevindt. Irrigatie mag pas worden gestopt nadat de katheter uit het lichaam verwijderd is.
17. Breng de katheter in via de vasculaire toegang. Ga de linkerkant van het hart alleen binnen via een transseptale punctie.

    WAARSCHUWING: Om zeker te zijn van correct gebruik van de krachtsensor dienen de tip en één extra elektrode van het distale gedeelte van de katheter uit de inbrenghuls te steken.

    WAARSCHUWING: Om zeker te zijn van correct gebruik van de krachtsensor en de intracardiale elektrogramsignalen dienen de tip en alle elektroden van het distale gedeelte van de katheter uit de inbrenghuls te steken.

    WAARSCHUWING: Wanneer u stuurbare hulzen gebruikt, dient u ervoor te zorgen dat de hulstip recht is wanneer u de katheter erin aanbrengt of eruit verwijdert.

    VOORZORGSMAATREGEL: De stuurfunctie van de katheter is zodanig ontworpen dat deze in één bewegingsvlak werkt. Pogingen om het deflecteerbare gedeelte in andere vlakken (bijv. loodrecht op het normale stuurvlak, enz.) te deflecteren, kunnen resulteren in beschadiging van het stuurmechanisme en minder mogelijkheden om de kathetertip zodanig te positioneren als de bediener wenst. Gebruik de katheter niet met deflecteerbare inbrenghulzen die in meerdere bewegingsvlakken werken. Gebruik de katheter niet met deflecteerbare hulzen die de kathetertipdeflectie kunnen beperken doordat handmatig bediende hemostaseklepppen worden gebruik.

18. Voer de katheter op naar het te onderzoeken gebied. De katheter moet met behulp van fluoroscopie vanuit een perifeer bloedvat naar de gewenste positie in het hart worden gevoerd. Gebruik zowel fluoroscopie als elektrogrammen als hulp bij het verkrijgen van de juiste positionering.

    WAARSCHUWING: Stel de contactkrachtwaarde altijd op nul in na inbrenging in de patiënt of bij verplaatsing van de katheter van een hartkamer naar een

[2] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

andere. Zorg er voorafgaand aan de nulstelling voor dat de katheter niet in contact met hartweefsel komt. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de TactiSys™ Quartz-apparatuur voor instructies omtrent de nulstelling van de contactkrachtwaarde.

19. Gebruik het deflectiemechanisme om de kathetertip in de juiste locatie te positioneren.

    VOORZORGSMAATREGEL: Wanneer de katheter te veel wordt gebogen of geknikt, kan dit beschadiging van de katheter tot gevolg hebben. Handmatig voorbuigen van de distale kromming kan de werking van de katheter en de irrigatiestroom aantasten en letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.

    VOORZORGSMAATREGEL: Gebruik geen contrastvloeistof in de katheter.

RF-energie toepassen

20. Zorg ervoor dat de irrigatiepomp met de RF-generator communiceert.
21. Zorg ervoor dat de irrigatiepomp tijdens de afgifte van energie ingesteld is op de stroomsnelheid die aangegeven is in onderstaande tabel. Aanbeveling voor irrigatie: verhoog de irrigatie tot hoge stroomsnelheid vanaf maximaal 3 seconden voordat met de afgifte van RF-energie wordt begonnen en handhaaf deze hogere stroomsnelheid tot 3 seconden nadat de toediening van energie is beëindigd.

Tabel 3. Irrigatie

Procedurestap	Aanbevolen minimale irrigatiestroom
In kaart brengen en manipulatie	2 ml/min.
Ablatie	13 ml/min.

22. Verifieer voorafgaand aan RF-ablatie de stabiliteit van de positie van de katheter. Raadpleeg de tabel Algemene aanbevelingen voor aanbevelingen met betrekking tot de contactkracht.
23. Zorg ervoor dat de circuitimpedantie ongeveer 100 ohm is na inschakeling van de RF-stroom.
24. Stel het initiële vermogensniveau en de initiële temperatuurlimiet in binnen de instellingen in de tabel Algemene aanbevelingen, die onder Aanbevolen parameters voor RF-toediening worden vermeld.
25. Start de RF-energietoediening en zorg ervoor dat de irrigatiepomp versnelt naar de aanbevolen stroomsnelheid in de tabel Algemene aanbevelingen onder Aanbevolen parameters voor RF-toediening.
26. Om een voortslepende laesie aan te maken, verplaatst u de katheter op lineaire wijze, waarbij u niet langer op één locatie blijft dan de in de tabel Algemene aanbevelingen voor atriale ablatie aangegeven duur.
27. Bewaak de temperatuur van de kathetertip tijdens de ablatie. Bewaak de impedantieweergave op de RF-generator voor, tijdens en na de afgifte van RF-energie. Als tijdens RF-toediening een plotselinge stijging van de impedantie wordt waargenomen die de vooraf ingestelde limiet niet overschrijdt, moet de toediening van energie handmatig worden stopgezet.

    WAARSCHUWING: De temperatuurgegevens die door de sensor in deze katheter worden doorgegeven, zijn alleen representatief voor de geïrrigeerde elektrode en bieden geen temperatuurgegevens voor het weefsel.

28. Bij een stoomstoot, een automatische uitschakeling van de generator of een plotselinge stijging van de temperatuur of impedantie of een afsluitingsmelding op de pomp dient u de afgifte van RF-energie te staken. Verwijder de katheter voor visuele inspectie en controleer op stolselvorming, verkoling of andere defecten aan de katheter.
    - Trek de katheter terug en reinig de distale tip met een steriel gaasje dat gedrenkt is in zoutoplossing om coagulum (indien aanwezig) te verwijderen.

      VOORZORGSMAATREGEL: De tipelektrode mag niet geschrobd of verdraaid worden. De tipelektrode of de hechting van de tipelektrode kan hierdoor beschadig raken.

    - Zorg er voordat de katheter opnieuw wordt ingebracht voor dat de irrigatielijn en de irrigatiepoorten niet afgesloten zijn door deze met een hoge stroomsnelheid door te spoelen.

      VOORZORGSMAATREGEL: Gebruik de katheter niet als deze beschadigd lijkt of als er een knik in zit of als het moeilijk is om het distale gedeelte in de gewenste vorm te buigen. Gebruik de katheter niet als deze zijn kromming niet behoudt en/of als een van de irrigatiepoorten geblokkeerd is.

      VOORZORGSMAATREGEL: Als het alarm van de Cool Point™ irrigatiepomp klinkt, wordt de RF-energie beëindigd. De communicatie tussen de Cool Point™ irrigatiepomp en de Ampere™ RF-generator dient te worden geëvalueerd. Inspecteer de irrigatieslangen op verstoppingen, zoals knikken en luchtbellen. Verwijder de katheter uit de patiënt en inspecteer de katheter en de elektroden. Reinig de elektroden indien nodig met een steriel gaasje dat gedrenkt is in zoutoplossing. Zorg ervoor dat de irrigatiepoorten open zijn en spoel de katheter voordat u deze opnieuw inbrengt.

29. Nadat de RF-stroom is beëindigd, dient u te zorgen dat de irrigatiesnelheid terugkeert naar 2 ml/min op de irrigatiepomp.
30. Het vermogen kan naar behoefte tot de maximale instelling worden verhoogd om een effectieve laesie te verzorgen. Voordat de vermogensinstelling wordt gewijzigd, moeten de intracardiale elektrogrammen en impedantie worden beoordeeld.
31. Als de temperatuurinstelling wordt bereikt, maar de vooraf ingestelde vermogensoutput niet, mag de temperatuurinstelling tot de maximale instelling (45 °C) worden verhoogd. Voordat de temperatuurinstellingen worden gewijzigd, [illegible] intracardiale elektrogrammen en impedantie worden beoordeeld.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

32. Als de procedure is voltooid, plaatst u de katheter en het inbrenginstrument in de neutrale stand (recht) voordat u deze uit de patiënt verwijdert.
33. Voer na afloop van de ingreep de katheter en de verpakking af in overeenstemming met de voorschriften van het ziekenhuis en van de administratieve en/of lokale overheid. De gebruiksaanwijzing is recyclebaar.

Aanbevolen parameters voor RF-toediening

Raadpleeg de aanbevelingen voor vermogensinstellingen in de tabel Algemene aanbevelingen. Het vermogen kan naar behoefte tot de maximale instelling (50 W) worden verhoogd om een effectieve laesie te verzorgen. Deze aanbevelingen dienen te worden gebruikt samen met andere klinische indicatoren, zoals impedantiedaling, elektrogramwijzigingen en tiptemperatuur, om te bepalen wanneer RF moet worden stopgezet of naar een nieuwe locatie moet worden gegaan.

Tabel 4. Algemene aanbevelingen voor atriale ablatie

Aanbevolen vermogensinstelling en -duur*	20 W	Tot 60 seconden
	30 W	Tot 50 seconden
	40 W	Tot 20 seconden
	50 W	Tot 10 seconden
Contactkracht [3]	5 g tot 20 g	
Temperatuurbewaking	37 tot 45 °C**	
Irrigatiedoorstroomsnelheid tijdens RF-toediening	13 ml/min.	

* De aaneengesloten duur van een ablatie op een gegeven locatie (focale en doorlopende laesies) mag niet de aanbevolen tijd overschrijden (bijvoorbeeld bij 50 W dient de aaneengesloten tijd voor de afgifte van ablatie-energie op een specifieke locatie 10 seconden of minder te bedragen). De duur mag niet worden gebruikt als enige indicator voor wanneer de toediening van RF moet worden stopgezet.
** De op de generator weergegeven temperatuur is geen weergave van weefseltemperatuur of van de temperatuur op de overgang tussen elektrode en weefsel.

[3] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

WAARSCHUWING: Toepassing van RF-energie buiten de vermogens- en duuraanbevelingen kan de kans op stoomstoten vergroten.

WAARSCHUWING: Door een contactkracht van meer dan 20 g worden de kenmerken van de laesievorming mogelijk niet significant verbeterd.

WAARSCHUWING: Toegenomen contactkracht kan het risico op perforatie vergroten terwijl u met de katheter werkt.

WAARSCHUWING: De nauwkeurigheid van contactkracht boven 50 g is niet vastgesteld.

De tabel Ablatieresultaten dij-onderzoek biedt een kwantitatieve samenvatting van informatie met betrekking tot laesiekenmerken op uiteenlopende vermogensniveaus, zoals verzameld in een GLP-dij-onderzoek. Hoewel deze gegevens niet rechtstreeks met leasievorming binnen de menselijke anatomie kunnen worden gecorreleerd, is het nuttige informatie met betrekking tot de karakterisering van laesiemorfologie op basis waarvan het klinische gebruik van deze katheter kan worden afgewogen.

Tabel 5. Ablatieresultaten dij-onderzoek

Steekproefomvang	Oriëntatie	Vermogen (W)	Duur (sec)	Kracht (g)	Stroomsnelheid (ml/min)	Laesiediepte (mm) Gemiddelde (±st. afw.)	Laesiebreedte (mm) Gemiddelde (±st. afw.)
N=45	Parallel	30	50	20	13	8,39 (0,97)	14,52 (1,30)
N=45	Loodrecht	30	50	20	13	8,52 (0,96)	13,87 (1,66)
N=43	Parallel	40	20	20	13	6,67 (0,83)	12,62 (1,23)
N=44	Loodrecht	40	20	20	13	6,86 (0,87)	11,83 (1,31)
N=45	Parallel	50	10	20	13	5,74 (0,70)	11,57 (1,18)
N=45	Loodrecht	50	10	20	13	5,74 (0,89)	10,74 (1,25)

Garantie

Abbott Medical garandeert dat de producten van Abbott Medical bij normaal gebruik vrij zijn van defecten in materiaal en afwerking. Deze garantie geldt alleen binnen de 'Uiterste gebruiksdatum' die op de productlabels vermeld staat. De geautoriseerde gebruikstoepassingen en goedgekeurde gebruiksmethoden voor elk van onze producten staan in de betreffende 'Gebruiksaanwijzing' die geleverd wordt bij elk product. Abbott Medical wijst alle verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid af indien de producten van Abbott Medical worden gebruikt op een manier die niet geautoriseerd of goedgekeurd is. De aansprakelijkheid van Abbott Medical onder deze garantie is beperkt tot het vervangen van de producten van Abbott Medical. De voornoemde garantie sluit alle andere garanties uit en komt in de plaats van alle andere garanties, uitdrukkelijk dan wel impliciet, met inbegrip van, maar niet beperkt tot impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Abbott Medical wijst alle aansprakelijkheid af voor incidentele of gevolgschade, verlies of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit product, anders dan welke uitdrukkelijk door specifieke wetgeving wordt voorgeschreven. Abbott Medical aanvaardt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid voor verlies, schade of kosten in verband met dit product, noch autoriseert het bedrijf enig ander persoon om namens Abbott Medical dergelijke aansprakelijkheid te aanvaarden. Raadpleeg voor meer informatie het volledige garantiebeleid van Abbott Medical dat bij Abbott Medical kan worden opgevraagd en op de achterzijde van een factuur van Abbott Medical vermeld staat.

Symbolen

Symbool	Beschrijving
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Gebruiksaanwijzing raadplegen
medical.abbott/manuals	Gebruiksaanwijzing op deze website volgen
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Niet opnieuw gebruiken
	Uiterste gebruiksdatum
Ablation Catheter	Ablatiekatheter
REF	Bestelnummer
	Fabrikant
	Bruikbare lengte
	Buiten bereik van zonlicht houden
	Tussenruimte
	Elektroden
Recommended Cables	Aanbevolen kabels
	Productiedatum
	Inhoud aantal
STERILIZE	Niet opnieuw steriliseren
	Buitendiameter
	Productiefaciliteit
	Droog houden
	Temperatuurlimieten
	Luchtvochtigheid
	Importeur
MD	Medisch hulpmiddel
LOT	Lot-nummer

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbool	Beschrijving
UDI	Unieke hulpmiddelenidentificatie
SN	Serienummer
EC REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
CE	Conformité Européenne (Europese conformiteit). Aangebracht in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG en 2011/65/EU van de Europese Raad. Hierbij verklaart Abbott Medical dat dit hulpmiddel voldoet aan de essentiële vereisten en andere relevante bepalingen in deze richtlijn.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NO: Norsk

TactiFlex™ Ablasjonskateter, Sensor Enabled™

Bruksanvisning

Beskrivelse

TactiFlex™ Ablasjonskateter, Sensor Enabled™ er designet for å forenkle elektrofysiologisk kartlegging av hjertekamrene og overføre radiofrekvent (RF) strøm til den fleksible elektroden på kateterspissen for intrakardial ablasjon. For ablasjon benyttes kateteret sammen med en RF-generator, en skyllepumpe og en dispersiv pute (nøytral elektrodepute). TactiFlex™ Ablasjonskateter, Sensor Enabled™ er kompatibelt med innførere eller hylser med en indre diameter på minimum 8,5 F.

TactiFlex™ Ablasjonskateter, Sensor Enabled™ har en tri-aksial optisk kraftsensor innebygget i den distale enden av kateteret, som overfører kontaktkraftinformasjon til TactiSys™ Quartz-utstyret.

TactiFlex™ Ablasjonskateter, Sensor Enabled™ er et sterilt engangskateter med et 7,5 F skaft og en 8 F distal del. Det er laget av termoplastisk elastomermateriale og elektroder i edelmetall. Kateteret har en kraftsensor og en magnetisk sensor. Det har et væskelumen koblet til en fleksibel spisselektrode for saltvannsskylling under ablasjonsprosedyren. For både toveis- og enveiskatetre blir kurven på distalenden manipulert med kontrollmekanismen som sitter på håndtaket på kateterets proksimale ende. Kurven til distalenden på enveiskateteret justeres ved å skyve eller dra i tommelkontrollen på håndtaket. Kurven til distalenden på toveiskateteret justeres ved å bruke regulatoren til å bøye kateteret i begge retninger. Katetrene er tilgjengelige i åtte konfigurasjoner av distal kurve som oppført i tabellen nedenfor. Kurven står oppgitt på katetermerkingen. Utstyret og emballasjen er ikke laget av naturlig gummilateks.

Tabell 1. Kateterkurvekonfigurasjoner

Katetertype	Kurve	Modellnummer
Enveis	D	A-TFSE-D
	F	A-TFSE-F
	J	A-TFSE-J
Toveis	D-D	A-TFSE-DD
	F-F	A-TFSE-FF
	J-J	A-TFSE-JJ
	D-F	A-TFSE-DF
	F-J	A-TFSE-FJ

Kateteret kobles til TactiSys™ Quartz-utstyret (PN-004 400) og, direkte eller indirekte, til en kompatibel RF-hjerteablasjonsgenerator, en skyllepumpe og et 3D-kartleggings-/kontaktkraftsystem. Kompatible systemkomponenter vises nedenfor. For informasjon om bruk se passende bruksanvisning.

Tabell 2. Kompatible systemer

Systemenhet	Tilkobling via (modellnummer)	Systemprogramvare
Ampere™ RF-ablasjons-generator	TactiFlex™ RF-kabel til bruk med TactiSys™ Quartz og Ampere™-generator (TSQ-RF-TFSE-CBL)	v1.06 eller nyere
Cool Point™-skyllepumpe	Cool Point™-slangesett (85785)	v24 eller nyere
EnSite™ X EP-system*	Ethernet-kabel leveres med TactiSys™ Quartz-utstyr 10-stifters kontakt fra kateterintegrert kabel	v1.1 eller nyere
EnSite™ X Contact Force-modul		
TactiFlex SE-modul		v1.0 eller nyere

* Ikke obligatorisk: Magnetisk forlengelse 10-stifters EnSite™ X-kabel (A-ENS-MAGEXT-CBL)

Indikasjoner for bruk

TactiFlex™ Ablasjonskateter, Sensor Enabled™ er indisert for bruk til å lage fokale lesjoner under hjerteablasjonsprosedyrer (kartlegging, stimulering og ablasjon) for behandling av arytmi. Epikardial ablasjon skal begrenses til relevante utvalgte pasienter med ventrikulær takykardi.

Kontraindikasjoner

Kateteret er kontraindisert for:

- Pasienter som har hatt en ventrikulotomi eller atriotomi mindre enn fire uker tidligere.
- Pasienter med hjerteklaffproteser ettersom kateteret kan skade protesen.
- Pasienter med en aktiv systemisk infeksjon ettersom dette kan øke risikoen for infeksjon i hjertet.
- Bruk i koronar vaskulatur pga. fare for skade på koronararteriene.
- Pasienter med myksom eller intrakardial trombe ettersom kateteret kan utløse en embolus.
- Den transseptale fremgangsmåten i en pasient med interatrial avledning eller patch fordi åpningen kan vedvare og generere en iatrogen atrial shunt.
- Den retrograde aortiske tilnærmingen i pasienter som har gjennomgått utskiftning av hjerteklaff.
- Pasienter som ikke kan få heparin eller et godkjent alternativ for å oppnå adekvat antikoagulasjon.

Регистрация МИ в РФ, представитель
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Advarsler

- Temperaturinformasjonen fra sensoren i dette kateteret gjelder kun for elektroden med skylling, og gjengir ikke vevstemperatur.
- Bruk av RF-energi utenfor anbefalingene for effekt og varighet kan øke sannsynligheten for forekomst av hørbare dampsmell.
- Kontaktkraft over 20 g endrer kanskje ikke karakteristikkene for lesjonsdannelse vesentlig.
- Pasienter som gjennomgår ablasjon av septal aksessorisk bane har risiko for total AV-blokkering, som krever implantering av permanent pacemaker. Permanent pacing kan være nødvendig hos pasienter som opplever utilsiktet total AV-blokkering som et resultat av RF-ablasjon.
- Implanterbar pacemaker og implanterbar kardioverter/defibrillator (ICD) kan påvirkes negativt av RF-strøm. Det er viktig å:
  - Ha midlertidige, eksterne kilder til pacing og defibrillering tilgjengelig under ablasjon.
  - Midlertidig reprogrammere pacingsystemet til minimum utdata for å minimere risikoen for upassende pacing.
  - Utøve ekstrem forsiktighet under ablasjon i nærheten av permanente atriale eller ventrikulære ledere.
  - Programmere ICD til OFF-modus under ablasjonsprosedyren.
  - Gjennomføre fullstendig analyse av implantatenheten hos alle pasienter etter ablasjon.
- Kombinasjonen av intrakoronar plassering av ablasjonskateteret og bruk av RF-energi har blitt forbundet med hjerteinfarkt og dødsfall.
- Minimer røntgeneksponeringen under prosedyren. Kateterablasjonsprosedyrer gir mulighet for vesentlig røntgeneksponering, noe som kan føre til akutt strålingsskade og økt risiko for somatiske og genetiske virkninger både hos pasient og laboratoriepersonell, på grunn av røntgenstrålens intensitet og varigheten av fluoroskopisk avbildning. Kateterablasjon må kun utføres etter at det er tatt tilstrekkelig hensyn til mulig strålingseksponering forbundet med prosedyren, og det er iverksatt tiltak for å redusere denne eksponeringen. Det må derfor vurderes nøye om enheten skal brukes på gravide kvinner og prepubertale barn.

- Inspiser slanger, tilkoblinger og saltvannsskylling for luftbobler før og gjennom hele bruken i prosedyren. Luft eller bobler i saltvannsskyllingen kan forårsake emboli, potensiell personskade eller dødsfall.
- Ikke fyll slangesettet mens kateteret er i pasienten. Fjern kateteret fra pasienten, og bruk fylling for å tømme luft eller bobler fra systemet.
- Ikke legg det proksimale håndtaket eller kabelkontaktene ned i væsker, da dette kan påvirke den elektriske ytelsen.
- Ved bruk av styrbare hylser må hylsespissen være rett når kateteret føres inn eller trekkes ut.
- Økt kontaktkraft kan øke risikoen for perforering under manipulering av kateteret.
- Kontaktkraftnøyaktighet over 50 g har ikke blitt fastsatt.
- Katetertemperaturen og impedansvisningen på hjerteablasjonsgeneratoren skal overvåkes kontinuerlig under tilførsel av RF-effekt. Hvis det registreres en plutselig økning i impedans, som ikke overskrider den forhåndsinnstilte grensen, eller et dampsmell, skal effekttilførselen avbrytes manuelt. Vurder situasjonen klinisk. Om nødvendig skal kateteret fjernes fra pasienten og den distale kateterspissen rengjøres for å eliminere eventuelt koagel.
- Det må utvises forsiktighet ved plassering av lesjoner i nærheten av det spesialiserte ledningssystemet.
- Katetermaterialene er ikke kompatible med magnetresonanstomografi (MR).
- Når det brukes et elektrofysiologisk (EP) opptakssystem, må utstyret isoleres i front eller ha en isolert pasientkabel.
- Ved ablasjon nær mellomgulvsnerven må det tas forholdsregler for å unngå å skade mellomgulvsnerven, inkludert hensiktsmessig reduksjon av RF-effekt og pacing for å identifisere nærheten til nerven.
- Tilfeller av forsinket utbrudd av atrioøsofageal fistel (AEF) har blitt rapporter i forbindelse med prosedyrer for kateterablasjon ved bruk av radiofrekvens. Selv om AEF er sjelden, er det forbundet med betydelig sykelighet og dødelighet.
- Hjerteablasjonsprosedyrer skal kun utføres av leger med grundig opplæring i teknikker for RF-kateterablasjon i et fullstendig utstyrt elektrofysiologisk laboratorium.
- Langsiktige risikoer ved langvarig fluoroskopi og dannelse av RF-induserte lesjoner har ikke blitt fastsatt, spesielt når det gjelder lesjoner i nærheten av det spesialiserte ledningssystemet. Det må derfor vurderes nøye om enheten skal brukes på gravide kvinner og prepubertale barn. Dessuten er risikoen/fordelen hos asymptomatiske pasienter ennå ikke studert.
- Kateteret er kun laget for engangsbruk. Må ikke reprosesseres eller gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til feil på enheten, skade på pasienten og/eller overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen.
- Kateteret er, når det brukes sammen med en RF-generator, i stand til å levere betydelig RF-energi. Skade på pasient eller operatør kan skyldes feilhåndtering av kateter og nøytralelektrode, spesielt under bruk av apparatet. Pasienten må ikke komme i kontakt med jordede metallflater under spenningstilførselen. Plasser RF-pasientens ledninger slik at man unngår kontakt med pasienten eller med andre ledninger.
- Risikoen for antennelse av brennbare gasser eller annet materiale er til stede under elektrokirurgi. Forholdsregler må tas for å unngå brennbare materialer på det elektrokirurgiske stedet.
- Et fastkilt kateter i hjertet eller blodårene er en mulig komplikasjon ved elektrofysiologiske prosedyrer.
- For å unngå tromboemboli skal det brukes intravenøs heparin ved inntrenging i venstre hjertekammer under ablasjon. Se HRS-konsensusretningslinjene for antikoagulasjonsstrategier før, under og etter kateterablasjon. [1]
- Oppretthold alltid jevn saltoppløsningsirrigasjon for å hindre koagulasjon inne i kateterets lumen.
- Nullstill alltid avlesningen av kontaktkraften etter innføring i pasienten eller flytting av kateteret fra ett hjertekammer til et annet. Påse at kateteret ikke er i kontakt med hjertevev før nullstillingen. Se brukerhåndboken for instruksjoner om hvordan du nullstiller avlesningen av kontaktkraften.
- For å sikre riktig bruk av de intrakardiale elektrogramsignalene skal den distale delen av kateteret ha spissen og alle elektroder utenfor innføringshylsen.
- For å sikre riktig bruk av kraftsensoren skal den distale delen av kateteret ha spissen og én ekstra elektrode utenfor innføringshylsen.
- Når kateteret benyttes med konvensjonelt EP-labsystem (bruk av fluoroskopi for å avgjøre kateterspissens plassering) eller med et 3D-navigasjonssystem, må kateteret håndteres varsomt, spesielt når det brukes sammen med en lang hylse, for å unngå hjerteskade, -perforasjon eller -tamponade. Ikke bruk for stor kraft for å føre frem eller trekke tilbake kateteret dersom du kjenner motstand. Dersom kraftsensoren er aktiv, må den anvendte kraften evalueres for å unngå å bruke for stor kraft.

Forholdsregler

- Når kateteret brukes i kombinasjon med en hylse for å forhindre tilstopping av skylleslangen, må du unngå samtidig anvendelse av høyt dreiemoment og strekkspenning (trekking) på kateteret mens kateterspissen er bøyd og befinner seg inne i hylsen.
- Slipp styreknappen (rett ut kateteret) når kateteret trekkes tilbake og inn i hylsen.
- Styrefunksjonen på kateteret er designet for å fungere i ett enkelt bevegelsesplan. Flytting av den bøyelige delen i andre plan (f. eks. vinkelrett på normalt styreplan osv.) kan føre til skade på styremekanismen og redusere operatørens evne til posisjonere kateterspissen som ønsket. Kateteret må ikke brukes sammen med bøyelige innføringshylser som fungerer i flere bevegelsesplan. Kateteret må ikke brukes sammen med bøyelige hylser som kan hindre kateterspissens bøying ved bruk av manuelt betjente hemostaseventiler.
- Kateterspissen må alltid rettes ut før innføring eller uttrekking.
- Tuppelektroden må ikke skrubbes eller vris. Det kan føre til skade på spisselektroden eller spisselektrodens kontakt.
- Overvåk pasientens væskebalanse før og under prosedyren for å unngå væskevolumoverbelastning.
- Tydelig lav utgangseffekt, høy impedansmåling eller at RF-utstyret ikke fungerer korrekt ved normale innstillinger, kan indikere feil bruk av nøytralelektrode(r) eller feil i en elektrisk ledning. Se etter feil eller feil bruk av nøytralelektroden eller andre elektriske ledninger før du øker effekten.
- Ved ablasjon nær tilstøtende anatomiske strukturer må det tas forholdsregler for å minimere utilsiktet skade på tilstøtende strukturer.
- Den sterile emballasjen og kateteret skal inspiseres før bruk. Må ikke brukes hvis emballasjen eller kateteret ser ut til å være skadet.
- Kateteret må ikke utsettes for organiske løsemidler, som f.eks. alkohol.
- Elektromagnetisk interferens (EMI) produsert av kateteret når det benyttes sammen med en RF-generator under normal drift, kan påvirke annet utstyrs ytelse negativt.
- Elektroder og sonder for overvåking og stimulering kan fungere som baner for høyfrekvent strøm. Risikoen for brannsår kan reduseres ved å plassere elektrodene og sondene så langt unna ablasjonsområdet og nøytralelektroden som mulig. Beskyttende impedans kan redusere risikoen for brannsår og muliggjøre kontinuerlig overvåking av EKG under levering av energi. Det anbefales å bruke overvåkingssystemer med anordninger som begrenser høyfrekvent strøm. Overvåkingselektroder med nål anbefales ikke.
- Dersom generatoren ikke viser temperatur, kontroller at riktig kabel er koblet til generatoren. Dersom temperaturen fremdeles ikke vises, kan det være feil i målemekanismen for temperatur, hvilket skal rettes opp før man benytter RF-energi.
- Før bruk må du kontrollere at skyllingen fungerer som den skal ved å sende saltløsning gjennom kateteret.
- Oppbevares på et kjølig, mørkt sted.
- Ikke forsøk å benytte produktet før du har lest og forstått gjeldende bruksanvisning.
- Pass på at den optiske kontakten er på linje med TactiSys™ Quartz-utstyrets optiske uttak mens du presser hardt for å sørge for tilkobling.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

- Ikke bruk kontrastvæske i kateteret.
- Hvis strømningen av skyllevæske avbrytes, må kateteret umiddelbart inspiseres og skylles på nytt utenfor pasienten. Gjenopprett strømningen av skyllevæske før kateteret plasseres i kroppen.
- Kateteret må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet, ha knekk eller hvis det er vanskelig å bøye den distale delen for å oppnå ønsket kurve. Kateteret må ikke brukes hvis det ikke holder kurven og/eller hvis noen av skylleportene er blokkert.
- Hvis alarmen på Cool Point™-skyllepumpen lyder, avbrytes RF-energien. Kommunikasjonen mellom Cool Point™-skyllepumpen og Ampere™ RF-generatoren skal evalueres. Inspiser skylleslangen med henblikk på obstruksjoner, som knekk og luftbobler. Fjern kateteret fra pasienten og inspiser kateteret og elektrodene. Rengjør elektrodene med et gasbind godt fuktet med sterilt saltvann. Kontroller at skylleportene er åpne, og skyll kateteret før ny inspeksjon.
- Ablasjon må ikke forsøkes uten å bruke Cool Point™-skyllepumpen.
- Ablasjonssystemer med skylling har vist seg å danne større lesjoner enn standard radiofrekvente ablasjonskatetre. Utvis forsiktighet ved ablasjon nær elektrisk sårbare, tynnveggede eller andre arterielle strukturer.
- Plasser tilkoblingskablene slik at kontakt med pasient og andre elektriske ledninger unngås.
- Etter bruk må produktet og emballasjen kastes i henhold til retningslinjer fra sykehuset og/eller lokale myndigheter.
- Hvis kateteret bøyes for mye, kan det bli skadet. Manuell forhåndsbøying av den distale kurven kan påvirke kateterets ytelse og strømningen av skyllevæske, og føre til skade på pasienten.
- Må ikke brukes dersom kateteret ikke fungerer ordentlig. Kontroller nøye at skylle- og styremekanismen fungerer.

Bivirkninger

Følgende bivirkninger har blitt dokumentert for kateterablasjonsprosedyrer:

- Unormalt syn
- Reaksjoner på anestesi
- Angina/brystsmerte/ubehag
- Aorta - høyre atrialfistel
- Arytmi, inkludert forverring av eksisterende atrieflimmer
- Arteriovenøs fistel
- Blødning, inkludert alvorlig blødning som krever kirurgi eller transfusjon / hematom / anemi
- Hjertetamponade
- Kardiovaskulær skade, inkludert atriell traume og hjerteperforasjon/ sårdannelse/disseksjon, kar, koronararterie/lungevene
- Koronar arteriespasme
- Cytotoksisitet / systemisk toksisitet / sensibilisering / endotoksin / pyrogen
- Dødsfall
- Løsning av implanterbar kardioverter-defibrillator eller pacingledninger / komponentskade på ICD eller implanterbar pacemaker
- Effusjon, perikardial
- Effusjon, pleural
- Emboli, luft/hjerte/lunge/lungevene
- Endokarditt
- Forverring av kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS)
- Feber
- Hjerteblokk / utilsiktet ablasjon
- Hjertesvikt
- Hypotensjon
- Immunologisk reaksjon, inkludert anafylaksi
- Infeksjon
- Venstre atrioøsofageal fistel / organskade
- Hjerteinfarkt / forhøyede hjerteenzymer
- Smerter, nakke/rygg/lyske
- Hjertebank
- Perikarditt
- Skade på mellomgulvsnerve / diafragmalammelse
- Lungebetennelse
- Pneumotoraks/hemotoraks
- Pseudoaneurisme
- lungeødem
- Pulmonell hypertensjon
- strålingsskade
- Respirasjonssvikt/lungesvikt / respiratorisk depresjon / hypoksi
- Sepsis/sjokk
- Alvorlig stenose i lungevene (PV) (> 70 %), eller fullstendig okklusjon av PV / hoste
- Brannsår / elektrisk støt/skade
- Stivt venstre atrium-syndrom
- Slag / cerebrovaskulær hendelse / trombeembolisme / emboli, materiale/ komponent / koagulasjon / disseminert intravaskulær koagulasjon / vevsforkulling / anfall
- Synkope / vasovagal reaksjon / svimmelhet
- Trombe, inkludert koronararterie/ karokklusjon
- Transitorisk iskemisk anfall (TIA)
- Vagal nerveskade / gastroparese
- Valvulær skade eller insuffisiens
- Skade på karvegg
- Volumoverbelastning

RF-ablasjon

For RF-ablasjon må kateteret være koblet til riktige kontakter på TactiSys™ Quartz-utstyret, som deretter kobles til RF-generatoren. Se brukerhåndboken for TactiSys™ Quartz-utstyr for mer informasjon. For å fullføre den elektriske kretsen må en nøytralelektrode kobles til referanseelektrodens inngang på generatoren. Kretsimpedans før RF-ablasjon skal ligge på ca. 100 Ohm. Bekreft at generatoren viser en temperatur tilnærmet kroppstemperatur etter at kateteret er ført inn i pasienten og før RF-energi benyttes.

Generatordrift

Se brukerhåndboken for TactiSys™ Quartz-utstyr samt veiledningen for gjeldende RF-generator for riktig tilkobling mellom kateteret og generatoren, og for detaljerte instruksjoner for generatordrift under RF-ablasjon. TactiSys™ Quartz RF-kabelen til bruk med TactiFlex™- og Ampere™-kabelen (modell TSQ-RF-TFSE-CBL) skal brukes i stedet for TactiSys™ Quartz Ampere RF-kabelen (PN-004515).

Anbefalte parametre for bruk av RF finnes i parametertabellen under Bruk av RF-strøm. Overvåk alltid stigning i temperatur og impedans ved bruk av TactiFlex™ Ablasjonskateter, Sensor Enabled™.

Bruksanvisning

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.fevaxert.ru | info@fevaxert.ru

Se følgende bruksanvisninger når du bruker TactiFlex™ Ablasjonskateter, Sensor Enabled™.

- Brukerhåndbok for TactiSys™ Quartz-utstyr
  - TactiSys™ Quartz RF-kabelen til bruk med TactiFlex™- og Ampere™-kabelen (modell TSQ-RF-TFSE-CBL) skal brukes i stedet for TactiSys™ Quartz Ampere RF-kabelen (PN-004515).
- Bruksanvisning for EnSite™ X-forsterker
- Bruksanvisning for EnSite™ X EP-systemets Contact Force-modul
- Bruksanvisning for programvaremodul for EnSite™ X-systemets TactiFlex™Ablasjonskateter, Sensor Enabled™
- Bruksanvisning for Ampere™ RF-generator
- Brukerhåndbok for Cool Point™-skyllepumpe

FORHOLDSREGEL: Må ikke brukes dersom kateteret ikke fungerer ordentlig. Kontroller nøye at skylle- og styremekanismen fungerer.

Forberedelse av kateteret før bruk

1. Kontroller at nøytralelektroden er riktig plassert på pasientens kropp og koblet til RF-generatoren. Bare én nøytralelektrode skal brukes for ablasjon innenfor de anbefalte ablasjonsinnstillingene i tabellen Generelle anbefalinger.
2. Bruk aseptisk teknikk for å opprette vaskulær tilgang i et stort, sentralt blodkar (f. eks. femoral vene).
3. Ta kateteret ut av pakningen mens du overfører det til det sterile området. Undersøk elektrodene og kateteret nøye – de skal være hele og i god stand.
4. Koble kateterets 19-pinners elektriske kontakt til TactiSys™ Quartz-utstyrets elektriske uttak.
5. Fjern den optiske koblingens beskyttelseshette og koble kateterets optiske kobling til den optiske kontakten. Ikke tving kontaktene sammen da det kan skade kontaktpinnene.

   FORHOLDSREGEL: Pass på at den optiske kontakten er på linje med TactiSys™ Quartz-utstyrets optiske uttak mens du presser hardt for å sørge for tilkobling.

6. Bruk den 10-stifters kontakten for å koble til EnSite™ X-forsterkeren.
7. Slå PÅ generatoren og TactiSys™ Quartz-utstyret, og start opp skyllepumpen. Kontroller at pumpen er koblet til RF-generatoren. Se RF-generatorens brukerhåndbok for en fullstendig beskrivelse av generator- og pumpeoppsettet og kommunikasjonen.
8. Koble TactiSys™ Quartz-utstyret til RF-generatoren.
9. Koble skylleslangen til kateterets Luer-tilkobling. En 3-veis stoppekran kan også benyttes.

ADVARSEL: Inspiser slanger, tilkoblinger og saltvannsskylling for luftbobler før og gjennom hele bruken i prosedyren. Luft eller bobler i saltvannsskyllingen kan føre til emboli.

10. Tilsett heparin i saltvannsinfusjonsmiddelet i henhold til pasientens antikoagulasjonstilstand. Se HRS-konsensusretningslinjene for antikoagulasjonsstrategier [2].
11. Spyl skylleslangen med høy gjennomstrømmingshastighet for å sikre at det ikke er luft i kateterets slangesystem. Bekreft at all skylling strømmer gjennom spissen.
12. Kontroller at elektrodespisstemperaturen fungerer som forventet.
13. Når kateteret er tømt for alle luftbobler, skal det være en gjennomstrømming på minimum 2 ml/min gjennom hele prosedyren for å forhindre koagulering og/eller tilstopping av skylleportene på kateterspissen.
14. Bøy kateteret i den ene eller begge bøyelige retninger før innsetting. Ikke trekk i luer-koblingen eller kontakten for saltvannet.
    - Når tommelknappen skyves fremover på enveiskateteret, bøyes den distale enden av kateteret. Når tommelknappen trekkes bakover, rettes den distale delen av kateteret ut. Ved behov kan styrespenningen justeres ved hjelp av spenningskontrollknappen. Når produktet tas ut av pakningen, er knappen i låst posisjon.

      MERK: Om nødvendig kan enveiskateterets håndtak justeres med den justerbare spenningskontrollknappen. Operatøren kan justere spenningen eller låse opp ved å rotere spenningskontrollknappen. Vær forsiktig når du roterer spenningskontrollknappen ettersom for stor overrotasjon kan føre til tap av spenningskontroll.

    - Hvis den ene siden av defleksjonsmekanismen på toveiskateteret trekkes ned fra nøytral, bøyes kateteret i denne retningen. Hvis mekanismen skyves tilbake til nøytral, rettes kateteret ut. Ved asymmetriske kurver har den største kurven en liten kul på defleksjonsmekanismen for enkel vurdering av kurvetype.

      MERK: Toveishåndtaket har en justerbar spenningskontrollknapp som gjør det mulig for operatøren å bruke regulatoren og den bøyelige delen i opplåst tilstand eller å justere spenningen til dit regulatoren og den bøyelige delen er låst på plass. Mengden friksjon øker etter hvert som knappen roteres med urviseren, inntil den når posisjonen lengst mot pluss (+).

      MERK: Kontroller at låsemekanismen på håndtaket er tilstrekkelig innstilt til å holde kurven når kateteret bøyes. Hvis låsemekanismen ikke er tilstrekkelig innstilt, kan det redusere kateterstabiliteten.

Posisjonering av kateteret

15. Pass på at kateteret er i nøytral (rett) posisjon før innføring. Vær forsiktig når du skyver kateteret inn i hylsen for å verifisere kompatibiliteten mellom hylsen og kateteret.
16. For å unngå tilstopping i skyllingen fra spissen må kateteret skylles kontinuerlig når det er i vaskulaturen. Skyllingen må kun stoppes etter at kateteret er fjernet fra kroppen.
17. Sett inn kateteret via den vaskulære tilgangen. Gå kun inn i hjertets venstre side via en transseptal punksjon.

    ADVARSEL: For å sikre riktig bruk av kraftsensoren skal den distale delen av kateteret ha spissen og én ekstra elektrode utenfor innføringshylsen.

    ADVARSEL: For å sikre riktig bruk av de intrakardiale elektrogramsignalene skal den distale delen av kateteret ha spissen og alle elektroder utenfor innføringshylsen.

    ADVARSEL: Ved bruk av styrbare hylser må hylsespissen være rett når kateteret føres inn eller trekkes ut.

    FORHOLDSREGEL: Styrefunksjonen på kateteret er designet for å fungere i ett enkelt bevegelsesplan. Forsøk på å bøye den bøyelige seksjonen i andre plan (f. eks. vinkelrett på normalt styreplan osv.) kan føre til skade på styremekanismen og nedsatt evne til å posisjonere katetertuppen der operatøren ønsker det. Kateter må ikke brukes sammen med bøyelige innføringshylser som fungerer i flere bevegelsesplan. Kateter må ikke brukes sammen med bøyelige hylser som kan hindre katetertuppens bøying ved bruk av manuelt betjente hemostaseventiler.

18. Før kateteret mot undersøkelsesområdet. Kateteret skal føres inn fra en perifer blodåre til den ønskede endokardiale posisjonen ved hjelp av fluorskopi. Bruk både fluoroskopi og elektrogram for å sikre nøyaktig posisjonering.

    ADVARSEL: Nullstill alltid avlesningen av kontaktkraften etter innføring i pasienten eller flytting av kateteret fra ett hjertekammer til et annet. Påse at kateteret ikke er i kontakt med hjertevev før nullstillingen. Se brukerhåndboken for TactiSys™ Quartz-utstyr for instruksjoner om hvordan du nullstiller avlesningen av kontaktkraften.

19. Bruk defleksjonsmekanismen til å plassere katetertuppen riktig.

    FORHOLDSREGEL: Hvis kateteret bøyes for mye, kan det bli skadet. Manuell forhåndsbøying av den distale kurven kan påvirke kateterets ytelse og strømningen av skyllevæske, og kan føre til skade på pasienten.

    FORHOLDSREGEL: Ikke bruk kontrastvæske i kateteret.

Bruk av RF-strøm

20. Kontroller at skyllepumpen kommuniserer med RF-generatoren.
21. Kontroller at skyllepumpen er angitt til strømningshastigheten angitt i tabellen under ved tilførsel av energi. Det anbefales å øke skyllingen til høy strømningshastighet med start opptil 3 sekunder før RF-energien slås på, og opprettholde denne høyere strømningshastigheten til 3 sekunder etter at tilførsel av RF-energi er blitt avbrutt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabell 3. Skylling

Prosedyretrinn	Anbefalt minimumsstrømming av skyllevæske
Kartlegging og manipulering	2 ml/min
Ablasjon	13 ml/min

22. Bekreft en stabil kateterposisjon før RF-ablasjon. Se tabellen Generelle anbefalinger for kontaktkraftanbefalinger.
23. Kontroller at kretsimpedansen er ca. 100 Ohm ved initiering av RF-strøm.
24. Angi det innledende effektnivået og den innledende temperaturgrensen innenfor innstillingene i tabellen Generelle anbefalinger under Anbefalte parametre for bruk av RF.
25. Start tilførselen av RF-energi og kontroller at skyllepumpen rampes opp til anbefalt strømningshastighet i tabellen Generelle anbefalinger under Anbefalte parametre for bruk av RF.
26. Hvis det lages en dra-lesjon, flyttes kateteret lineært på et sted ikke lenger enn varigheten som er beskrevet i tabellen Generelle anbefalinger for atriell ablasjon.
27. Overvåk kateterspisstemperaturen under ablasjon. Overvåk RF-generatorens impedansvisning før, under og etter tilførsel av RF-effekt. Hvis det registreres en plutselig økning under RF-tilførsel, som ikke overskrider den forhåndsinnstilte grensen, skal effekttilførselen avbrytes manuelt.

    ADVARSEL: Temperaturinformasjonen fra sensoren i dette kateteret gjelder kun for elektroden med skylling, og gjengir ikke vevstemperatur.

28. I tilfelle dampsmell, automatisk avstengning av generatoren, en plutselig økning i temperatur eller impedans eller en okklusjonsmerknad på pumpen, skal tilførselen av RF-energi avbrytes. Fjern kateteret for visuell inspeksjon og se etter koagel, forkulling eller andre kateterdefekter.
    - Trekk ut kateteret og rengjør den distale spissen med et gasbind fuktet med saltløsning for å fjerne eventuelt koagel.

      FORHOLDSREGEL: Tuppelektroden må ikke skrubbes eller vris. Det kan føre til skade på spisselektroden eller spisselektrodens kontakt.

    - Før innføring må du passe på at skylleslangen og -portene ikke er tettet igjen ved å skylle kateteret med høy strømningshastighet.

[2] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

FORHOLDSREGEL: Kateteret må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet, ha knekk eller hvis det er vanskelig å bøye den distale delen for å oppnå ønsket kurve. Kateteret må ikke brukes hvis det ikke holder kurven og/eller hvis noen av skylleportene er blokkert.

FORHOLDSREGEL: Hvis alarmen på Cool Point™-skyllepumpen lyder, avbrytes RF-energien. Kommunikasjonen mellom Cool Point™-skyllepumpen og Ampere™ RF-generatoren skal evalueres. Inspiser skylleslangen med henblikk på obstruksjoner, som knekk og luftbobler. Fjern kateteret fra pasienten og inspiser kateteret og elektrodene. Rengjør elektrodene med et gasbind godt fuktet med sterilt saltvann. Kontroller at skylleportene er åpne, og skyll kateteret før ny inspeksjon.

29. Etter at RF-strømmen er avbrutt, må du kontrollere at skyllehastigheten går tilbake til 2 ml/min på skyllepumpen.
30. Effekten kan økes etter behov til maksimumsinnstillingen for å lage en effektiv lesjon. Intrakardiale elektrogrammer og impedans skal vurderes før effektinnstillingen endres.
31. Hvis temperaturinnstillingen er nådd, men den forhåndsinnstilte utgangseffekten ikke er nådd, er det tillatt å øke temperaturinnstillingen til maksimumsinnstillingen (45 °C). Intrakardiale elektrogrammer og impedans skal vurderes før temperaturinnstillingen endres.
32. Når prosedyren er fullført, må du bringe kateteret og innføreren til nøytral posisjon (rett) før de fjernes fra pasienten.
33. Etter bruk må produktet og emballasjen kastes i henhold til retningslinjer fra sykehuset og/eller lokale myndigheter. Bruksanvisningen kan resirkuleres.

Anbefalte parametre for bruk av RF

Anbefalingene for effektinnstillinger vises i tabellen Generelle anbefalinger. Effekten kan økes etter behov til maksimumsinnstillingen (50 W) for å lage en effektiv lesjon. Disse anbefalingene skal brukes sammen med andre kliniske indikatorer som impedansfall, elektrogramendringer og spisstemperatur som en veiledning for når du skal stoppe RF eller flytte til et nytt sted.

Tabell 4. Generelle anbefalinger for atriell ablasjon

Anbefalt effektinnstilling og varighet *	20 W	Opptil 60 sekunder
	30 W	Opptil 50 sekunder
	40 W	Opptil 20 sekunder
	50 W	Opptil 10 sekunder
Kontaktkraft [3]	5 g til 20 g	
Temperaturovervåking	37 til 45 °C**	
Gjennomstrømmingshastighet for skylling under bruk av RF	13 ml/min	

* Den etterfølgende varigheten av en ablasjon på et gitt sted (fokal- og dra-lesjoner) skal ikke overskride den anbefalte tiden (f.eks. ved 50 W skal de etterfølgende sekundene av ablasjonsenergitilførselen på et bestemt sted være 10 sekunder eller mindre). Varighet skal ikke brukes som den eneste indikatoren for når bruk av RF skal stoppes.
** Temperaturen som vises på generatoren, representerer ikke vevstemperatur eller temperaturen i elektrodens vevgrensesnitt.

ADVARSEL: Bruk av RF-energi utenfor anbefalingene for effekt og varighet kan øke sannsynligheten for forekomst av hørbare dampsmell.

ADVARSEL: Kontaktkraft over 20 g endrer kanskje ikke karakteristikkene for lesjonsdannelse vesentlig.

ADVARSEL: Økt kontaktkraft kan øke risikoen for perforering under manipulering av kateteret.

ADVARSEL: Kontaktkraftnøyaktighet over 50 g har ikke blitt fastsatt.

Tabellen Resultater fra lårundersøkelse ved ablasjon gir et kvantitativt sammendrag av informasjon relatert til lesjonskarakteristikker ved ulike effektnivåer innsamlet fra en GLP-lårundersøkelse. Selv om disse dataene ikke kan korreleres direkte til lesjonsdannelse i menneskeanatomi, er det nyttig informasjon om karakterisering av lesjonsmorfologi som kan informere om klinisk bruk av dette kateteret.

Tabell 5. Resultater fra lårundersøkelse ved ablasjon

Prøvestørrelse	Retning	Effekt (W)	Varighet (sek)	Kraft (g)	Strømningshastighet (ml/min)	Lesjonsdybde (mm) Gjennomsnitt (± st. avvik)	Lesjonsbredde (mm) Gjennomsnitt (± st. avvik)
N=45	Parallell	30	50	20	13	8,39 (0,97)	14,52 (1,30)
N=45	Vinkelrett	30	50	20	13	8,52 (0,96)	13,87 (1,66)
N=43	Parallell	40	20	20	13	6,67 (0,83)	12,62 (1,23)
N=44	Vinkelrett	40	20	20	13	6,86 (0,87)	11,83 (1,31)
N=45	Parallell	50	10	20	13	5,74 (0,70)	11,57 (1,18)
[illegible]	[illegible]	50	10	20	13	5,74 (0,89)	10,74 (1,25)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Garanti

Abbott Medical garanterer at produktene skal være uten defekter i materialer og håndverksmessig utførelse ved normal bruk. Denne garantien gjelder ikke etter "utløpsdatoen" oppgitt på produktetiketter. Autorisert bruk og godkjente bruksmetoder for hvert av våre produkter er angitt i den tilhørende «bruksanvisningen» som følger med hvert produkt. Abbott Medical fraskriver seg ethvert ansvar for bruken av dets produkter på en måte som ikke er autorisert eller godkjent. Abbott Medicals erstatningsansvar i henhold til denne garantien er begrenset til å erstatte produktene. Den foregående garantien ekskluderer og er i stedet for alle andre garantier enten uttrykte eller antydede inkludert, men ikke begrenset til garantier for salgbarhet eller egnethet for et spesielt formål. Abbott Medical fraskriver seg ethvert ansvar for tilfeldig eller følgemessig tap, skade eller kostnad som oppstår direkte eller indirekte fra bruken av dette produktet, bortsett fra det som er uttrykkelig dekket av en spesiell lov. Abbott Medical verken påtar seg eller autoriserer noen annen person til å påta seg på sine vegne noe annet eller ekstra ansvar for tap, skade eller kostnad i forbindelse med dette produktet. For mer informasjon, se Abbott Medicals fullstendige garantivilkår som kan fås fra Abbott Medical eller som er angitt på baksiden av fakturaer fra Abbott Medical.

Symboler

Symbol	Beskrivelse
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid
	Se bruksanvisningen
medical.abbott/manuals	Følg bruksanvisningen på dette nettstedet

[3] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

Symbol	Beskrivelse
	Må ikke brukes hvis pakken er skadet
	Må ikke gjenbrukes
	Brukes før-dato
Ablation Catheter	Ablasjonskateter
REF	Bestillingsnummer
	Produsent
	Arbeidslengde
	Må ikke utsettes for sollys
	Avstand
	Elektroder
Recommended Cables	Anbefalte kabler
	Produksjonsdato
	Mengde innhold
STERILIZE	Skal ikke resteriliseres
	Ytre diameter
	Produksjonsanlegg
	Må holdes tørr
	Temperaturgrenser
	Fuktighetsbegrensning
	Importør
MD	Medisinsk utstyr
LOT	Lot-nummer (produksjonskode)
UDI	Unik enhetsidentifikator
SN	Serienummer
EC REP	Autorisert representant i EU
CE	Conformité Européenne (europeisk samsvar). Merket i samsvar med EU-rådets direktiv 93/42/EØF og 2011/65/EU. Abbott Medical erklærer herved at denne enheten overholder de grunnleggende kravene og andre relevante bestemmelser i dette direktivet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PL: Polski

Cewnik do ablacji TactiFlex™, Sensor Enabled™

Instrukcja obsługi

Opis

TactiFlex™ Cewnik do ablacji, Sensor Enabled™ służy do elektrofizjologicznego mapowania jam serca oraz przesyłania prądu o częstotliwości fal radiowych (RF) do elektrody w giętkiej końcówce cewnika w celu przeprowadzenia ablacji wewnątrzsercowej. W celu przeprowadzenia ablacji cewnik jest używany w połączeniu z generatorem prądu RF, pompą irygacyjną oraz elektrodą dyspersyjną (obojętną elektrodą samoprzylepną). Cewnik do ablacji TactiFlex™, Sensor Enabled™, jest kompatybilny z introduktorami lub koszulkami o średnicy wewnętrznej co najmniej 8,5 F.

Cewnik do ablacji TactiFlex™, Sensor Enabled™, został wyposażony w trójosiowy optyczny czujnik siły nacisku znajdujący się w końcówce cewnika, który przekazuje informacje dotyczące siły nacisku do urządzenia TactiSys™ Quartz.

Cewnik do ablacji TactiFlex™, Sensor Enabled™, to jałowy, jednorazowy cewnik z rdzeniem 7,5 F i częścią dystalną 8 F. Jest wykonany z elastomeru termoplastycznego i posiada elektrody z metali szlachetnych. Cewnik jest wyposażony w czujnik siły i czujnik magnetyczny. Jest również wyposażony w kanał do płynów połączony z elektrodą w giętkiej końcówce, co umożliwia prowadzenie irygacji roztworem soli podczas zabiegu ablacji. Zarówno w przypadku cewników dwukierunkowych, jak i jednokierunkowych krzywiznę końcówki ustawia się za pomocą mechanizmu sterującego umieszczonego na uchwycie na proksymalnym końcu cewnika.-- Aby dostosować krzywiznę końcówki dystalnej cewnika jednokierunkowego, należy nacisnąć lub pociągnąć element do sterowania kciukiem umieszczony na uchwycie.- Aby dostosować krzywiznę końcówki dystalnej cewnika dwukierunkowego, należy użyć mechanizmu sterującego wygięciem w dowolnym kierunku.- Cewniki dostępne są w ośmiu konfiguracjach zakrzywienia końcówki dystalnej, które wymieniono w poniższej tabeli. Rodzaj zakrzywienia jest podany na etykiecie cewnika. Urządzenie ani opakowanie nie są wykonane z kauczuku naturalnego (lateksu).

Tab. 1. Kon iguracje zakrzywienia cewnika

Typ cewnika	Zakrzywienie	Numer modelu
Jednokierunkowy	D	A-TFSE-D
	F	A-TFSE-F
	J	A-TFSE-J
Dwukierunkowy	D-D	A-TFSE-DD
	F-F	A-TFSE-FF
	J-J	A-TFSE-JJ
	D-F	A-TFSE-DF
	F-J	A-TFSE-FJ

Cewnik współpracuje z urządzeniem TactiSys™ Quartz (PN-004 400) oraz, bezpośrednio lub pośrednio, ze zgodnym generatorem RF do ablacji serca, pompą irygacyjną oraz systemem mapowania 3D/wyświetlania siły nacisku. Zgodne elementy systemów zostały wymienione poniżej. Informacje dotyczące korzystania z tych urządzeń można znaleźć w odpowiednich instrukcjach obsługi.

Tab. 2. Współpraca z systemami

Urządzenie	Podłączanie przez (numer modelu)	Oprogramowanie systemu
Generator RF do ablacji Ampere™	Kabel RF TactiFlex™ do stosowania z urządzeniem TactiSys™ Quartz i generatorem Ampere™ (TSQ-RF-TFSE-CBL)	Wersja 1.0.6 lub nowsza
Pompa irygacyjna Cool Point™	Zestaw drenów Cool Point™ (85785)	wersja 24 lub nowsza
System EnSite™ X EP*	Kabel Ethernet dostarczany z urządzeniem TactiSys™ Quartz	wersja 1.1 lub nowsza
Moduł EnSite™ X Contact Force		
Moduł TactiFlex SE	Złącze 10-wtykowe wbudowanego kabla cewnika	wersja 1.0 lub nowsza
* Opcjonalnie: 10-wtykowy przewód EnSite™ X z przedłużaczem magnetycznym (A-ENS-MAGEXT-CBL)		

Wskazania

Cewnik do ablacji TactiFlex™, Sensor Enabled™, jest wskazany do tworzenia lezji ogniskowych podczas wykonywania zabiegów ablacji serca (mapowania, stymulacji i ablacji) w leczeniu arytmii. Ablacja nasierdziowa powinna być wykonywana wyłącznie u prawidłowo wybranych pacjentów z częstoskurczem komorowym.

Przeciwwskazania

Stosowanie cewnika jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- Pacjenci po zabiegu wentrykulostomii lub atriotomii w ciągu poprzednich czterech tygodni.
- Pacjenci z protezą zastawki, ponieważ cewnik mógłby uszkodzić protezę.
- Pacjenci z aktywnym zakażeniem ogólnoustrojowym, ponieważ może to zwiększać ryzyko zakażenia serca.
- Stosowanie w obrębie naczyń wieńcowych ze względu na ryzyko uszkodzenia tętnic wieńcowych.
- Pacjenci ze śluzakiem lub zakrzepem wewnątrzsercowym, ponieważ cewnik mógłby spowodować wystąpienie zakrzepicy.
- Wsteczny dostęp przezaortalny u pacjentów z łatą międzyprzedsionkową, ponieważ otwór mógłby pozostać i spowodować wytworzenie jatrogennego przecieku międzyprzedsionkowego.
- Przezaortalna technika występująca u pacjentów, którzy byli poddani zabiegowi wymiany zastawki aortalnej.
- Pacjenci, u których nie można stosować heparyny ani jej dopuszczalnych odpowiedników w celu zapewnienia odpowiedniej antykoagulacji.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ostrzeżenia

- Dane dotyczące temperatury transmitowane przez czujnik znajdujący się w opisywanym cewniku są reprezentatywne wyłącznie dla przepłukiwanej elektrody i nie dostarczają informacji na temat temperatury tkanki.
- Stosowanie energii o częstotliwości fal radiowych niezgodnie z zaleceniami dotyczącymi mocy i czasu trwania może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia zjawiska uwolnienia nadmiaru pary (ang. „steam pop”).
- Siła nacisku przekraczająca 20 g może nie zmieniać w sposób istotny charakterystyki powstawania lezji.
- U pacjentów poddawanych ablacji dodatkowych dróg przewodzenia o położeniu przegrodowym istnieje ryzyko wystąpienia całkowitego bloku przedsionkowo-komorowego, wymagającego wszczepienia stałego stymulatora serca. Stymulacja stała może być konieczna w przypadku pacjentów, u których na skutek ablacji prądem RF wystąpi przypadkowo całkowity blok przedsionkowo-komorowy.
- Prąd RF może negatywnie wpływać na wszczepione stymulatory serca i kardiowertery-defibrylatory (ang. implantable cardioverter-defibrillator, ICD). Ważne jest, aby stosować się do następujących zaleceń:
  - Podczas zabiegu ablacji muszą być dostępne zewnętrzne urządzenia do stymulacji serca i defibrylacji.
  - W celu zmniejszenia ryzyka niewłaściwej stymulacji system do stymulacji należy tymczasowo przeprogramować w taki sposób, aby impulsy wyjściowe miały minimalną amplitudę.
  - Należy zachować szczególną ostrożność podczas przeprowadzania ablacji w niewielkiej odległości od wszczepionych na stałe elektrod przedsionkowych lub komorowych.

  - W czasie trwania zabiegu ablacji urządzenie ICD powinno znajdować się w trybie OFF (Wył.).
  - U wszystkich pacjentów po ablacji należy przeprowadzić pełne badanie wszczepionego urządzenia.
- Stosowanie energii o częstotliwości fal radiowych przy wewnątrzwieńcowym położeniu cewnika ablacyjnego wiązało się z wystąpieniem zawału mięśnia sercowego i śmiercią.
- Podczas zabiegu należy zminimalizować ekspozycję na promieniowanie rentgenowskie. Zabiegi ablacji wykonywane za pomocą cewnika stwarzają ryzyko istotnego narażenia na promieniowanie rentgenowskie, co może prowadzić do ostrego urazu popromiennego oraz zwiększać ryzyko następstw somatycznych i genetycznych, zarówno u pacjentów, jak i u personelu pracowni, z uwagi na intensywność wiązki promieni rentgenowskich i czas trwania obrazowania fluoroskopowego. Ablacja cewnikowa musi być przeprowadzana ze zwróceniem dostatecznej uwagi na potencjalną ekspozycję na promieniowanie związane z tym zabiegiem i podjęciem kroków mających na celu zminimalizowanie tej ekspozycji. Z tego względu należy starannie rozważyć stosowanie tego urządzenia u kobiet w ciąży i dzieci przed okresem dojrzewania.
- Przed zabiegiem oraz podczas jego trwania należy sprawdzać dreny, połączenia i roztwór soli fizjologicznej stosowany do irygacji pod kątem obecności pęcherzyków powietrza. Powietrze lub pęcherzyki powietrza w roztworze soli fizjologicznej stosowanym do irygacji mogą spowodować zator, potencjalne obrażenia ciała lub zgon.
- Nie zalewać zestawu drenów, gdy cewnik znajduje się w ciele pacjenta. Aby usunąć powietrze lub pęcherzyki powietrza z układu, należy wyjąć cewnik z ciała pacjenta i przeprowadzić zalewanie.
- Nie należy zanurzać uchwytu proksymalnego ani złączy kabli w płynach; może to niekorzystnie wpłynąć na właściwości elektryczne urządzenia.
- W przypadku stosowania koszulek sterowalnych należy upewnić się, że podczas wprowadzania i wycofywania cewnika końcówka koszulki jest prosta.
- Zwiększona siła nacisku może zwiększyć ryzyko perforacji podczas manipulowania cewnikiem.
- Dokładność siły nacisku powyżej 50 g nie została ustalona.
- Podczas dostarczania energii o częstotliwości fal radiowych należy stale monitorować temperaturę i impedancję cewnika wyświetlaną na generatorze do ablacji serca. W razie zaobserwowania nagłego wzrostu impedancji, która nie przekracza ustawienia początkowego limitu, lub zaobserwowania wyrzutu pary, należy ręcznie przerwać dostarczanie energii. Dokonać klinicznej oceny sytuacji. W razie konieczności należy wycofać cewnik z ciała pacjenta i wyczyścić jego dystalną końcówkę, aby usunąć ewentualne skrzepy.
- Podczas nanoszenia lezji w pobliżu specjalnego systemu przewodzenia należy zachować ostrożność.
- Materiały, z których został wykonany cewnik, nie mogą być poddawane obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego.
- Podczas stosowania systemu rejestrującego sygnały elektrofizjologiczne (EP) sprzęt musi być objęty całkowitą izolacją lub musi zawierać zaizolowany przewód pacjenta.
- W przypadku ablacji w pobliżu nerwu przeponowego należy podjąć środki ostrożności, aby nie uszkodzić tego nerwu, w tym odpowiednio zmniejszyć stymulację i moc sygnału o częstotliwości fal radiowych, aby prawidłowo rozpoznać bliskość nerwu.
- Istnieją doniesienia o przypadkach opóźnionej przetoki przedsionkowo-przełykowej (AEF, atrioesophageal fistula) w związku z zabiegami ablacji cewnikowej prądem o częstotliwości fal radiowych. AEF występuje rzadko, ale wiąże się ze znacznym poziomem ryzyka i znaczną śmiertelnością.
- Zabiegi ablacji serca powinni przeprowadzać wyłącznie lekarze gruntownie przeszkoleni w zakresie technik ablacji cewnikowej prądem o częstotliwości fal radiowych, przeprowadzanych w pracowni elektrofizjologicznej, która jest w pełni wyposażona.
- Długofalowe ryzyko wynikające z przedłużającej się fluoroskopii i ryzyko powstawania zmian na skutek działania prądu RF nie zostały ustalone. W szczególności dotyczy to zmian utworzonych w pobliżu wyspecjalizowanego układu przewodzącego. Z tego względu należy starannie rozważyć stosowanie tego urządzenia u kobiet w ciąży i dzieci przed okresem dojrzewania. Ponadto nie zostało ocenione ryzyko zastosowania urządzenia u pacjentów bezobjawowych ani wynikające z niego korzyści.
- Cewnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy używać go ponownie ani poddawać obróbce. Ponowne użycie może spowodować uszkodzenie urządzenia, obrażenia pacjenta i (lub) przeniesienie chorób zakaźnych między pacjentami.
- Cewnik w połączeniu z generatorem prądu RF umożliwia dostarczanie prądu RF o dużej mocy. Niewłaściwa obsługa cewnika i elektrody obojętnej może spowodować obrażenia u pacjenta lub operatora, szczególnie podczas działania urządzenia. Podczas dostarczania energii nie wolno dopuścić do kontaktu ciała pacjenta z uziemionymi powierzchniami metalowymi. Umieścić przewody dostarczające prąd RF, aby nie dochodziło do kontaktu ciała pacjenta z tymi ani żadnymi innymi przewodami.
- Zabiegom elektrochirurgicznym nieodłącznie towarzyszy ryzyko zapalenia się łatwopalnych gazów lub innych materiałów. Należy powziąć środki ostrożności mające na celu ograniczenie użycia łatwopalnych materiałów w pobliżu zestawu do przeprowadzania zabiegów elektrochirurgicznych.
- Jednym z możliwych powikłań badania elektrofizjologicznego jest uwięźnięcie cewnika w sercu lub naczyniach krwionośnych.
- Aby uniknąć wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej podczas uzyskiwania dostępu do lewych jam serca w czasie trwania zabiegu ablacji, należy dożylnie podać lek przeciwzakrzepowy. Należy zapoznać się z wytycznymi konsensusu stowarzyszenia HRS dotyczącymi strategii antykoagulacji przed, w trakcie i po ablacji cewnikowej. [1]

Регистрация МИ и Росздравнадзор
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Należy zawsze utrzymywać stałą szybkość przepływu soli fizjologicznej do irygacji, aby uniknąć wykrzepiania w kanale cewnika.
- Zawsze należy wyzerować odczyt siły nacisku po wprowadzeniu cewnika do ciała pacjenta oraz podczas przesuwania cewnika z jednej jamy serca do drugiej. Przed rozpoczęciem zerowania należy upewnić się, że cewnik nie styka się z tkanką serca. Instrukcje dotyczące zerowania odczytu siły nacisku można znaleźć w instrukcji obsługi.
- Aby upewnić się, że sygnały elektrogramów wewnątrzsercowych są stosowane poprawnie, końcówka oraz wszystkie elektrody cewnika powinny znajdować się poza koszulką introduktora.
- Aby upewnić się, że czujnik siły nacisku jest stosowany poprawnie, końcówka oraz jedna dodatkowa elektroda cewnika powinny znajdować się poza koszulką introduktora.
- Podczas używania cewnika w połączeniu z typowym systemem znajdującym się w laboratorium elektrofizjologicznym (wykorzystującym fluoroskopię do określania położenia końcówki cewnika) lub systemem do nawigacji 3D należy zachować ostrożność podczas manipulowania cewnikiem, zwłaszcza jeśli jest on używany w połączeniu z długą koszulką, aby uniknąć uszkodzenia, perforacji lub tamponady serca. W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania lub wycofywania cewnika nie należy używać nadmiernej siły. Jeśli funkcja pomiaru siły nacisku jest włączona, należy sprawdzić wartość siły nacisku, aby nie zastosować nadmiernej siły nacisku.

Środki ostrożności

- Aby zapobiec zatkaniu linii do irygacji, gdy cewnik jest używany w połączeniu z koszulką, należy unikać jednoczesnego stosowania dużego momentu obrotowego i naprężenia rozciągającego (pociągania) w odniesieniu do cewnika, kiedy przygięta końcówka cewnika znajduje się w koszulce.
- Element sterujący należy zwolnić (wyprostować cewnik) podczas wciągania cewnika z powrotem do koszulki.
- Funkcja sterowania cewnikiem służy do zmiany położenia w jednej płaszczyźnie ruchu. Poruszanie częścią odchylaną w innych płaszczyznach (np. prostopadle do normalnej płaszczyzny sterowania itp.) może spowodować uszkodzenie mechanizmu sterowania i ograniczyć operatorowi możliwość umiejscowienia końcówki cewnika zgodnie z oczekiwaniami. Nie należy używać cewnika

[1] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

w połączeniu z giętkimi koszulkami introduktora, które można wyginać w wielu płaszczyznach. Nie należy używać cewnika w połączeniu z koszulkami giętkimi, które mogą ograniczać wyginanie końcówki cewnika na skutek wyposażenia ich w ręcznie sterowane zastawki hemostatyczne.

- Przed wprowadzeniem lub wycofaniem końcówki cewnika należy ją zawsze wyprostować.
- Nie należy szorować ani nie przekręcać elektrody w końcówce. Może dojść do uszkodzenia elektrody w końcówce lub spoiwa elektrody w końcówce.
- Aby uniknąć przeciążenia objętością płynów, należy monitorować bilans płynów pacjenta przed zabiegiem i podczas zabiegu.
- Widoczny niski poziom mocy wyjściowej, wysoki odczyt wartości impedancji lub nieprawidłowe działanie sprzętu RF przy standardowych ustawieniach mogą wskazywać na błędne zamocowanie elektrod(y) obojętnych(-ej) lub uszkodzenie odprowadzenia elektrycznego. Przed zwiększeniem mocy należy sprawdzić elektrodę obojętną i inne odprowadzenia elektryczne pod kątem uszkodzeń i niewłaściwego zastosowania.
- W przypadku ablacji w pobliżu sąsiadujących struktur anatomicznych należy podjąć środki ostrożności w celu zminimalizowania uszkodzeń sąsiadujących struktur.
- Przed zastosowaniem cewnika należy sprawdzić jałowe opakowanie i cewnik. Nie używać, jeśli opakowanie lub cewnik wyglądają na uszkodzone.
- Nie należy wystawiać cewnika na działanie rozpuszczalników organicznych, takich jak alkohol.
- Zakłócenia elektromagnetyczne (ang. electromagnetic interference, EMI) wytwarzane przez cewnik używany w połączeniu z generatorem prądu RF podczas jego zwykłego działania mogą negatywnie wpływać na działanie innych urządzeń.
- Elektrody i sondy do monitorowania oraz urządzenia do stymulacji mogą tworzyć ścieżki dla prądu o wysokiej częstotliwości. Ryzyko oparzeń można zmniejszyć poprzez umieszczenie elektrod i sond w możliwie największej odległości od miejsca ablacji oraz elektrody obojętnej. Zastosowanie impedancji ochronnej może zmniejszyć ryzyko oparzeń i umożliwia stałe monitorowanie elektrokardiogramu podczas dostarczania energii. Zaleca się stosowanie systemów monitorowania wykorzystujących urządzenia ograniczające natężenie prądu o wysokiej częstotliwości. Nie zaleca się stosowania elektrod igłowych do monitorowania.
- Jeśli na generatorze nie jest wyświetlana wartość temperatury, należy sprawdzić, czy do generatora jest podłączony odpowiedni przewód. Jeśli wartość temperatury nadal nie jest wyświetlana, mogła nastąpić awaria systemu pomiaru temperatury, która musi zostać naprawiona przed dostarczeniem energii RF.
- Przed zastosowaniem cewnika należy sprawdzić, czy irygacja działa prawidłowo, wstrzykując sól fizjologiczną do cewnika.
- System należy przechowywać w chłodnym, ciemnym miejscu.
- Nie podejmować prób używania urządzenia przed przeczytaniem ze zrozumieniem odpowiedniej instrukcji użycia.
- Należy ostrożnie dopasować położenie złącza optycznego do położenia gniazda optycznego w urządzeniu TactiSys™ Quartz, jednocześnie mocno wciskając złącze, aby zagwarantować połączenie.
- Nie stosować środka kontrastowego w cewniku.
- W razie przerwania przepływu płynu do irygacji należy natychmiast skontrolować i przepłukać cewnik poza ciałem pacjenta. Przed umieszczeniem cewnika w ciele pacjenta należy przywrócić przepływ roztworu przepłukującego.
- Nie należy używać cewnika, jeśli jest on uszkodzony lub zagięty albo występują trudności z wygięciem jego dystalnej części w sposób umożliwiający osiągnięcie odpowiedniego zakrzywienia. Nie należy używać cewnika, jeśli nie utrzymuje on zakrzywienia i/lub którykolwiek z portów irygacyjnych jest zablokowany.
- Po rozbrzmieniu sygnału dźwiękowego pompy irygacyjnej Cool Point™ przesyłanie energii o częstotliwości fal radiowych zostanie zakończone. Należy ocenić komunikację między pompą irygacyjną Cool Point™ a generatorem RF Ampere™. Przewody irygacyjne należy sprawdzać pod kątem blokad, np. załamań lub pęcherzyków powietrza. Wycofać cewnik z ciała pacjenta i obejrzeć cewnik oraz elektrody. Jeśli to konieczne, oczyścić elektrody przy użyciu jałowej gazy nasączonej solą fizjologiczną. Przed ponownym wprowadzeniem sprawdzić, czy porty irygacyjne są drożne, i przepłukać cewnik.
- Nie podejmować prób wykonywania ablacji bez użycia pompy irygacyjnej Cool Point™.
- Wykazano, że systemy do ablacji z irygacją powodują powstawanie większych lezji niż standardowe cewniki do ablacji prądem o częstotliwościach radiowych. Podczas ablacji w pobliżu struktur elektrycznie wrażliwych, o cienkich ścianach lub innych struktur tętniczych, należy zachować ostrożność.
- Przewody łączące należy tak ustawiać, aby nie stykały się z pacjentem i innymi przewodami elektrycznymi.
- Po użyciu produkt wraz z opakowaniem należy zutylizować w sposób zgodny z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub lokalnymi.
- Nadmierne zginanie lub skręcanie cewnika może spowodować jego uszkodzenie. Ręczne wstępne wygięcie krzywizny dystalnej może wpłynąć na działanie cewnika i przepływ roztworu irygacyjnego oraz spowodować obrażenia pacjenta.
- Nie używać cewnika, jeśli działa on nieprawidłowo. Należy dokładnie sprawdzić działanie irygacji i mechanizmu sterującego.

Zdarzenia niepożądane

W przypadku zabiegów ablacji z użyciem cewnika odnotowano następujące zdarzenia niepożądane:

- nieprawidłowe widzenie;
- reakcja na znieczulenie;
- dusznica bolesna / ból w klatce piersiowej / dyskomfort;
- [illegible] tą a prawym przedsionkiem;
- arytmia, w tym zaostrzenie istniejącego wcześniej migotania przedsionków;
- przetoka tętniczo-żylna;
- krwawienie, w tym poważne krwawienie wymagające operacji lub transfuzji / krwiaki / niedokrwistość;
- tamponada serca;
- uszkodzenie układu sercowo-naczyniowego, w tym uraz przedsionka i perforacja serca / poszarpanie / rozwarstwienie naczynia, tętnicy wieńcowej / żyły płucnej;
- skurcz tętnicy wieńcowej;
- cytotoksyczność / toksyczność ogólnoustrojowa / uczulenie / endotoksyna / czynniki gorączkotwórcze;
- zgon;
- przemieszczenie wszczepionego kardiowertera-defibrylatora lub wszczepionych elektrod do stymulacji / uszkodzenie komponentu wszczepionego kardiowertera-defibrylatora lub wszczepionego stymulatora serca;
- wysięk osierdziowy;
- wysięk opłucnowy;
- zator powietrzny / sercowy / płucny / żył płucnych;
- zapalenie wsierdzia;
- zaostrzenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP);
- gorączka;
- blok serca / niezamierzona ablacja;
- niewydolność serca;
- hipotensja;
- reakcja immunologiczna, w tym anafilaksja;
- zakażenie;
- przetoka między lewym przedsionkiem a przełykiem / uraz narządu;
- zawał mięśnia sercowego / podwyższony poziom enzymów sercowych;
- ból szyi / pleców / w pachwinie;
- kołatania serca;
- zapalenie osierdzia;
- uszkodzenie nerwu przeponowego / porażenie przepony;
- zapalenie płuc;
- odma opłucnowa / krwiak opłucnej;
- tętniak rzekomy;
- obrzęk płuc,
- nadciśnienie płucne;
- uraz po napromienieniu;
- niewydolność oddechowa / zaburzenia oddechowe / depresja oddechowa / niedotlenienie;
- posocznica / wstrząs;
- ciężkie zwężenie żyły płucnej (PV) (>70%) lub całkowita okluzja PV / kaszel;
- oparzenia skóry / porażenie prądem elektrycznym / obrażenia;
- zespół sztywnego lewego przedsionka;
- udar mózgu / udar naczyniowy mózgu / choroba zakrzepowo-zatorowa / zator spowodowany materiałem zakrzepowym / składnikiem / wykrzepianie / rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe / zwęglanie tkanek / napad;
- omdlenia / reakcja wazowagalna / zawroty głowy;
- skrzeplina, w tym okluzja tętnicy wieńcowej / naczynia krwionośnego;
- przemijający napad niedokrwienny (ang. transient ischemic attack, TIA);
- uszkodzenie nerwu błędnego / gastropareza;
- uszkodzenie lub niewydolność zastawek;
- uszkodzenie ściany naczynia;
- przeciążenie objętościowe.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ablacja prądem RF

W celu przeprowadzenia ablacji prądem RF należy podłączyć cewnik do odpowiedniego złącza wejściowego w urządzeniu TactiSys™ Quartz, które następnie należy podłączyć do

generatora prądu RF. Więcej informacji znajduje się w podręczniku użytkownika urządzenia TactiSys™ Quartz. W celu zamknięcia obwodu elektrycznego do wejścia elektrody referencyjnej w generatorze należy podłączyć elektrodę obojętną. Impedancja obwodu przed rozpoczęciem ablacji prądem RF powinna wynosić około 100 omów. Po umieszczeniu cewnika w ciele pacjenta, ale przed rozpoczęciem aplikacji prądu RF, należy sprawdzić, czy na generatorze jest wyświetlana wartość temperatury zbliżona do temperatury ciała.

Obsługa generatora

Opis sposobu prawidłowego podłączenia cewnika do generatora oraz szczegółowe instrukcje dotyczące przeprowadzania ablacji prądem RF za pomocą generatora znajdują się w podręczniku użytkownika urządzenia TactiSys™ Quartz oraz w instrukcji obsługi generatora prądu RF. Kabel RF TactiSys™ Quartz przeznaczony do użytku z kablem TactiFlex™ i Ampere™ (model TSQ-RF-TFSE-CBL) powinien być stosowany zamiast kabla RF TactiSys™ Quartz Ampere (PN-004 515).

Zalecane parametry dostarczania prądu RF zostały wyszczególnione w tabeli z parametrami w części „Dostarczanie prądu o częstotliwościach radiowych". Podczas korzystania z cewnika ablacyjnego TactiFlex™ Cewnik do ablacji, Sensor Enabled™, należy zawsze monitorować wzrost temperatury i impedancji.

Sposób użycia

W przypadku korzystania z cewnika ablacyjnego TactiFlex™ Cewnik do ablacji, Sensor Enabled™, należy zapoznać się z poniższymi instrukcjami obsługi.

- Instrukcja obsługi urządzenia TactiSys™ Quartz
  - Kabel RF TactiSys™ Quartz przeznaczony do użytku z kablem TactiFlex™ i Ampere™ (model TSQ-RF-TFSE-CBL) powinien być stosowany zamiast kabla RF TactiSys™ Quartz Ampere (PN-004 515).
- Instrukcja obsługi wzmacniacza EnSite™ X
- Instrukcja obsługi modułu Contact Force systemu EnSite™ X
- Instrukcja obsługi oprogramowania modułu TactiFlex™ Cewnik do ablacji, Sensor Enabled™ systemu EnSite™ X EP
- Instrukcja obsługi generatora RF Ampere™
- Podręcznik użytkownika pompy irygacyjnej Cool Point™

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Nie używać cewnika, jeśli działa on nieprawidłowo. Należy dokładnie sprawdzić działanie irygacji i mechanizmu sterującego.

Przygotowywanie cewnika do użycia

1. Należy się upewnić, że elektroda obojętna została w odpowiedni sposób umieszczona na ciele pacjenta i podłączona do generatora RF. Do ablacji powinna być stosowana tylko jedna elektroda obojętna zgodnie z zalecanymi ustawieniami ablacji znajdującymi się w tabeli z zaleceniami ogólnymi.
2. Stosując aseptyczną technikę, uzyskać dostęp naczyniowy w dużym naczyniu centralnym (np. w żyle udowej).
3. Wyjąć cewnik z opakowania i umieścić go w polu jałowym. Sprawdzić dokładnie integralność i ogólny stan elektrod oraz cewnika.
4. Podłączyć 19-wtykowe złącze elektryczne cewnika do gniazda elektrycznego w urządzeniu TactiSys™ Quartz.
5. Usunąć ochronną zaślepkę złącza optycznego i podłączyć złącze optyczne cewnika do gniazda optycznego. Nie wkładać złączy na siłę, gdyż może to spowodować uszkodzenie wtyków.

   ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: należy ostrożnie dopasować położenie złącza optycznego do położenia gniazda optycznego w urządzeniu TactiSys™ Quartz, jednocześnie mocno wciskając złącze, aby zagwarantować połączenie.

6. Użyć 10-wtykowego złącza, aby podłączyć do wzmacniacza EnSite™ X.
7. Włączyć generator i urządzenie TactiSys™ Quartz oraz uruchomić pompę do irygacji. Upewnić się, że pompa jest podłączona do generatora RF. Kompletny opis konfiguracji generatora i pompy oraz komunikacji między nimi zawiera instrukcja obsługi generatora RF.
8. Podłączyć urządzenie TactiSys™ Quartz do generatora prądu RF.
9. Podłączyć przewód irygacyjny do złącza luer cewnika. Można również zastosować kranik trójdrożny.-

   OSTRZEŻENIE: Przed zabiegiem oraz podczas jego trwania należy sprawdzać dreny, połączenia i roztwór soli fizjologicznej stosowany do irygacji pod kątem obecności pęcherzyków powietrza. Obecność powietrza lub pęcherzyków w soli fizjologicznej do irygacji może spowodować powstanie zatoru.

10. Dodać heparynę do soli fizjologicznej do infuzji zgodnie z zapotrzebowaniem pacjenta na leki przeciwzakrzepowe. Należy zapoznać się z wytycznymi konsensusu stowarzyszenia HRS dotyczącymi strategii antykoagulacji [2].
11. Przepłukać przewód irygacyjny, stosując dużą szybkość przepływu, aby zapewnić brak pęcherzyków powietrza w systemie przewodów cewnika. Upewnić się, że cała ilość płynu do irygacji przepływa przez końcówkę.
12. Sprawdzić, czy temperatura końcówki elektrody jest zgodna z oczekiwaniami.
13. Po wypłukaniu z cewnika wszystkich pęcherzyków powietrza przez cały czas trwania zabiegu szybkość przepływu musi wynosić co najmniej 2 ml/min, aby zapobiec tworzeniu się skrzepu i (lub) niedrożności portów do irygacji znajdujących się w końcówce cewnika.
14. Przed wprowadzeniem wygiąć cewnik w jednym albo w obu kierunkach odginania. Nie ciągnąć łącznika typu luer soli fizjologicznej ani złącza.
    - W przypadku cewnika jednokierunkowego popchnięcie do przodu sterowanego kciukiem regulatora powoduje wygięcie dystalnej części cewnika.- Odciągnięcie do tyłu sterowanego kciukiem regulatora powoduje wyprostowanie dystalnej części cewnika. Jeśli istnieje taka potrzeba, użyć pokrętła sterującego naprężeniem w celu dostosowania naprężenia podczas sterowania. Po wyjęciu z opakowania pokrętło znajduje się w pozycji zablokowanej.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

      W razie potrzeby naprężenie uchwytu cewnika jednokierunkowego można dostosować za pomocą regulowanego pokrętła sterującego naprężeniem.- Operator może dostosować naprężenie lub odblokować pokrętło sterujące naprężeniem, obracając je. Podczas obracania pokrętłem sterującym naprężeniem należy zachować ostrożność, ponieważ zbyt duży obrót może prowadzić do utraty kontroli nad naprężeniem.

    - W przypadku cewników dwukierunkowych pociągnięcie w dół z jednej strony mechanizmu sterującego wygięciem z pozycji neutralnej spowoduje, że cewnik wygnie się w tym kierunku.- Popchnięcie mechanizmu z powrotem do pozycji neutralnej powoduje wyprostowanie cewnika. W przypadku cewników zakrzywianych asymetrycznie większe zakrzywienie będzie miało małe zgrubienie na mechanizmie sterującym wygięciem, aby łatwiej ocenić rodzaj zakrzywienia.

      UWAGA: na uchwycie dwukierunkowym znajduje się regulowane pokrętło sterujące naprężeniem, które umożliwia operatorowi używanie mechanizmu sterującego zagięciem i zginanej części urządzenia w stanie odblokowanym lub regulację naprężenia, od którego zależy miejsce zablokowania tego mechanizmu i zginanej części.- Tarcie zwiększa się wraz z obracaniem pokrętła w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara aż do końcowej pozycji oznaczonej symbolem plusa (+).

      UWAGA: upewnić się, że mechanizm blokujący na uchwycie jest ustawiony na tyle, aby utrzymać krzywiznę, gdy cewnik jest odchylony. Jeśli mechanizm blokujący jest niewystarczająco ustawiony, może to zmniejszyć stabilność cewnika.

Umieszczanie cewnika

15. Przed wprowadzeniem upewnić się, że cewnik znajduje się w pozycji neutralnej (wyprostowanej). Aby sprawdzić zgodność koszulki i cewnika, zachować ostrożność podczas pierwszego wprowadzenia cewnika do koszulki.
16. Gdy cewnik znajduje się w układzie naczyniowym, należy prowadzić ciągłą irygację, aby uniknąć okluzji prowadzącej do zablokowania przepływu roztworu irygacyjnego z końcówki. Irygację należy zatrzymać dopiero po wycofaniu cewnika z ciała pacjenta.
17. Umieścić cewnik przez dostęp naczyniowy. Dostęp do lewych jam serca należy uzyskać wyłącznie poprzez nakłucie przezprzegrodowe.

[2] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

OSTRZEŻENIE: Aby upewnić się, że czujnik siły nacisku jest stosowany poprawnie, końcówka oraz jedna dodatkowa elektroda cewnika powinny znajdować się poza koszulką introduktora.

OSTRZEŻENIE: Aby upewnić się, że sygnały elektrogramów wewnątrzsercowych są stosowane poprawnie, końcówka oraz wszystkie elektrody cewnika powinny znajdować się poza koszulką introduktora.

OSTRZEŻENIE: W przypadku stosowania koszulek sterowalnych należy upewnić się, że podczas wprowadzania i wycofywania cewnika końcówka koszulki jest prosta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Funkcja sterowania cewnikiem służy do zmiany położenia w jednej płaszczyźnie ruchu. Próby wyginania giętkiej części w innych płaszczyznach (np. prostopadle do normalnej płaszczyzny sterowania itp.) mogą spowodować uszkodzenie mechanizmu sterowania i ograniczyć możliwość odpowiedniego umiejscowienia końcówki cewnika przez operatora. Nie należy używać cewnika w połączeniu z giętkimi koszulkami introduktora, które można wyginać w wielu płaszczyznach. Nie należy używać cewnika w połączeniu z koszulkami giętkimi, które mogą ograniczać wyginanie końcówki cewnika na skutek wyposażenia ich w ręcznie sterowane zastawki hemostatyczne.

18. Wprowadzać cewnik do miejsca docelowego pod kontrolą obrazowania. Cewnik należy wsunąć od obwodowego naczynia krwionośnego do wymaganej pozycji w obrębie wsierdzia pod kontrolą fluoroskopową. Podczas umieszczania cewnika korzystać z fluoroskopii i sygnałów wewnątrzsercowych.

    OSTRZEŻENIE: Zawsze należy wyzerować odczyt siły nacisku po wprowadzeniu cewnika do ciała pacjenta oraz podczas przesuwania cewnika z jednej jamy serca do drugiej. Przed rozpoczęciem zerowania należy upewnić się, że cewnik nie styka się z tkanką serca. Instrukcje dotyczące sposobu zerowania odczytu siły nacisku znajdują się w Instrukcji obsługi urządzenia TactiSys™ Quartz.

19. Za pomocą mechanizmu sterującego wygięciem ustawić końcówkę cewnika we właściwym miejscu.

    ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Nadmierne zginanie lub skręcanie cewnika może spowodować jego uszkodzenie. Ręczne wstępne wygięcie krzywizny dystalnej może wpłynąć na działanie cewnika i przepływ roztworu irygacyjnego oraz spowodować obrażenia pacjenta.

    ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Nie stosować środka kontrastowego w cewniku.

Dostarczanie prądu o częstotliwościach radiowych

20. Upewnić się, że pompa do irygacji komunikuje się z generatorem RF.
21. Upewnić się, że podczas dostarczania mocy ustawienie szybkości przepływu na pompie irygacyjnej jest zgodne ze wskazanym w poniższej tabeli. Na 3 sekundy przed rozpoczęciem dostarczania energii o częstotliwościach radiowych zaleca się zwiększenie szybkości przepływu roztworu irygacyjnego i utrzymywanie jej do momentu upływu 3 sekund od zakończenia dostarczania energii.

Tab. 3. Irygacja

Etap zabiegu	Zalecana minimalna szybkość przepływu roztworu przepłukującego
Mapowanie i manipulacja	2 ml/min
Ablacja	13 ml/min

22. Przed przystąpieniem do ablacji RF należy sprawdzić stabilne położenie cewnika. Zalecenia dotyczące siły nacisku znajdują się w tabeli „Zalecenia ogólne”.
23. Upewnić się, że w momencie włączenia dostarczania prądu RF impedancja obwodu wynosi około 100 omów.
24. Ustawić moc początkową oraz początkowy zakres wartości temperatury zgodnie z ustawieniami, jakie określono w tabeli „Zalecenia ogólne” w części „Zalecane parametry dostarczania prądu RF”.
25. Rozpocząć aplikację energii RF i upewnić się, że pompa irygacyjna odpowiednio zwiększa pracę do zalecanej szybkości przepływu w tabeli z zaleceniami ogólnymi w części „Zalecane parametry dostarczania prądu RF”.
26. W przypadku wykonywania lezji poprzez przeciąganie należy przemieszczać cewnik w sposób liniowy, przytrzymując go w jednym miejscu nie dłużej niż przez czas określony w tabeli „Zalecenia ogólne dotyczące ablacji przedsionków”.
27. Monitorować temperaturę końcówki cewnika podczas zabiegu ablacji. Monitorować impedancję wyświetlaną na generatorze RF przed rozpoczęciem dostarczania energii RF, w jego trakcie i po zakończeniu. W razie odnotowania nagłego wzrostu impedancji podczas aplikacji energii RF, który nie przekracza zaprogramowanego wstępnie limitu, należy ręcznie wyłączyć aplikację energii.

    OSTRZEŻENIE: Dane dotyczące temperatury transmitowane przez czujnik znajdujący się w opisywanym cewniku są reprezentatywne wyłącznie dla przepłukiwanej elektrody i nie dostarczają informacji na temat temperatury tkanki.

28. W przypadku nadmiaru pary automatyczny generator zamknie się, a pompa poinformuje o nagłym wzroście temperatury, impedancji lub niedrożności, przerywając aplikację energii RF. Wycofać cewnik z ciała pacjenta w celu kontroli wzrokowej pod kątem skrzepów, zwęgleń lub innych uszkodzeń cewnika.
    - Wyjąć cewnik i oczyścić dystalną końcówkę gazikiem nasączonym solą fizjologiczną, aby usunąć ewentualny skrzep.

      ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Nie należy szorować ani nie przekręcać elektrody w końcówce. Może dojść do uszkodzenia elektrody w końcówce lub spoiwa elektrody w końcówce.

    - Przed ponownym wprowadzeniem cewnika sprawdzić, czy przewód i porty irygacyjne są drożne, płucząc cewnik z wysoką szybkością przepływu.

      ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Nie należy używać cewnika, jeśli jest on uszkodzony lub zagięty albo występują trudności z wygięciem jego dystalnej części w sposób umożliwiający osiągnięcie odpowiedniego zakrzywienia. Nie należy używać cewnika, jeśli nie utrzymuje on zakrzywienia i/lub którykolwiek z portów irygacyjnych jest zablokowany.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

      ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Jeśli włączy się alarm pompy irygacyjnej Cool Point™, aplikacja energii RF zostanie przerwana. Należy ocenić komunikację między pompą irygacyjną Cool Point™ a generatorem RF Ampere™. Przewody irygacyjne należy sprawdzać pod kątem blokad, np. załamań lub pęcherzyków powietrza. Wycofać cewnik z ciała pacjenta i obejrzeć cewnik oraz elektrody. Jeśli to konieczne, oczyścić elektrody przy użyciu jałowej gazy nasączonej solą fizjologiczną. Przed ponownym wprowadzeniem sprawdzić, czy porty irygacyjne są drożne, i przepłukać cewnik.

29. Po przerwaniu aplikacji prądu RF upewnić się, szybkość przepływu w pompie irygacyjnej powróciła do wartości 2 ml/min.
30. Moc można w razie potrzeby zwiększyć do maksymalnego ustawienia w celu utworzenia skutecznej lezji. Przed zmianą ustawienia mocy należy ocenić elektrogramy wewnątrzsercowe i impedancję.
31. Jeśli osiągnięta została nastawa temperatury, ale nie uzyskano wstępnie określonego ustawienia mocy, można zwiększyć ustawienie temperatury do maksymalnego (45°C). Przed zmianą ustawień temperatury należy ocenić elektrogramy wewnątrzsercowe i impedancję.
32. Po zakończeniu zabiegu należy doprowadzić cewnik i introduktor do pozycji neutralnej (wyprostowanej), a następnie wyjąć je z ciała pacjenta.
33. Po użyciu produkt wraz z opakowaniem należy zutylizować w sposób zgodny z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub lokalnymi. Instrukcja użytkowania podlega recyklingowi.

Zalecane parametry dostarczania prądu RF

Zalecenia dotyczące ustawień mocy są przedstawione w tabeli „Zalecenia ogólne”. Ustawienie mocy można w razie potrzeby zwiększyć do maksymalnego ustawienia (50 W) w celu utworzenia skutecznej lezji. Zalecenia te powinny być przestrzegane, a ponadto należy zwracać uwagę na inne wskaźniki kliniczne, takie jak spadek impedancji, zmiany na elektrogramie i zmiany temperatury końcówki, aby określić, kiedy należy przerwać dostarczanie energii o częstotliwościach radiowych lub przesunąć cewnik w nowe miejsce.

Tab. 4. Zalecenia ogólne dotyczące ablacji przedsionków

Zalecane ustawienie	20 W	Maks. 60 sekund
	30 W	Maks. 50 sekund
	40 W	Maks. 20 sekund

Tab. 4. Zalecenia ogólne dotyczące ablacji przedsionków

mocy i czas trwania*	50 W	Maks. 10 sekund
Siła nacisku [3]	Od 5 g do 20 g	
Monitorowanie temperatury	Od 37 do 45°C**	
Szybkość przepływu roztworu irygacyjnego podczas dostarczania prądu RF	13 ml/min	

* Czas trwania ablacji wykonywanej w sposób ciągły w jednym miejscu (lezje ogniskowe i uzyskiwane poprzez przeciąganie) nie powinien przekraczać zalecanego czasu (np. przy 50 W czas trwania kolejnego dostarczania energii ablacyjnej w danym miejscu powinien wynosić 10 sekund lub mniej). Czasu trwania nie należy stosować jako jedynego wskaźnika tego, kiedy należy przerwać stosowanie energii RF.
** Wartość temperatury wyświetlana na generatorze nie oznacza temperatury tkanki ani temperatury tkanki będącej w kontakcie z elektrodą.

OSTRZEŻENIE: Stosowanie energii o częstotliwości fal radiowych niezgodnie z zaleceniami dotyczącymi mocy i czasu trwania może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia zjawiska uwolnienia nadmiaru pary (ang. „steam pop”).

OSTRZEŻENIE: Siła nacisku przekraczająca 20 g może nie zmieniać w sposób istotny charakterystyki powstawania lezji.

OSTRZEŻENIE: Zwiększona siła nacisku może zwiększyć ryzyko perforacji podczas manipulowania cewnikiem.

OSTRZEŻENIE: Dokładność siły nacisku powyżej 50 g nie została ustalona.

Tabela „Wyniki badania ablacji uda” zawiera ilościowe podsumowanie informacji dotyczących charakterystyki lezji przy różnych poziomach mocy zebranych w badaniu uda zgodnym z wymogami GLP. Chociaż danych tych nie można bezpośrednio skorelować z powstawaniem lezji w ludzkich strukturach anatomicznych, stanowią użyteczną informację o morfologii lezji, co może ułatwić kliniczne stosowanie tego cewnika.

Tab. 5. Wyniki badania ablacji uda

Wielkość próby	Orientacja	Moc (W)	Czas trwania (s)	Siła (g)	Prędkość przepływu (ml/min)	Głębokość lezji (mm) Średnia (±odch. stand.)	Szerokość lezji (mm) Średnia (±odch. stand.)
N=45	Równoległa	30	50	20	13	8,39 (0,97)	14,52 (1,30)
N=45	Prostopadła	30	50	20	13	8,52 (0,96)	13,87 (1,66)
N=43	Równoległa	40	20	20	13	6,67 (0,83)	12,62 (1,23)
N=44	Prostopadła	40	20	20	13	6,86 (0,87)	11,83 (1,31)
N=45	Równoległa	50	10	20	13	5,74 (0,70)	11,57 (1,18)
N=45	Prostopadła	50	10	20	13	5,74 (0,89)	10,74 (1,25)

Gwarancja

Firma Abbott Medical gwarantuje, że jej produkty są wolne od wad materiałowych i wykonawczych w warunkach normalnego użytkowania. Niniejsza gwarancja nie dotyczy okresu po upływie terminu ważności podanego w materiałach informacyjnych dołączonych do produktu. Uprawnione zastosowania i zatwierdzone metody użytkowania każdego z produktów firmy określono w odpowiedniej instrukcji obsługi dołączonej do każdego produktu. Firma Abbott Medical nie przyjmuje jakiejkolwiek odpowiedzialności w związku z wykorzystaniem jej produktów w sposób, który nie jest uprawniony lub nie został zatwierdzony. Odpowiedzialność firmy Abbott Medical wynikająca z niniejszej gwarancji ogranicza się do wymiany jej produktów. Niniejsza gwarancja wyklucza i zastępuje wszelkie inne gwarancje, wyraźne lub dorozumiane, w tym wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonych celów. Firma Abbott Medical nie przyjmuje odpowiedzialności za jakiekolwiek straty, szkody ani koszty, przypadkowe lub wtórne, wynikające pośrednio lub bezpośrednio z zastosowania niniejszego produktu, inne niż wyraźnie podane przez określony przepis prawny. Firma Abbott Medical nie przyjmuje ani nie upoważnia innych stron do przyjmowania w jej imieniu innej lub dodatkowej odpowiedzialności za straty, szkody lub koszty w związku z niniejszym produktem. Aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje, należy zapoznać się z kompletną polityką dotyczącą gwarancji firmy Abbott Medical dostępną w firmie Abbott Medical lub na odwrocie faktury wystawionej przez firmę Abbott Medical.

Symbole

Symbol	Opis
STERILE EO	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu
	Patrz instrukcja użytkowania
medical.abbott/manuals	Należy przestrzegać instrukcji użytkowania zamieszczonych na tej stronie internetowej
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Nie stosować ponownie
	Termin ważności
Ablation Catheter	Cewnik do ablacji
REF	Numer ponownego zamówienia
	Producent
	Długość efektywna
	Chronić przed światłem słonecznym
	Odstępy
	Elektrody
Recommended Cables	Zalecane przewody
	Data produkcji

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[3] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

Symbol	Opis
	Ilość w opakowaniu
	Nie sterylizować ponownie
	Średnica zewnętrzna
	Zakład wytwórczy
	Przechowywać w suchym miejscu
	Ograniczenia temperaturowe
	Ograniczenia dotyczące wilgotności
	Importer
MD	Urządzenie medyczne
LOT	Numer partii
UDI	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
SN	Numer seryjny
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
CE	Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Produkt wytwarzany zgodnie z dyrektywą Rady Europejskiej 93/42/EWG i 2011/65/UE. Firma Abbott Medical niniejszym oświadcza, że to urządzenie jest zgodne z zasadniczymi wymaganiami i innymi odpowiednimi przepisami powyższej dyrektywy.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PT: Português

TactiFlex™ Cateter de ablação, Sensor Enabled™

Instruções de Utilização

Descrição

O TactiFlex™ Cateter de ablação, Sensor Enabled™ foi concebido com vista a facilitar o mapeamento electrofisiológico das câmaras cardíacas e transmitir corrente de radiofrequência (RF) até ao eléctrodo de ponta flexível do cateter para fins de ablação intracardíaca. Para fins de ablação, o cateter é utilizado em conjunto com um gerador de RF, uma bomba de irrigação e uma almofada dispersiva (eléctrodo de contacto indiferente). O TactiFlex™ Cateter de ablação, Sensor Enabled™ é compatível com introdutores ou bainhas com um diâmetro interno mínimo de 8,5 F.

O TactiFlex™ Cateter de ablação, Sensor Enabled™ está equipado com um sensor de força óptico triaxial integrado na secção distal do cateter e que transmite a informação da força de contacto ao equipamento TactiSys™ Quartz.

O TactiFlex™ Cateter de ablação, Sensor Enabled™ é um cateter estéril, de utilização única, com uma haste de 7,5 F e uma secção distal de 8 F. É composto por material elastómero termoplástico e eléctrodos de metal nobre. O cateter possui um sensor magnético e de força. Dispõe de um lúmen para fluidos, ligado a um eléctrodo de ponta flexível, para irrigação com soro fisiológico durante o procedimento de ablação. Quer para cateteres bidireccionais, quer para cateteres unidireccionais, a curvatura da ponta é manipulada pelo mecanismo de controlo localizado no manípulo, na extremidade proximal do cateter. Para ajustar a curva da ponta distal no cateter unidireccional, empurre ou puxe o botão sob controlo do polegar localizado no manípulo. Para ajustar a curva da ponta distal no cateter bidireccional, utilize o accionador para dobrar o cateter em qualquer direcção. Os cateteres estão disponíveis em oito configurações da curva distal, indicadas na tabela abaixo. A curva encontra-se identificada no rótulo do cateter. O dispositivo e a embalagem não são fabricados com látex de borracha natural.

Tabela 1. Configurações da curva do cateter

Tipo de cateter	Curvo	Número do modelo
Unidireccional	D	A-TFSE-D
	F	A-TFSE-F
	J	A-TFSE-J
Bidireccional	D-D	A-TFSE-DD
	F-F	A-TFSE-FF
	J-J	A-TFSE-JJ
	D-F	A-TFSE-DF
	F-J	A-TFSE-FJ

O cateter é ligado ao equipamento TactiSys™ Quartz (PN-004 400) e, directa ou indirectamente, a um gerador de ablação cardíaca por RF, a uma bomba de irrigação e a um sistema de visualização de mapeamento 3D/força de contacto. Os componentes de sistemas compatíveis estão indicados abaixo. Para obter informações sobre a utilização dos mesmos, consulte as instruções de utilização adequadas.

Tabela 2. Sistemas compatíveis

Dispositivo do sistema	Ligação através de (n.º do modelo)	Software do sistema
Gerador de Ablação de RF Ampere™	Cabo de RF TactiFlex™ para utilização com o TactiSys™ Quartz e o Gerador™ Ampere (TSQ-RF-TFSE-CBL)	v1.0.6 ou posterior
Bomba de Irrigação Cool Point™	Conjunto de Tubagem Cool Point™ (85785)	v24 ou posterior
Sistema de EF EnSite™ X*	Cabo Ethernet fornecido com o equipamento TactiSys™ Quartz	v1.1 ou posterior
Módulo EnSite™ X Contact Force	Conector de 10 pinos do cabo integrado do cateter	
Módulo TactiFlex SE		v1.0 ou posterior
* Opcional: Cabo de Extensão Magnético EnSite™ X de 10 Pinos (A-ENS-MAGEXT-CBL)		

Indicações de utilização

O TactiFlex™ Cateter de ablação, Sensor Enabled™ é indicado para utilização na criação de lesões focais durante procedimentos de ablação cardíaca (mapeamento, estimulação e ablação) para o tratamento de arritmias. A ablação epicárdica deve ser limitada a pacientes com taquicardia ventricular devidamente seleccionados.

Contra-indicações

O cateter está contra-indicado em:

- Pacientes que tenham sido submetidos a uma ventriculotomia ou auriculotomia nas últimas quatro semanas.
- Pacientes com válvulas protéticas, uma vez que o cateter pode danificar a prótese.
- Pacientes com uma infecção sistémica activa, uma vez que esta condição pode aumentar o risco de infecção cardíaca.
- Utilização na vasculatura coronária, devido ao risco de danos nas artérias

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Pacientes com mixoma ou trombo intracardíaco, uma vez que o cateter pode precipitar um êmbolo.
- A abordagem transeptal num paciente com um túnel inter-auricular, uma vez que a abertura pode persistir e produzir um shunt auricular iatrogénico.
- A abordagem transaórtica retrógrada em pacientes submetidos a substituição da válvula aórtica.
- Pacientes incapazes de receber heparina ou uma alternativa aceitável para atingir uma anticoagulação adequada.

Advertências

- Os dados de temperatura transmitidos pelo sensor existente neste cateter são representativos apenas do eléctrodo irrigado, não proporcionando dados da temperatura do tecido.
- A aplicação de energia de RF fora das recomendações de potência e duração pode aumentar a probabilidade de ocorrência de um “pop” de vapor.
- Uma força de contacto superior a 20 g pode não alterar significativamente as características da formação da lesão.
- Os pacientes submetidos a ablação das vias septais acessórias estão em risco de bloqueio AV total, que requer a implantação de um pacemaker permanente. Pode ser necessária uma estimulação permanente em pacientes que desenvolvem acidentalmente um bloqueio AV total em consequência da ablação por RF.
- Os pacemakers implantáveis e cardioversor/desfibrilhador implantável (ICDs) podem ser afectados adversamente pela corrente de RF. É importante:
  - Ter disponíveis fontes externas de estimulação e desfibrilhação temporárias durante a ablação.
  - Reprogramar temporariamente o sistema de estimulação para uma saída mínima de forma a minimizar o risco de estimulação inadequada.
  - Ter muito cuidado durante a ablação, quando em estreita proximidade de derivações permanentes auriculares ou ventriculares.
  - Programar o modo OFF do ICD durante o procedimento de ablação.
  - Efectuar uma análise a todo o dispositivo implantável em todos os pacientes depois da ablação.
- A combinação de colocação intracoronária do cateter de ablação e aplicação de energia de RF foi associada a enfarte do miocárdio e a morte.
- Minimize a exposição a raios-X durante o procedimento. Os procedimentos de ablação por cateter apresentam um potencial de exposição significativa a raios-X, que pode resultar em lesões agudas por radiação, assim como aumento do risco de

efeitos somáticos e genéticos para os pacientes e funcionários do laboratório devido à intensidade do feixe de radiação de raios-X e à duração da imagem fluoroscópica. A ablação por cateter deve ser efectuada apenas depois de se observar atentamente a possibilidade de exposição a radiação associada ao procedimento e de se tomarem medidas para minimizar esta exposição. Por conseguinte, deve ser cuidadosamente ponderada a utilização do dispositivo em mulheres grávidas e em crianças em idade pré-puberdade.

- Inspeccione a tubagem, as ligações e a irrigação com soro fisiológico relativamente à presença de bolhas antes e durante a sua utilização no procedimento. A presença de ar ou de bolhas de ar na irrigação com soro fisiológico pode provocar embolia, possíveis lesões ou morte.
- Não prepare o conjunto de tubagem enquanto o cateter estiver no paciente. Retire o cateter do paciente e utilize a preparação para purgar o ar ou as bolhas do sistema.
- Não mergulhe a pega proximal ou os conectores do cabo em líquidos; o desempenho eléctrico poderá ser afectado.
- Ao utilizar bainhas direccionáveis, certifique-se de que a ponta da bainha está direita durante a introdução ou remoção do cateter.
- O aumento da força de contacto pode aumentar o risco de perfuração durante a manipulação do cateter.
- A precisão da força de contacto acima de 50 g não foi estabelecida.
- O ecrã de temperatura do cateter e impedância do cateter do gerador de ablação cardíaca deve ser continuamente monitorizado durante a administração de energia de RF. Se for observado um aumento repentino da impedância que não ultrapasse o limite predefinido, ou se ocorrer um "pop" de vapor, a administração de energia deve ser interrompida manualmente. Avalie clinicamente a situação. Se necessário, o cateter deve ser removido do doente e a ponta distal do cateter deve ser limpa para eliminar qualquer coágulo.
- Deve ter-se cuidado na criação de lesões na proximidade do sistema de condução especializado.
- Os materiais dos cateteres não são compatíveis com sistemas de imagens de ressonância magnética (IRM).
- Quando utiliza um sistema de registo de electrofisiologia (EF), o equipamento tem de ser isolado na extremidade frontal ou ter um cabo do paciente isolado.
- Quando se efectua a ablação junto do nervo frénico, tome as precauções necessárias para evitar danificar o nervo frénico, incluindo a redução adequada da energia de RF e a estimulação para identificar a proximidade do nervo.
- Foram reportados casos de inícios tardios de fístula aurículo--esofágica (FAE) relacionados com procedimentos de cateter de ablação por radiofrequência. Apesar de a FAE ser rara, acarreta riscos significativos de morbilidade e mortalidade.
- Os procedimentos de ablação cardíaca devem ser realizados apenas por médicos com formação extensiva em técnicas de ablação por cateter de RF num laboratório de EF totalmente equipado.
- Os riscos a longo prazo da fluoroscopia prolongada e da criação de lesões induzidas por RF não se encontram estabelecidos, sobretudo em relação às lesões criadas na proximidade do sistema de condução especializado. Por conseguinte, deve ser cuidadosamente ponderada a utilização do dispositivo em mulheres grávidas e em crianças em idade pré-puberdade. Para além disso, a relação de risco/benefícios em pacientes assintomáticos não foi estudada.
- O cateter destina-se a uma única utilização. Não voltar a processar ou a utilizar. A reutilização pode provocar a falha do dispositivo, lesões no paciente e/ou a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro.
- O cateter, utilizado em conjunto com um gerador de RF, tem capacidade para administrar energia de RF significativa. O manuseamento incorrecto do cateter e eléctrodo indiferente pode resultar em lesões no paciente ou no operador, particularmente durante a utilização do dispositivo. Durante o fornecimento de energia, não deve ser permitido o contacto entre o paciente e superfícies metálicas ligadas à terra. Posicione os cabos de RF do paciente de forma a que se evite o contacto com o paciente ou com outros cabos.
- O risco de ocorrer a ignição de gases inflamáveis ou outros materiais é um aspecto inerente à electrocirurgia. Devem ser tomadas precauções para limitar os materiais inflamáveis no local da electrocirurgia.
- O aprisionamento do cateter dentro do coração ou dos vasos sanguíneos constitui uma complicação possível dos procedimentos de electrofisiologia.
- Para evitar a formação de embolias provocadas por trombos, deve ser utilizada heparina intravenosa quando se entra no lado esquerdo do coração durante a ablação. Consulte as orientações de consenso do HRS para estratégias de anticoagulação antes, durante e após a ablação por cateter. [1]
- Mantenha sempre um fluxo de irrigação com soro fisiológico constante para evitar a coagulação no interior do lúmen do cateter.
- Coloque sempre a zero a leitura da força de contacto após a introdução no paciente ou quando mover o cateter de uma câmara do coração para outra. Certifique-se de que o cateter não está em contacto com o tecido cardíaco antes de colocar a zero. Consulte o Manual do Utilizador para obter instruções sobre como colocar a leitura da força de contacto a zero.
- Para garantir a utilização correcta dos sinais do electrograma intracardíaco, a porção distal do cateter deve ter a ponta e todos os eléctrodos fora da bainha introdutora.
- Para garantir a utilização correcta do sensor de força, a porção distal do cateter deve ter a ponta e um eléctrodo adicional fora da bainha introdutora.
- Quando se utiliza o cateter com um sistema de laboratório de EF convencional (utilizando fluoroscopia para determinar a localização da ponta do cateter) ou com um sistema de navegação 3D, deve efectuar-se uma manipulação cuidadosa do cateter, especialmente quando utilizado em combinação com uma bainha longa, [illegible]s, perfuração ou tamponamento cardíacos. Não use força excessiva para avançar ou retirar o cateter quando encontrar resistência. Se a funcionalidade de detecção da força estiver activa, avalie a força aplicada para evitar a aplicação de uma força excessiva.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Precauções

- Quando utilizar o cateter em combinação com uma bainha e para prevenir a oclusão da linha de irrigação, evite aplicar simultaneamente uma elevada força de torção e tracção (puxar) no cateter enquanto a ponta do cateter estiver encaixada na bainha numa posição curvada.
- Liberte o manípulo de direccionamento (endireite o cateter) quando retrair o cateter para o interior da bainha.
- A característica de dirigibilidade do cateter foi concebida para funcionar num único plano de movimentos. Mover a secção flexível noutros planos (por exemplo, perpendicular ao plano direccional normal, etc.) podem originar danos no mecanismo de direcionamento e prejudicar a capacidade do operador para posicionar a ponta do cateter conforme pretendido. Não utilize o cateter com bainhas introdutoras flexíveis que funcionam em vários planos de movimento. Não utilize o cateter com bainhas flexíveis que possam limitar a flexão da ponta do cateter mediante a utilização de válvulas hemostáticas operadas manualmente.
- Endireite sempre a ponta do cateter antes da inserção ou remoção.
- Não esfregue nem torça o eléctrodo da ponta. Podem ocorrer danos no eléctrodo de ponta ou na ligação do eléctrodo de ponta.
- Para evitar sobrecarga de volume de fluido, monitorize o equilíbrio de fluidos no paciente antes e durante o procedimento.
- Uma emissão de energia aparentemente baixa, uma leitura de impedância elevada ou a incapacidade do equipamento de RF em funcionar correctamente com definições normais pode indicar uma aplicação defeituosa do(s) eléctrodo(s) indiferente(s) ou a falha de uma derivação eléctrica. Verifique se existem defeitos ou uma aplicação incorrecta do eléctrodo indiferente ou de outros eléctrodos antes de aumentar a potência.
- Quando se efectua a ablação junto de estruturas anatómicas adjacentes, tome as precauções necessárias para minimizar a ocorrência de danos colaterais nas estruturas adjacentes.
- Antes da utilização, deve inspeccionar-se a embalagem estéril e o cateter. Não utilize se a embalagem ou o cateter parecerem estar danificados.

[1] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

- Não exponha o cateter a solventes orgânicos, como o álcool.
- A interferência electromagnética (EMI) produzida pelo cateter, quando utilizado em conjunto com um gerador de RF durante o funcionamento normal, poderá afectar de forma adversa o desempenho de outros equipamentos.
- Os eléctrodos e sondas de dispositivos de monitorização e estimulação podem criar vias para corrente de alta frequência. O risco de queimaduras pode ser reduzido colocando os eléctrodos e as sondas o mais longe possível do local da ablação e do eléctrodo indiferente. As impedâncias protectoras podem reduzir o risco de queimaduras e permitir a monitorização contínua do electrocardiograma durante a administração de energia. Recomenda-se a utilização de sistemas de monitorização que incorporem dispositivos limitadores de corrente de alta frequência. Os eléctrodos de monitorização com agulha não são recomendados.
- Se o gerador não exibir a temperatura, certifique-se de que o cabo apropriado se encontra ligado ao gerador. Se ainda assim a temperatura não for exibida, pode haver uma avaria no sistema sensor da temperatura, que deve ser solucionada antes de aplicar a potência de RF.
- Antes da utilização, verifique se a irrigação está totalmente funcional procedendo à infusão de soro fisiológico através do cateter.
- Guarde num local fresco e escuro.
- Não tente utilizar o dispositivo antes de ler e entender completamente as instruções de utilização que se aplicam.
- Alinhe cuidadosamente o conector óptico com a tomada óptica do equipamento TactiSys™ Quartz enquanto empurra firmemente, para garantir uma ligação.
- Não utilize líquido de contraste no cateter.
- Se o fluxo de irrigação for interrompido, inspeccione imediatamente e volte a irrigar o cateter fora do paciente. Restabeleça o fluxo de irrigação antes de inserir o cateter no corpo.
- Não utilize o cateter se este aparentar estar danificado ou dobrado, ou se encontrar dificuldades na deflexão da secção distal para obter a curva pretendida. Não utilize o cateter se este não mantiver a respectiva curva e/ou se alguma das portas de irrigação estiver obstruída.
- Se a Bomba de Irrigação Cool Point™ emitir um alarme, a energia de RF é interrompida. A comunicação entre a Bomba de Irrigação Cool Point™ e o Gerador de RF Ampere™ deve ser avaliada. Inspeccione a tubagem de irrigação, de modo a verificar se apresenta obstruções como dobras e bolhas de ar. Retire o cateter do paciente e inspeccione o cateter e os eléctrodos. Se necessário, limpe os eléctrodos com uma compressa embebida em soro fisiológico. Certifique-se de que as portas de irrigação estão desobstruídas e irrigue o cateter antes de voltar a inseri-lo.
- Não tente proceder à ablação sem utilizar a Bomba de Irrigação Cool Point™.
- Os sistemas de ablação irrigados demonstraram criar lesões de maiores dimensões do que os cateteres de ablação por radiofrequência convencionais. Tenha cuidado ao efectuar a ablação junto a estruturas electricamente vulneráveis, de parede fina ou outras estruturas arteriais.
- Posicione os cabos de ligação de modo a evitar o contacto com o paciente ou com outros eléctrodos.
- Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com os regulamentos hospitalares, administrativos e/ou locais.
- Dobrar ou torcer excessivamente o cateter pode provocar danos no cateter. A pré-curvatura manual da curva distal pode afectar o desempenho do cateter e o fluxo de irrigação, podendo causar lesões ao paciente.
- Não utilize o cateter se este não estiver a funcionar correctamente. Verifique cuidadosamente a funcionalidade do mecanismo de direccionamento e da irrigação.

Eventos adversos

Foram documentados os seguintes efeitos adversos durante os procedimentos de ablação com cateter:

- Visão anormal
- Reacção à anestesia
- Angina / Dor no peito / desconforto
- Fístula aorto-auricular direita
- Arritmia, incluindo exacerbação de fibrilhação auricular pré-existente
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia, incluindo hemorragia grave que requer cirurgia ou transfusão / hematomas / anemia
- Tamponamento cardíaco
- Lesão cardiovascular, incluindo trauma auricular e perfuração cardíaca / laceração / dissecção, vaso, artéria coronária / veia pulmonar
- Espasmo da artéria coronária
- Citotoxicidade / toxicidade sistémica / sensibilização / endotoxina / pirogénio
- Morte
- Deslocação de desfibrilhador cardioversor implantável ou eléctrodos de estimulação / danos de componentes do CDI ou pacemaker implantável
- derrame, pericárdico
- derrame, pleural
- Embolia, gasosa / cardíaca / pulmonar / veia pulmonar
- Endocardite
- [illegible]nça pulmonar obstrutiva crónica (DPOC)
- Febre
- Bloqueio cardíaco / ablação acidental
- Insuficiência cardíaca
- Hipotensão
- Reacção imunológica, incluindo anafilaxia
- Infecção
- Fístula aurículo-esofágica esquerda / lesão de órgãos
- Enfarte do miocárdio / enzimas cardíacas elevadas
- Dor, pescoço / costas / virilha
- Palpitations (Palpitações)
- Pericardite
- Lesão do nervo frénico / paralisia diafragmática
- Pneumonia
- Pneumotórax / hemotórax
- Pseudo-aneurisma
- Edema pulmonar
- Hipertensão pulmonar
- Lesões por radiação
- Insuficiência/dificuldade respiratória / depressão/hipoxia
- Sépsis / Choque
- Estenose grave da veia pulmonar (VP) (> 70%), ou oclusão completa de uma PV / tosse
- Queimaduras cutâneas / choque eléctrico / lesão
- Síndrome de aurícula esquerda rígida
- AVC / acidente cerebrovascular / tromboembolismo / embolia, material / componente / coagulação / coagulação intravascular disseminada / carbonização de tecidos / convulsões
- Síncope / reacção vasovagal / tonturas
- Trombo, incluindo artéria coronária / oclusão de vaso
- Acidente isquémico transitório (AIT)
- Lesão do nervo vagal / gastroparesia
- Dano ou insuficiência valvular
- Danos na parede do vaso
- Sobrecarga volumétrica

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ablação por RF

Para ablação por RF, o cateter deve estar ligado aos conectores de entrada adequados do equipamento TactiSys™ Quartz, o qual é depois ligado ao gerador de RF. Consulte o Manual do Utilizador do Equipamento TactiSys™ Quartz para obter mais informações. Para concluir o circuito eléctrico, deve ligar-se um eléctrodo indiferente à entrada do eléctrodo de referência no gerador. A impedância do circuito antes da ablação por RF deve ser de aproximadamente 100 Ohms. Confirme se o gerador apresenta uma temperatura próxima da temperatura corporal depois da introdução do cateter no paciente e antes da aplicação da potência de RF.

Funcionamento do gerador

Consulte o Manual do Utilizador do Equipamento TactiSys™ Quartz, bem como o manual do gerador de RF aplicável, para obter informações sobre a ligação adequada do cateter ao gerador e para obter instruções detalhadas sobre o funcionamento do gerador para ablação por RF. O cabo de RF TactiSys™ Quartz para utilização com o cabo TactiFlex™ e Ampere™ (Modelo TSQ-RF-TFSE-CBL) deve ser utilizado em vez do cabo de RF TactiSys™ Quartz Ampere (PN-004 515).

Os parâmetros recomendados para a aplicação de RF são fornecidos na tabela Parâmetros em Aplicação de Corrente de RF. Monitorize sempre o aumento da temperatura e impedância quando utilizar o TactiFlex™ Cateter de ablação, Sensor Enabled™.

Instruções de Utilização

Consulte as Instruções de Utilização seguintes quando utilizar o TactiFlex™ Cateter de ablação, Sensor Enabled™.

- Manual do Utilizador do Equipamento TactiSys™ Quartz
  - O cabo de RF TactiSys™ Quartz para utilização com o cabo TactiFlex™ e Ampere™ (Modelo TSQ-RF-TFSE-CBL) deve ser utilizado em vez do cabo de RF TactiSys™ Quartz Ampere (PN-004 515).
- Instruções de Utilização do Amplificador EnSite™ X

- Instruções de Utilização do Módulo Contact Force do Sistema de EF EnSite™ X
- Instruções de Utilização do Módulo de Software TactiFlex™ Cateter de ablação, Sensor Enabled™ para o Sistema de EF EnSite™ X
- Instruções de utilização do Gerador de RF Ampere™
- Manual do utilizador da bomba de irrigação Cool Point™

PRECAUÇÃO: Não utilize o cateter se este não estiver a funcionar correctamente. Verifique cuidadosamente a funcionalidade do mecanismo de direccionamento e da irrigação.

Preparação do cateter para utilização

1. Certifique-se de que o eléctrodo indiferente está devidamente colocado no corpo do paciente e ligado ao gerador de RF. Apenas um eléctrodo indiferente deve ser utilizado para ablação nas definições de ablação recomendadas indicadas na tabela Recomendações Gerais.
2. Obtenha um acesso vascular num grande vaso central (por exemplo, na veia femoral) utilizando técnicas assépticas.
3. Retire o cateter da embalagem e transfira o mesmo para o campo estéril. Inspeccione cuidadosamente a integridade e o estado geral dos eléctrodos e do cateter.
4. Ligue o conector eléctrico de 19 pinos do cateter à tomada eléctrica do equipamento TactiSys™ Quartz.
5. Retire a tampa de protecção do conector óptico e ligue o conector óptico do cateter à tomada óptica. Não force os conectores, dado poderem ocorrer danos nos pinos.

   PRECAUÇÃO: Alinhe cuidadosamente o conector óptico com a tomada óptica do equipamento TactiSys™ Quartz enquanto empurra firmemente, para garantir uma ligação.

6. Utilize o conector de 10 pinos para ligar ao Amplificador EnSite™ X.
7. Ligue a alimentação do gerador e do equipamento TactiSys™ Quartz e inicialize a bomba de irrigação. Certifique-se de que a bomba está ligada ao gerador de RF. Consulte o Manual do Utilizador do gerador de RF para obter uma descrição completa da configuração e comunicação do gerador e da bomba.
8. Ligue o equipamento TactiSys™ Quartz ao gerador de RF.
9. Ligue a tubagem de irrigação ao encaixe Luer do cateter. Também é possível utilizar uma torneira de 3 vias.

   AVISO: Inspeccione a tubagem, as ligações e a irrigação com soro fisiológico relativamente à presença de bolhas antes e durante a sua utilização no procedimento. A presença de ar ou bolhas de ar na irrigação com soro fisiológico pode provocar embolia.

10. Adicione heparina ao meio de infusão de soro fisiológico de acordo com a condição anticoagulante do paciente. Consulte as orientações de consenso do HRS para estratégias de anticoagulação [2].
11. Purgue a tubagem de irrigação com um débito elevado para garantir que não permanece ar no sistema de tubagem do cateter. Confirme todos os fluxos de irrigação através da ponta.
12. Verifique se a temperatura da ponta do eléctrodo está a funcionar conforme esperado.
13. Quando todas as bolhas de ar no cateter estiverem eliminadas, assegure um fluxo mínimo de 2 ml/min durante todo o procedimento para prevenir a formação de coágulos e/ou a oclusão das portas de irrigação na ponta do cateter.
14. Antes da inserção, flexione o cateter de acordo com uma ou as duas direcções de deflexão. Não puxe pelo adaptador Luer do soro fisiológico nem pelo conector.
    - Para o cateter unidireccional, a secção distal do cateter é flectida ao pressionar o botão rotativo para a frente. Quando o botão rotativo é virado para trás, a porção distal do cateter é endireitada. Se for necessário, utilize o botão de controlo de tensão para ajustar a tensão de direccionamento. Quando retirado da embalagem, o botão encontra-se numa posição de bloqueio.

      NOTA: Se for necessário, a tensão da pega do cateter unidireccional pode ser ajustada através do botão de controlo de tensão. O operador pode rodar o botão de controlo de tensão para ajustar a tensão ou desbloquear. Tenha cuidado ao rodar o botão de controlo de tensão, uma vez que a rotação excessiva pode resultar na perda do controlo de tensão.

    - Para o cateter bidireccional, o cateter é flectido numa direcção quando o lado correspondente do mecanismo de deflexão é puxado para baixo, desde a posição neutra. Ao colocar o mecanismo novamente na posição neutra, o cateter é endireitado. Para designs de curva assimétrica, a curva maior apresenta uma pequena saliência no mecanismo de deflexão para permitir uma avaliação rápida do tipo de curva.

      NOTA: O manípulo bidireccional dispõe de um botão de controlo da tensão ajustável que permite ao utilizador utilizar o accionador e a secção flexível sem estarem bloqueados, ou ajustar a tensão ao ponto de o accionador e a secção flexível ficarem bloqueados no devido lugar. A quantidade de fricção aumenta à medida que o botão é rodado para a direita até atingir a posição mais (+).

      NOTA: Certifique-se de que o mecanismo de bloqueio da pega está suficientemente ajustado para manter a curva quando o cateter é flectido. Se o mecanismo de bloqueio não estiver adequadamente ajustado, pode diminuir a estabilidade do cateter.

Posicionamento do Cateter

15. Certifique-se de que o cateter está na posição neutra (a direito) antes da inserção. Para verificar a compatibilidade entre a bainha e o cateter, tenha cuidado ao avançar o cateter pela primeira vez na bainha.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Para evitar a oclusão dos fluxos de irrigação na ponta, o cateter deve ser continuamente irrigado dentro da vasculatura. A irrigação apenas deve ser interrompida após a remoção do cateter do corpo.
17. Introduza o cateter através do acesso vascular. Aceda ao lado esquerdo cardíaco apenas através de uma punção transeptal.

    AVISO: Para garantir a utilização correcta do sensor de força, a porção distal do cateter deve ter a ponta e um eléctrodo adicional fora da bainha introdutora.

    AVISO: Para garantir a utilização correcta dos sinais do electrograma intracardíaco, a porção distal do cateter deve ter a ponta e todos os eléctrodos fora da bainha introdutora.

    AVISO: Ao utilizar bainhas direccionáveis, certifique-se de que a ponta da bainha está direita durante a introdução ou remoção do cateter.

    PRECAUÇÃO: A característica de dirigibilidade do cateter foi concebida para funcionar num único plano de movimentos. As tentativas para flectir a secção flexível noutros planos (por exemplo, perpendicular ao plano direccional normal, etc.) podem originar danos no mecanismo de dirigibilidade e uma diminuição da capacidade para posicionar a ponta do cateter conforme pretendido pelo operador. Não utilize o cateter com bainhas introdutoras flexíveis que funcionam em vários planos de movimento. Não utilize o cateter com bainhas flexíveis que possam limitar a flexão da ponta do cateter mediante a utilização de válvulas hemostáticas operadas manualmente.

18. Avance o cateter para a área objecto de investigação. O cateter deve passar de um vaso periférico para a posição endocárdica desejada com o auxílio de fluoroscopia. Utilize fluoroscopia e os electrogramas para auxiliar a efectuar um posicionamento correcto.

    AVISO: Coloque sempre a zero a leitura da força de contacto após a introdução no paciente ou quando mover o cateter de uma câmara do coração para outra. Certifique-se de que o cateter não está em contacto com o tecido cardíaco antes de colocar a zero. Consulte o Manual do Utilizador do Equipamento TactiSys™ Quartz para obter instruções sobre como colocar a leitura da força de contacto a zero.

19. Utilize o mecanismo de deflexão para posicionar a ponta do cateter na localização correcta.

[2] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

PRECAUÇÃO: Dobrar ou torcer excessivamente o cateter pode provocar danos no cateter. A pré-curvatura manual da curva distal pode afectar o desempenho do cateter e o fluxo de irrigação, podendo causar lesões ao paciente.

PRECAUÇÃO: Não utilize líquido de contraste no cateter.

Aplicação de corrente de RF

20. Certifique-se de que a bomba de irrigação está a comunicar com o gerador de RF.
21. Certifique-se de que a bomba de irrigação está definida com o débito indicado na tabela abaixo durante a administração de energia. Recomenda-se aumentar a irrigação para um débito elevado começando 3 segundos antes do início da administração da energia de RF e mantendo este débito elevado até 3 segundos após a conclusão da aplicação de energia.

Tabela 3. Irrigação

Passo do procedimento	Fluxo de irrigação mínimo recomendado
Mapeamento e manipulação	2 ml/min
Ablação	13 ml/min

22. Verifique a posição de um cateter estável antes da ablação por RF. Consulte a tabela Recomendações Gerais para ver as recomendações de força de contacto.
23. Certifique-se de que a impedância do circuito é de aproximadamente 100 Ohms após a activação da corrente de RF.
24. Defina o nível de energia inicial e o limite de temperatura inicial dentro das definições descritas na tabela Recomendações Gerais, em Parâmetros Recomendados para Aplicação de RF.
25. Inicie a administração de energia de RF e certifique-se de a bomba de irrigação atinge correctamente o débito recomendado na tabela Recomendações Gerais, em Parâmetros Recomendados para Aplicação de RF.
26. Se pretender criar uma lesão contínua, por arrastamento, desloque o cateter de forma linear, não o mantendo em nenhum ponto durante não mais do que a duração descrita na Tabela Recomendações Gerais para Ablação Auricular.
27. Monitorize a temperatura da ponta do cateter durante a ablação. Monitorize o ecrã da impedância no gerador de RF antes, durante e após a administração de energia de RF. Se, durante a administração de RF, for observado um aumento repentino da impedância que não ultrapasse o limite predefinido, interrompa manualmente a administração de energia.

    AVISO: Os dados de temperatura transmitidos pelo sensor existente neste cateter são representativos apenas do eléctrodo irrigado, não proporcionando dados da temperatura do tecido.

28. Se ocorrer um “pop” de vapor, um encerramento automático do gerador, um aumento súbito da temperatura ou da impedância ou um aviso de oclusão na bomba, interrompa a administração de energia de RF. Retire o cateter para proceder à inspecção visual e verificação de coágulos, carbonização ou outros defeitos do cateter.
    - Retire o cateter e limpe a ponta distal com uma compressa embebida em soro fisiológico para remover qualquer coágulo, se estiver presente.

      PRECAUÇÃO: Não esfregue nem torça o eléctrodo da ponta. Podem ocorrer danos no eléctrodo de ponta ou na ligação do eléctrodo de ponta.

    - Antes da reinserção, certifique-se de que a linha e as portas de irrigação não estão ocluídas, procedendo à irrigação do cateter com um débito elevado.

      PRECAUÇÃO: Não utilize o cateter se este aparentar estar danificado ou dobrado, ou se encontrar dificuldades na deflexão da secção distal para obter a curva pretendida. Não utilize o cateter se este não mantiver a respectiva curva e/ou se alguma das portas de irrigação estiver obstruída.

      PRECAUÇÃO: Se a Bomba de Irrigação Cool Point™ emitir um alarme, a energia de RF é interrompida. A comunicação entre a Bomba de Irrigação Cool Point™ e o Gerador de RF Ampere™ deve ser avaliada. Inspeccione a tubagem de irrigação, de modo a verificar se apresenta obstruções como dobras e bolhas de ar. Retire o cateter do paciente e inspeccione o cateter e os eléctrodos. Se necessário, limpe os eléctrodos com uma compressa embebida em soro fisiológico. Certifique-se de que as portas de irrigação estão desobstruídas e irrigue o cateter antes de voltar a inseri-lo.

29. Depois de interrompida a corrente de RF, certifique-se de que o débito de irrigação é reposto a 2 ml/min na bomba de irrigação.
30. A potência pode ser aumentada conforme necessário para a definição máxima para criar uma lesão efectiva. Os electrogramas intracardíacos e a impedância devem ser avaliados antes de proceder à alteração da configuração da potência.
31. Se a definição de temperatura for atingida, mas a saída de potência predefinida não o for, é permissível aumentar a definição da temperatura para a definição máxima (45 °C). Os electrogramas intracardíacos e a impedância devem ser avaliados antes de proceder à alteração das configurações da temperatura.
32. Uma vez concluído o procedimento, coloque o cateter e o introdutor na posição neutra (a direito) antes de os remover do paciente.
33. Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com os regulamentos hospitalares, administrativos e/ou locais. As instruções de utilização são recicláveis.

Parâmetros recomendados para aplicação de RF

As recomendações para as definições de potência são apresentadas na tabela Recomendações Gerais. A potência pode ser aumentada conforme necessário para a definição máxima (50 W) para criar uma lesão efectiva. Essas recomendações devem ser utilizadas juntamente com outros indicadores clínicos, tais como a queda de impedância, alterações do electrograma e temperatura da ponta para orientar quando parar a RF ou mudar para um novo local.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabela 4. Recomendações Gerais para Ablação Auricular

Definição de potência e duração recomendadas*	20 W	Até 60 segundos
	30 W	Até 50 segundos
	40 W	Até 20 segundos
	50 W	Até 10 segundos
Força de contacto [3]	5 g a 20 g	
Monitorização da temperatura	37 a 45 °C**	
Débito de irrigação durante a aplicação de RF	13 ml/min	

* A duração consecutiva de uma ablação num determinado local (lesões focais e de arrastamento) não deve exceder o tempo recomendado (por exemplo, a 50 W, os segundos consecutivos da administração de energia ablação num local específico deve ser igual ou inferior a 10 segundos). A duração não deve ser usada como indicador único sobre quando interromper a aplicação de RF.
** A temperatura exibida no gerador não representa a temperatura do tecido nem a temperatura na interface entre o eléctrodo e o tecido.

AVISO: A aplicação de energia de RF fora das recomendações de potência e duração pode aumentar a probabilidade de ocorrência de um “pop” de vapor.

AVISO: Uma força de contacto superior a 20 g pode não alterar significativamente as características da formação da lesão.

AVISO: O aumento da força de contacto pode aumentar o risco de perfuração durante a manipulação do cateter.

AVISO: A precisão da força de contacto acima de 50 g não foi estabelecida.

A tabela Resultados do Estudo de Ablação da Coxa fornece um resumo quantitativo das informações relacionadas com as características da lesão em vários níveis de potência obtidos a partir de um estudo BPL da coxa. Embora estes dados não possam ser directamente correlacionados com a formação da lesão na anatomia humana, são informações úteis para a caracterização da morfologia da lesão que podem informar sobre a utilização clínica deste cateter.

[3] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

Tabela 5. Resultados do estudo de ablação na coxa

Tamanho da amostra	Orientação	Potência (W)	Duração (seg.)	Força (g)	Taxa de fluxo (mL/min)	Profundidade da lesão (mm) Média (± Desvio Padrão)	Largura da lesão (mm) Média (± Desvio Padrão)
N=45	Paralelo	30	50	20	13	8,39 (0,97)	14,52 (1,30)
N=45	Perpendicular	30	50	20	13	8,52 (0,96)	13,87 (1,66)
N=43	Paralelo	40	20	20	13	6,67 (0,83)	12,62 (1,23)
N=44	Perpendicular	40	20	20	13	6,86 (0,87)	11,83 (1,31)
N=45	Paralelo	50	10	20	13	5,74 (0,70)	11,57 (1,18)
N=45	Perpendicular	50	10	20	13	5,74 (0,89)	10,74 (1,25)

Garantia

A Abbott Medical garante que os seus produtos estarão isentos de defeitos de materiais e de fabrico em condições normais de utilização. Esta garantia não excede a data de validade indicada na etiqueta de qualquer produto. As utilizações autorizadas e métodos aprovados de utilização de cada um dos nossos produtos estão mencionados nas "Instruções de Utilização" que acompanham cada produto. A Abbott Medical declina toda e qualquer responsabilidade pela utilização dos seus produtos de uma forma que não tenha sido autorizada ou aprovada. A responsabilidade da Abbott Medical ao abrigo desta garantia está limitada à substituição dos seus produtos. A garantia anterior exclui e substitui todas as outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a fins específicos. A Abbott Medical declina qualquer responsabilidade por perdas acidentais ou consequenciais, danos ou despesas resultantes directa ou indirectamente da utilização deste produto, além do expressamente determinado pela legislação específica. A Abbott Medical não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer responsabilidade adicional por perdas, danos ou despesas relacionados com este produto. Para mais detalhes, consulte a política de garantia completa da Abbott Medical, disponibilizada pela Abbott Medical ou no verso de uma factura da Abbott Medical.

Símbolos

Símbolo	Descrição
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
	Consulte as instruções de utilização.
medical.abbott/manuals	Seguir as instruções de utilização fornecidas neste Website.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Não reutilizar
	Data de validade
Ablation Catheter	Cateter de ablação
REF	Número de reencomenda
	Fabricante
	Comprimento utilizável
	Mantenha afastado da luz solar.
	Espaçamento
	Eléctrodos
Recommended Cables	Cabos recomendados
	Data de Fabrico
	Quantidade do conteúdo da embalagem
STERILIZE	Não reesterilizar
	Diâmetro exterior
	Unidade de produção
	Manter seco
	Limites de temperatura
	Limites de humidade
	Importador
MD	Dispositivo médico
LOT	Número de Lote
UDI	Identificador exclusivo do dispositivo
SN	Número de série
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
CE	Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Afixado em conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE e 2011/65/UE. Por este meio, a Abbott Medical declara que este dispositivo está em conformidade com os

Регистрация МЦ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RO: Română

TactiFlex™ Cateter de ablaţie, Sensor Enabled™

Instrucţiuni de utilizare

Descriere

TactiFlex™ Cateter de ablaţie, Sensor Enabled™ este conceput să faciliteze cartografierea electrofiziologică a cavităților inimii și să transmită curent de radiofrecvență (RF) către electrodul din vârful flexibil al cateterului în scopuri de ablație intracardiacă. Pentru ablație, cateterul se utilizează împreună cu un generator de RF, o pompă de irigație și o plăcuță dispersivă (electrod adeziv indiferent). TactiFlex™ Cateter de ablaţie, Sensor Enabled™ este compatibil cu teci de introducere cu diametru interior minim de 8,5 F.

TactiFlex™ Cateter de ablaţie, Sensor Enabled™ are un senzor de forță optic triaxial încorporat în secțiunea distală a cateterului care transmite informații despre forța de contact către echipamentul TactiSys™ Quartz.

TactiFlex™ Cateter de ablaţie, Sensor Enabled™ este un cateter steril de unică folosință cu un ax de 7,5 F și o secțiune distală de 8 F. Cateterul este construit din material elastomeric termoplastic și are electrozi din metal nobil. Cateterul are un senzor magnetic și de forță. Acesta are un lumen pentru fluid conectat la un electrod cu vârf flexibil pentru irigare cu soluție salină în timpul procedurii de ablație. Atât la cateterele bidirecționale, cât și la cele unidirecționale, curbura vârfului este modificată prin intermediul mecanismului de control amplasat pe mâner la capătul proximal al cateterului. Pentru a ajusta curbura vârfului distal al cateterului unidirecțional, apăsați sau trageți butonul de control de pe mâner. Pentru a ajusta curbura vârfului distal al cateterului bidirecțional, utilizați actuatorul pentru a flexa cateterul în orice direcție. Cateterele sunt disponibile cu opt configurații ale curburii distale, care sunt indicate în tabelul de mai jos. Curbura este indicată pe eticheta cateterului. Dispozitivul și ambalajul nu sunt fabricate cu latex din cauciuc natural.

Tabelul 1. Configurații de curbură a cateterului

Tip cateter	Curbură	Număr de model
Unidirecțional	D	A-TFSE-D
	F	A-TFSE-F
	J	A-TFSE-J
Bidirecțional	D-D	A-TFSE-DD
	F-F	A-TFSE-FF
	J-J	A-TFSE-JJ
	D-F	A-TFSE-DF
	F-J	A-TFSE-FJ

Cateterul se conectează la echipamentul TactiSys™ Quartz (PN-004 400) și, direct sau indirect, la un generator de ablație cardiacă prin RF compatibil, o pompă de irigație și un sistem de cartografiere 3D/afișare a forței de contact. Componentele sistemelor compatibile sunt enumerate mai jos. Pentru informații despre utilizarea lor, consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Tabelul 2. Sisteme compatibile

Dispozitiv de sistem	Conectare prin (număr de model)	Software de sistem
Generator de RF pentru ablație Ampere™	Cablu de RF TactiFlex™ pentru utilizare cu TactiSys™ Quartz și generatorul Ampere™ (TSQ-RF-TFSE-CBL)	v1.0.6 sau o versiune ulterioară
Pompă de irigație Cool Point™	Set de tubulatură Cool Point™ (85785)	v24 sau o versiune ulterioară
Sistemul EF EnSite™ X *	Cablu Ethernet furnizat cu echipamentul TactiSys™ Quartz	v1.1 sau o versiune ulterioară
Modul EnSite™ X Contact Force	Conector cu 10 pini de la cablul integrat al cateterului	
Modul TactiFlex SE		v1.0 sau o versiune ulterioară
*Opțional: Cablu EnSite™ X cu 10 pini cu extensie magnetică (A-ENS-MAGEXT-CBL)		

Indicaţii de utilizare

TactiFlex™ Cateter de ablaţie, Sensor Enabled™ este indicat pentru utilizarea la crearea de leziuni focale în timpul procedurilor de ablație cardiacă (cartografiere, stimulare și ablație) pentru tratarea aritmiilor. Ablația epicardică trebuie limitată la pacienți cu tahicardie ventriculară selectați în mod adecvat.

Contraindicaţii

Cateterul este contraindicat pentru:

- Pacienți care au avut ventriculotomie sau atriotomie în ultimele patru săptămâni.
- Pacienți cu valve protetice, deoarece cateterul poate deteriora proteza.
- Pacienți cu o infecție sistemică activă, deoarece aceasta poate crește riscul de infecție cardiacă.
- Utilizare în sistemul vascular coronarian din cauza riscului de afectare a arterelor coronariene.
- Pacienți cu anevrism sau tromb intracardiac, deoarece cateterul poate precipita o embolie.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Abordare transseptală la un pacient cu tunel sau petic interatrial, deoarece deschiderea poate persista și produce un șunt atrial iatrogen.
- Abordare transaortică retrogradă la pacienții cărora li s-a efectuat înlocuirea valvei aortice.
- Pacienți care nu pot primi heparină sau o alternativă acceptabilă pentru a beneficia de o anticoagulare adecvată.

Avertismente

- Datele despre temperatură transmise de senzorul acestui cateter indică doar temperatura electrodului irigat, nu și temperatura țesutului.
- Aplicarea de energie RF care nu respectă recomandările de putere și durată poate crește riscul apariției unei explozii de aburi.
- O forță de contact mai mare de 20 g nu poate modifica în mod semnificativ caracteristicile formării leziunii.
- Pacienții care sunt supuși unei ablații pe calea accesorie septală prezintă riscul unui blocaj AV complet, care necesită implantarea unui stimulator cardiac permanent. Poate fi necesară utilizarea unui stimulator cardiac permanent la pacienții care dezvoltă în mod inadvertent un bloc AV complet ca rezultat al ablației cu RF.
- Este posibil ca stimulatoarele cardiace implantabile și cardioconvertoarele/defibrilatoarele implantabile (ICD) să fie afectate în mod negativ de curentul de RF. Este important:
  - Să existe disponibile în timpul ablației surse externe temporare de stimulare cardiacă și de defibrilare.
  - Să se reprogrameze temporar sistemul de stimulare cardiacă la putere de ieșire minimă pentru a se minimiza riscul de stimulare cardiacă inadecvată.
  - Să se acorde o atenție sporită în timpul ablației în imediata apropiere a derivațiilor permanente de excitare atrială sau ventriculară.
  - Să se programeze dispozitivul ICD în modul OFF (DEZACTIVAT) în timpul procedurii de ablație.
  - Să se efectueze o verificare completă a dispozitivului implantabil la toți pacienții după ablație.
- Combinația dintre amplasarea intracoronariană a cateterului de ablație și aplicarea de energie RF a fost asociată cu infarctul miocardic și decesul.
- Minimizați expunerea la radiații X în timpul procedurii. Procedurile de ablație prin cateter prezintă potențialul unei expuneri semnificative la radiații X, care poate conduce la leziuni acute provocate de radiații și la un risc crescut de efecte somatice și genetice, atât pentru pacienți, cât și pentru personalul de laborator, din

cauza intensității fasciculelor de raze X și a duratei radiografiei fluoroscopice. Ablația prin cateter trebuie efectuată doar după ce se acordă o atenție adecvată potențialei expuneri la radiații asociate procedurii și după ce se iau măsurile necesare pentru minimizarea acestei expuneri. Prin urmare, trebuie acordată o atenție deosebită în ceea ce privește utilizarea dispozitivului la femeile însărcinate și preadolescenți.

- Verificați tubulatura, conexiunile și irigarea cu soluția salină pentru a vedea dacă există bule de aer înaintea și în timpul utilizării acesteia în cadrul procedurii. Prezența aerului sau a bulelor în soluția salină pentru irigare poate provoca embolii, leziuni sau decesul.
- Nu amorsați setul de tubulatură atât timp cât cateterul se află în pacient. Scoateți cateterul din pacient și amorsați pentru a purja aerul sau bulele din sistem.
- Nu cufundați mânerul proximal sau conectorii de cabluri în fluide, deoarece pot fi afectate caracteristicile electrice.
- La folosirea tecilor direcționabile, asigurați-vă că vârful tecii este drept în timpul introducerii sau scoaterii cateterului.
- O forță de contact crescută poate spori riscul de perforare în timpul manipulării cateterului.
- Precizia unei forțe de contact de peste 50 g nu a fost determinată.
- Temperatura și impedanța cateterului afișate pe generatorul de ablație cardiacă trebuie să fie monitorizate în mod continuu pe durata aplicării puterii RF. Dacă se constată o creștere bruscă a impedanței, dar nu se depășește limita prestabilită, sau dacă se observă o explozie de aburi, aplicarea de putere trebuie întreruptă manual. Evaluați situația din punct de vedere clinic. Dacă este necesar, cateterul trebuie scos din pacient, iar vârful distal al cateterului trebuie curățat pentru a se elimina orice urmă de coagulare.
- Trebuie să procedați cu atenție atunci când efectuați leziuni în apropierea sistemului specializat de conducție.
- Materialele din care este realizat cateterul nu sunt compatibile cu procedurile de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN).
- Atunci când utilizați un sistem de înregistrare pentru electrofiziologie (EP), echipamentul trebuie să fie izolat frontal sau să fie prevăzut cu un cablu izolat pentru pacient.
- La efectuarea de proceduri de ablație în apropierea nervului frenic, luați măsuri de precauție pentru a evita lezarea acestui nerv, inclusiv reducerea puterii de RF și a stimulării cardiace pentru a identifica proximitatea nervului.
- Au fost raportate cazuri de debut întârziat al fistulei atrioesofagiene (FAS) în asociere cu procedurile de ablație cu radiofrecvență prin cateter. Deși rară, fistula atrioesofagiană (FAS) este asociată cu o morbiditate și o mortalitate semnificative.
- Procedurile de ablație cardiacă trebuie să fie realizate numai de către medici care dețin cunoștințe aprofundate în ceea ce privește tehnicile de ablație cu RF prin cateter într-un laborator de electrofiziologie complet echipat.
- Riscurile pe termen lung ale fluoroscopiei de lungă durată și creării de leziuni induse cu RF nu au fost determinate, în special în ceea ce privește leziunile efectuate în apropierea sistemului specializat de conducție. Prin urmare, trebuie acordată o atenție deosebită în ceea ce privește utilizarea dispozitivului la femeile însărcinate și preadolescenți. De asemenea, nu au fost studiate riscurile/beneficiile la pacienții asimptomatici.
- Cateterul este exclusiv de unică folosință. Nu reprocesați și nu reutilizați acest dispozitiv. Reutilizarea poate cauza defectarea dispozitivului, vătămarea pacientului și/sau transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul.
- Cateterul utilizat împreună cu un generator de RF este capabil să furnizeze o putere RF semnificativă. Manipularea necorespunzătoare a cateterului și a electrodului indiferent poate duce la rănirea pacientului sau a operatorului, mai ales la operarea dispozitivului. În timpul furnizării de energie, nu trebuie permisă intrarea în contact a pacientului cu suprafețe metalice care sunt împământate. Poziționați cablurile de RF pentru pacient astfel încât să evitați contactul cu pacientul sau alte cabluri.
- Riscul de aprindere a gazelor sau a altor materiale inflamabile este inerent în procedurile electrochirurgicale. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a restricționa materialele inflamabile la locația de electrochirurgie.
- Blocarea cateterului în interiorul inimii sau al vaselor sanguine este o posibilă complicație a procedurilor de electrofiziologie.
- Pentru a evita tromboemboliile, trebuie utilizată heparină intravenoasă la intrarea în partea stângă a inimii în timpul ablației. Consultați orientările consensuale ale Asociației de aritmologie (HRS) pentru strategii folosite anterior, în timpul și ulterior procedurilor de ablație. [1]
- Mențineți întotdeauna un debit constant de irigare cu soluție salină pentru a preveni coagularea în interiorul lumenului cateterului.
- Aduceți întotdeauna la zero valoarea forței de contact după introducerea cateterului în pacient sau la deplasarea cateterului dintr-o cavitate a inimii în alta. Asigurați-vă că nu există contact între cateter și țesutul cardiac înainte de aducerea la zero. Consultați manualul de utilizare pentru instrucțiuni privind modul de aducere la zero a valorii forței de contact.
- Pentru a asigura utilizarea corectă a semnalelor electrografice intracardiace, porțiunea distală a cateterului trebuie să aibă vârful și toți electrozii în afara tecii de introducere.
- Pentru a asigura utilizarea corectă a senzorului de forță, porțiunea distală a cateterului trebuie să aibă vârful și un electrod suplimentar în afara tecii de introducere.
- La utilizarea cateterului împreună cu un sistem de laborator convențional de electrofiziologie (care folosește fluoroscopie pentru determinarea locației vârfului cateterului) sau cu un sistem navigațional 3D, manevrarea cateterului trebuie efectuată cu grijă, mai ales atunci când este folosit în combinație cu o teacă lungă, pentru a se evita lezarea, perforarea sau tamponada cardiacă. Nu exercitați forță excesivă pentru a avansa sau a retrage cateterul atunci când întâmpinați rezistență. [illegible] defectare a forței este activă, evaluați forța aplicată pentru a evita aplicarea unei forțe excesive.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Precauții

- La utilizarea cateterului împreună cu o teacă și pentru a preveni obturarea liniei de irigare, evitați aplicarea simultană a unui cuplu și a unei tensiuni de întindere (tragere) ridicate asupra cateterului în timp ce vârful acestuia este introdus în teacă într-o poziție curbată.
- Eliberați mecanismul de direcționare (îndreptați cateterul) atunci când trageți înapoi cateterul în teacă.
- Caracteristica de direcționare a cateterului este concepută să opereze într-un singur plan de mișcare. Deplasarea secțiunii flexibile pe alte planuri (de ex. perpendicular pe planul normal de direcționare etc.) poate deteriora mecanismul de direcționare și poate influența negativ abilitatea operatorului de a poziționa vârful cateterului în modul dorit. Nu utilizați cateterul împreună cu teci de introducere flexibile care operează în planuri de mișcare multiple. Nu utilizați cateterul împreună cu teci flexibile care pot constrânge flexarea vârfului cateterului prin utilizarea unor valve hemostatice operate manual.
- Îndreptați întotdeauna vârful cateterului înainte de introducere sau retragere.
- Nu frecați (cu peria) și nu răsuciți electrodul din vârful cateterului. Acesta se poate deteriora sau poate adera la cateter.
- Pentru a evita supraîncărcarea cu lichid, monitorizați nivelul lichidului aferent pacientului înainte și în timpul procedurii.
- O putere de ieșire aparent redusă, o valoare mare a impedanței sau o funcționare incorectă a echipamentului de RF pot indica o aplicare defectuoasă a electrodului indiferent (electrozilor indiferenți) sau defectarea unei derivații electrice. Verificați dacă există defecțiuni sau o aplicare incorectă ale electrodului indiferent sau ale altor derivații electrice înainte de a mări puterea.
- La efectuarea unor proceduri de ablație lângă structuri anatomice adiacente, luați măsuri de precauție pentru a minimiza leziunile colaterale asupra acestor structuri adiacente.
- Înainte de utilizare trebuie verificate ambalajul steril și cateterul. Nu utilizați dacă ambalajul sau cateterul prezintă urme de deteriorare.
- Nu expuneți cateterul la solvenți organici, precum alcoolul.

[1] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

- Interferența electromagnetică (IEM) produsă de cateter atunci când este utilizat împreună cu un generator de RF în condiții normale de funcționare poate afecta în mod negativ performanța altor echipamente.
- Electrozii și sondele pentru dispozitivele de monitorizare și stimulare pot servi drept căi pentru curentul de înaltă frecvență. Riscul de arsuri poate fi redus prin amplasarea electrozilor și sondelor cât mai departe posibil de locația de ablație și de electrodul indiferent. Impedanțele de protecție pot reduce riscul de arsuri și pot permite monitorizarea continuă a electrocardiogramei în timpul furnizării de energie. Se recomandă folosirea sistemelor de monitorizare care încorporează dispozitive de limitare a curentului de înaltă frecvență. Nu sunt recomandați electrozii pentru monitorizare de tip ac.
- Dacă generatorul nu afișează temperatura, verificați dacă este conectat cablul corespunzător la generator. Dacă în continuare nu este afișată temperatura, este posibil să existe o defecțiune la sistemul de detectare a temperaturii, care trebuie corectată înainte de aplicarea puterii RF.
- Înainte de utilizare, verificați dacă irigarea este complet funcțională infuzând soluție salină prin cateter.
- Depozitați într-un loc răcoros și întunecos.
- Nu încercați să operați dispozitivul înainte de a citi și înțelege complet instrucțiunile de utilizare aplicabile.
- Aliniați cu atenție conectorul optic cu priza optică a echipamentului TactiSys™ Quartz apăsându-l ferm, în același timp, pentru a asigura o conexiune bună.
- Nu utilizați lichid de contrast în cateter.
- Dacă fluxul de irigație este întrerupt, verificați imediat și clătiți din nou partea cateterului de la exteriorul pacientului. Restabiliți fluxul de irigație înainte de a introduce cateterul în corpul pacientului.
- Nu utilizați cateterul dacă acesta prezintă semne de deteriorare sau este răsucit, ori dacă secțiunea distală se flexează cu dificultate pentru obținerea curburii dorite. Nu utilizați cateterul dacă acesta nu își păstrează curbura și/sau dacă oricare dintre porturile de irigare este blocat.
- Dacă se declanșează alarma pompei de irigație Cool Point™, aplicarea de energie RF va fi întreruptă. Trebuie evaluată comunicarea dintre pompa de irigație Cool Point™ și generatorul de RF Ampere™. Verificați tubulatura de irigare pentru a determina dacă există obstrucții, cum ar fi răsucirile și prezența bulelor de aer. Scoateți cateterul din pacient și inspectați cateterul și electrozii. Dacă este necesar, curățați electrozii cu un tampon de tifon saturat cu soluție salină sterilă. Asigurați-vă că porturile de irigare sunt deschise și spălați cateterul înainte de a-l reintroduce.
- Nu încercați să efectuați procedura de ablație fără a folosi pompa de irigație Cool Point™.
- S-a constatat faptul că sistemele de ablație irigate creează leziuni mai mari decât cateterele de ablație cu radiofrecvență standard. Aveți grijă atunci când realizați ablația în apropierea structurilor arteriale vulnerabile din punct de vedere electric, cu pereți subțiri sau de alt tip.
- Poziționați cablurile de conectare astfel încât să nu intre în contact cu pacientul sau cu alte derivații electrice.
- După utilizare, eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu politicile spitalicești, administrative și/sau locale.
- Îndoirea sau răsucirea excesivă a cateterului poate cauza deteriorarea acestuia. Îndoirea prealabilă manuală a curburii distale poate afecta performanța cateterului și debitul irigării și, de asemenea, poate cauza vătămarea pacientului.
- Nu utilizați cateterul dacă acesta nu funcționează corespunzător. Verificați cu atenție funcționarea mecanismului de irigare și direcționare.

Reacții averse

Au fost documentate următoarele reacții adverse pentru procedurile de ablație cu cateter:

- Vedere anormală
- Reacție la anestezie
- Angină/durere pectorală/disconfort
- Fistulă aorto-atrială dreaptă
- Aritmie, inclusiv exacerbarea fibrilației atriale preexistente
- Fistulă arteriovenoasă
- Sângerare, inclusiv sângerare severă ce necesită intervenție chirurgicală sau transfuzie/hematoame/anemie
- Tamponadă cardiacă
- Leziuni cardiovasculare, inclusiv traumatism atrial și perforație cardiacă/lacerație/disecție, la nivel de vas, arteră coronară/venă pulmonară
- Spasm arterial coronarian
- Citotoxicitate/toxicitate sistemică/sensibilizare/endotoxină/substanță pirogenă
- Deces
- Dislocarea cardioconvertoarelor/defibrilatoarelor implantabile sau a derivațiilor de stimulare cardiacă/deteriorarea componentelor la dispozitivele ICD sau stimulatoarele cardiace implantabile
- Efuziune, pericardică
- Efuziune, pleurală
- Embolie, gazoasă/cardiacă/pulmonară/venă pulmonară

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Unauthorized

- Exacerbarea bronhopneumopatiei cronice obstructive (BPOC)
- Febră
- Bloc cardiac/ablație neintenționată
- Insuficiență cardiacă
- Hipotensiune
- Reacție imunologică, inclusiv anafilaxie
- Infecție
- Fistulă esofagiană atrială stângă/lezarea organului
- Infarct miocardic/enzime cardiace crescute
- Durere, gât/spate/inghinal
- Palpitații
- Pericardită
- Lezarea nervului frenic/paralizie diafragmatică
- Pneumonie
- Pneumotorax/hemotorax
- Pseudoanevrism
- Edem pulmonar
- Hipertensiune pulmonară
- Leziuni provocate de radiații
- Insuficiență/durere/deprimare respiratorie/hipoxie
- Septicemie/șoc septic
- Stenoză severă a venelor pulmonare (VP) (>70%) sau ocluzie completă a VP/tuse
- Arsuri/șocuri electrice/leziuni la nivelul pielii
- Sindromul de atriu stâng rigid
- Atac cerebral/accident vascular cerebral/tromboembolism/embolie, material/componentă/coagulare/coagulare intravasculară diseminată/carbonizarea țesutului/apoplexie
- Sincopă/reacție vasovagală/amețeală
- Tromb, inclusiv ocluzia arterei coronare/vaselor coronare
- Accident ischemic tranzitoriu (AIT)
- Lezarea nervului vag/gastropareză
- Lezare sau insuficiență valvulară
- Lezarea pereților vaselor sanguine
- Suprasarcină de volum

Ablație cu RF

Pentru ablația cu RF, cateterul trebuie conectat la conectorii de intrare adecvați ai echipamentului TactiSys™ Quartz, care este apoi conectat la generatorul de RF. Pentru informații suplimentare, consultați manualul de utilizare a echipamentului TactiSys™ Quartz. Pentru a finaliza circuitul electric, trebuie conectat un electrod indiferent la intrarea electrodului de referință de la generator. Impedanța circuitului înainte de ablația cu RF trebuie să fie de aproximativ 100 ohmi. Asigurați-vă că generatorul afișează o temperatură apropiată de cea a corpului după introducerea cateterului în interiorul pacientului și înainte de a aplica puterea RF.

Utilizarea generatorului

Consultați atât manualul de utilizare a echipamentului TactiSys™ Quartz, precum și manualul generatorului de RF aplicabil, pentru conectarea corespunzătoare a cateterului la generator și pentru instrucțiuni detaliate referitoare la utilizarea generatorului pentru ablație cu RF. Cablul de RF TactiSys™ Quartz pentru utilizare cu cablul TactiFlex™ și Ampere™ (model TSQ-RF-TFSE-CBL) trebuie folosit în locul cablului de RF TactiSys™ Quartz Ampere (PN-004 515).

Parametrii recomandați de aplicare a radiofrecvenței sunt prezentați în tabelul Parametri din secțiunea „Aplicarea curentului de RF”. Monitorizați întotdeauna creșterea temperaturii și impedanței atunci când folosiți TactiFlex™ Cateter de ablație, Sensor Enabled™.

Instrucțiuni de utilizare

Consultați instrucțiunile de utilizare următoare atunci când folosiți TactiFlex™ Cateter de ablație, Sensor Enabled™.

- Manual de utilizare a echipamentului TactiSys™ Quartz
  - Cablul de RF TactiSys™ Quartz pentru utilizare cu cablul TactiFlex™ și Ampere™ (model TSQ-RF-TFSE-CBL) trebuie folosit în locul cablului de RF TactiSys™ Quartz Ampere (PN-004 515).
- Instrucțiuni de utilizare a amplificatorului EnSite™ X
- Instrucțiuni de utilizare a modulului Contact Force al sistemului EF EnSite™ X

- Cateter de ablaţie TactiFlex™ pentru sistemul EF EnSite™ X, instrucțiuni de utilizare pentru modulul software Sensor Enabled™
- Instrucțiuni de utilizare a generatorului de RF Ampere™
- Manual de utilizare a pompei de irigație Cool Point™

MĂSURĂ DE PRECAUȚIE: nu utilizați cateterul dacă acesta nu funcționează corespunzător. Verificați cu atenție funcționarea mecanismului de irigare și direcționare.

Pregătirea cateterului în vederea utilizării

1. Asigurați-vă că electrodul indiferent este plasat în mod corespunzător pe corpul pacientului și conectat la generatorul de RF. Trebuie utilizat numai un singur electrod indiferent pentru ablație cu setările recomandate pentru ablație prezentate în tabelul Recomandări generale.
2. Obțineți acces vascular într-un vas sanguin central mare (de exemplu, în vena femurală) folosind tehnici aseptice.
3. Scoateți cateterul din ambalaj atunci când îl transferați în câmpul steril. Inspectați cu atenție electrozii și cateterul pentru a observa starea lor generală și dacă integritatea lor nu a fost afectată.
4. Introduceți conectorul electric cu 19 pini al cateterului în priza electrică a echipamentului TactiSys™ Quartz.
5. Îndepărtați capacul de protecție al conectorului optic și introduceți conectorul optic al cateterului în priza optică. Nu forțați conectorii pentru a nu deteriora pinii.

   MĂSURĂ DE PRECAUȚIE: aliniați cu atenție conectorul optic cu priza optică a echipamentului TactiSys™ Quartz apăsându-l ferm, în același timp, pentru a asigura o conexiune bună.

6. Utilizați conectorul cu 10 pini pentru conectarea la amplificatorul EnSite™ X.
7. Porniți generatorul și echipamentul TactiSys™ Quartz și inițializați pompa de irigație. Asigurați-vă că pompa este conectată la generatorul de RF. Pentru o descriere completă a configurării și comunicației generatorului și pompei, consultați manualul de utilizare a generatorului de RF.
8. Conectați echipamentul TactiSys™ Quartz la generatorul de RF.
9. Conectați tubulatura de irigare la conectorul Luer al cateterului. Se poate utiliza, de asemenea, un robinet de închidere cu 3 căi.

   AVERTIZARE: verificați tubulatura, conexiunile și irigarea cu soluția salină pentru a vedea dacă există bule de aer înaintea și în timpul utilizării acesteia în cadrul procedurii. Prezența aerului sau a bulelor de aer în soluția salină poate provoca embolii.

10. În funcție de situația de anticoagulare a pacientului, adăugați heparină la mediul de perfuzie cu soluție salină. Consultați orientările consensuale ale Asociației de aritmologie (HRS) pentru strategii privind anticoagularea [2].
11. Purjați tubulatura de irigare la un debit ridicat pentru a vă asigura că nu există aer în sistemul de tubulatură al cateterului. Confirmați toate debitele de irigare prin vârf.
12. Verificați dacă temperatura vârfului electrodului funcționează corespunzător.
13. După ce au fost purjate toate bulele de aer din cateter, asigurați un debit minim de 2 ml/min pe durata întregii proceduri pentru a preveni coagularea și/sau obturarea porturilor de irigare de la vârful cateterului.
14. Flexați cateterul într-una sau în ambele direcții de flexare înainte de introducere. Nu trageți de tubulatura Luer cu soluție salină sau de conector.
    - Pentru cateterul unidirecțional, împingerea înainte a butonului de reglare cauzează flexarea secțiunii distale a cateterului. Atunci când butonul de reglare este tras înapoi, porțiunea distală a cateterului se va îndrepta. Dacă este necesar, utilizați butonul de control al tensionării pentru a regla tensionarea de direcționare. Atunci când scoateți cateterul din ambalaj, butonul este în poziție de blocare.

      NOTĂ: dacă este necesar, tensionarea mânerului cateterului unidirecțional poate fi reglată prin utilizarea butonului de control al tensionării reglabile. Operatorul poate să regleze tensionarea sau să deblocheze cateterul prin rotirea butonului de control al tensionării. Rotiți cu atenție butonul de control al tensionării, deoarece o rotire excesivă poate cauza pierderea controlului tensionării.

    - Pentru cateterul bidirecțional, tragerea în jos din poziția neutră a unei părți laterale a mecanismului de flexare va determina flexarea cateterului în direcția respectivă. Împingerea înapoi în poziția neutră a mecanismului va determina îndreptarea cateterului. Pentru design-urile cu curburi asimetrice, curbura mai mare va avea o mică proeminență pe mecanismul de flexare pentru identificarea rapidă a tipului de curbură.

      NOTĂ: mânerul bidirecțional este prevăzut cu un buton de control al tensionării reglabile care permite operatorului să utilizeze actuatorul și secțiunea flexibilă în stare deblocată sau să regleze gradul de tensionare din punctul în care actuatorul și secțiunea flexibilă sunt fixate în poziție. Gradul de frecare crește odată cu rotirea butonului în sens orar până la atingerea poziției de maxim (+).

      NOTĂ: asigurați-vă că mecanismul de blocare de pe mâner este setat suficient pentru menținerea curburii la flexarea cateterului. Dacă mecanismul de blocare este setat insuficient, stabilitatea cateterului poate scădea.

Poziționarea cateterului

15. Cateterul trebuie să fie în poziția neutră (dreaptă) înainte de introducere. Pentru a verifica dacă teaca este compatibilă cu cateterul, procedați cu atenție atunci când avansați prima oară cateterul în teacă.
16. Pentru a preveni ocluzia debitului de irigare prin vârf, cateterul trebuie să fie irigat în mod continuu cât timp se află în sistemul vascular. Irigarea trebuie oprită [illegible] cât timp se [illegible] cateterul din corp.
17. Introduceți cateterul prin accesul vascular. Accesați partea stângă a inimii numai prin intermediul unei puncții transseptale.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

   AVERTIZARE: pentru a asigura utilizarea corectă a senzorului de forță, porțiunea distală a cateterului trebuie să aibă vârful și un electrod suplimentar în afara tecii de introducere.

   AVERTIZARE: pentru a asigura utilizarea corectă a semnalelor electrografice intracardiace, porțiunea distală a cateterului trebuie să aibă vârful și toți electrozii în afara tecii de introducere.

   AVERTIZARE: la folosirea tecilor direcționabile, asigurați-vă că vârful tecii este drept în timpul introducerii sau scoaterii cateterului.

   MĂSURĂ DE PRECAUȚIE: caracteristica de direcționare a cateterului este concepută să opereze într-un singur plan de mișcare. Eventualele încercări de a flexa secțiunea flexibilă pe alte planuri (de ex., perpendicular pe planul normal de direcționare etc.) pot provoca deteriorarea mecanismului de direcționare și pot influența negativ abilitatea operatorului de a poziționa vârful cateterului în modul dorit. Nu utilizați cateterul împreună cu teci de introducere flexibile care operează în planuri de mișcare multiple. Nu utilizați cateterul împreună cu teci flexibile care pot constrânge flexarea vârfului cateterului prin utilizarea unor valve hemostatice operate manual.

18. Avansați cateterul către zona de investigație. Cateterul trebuie trecut dintr-un vas periferic în poziția endocardică dorită cu ajutorul fluoroscopiei. Folosiți atât fluoroscopie, cât și electrograme pentru a facilita poziționarea corectă.

    AVERTIZARE: aduceți întotdeauna la zero valoarea forței de contact după introducerea cateterului în pacient sau la deplasarea cateterului dintr-o cavitate a inimii în alta. Asigurați-vă că nu există contact între cateter și țesutul cardiac înainte de aducerea la zero. Consultați manualul de utilizare a echipamentului TactiSys™ Quartz pentru instrucțiuni privind modul de aducere la zero a valorii forței de contact.

19. Utilizați mecanismul de flexare pentru a poziționa vârful cateterului în locația corectă.

    MĂSURĂ DE PRECAUȚIE: îndoirea sau răsucirea excesivă a cateterului poate cauza deteriorarea acestuia. Îndoirea prealabilă manuală a curburii distale poate afecta performanța cateterului și debitul irigării și, de asemenea, poate cauza vătămarea pacientului.

[2] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

MĂSURĂ DE PRECAUȚIE: nu utilizați lichid de contrast în cateter.

Aplicarea curentului de RF

20. Asigurați-vă că există comunicație între pompa de irigație și generatorul de RF.
21. Asigurați-vă că pompa de irigație este setată la debitul indicat în tabelul de mai jos în timpul aplicării puterii. Se recomandă să creșteți irigarea la un debit mare începând cu până la 3 secunde înainte de inițierea furnizării de energie RF și să mențineți acest debit mare până la 3 secunde după încheierea aplicării energiei.

Tabelul 3. Irigare

Pas procedural	Debit de irigare minim recomandat
Cartografiere și manipulare	2 ml/min
Ablație	13 ml/min

22. Verificați o poziție stabilă a cateterului înainte de ablația cu RF. Consultați tabelul Recomandări generale pentru recomandări privind forța de contact.
23. Asigurați-vă că impedanța circuitului este de aproximativ 100 ohmi la inițierea curentului de RF.
24. Setați nivelul inițial al puterii și limita inițială a temperaturii conform setărilor prezentate în tabelul Recomandări generale din secțiunea „Parametri recomandați pentru aplicarea RF”.
25. Începeți aplicarea de energie RF și asigurați-vă că debitul pompei de irigație crește corespunzător până la debitul recomandat din tabelul Recomandări generale din secțiunea „Parametri recomandați pentru aplicarea RF”.
26. La crearea unei leziuni prin frecare, deplasați cateterul în mod liniar, fără a depăși durata de rămânere într-un singur loc prezentată în tabelul Recomandări generale pentru ablația atrială.
27. Monitorizați temperatura vârfului cateterului în timpul ablației. Monitorizați valoarea impedanței afișată pe generatorul de RF înainte, în timpul și după aplicarea de putere RF. Dacă se observă o creștere neașteptată a impedanței în timpul aplicării radiofrecvenței, care nu depășește limita presetată, întrerupeți manual aplicarea puterii.

    AVERTIZARE: datele despre temperatură transmise de senzorul acestui cateter indică doar temperatura electrodului irigat, nu și temperatura țesutului.

28. În cazul unei explozii de aburi, a unei opriri automate a generatorului, a unei creșteri bruște a temperaturii sau a impedanței ori a unei notificări de obturare pe pompă, întrerupeți aplicarea de putere RF. Scoateți cateterul pentru a efectua o inspecție vizuală și verificați dacă există cheaguri, țesut carbonizat sau alte defecte ale cateterului.
    - Scoateți cateterul și curățați vârful distal cu un tampon de tifon saturat cu soluție salină pentru a îndepărta eventualele cheaguri.

      MĂSURĂ DE PRECAUȚIE: nu frecați (cu peria) și nu răsuciți electrodul din vârful cateterului. Acesta se poate deteriora sau poate adera la cateter.

    - Înainte de reintroducere, asigurați-vă că linia și porturile de irigare nu sunt obturate prin spălarea cateterului la un debit mare.

      MĂSURĂ DE PRECAUȚIE: nu utilizați cateterul dacă acesta prezintă semne de deteriorare sau este răsucit, ori dacă secțiunea distală se flexează cu dificultate pentru obținerea curburii dorite. Nu utilizați cateterul dacă acesta nu își păstrează curbura și/sau dacă oricare dintre porturile de irigare este blocat.

      MĂSURĂ DE PRECAUȚIE: dacă se declanșează alarma pompei de irigație Cool Point™, aplicarea de energie RF va fi întreruptă. Trebuie evaluată comunicarea dintre pompa de irigație Cool Point™ și generatorul de RF Ampere™. Verificați tubulatura de irigare pentru a determina dacă există obstrucții, cum ar fi răsucirile și prezența bulelor de aer. Scoateți cateterul din pacient și inspectați cateterul și electrozii. Dacă este necesar, curățați electrozii cu un tampon de tifon saturat cu soluție salină sterilă. Asigurați-vă că porturile de irigare sunt deschise și spălați cateterul înainte de a-l reintroduce.

29. După întreruperea curentului de RF, asigurați-vă că debitul irigării revine la 2 ml/min pe pompa de irigație.
30. Puterea poate fi crescută în funcție de necesități până la setarea maximă pentru crearea unei leziuni eficace. Înainte de modificarea setării de putere trebuie evaluate electrogramele intracardiace și impedanța.
31. Dacă se atinge setarea de temperatură, însă nu se atinge puterea de ieșire presetată, puteți crește setarea de temperatură la valoarea maximă (45 °C). Electrogramele intracardiace și impedanța trebuie să fie evaluate înainte de a modifica setările de temperatură.
32. După terminarea procedurii, aduceți cateterul și teaca de introducere în poziția lor neutră (dreaptă) înainte de a le scoate din pacient.
33. După utilizare, eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu politicile spitalicești, administrative și/sau locale. Instrucțiunile de utilizare sunt reciclabile.

Parametri recomandați pentru aplicarea RF

Recomandările pentru setările de putere sunt prezentate în tabelul Recomandări generale. Puterea poate fi crescută în funcție de necesități până la setarea maximă (50 W) pentru crearea unei leziuni eficace. Aceste recomandări trebuie folosite împreună cu alți indicatori clinici, precum scăderea impedanței, modificările electrogramei și temperatura vârfului, ca îndrumări privind momentul opririi aplicării RF sau al deplasării la altă locație.

Tabelul 4. Recomandări generale pentru ablația atrială

Setare de putere și durată recomandate*	20 W	Până la 60 secunde
	30 W	Până la 50 secunde
	40 W	Până la 20 secunde
	50 W	Până la 10 secunde
Forță de contact [3]	Între 5 g și 20 g	
Monitorizarea temperaturii	Între 37 și 45 °C**	
Debit de irigare în timpul aplicării de radiofrecvență	13 ml/min	

* Durata consecutivă a unei ablații într-o anumită locație (leziuni focale și prin frecare) nu trebuie să depășească durata recomandată (de ex. la 50 W, secundele consecutive de furnizare de energie pentru ablație la o locație specifică trebuie să fie de maximum 10 secunde). Durata nu trebuie utilizată ca indicator unic al momentului de oprire a aplicării radiofrecvenței.
** Temperatura afișată pe generator nu reprezintă temperatura țesutului sau temperatura electrodului de interfață cu țesutul.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AVERTIZARE: aplicarea de energie RF care nu respectă recomandările de putere și durată poate crește riscul apariției unei explozii de aburi.

AVERTIZARE: o forță de contact mai mare de 20 g nu poate modifica în mod semnificativ caracteristicile formării leziunii.

AVERTIZARE: o forță de contact crescută poate spori riscul de perforare în timpul manipulării cateterului.

AVERTIZARE: precizia unei forțe de contact de peste 50 g nu a fost determinată.

Tabelul Rezultatele studiului privind ablația la coapsă oferă un rezumat cantitativ al informațiilor privind caracteristicile leziunii la diferite niveluri de putere colectate dintr-un studiu BPL asupra coapsei. Chiar dacă aceste date nu pot fi corelate în mod direct cu formarea leziunii în anatomia umană, ele reprezintă informații utile privind caracterizarea morfologiei leziunii care pot indica utilizarea clinică a acestui cateter.

[3] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

Tabelul 5. Rezultatele studiului privind ablația la coapsă

Dimensiunea probei	Orientare	Putere (W)	Durată (s)	Forță (g)	Debit (ml/min)	Adâncimea leziunii (mm) Medie (± deviație standard)	Lățimea leziunii (mm) Medie (± deviație standard)
N=45	Paralel	30	50	20	13	8,39 (0,97)	14,52 (1,30)
N=45	Perpendicular	30	50	20	13	8,52 (0,96)	13,87 (1,66)
N=43	Paralel	40	20	20	13	6,67 (0,83)	12,62 (1,23)
N=44	Perpendicular	40	20	20	13	6,86 (0,87)	11,83 (1,31)
N=45	Paralel	50	10	20	13	5,74 (0,70)	11,57 (1,18)
N=45	Perpendicular	50	10	20	13	5,74 (0,89)	10,74 (1,25)

Garanţie

Abbott Medical garantează că produsele sale nu prezintă defecte de material și de manoperă în condițiile unei utilizări normale. Această garanție nu depășește data de expirare indicată pe eticheta produsului. Utilizările permise și metodele de utilizare aprobate pentru fiecare dintre produsele noastre sunt stipulate în „Instrucțiunile de utilizare” aferente care însoțesc fiecare produs. Abbott Medical își declină orice responsabilitate pentru utilizarea produselor sale în moduri care nu au fost autorizate sau aprobate. Responsabilitatea Abbott Medical în temeiul acestei garanții este limitată la înlocuirea produselor sale. Garanția de mai sus exclude și înlocuiește toate celelalte garanții explicite sau implicite, inclusiv, dar fără a se limita la orice garanții implicite de vandabilitate sau adecvare pentru un anumit scop. Abbott Medical își declină responsabilitatea pentru orice pierderi, daune sau cheltuieli neprevăzute sau pe cale de consecință rezultate, direct sau indirect, din utilizarea acestui produs, altele decât cele prevăzute în mod explicit de legislația specifică. Abbott Medical nu își asumă și nu autorizează nicio terță parte să își asume în numele său orice alte responsabilități sau responsabilități suplimentare pentru pierderi, daune sau cheltuieli în legătură cu acest produs. Pentru mai multe detalii, citiți textul complet al politicii Abbott Medical privind garanțiile, care este disponibilă de la Abbott Medical sau pe spatele unei facturi Abbott Medical.

Simboluri

Simbol	Descriere
STERILE EO	Sterilizat cu etilenoxid
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
medical.abbott/manuals	Urmați instrucțiunile de utilizare de pe acest site web
	Nu utilizaţi dacă ambalajul este deteriorat
	De unică folosinţă
	Data expirării
Ablation Catheter	Cateter de ablaţie
REF	Număr de comandă ulterioară
	Producător
	Lungime utilă
	Nu expuneţi la radiaţia solară
	Electrozi
	Spaţiere
Recommended Cables	Cabluri recomandate
	Data fabricaţiei
	Cantitate conţinută
STERILIZE	Nu resterilizaţi
	Diametru exterior
	Locul fabricaţiei
	Păstraţi în mediu uscat
	Limite de temperatură
	Limita de umiditate
	Importator
MD	Dispozitiv medical
LOT	Număr de lot
UDI	Identificator unic al dispozitivului
SN	Număr de serie
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
CE	Conformité Européenne (Conformitate europeană). Simbol aplicat în conformitate cu Directiva Consiliului European 93/42/CEE și 2011/65/UE. Prin prezenta, Abbott Medical declară că acest dispozitiv este în conformitate cu cerințele esențiale și alte prevederi relevante ale acestei directive.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU: Русский язык

TactiFlex™ Катетер для абляции, Sensor Enabled™

Инструкция по эксплуатации

Описание

TactiFlex™ Катетер для абляции, Sensor Enabled™ облегчает электрофизиологическое картирование камер сердца и передачу тока в радиочастотном (РЧ) диапазоне к гибкому концевому электроду катетера для внутрисердечной абляции. При абляции этот катетер используют в сочетании с РЧ-генератором, ирригационным насосом и рассеивающей прокладкой (нейтральным накладным электродом). TactiFlex™ Катетер для абляции, Sensor Enabled™ совместим с интродьюсерами, минимальный внутренний диаметр которых равен 8,5 F.

TactiFlex™ Катетер для абляции, Sensor Enabled™ снабжен трехосным оптическим датчиком контактного усилия, встроенным в дистальный отдел катетера и передающим данные о величине контактного усилия на оборудование TactiSys™ Quartz.

TactiFlex™ Катетер для абляции, Sensor Enabled™ представляет собой стерильный одноразовый катетер со стержнем 7,5 F и дистальной частью 8 F. Он изготовлен из термопластичного эластомерного материала с электродами из благородных металлов. Катетер оборудован датчиком усилия и магнитным датчиком. У него имеется канал для жидкости, подключенный к гибкому концевому электроду, для орошения физиологическим раствором во время выполнения процедуры абляции. Как для двунаправленных, так и для однонаправленных катетеров изменение кривизны наконечника осуществляется с помощью механизма управления, расположенного на рукоятке на проксимальном конце катетера. Для изменения изгиба дистального конца однонаправленного катетера нажмите или потяните большим пальцем кнопку контроля, расположенную на рукоятке. Для изменения изгиба дистального конца двунаправленного катетера используйте регулятор для отклонения катетера в любом направлении. Катетеры доступны в восьми конфигурациях кривизны дистального кончика, приведенных в следующей таблице. Кривизна обозначена на этикетке катетера. В данном устройстве и его упаковке не используется натуральная латексная резина.

Табл. 1. Конфигурации кривизны катетера

Тип катетера	Изгиб	Номер модели
Однонаправленный	D	A-TFSE-D
	F	A-TFSE-F
	J	A-TFSE-J
Двунаправленный	D-D	A-TFSE-DD
	F-F	A-TFSE-FF
	J-J	A-TFSE-JJ
	D-F	A-TFSE-DF
	F-J	A-TFSE-FJ

Катетер подключается к оборудованию TactiSys™ Quartz (PN-004 400) и, напрямую или опосредованно, к совместимому РЧ-генератору для кардиологической абляции, ирригационному насосу, а также системе трехмерного картирования и отображения контактного усилия. Совместимые компоненты системы перечислены ниже. Сведения об их использовании см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Табл. 2. Совместимые системы

Используемое устройство	Подключение через (номер модели)	Программное обеспечение системы
РЧ-генератор для абляции Ampere™	РЧ-кабель TactiFlex™, используемый с генераторами TactiSys™ Quartz и Ampere™ (TSQ-RF-TFSE-CBL)	версии 1.0.6 или более поздней
Ирригационный насос Cool Point™	Комплект трубок Cool Point™ (85785)	версии 24 или более поздней
Система EnSite™ X EP *	Кабель Ethernet, поставляющийся с оборудованием TactiSys™ Quartz 10-контактный разъем для встроенного кабеля катетера	версии 1.1 или более поздней
Модуль EnSite™ X Contact Force		
Модуль TactiFlex SE		версии 1.0 или более поздней
* Дополнительно: 10-контактный магнитный удлинительный кабель EnSite™ X (A-ENS-MAGEXT-CBL)		

Показания к применению

TactiFlex™ Катетер для абляции, Sensor Enabled™ предназначен для создания очаговых поражений во время выполнения процедур абляции сердца (картирования, стимуляции и абляции) с целью лечения аритмий. Эпикардиальную абляцию следует применять только для специально отобранных пациентов с желудочковой тахикардией.

Противопоказания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не применяется:

- пациентам, перенесшим вентрикулотомию или атриотомию в течение предшествующих четырех недель;
- пациентам с протезами клапанов, так как катетер может повредить протез;
- пациентам с активной системной инфекцией, поскольку это может увеличить риск сердечной инфекции;
- для использования в коронарной сосудистой системе вследствие риска повреждения коронарных артерий;
- пациентам с миксомой или внутрисердечным тромбом, так как катетер может вызвать появление эмболов;
- для транссептального доступа у пациентов с межпредсердной заплатой, поскольку отверстие может не затянуться и привести к ятрогенному атриальному анастомозу;
- при ретроградном трансаортальном доступе у пациентов, перенесших протезирование аортального клапана;
- пациентам, которые не могут принимать гепарин или его приемлемую замену для достижения антикоагуляции надлежащего уровня.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Температурные данные, передаваемые датчиком в данном катетере, отражают информацию только с орошаемого электрода и не предоставляют информацию о температуре тканей.
- Применение РЧ-энергии с превышением рекомендованных значений ее мощности и продолжительности может увеличить вероятность появления пара.
- Контактное усилие более 20 г не может существенно изменить характеристики формирования поражения.
- При выполнении абляции перегородочного дополнительного проводящего пути имеется риск полной атриовентрикулярной блокады, при которой требуется имплантация постоянного кардиостимулятора. Постоянная кардиостимуляция может потребоваться пациентам, у которых после РЧ-абляции развилась непредвиденная полная атриовентрикулярная блокада.
- РЧ-ток может нежелательным образом воздействовать на имплантируемые кардиостимуляторы и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД). Важно выполнить следующее:
  - во время абляции иметь наготове временные внешние средства кардиостимуляции и дефибрилляции;

  - временно перепрограммировать систему кардиостимуляции на минимальную выходную мощность, чтобы свести к минимуму риск неправильной кардиостимуляции;
  - соблюдать чрезвычайную осторожность во время абляции в непосредственной близости от постоянных предсердных или желудочковых электродов;
  - программно выключить ИКД на время процедуры абляции;
  - после абляции выполнять полный анализ имплантированных устройств у всех пациентов.
- Отмечена связь сочетания внутрикоронарного расположения абляционного катетера и подачи РЧ-энергии с инфарктом миокарда и смертью.
- Сведите к минимуму рентгеновское облучение во время процедуры. Вследствие интенсивности рентгеновских лучей и продолжительности рентгеновской съемки процедуры катетерной абляции повышают вероятность получения значительных доз рентгеновского облучения, что может привести к острому лучевому поражению, а также к увеличению риска соматических и генетических эффектов как для пациентов, так и для персонала лаборатории. Катетерную абляцию следует выполнять только после проведения должной оценки возможного радиационного воздействия, связанного с данной процедурой, и принятия мер по минимизации этого воздействия. В связи с этим следует тщательно оценивать целесообразность этой процедуры для беременных женщин и детей препубертатного возраста.
- Перед и во время использования трубок, соединений и системы ирригации физиологическим раствором в процедуре осмотрите их для выявления пузырьков воздуха. Воздух или пузырьки в физиологическом растворе могут стать причиной эмболии, травмы или летального исхода.
- Не заполняйте набор трубок, когда катетер находится в теле пациента. Вытащите катетер из тела пациента и заполните систему, чтобы удалить из нее воздух или пузырьки.
- Не погружайте рукоятку на проксимальном конце и разъемы кабеля в жидкости, поскольку это может негативно повлиять на электрические характеристики устройства.
- При использовании управляемых интродьюсеров убедитесь, что кончик интродьюсера прямой во время введения или извлечения катетера.
- Повышенное контактное усилие может увеличить риск возникновения перфорации во время манипуляций с катетером.
- Точность контактного усилия более 50 г не установлена.
- Во время подачи РЧ-энергии следует постоянно контролировать значения температуры и импеданса катетера, отображаемые генератором для проведения абляции сердца. При резком повышении значения данного показателя, не выходящем за заданные пределы, или появлении пара следует прекратить подачу РЧ-энергии вручную. Оцените ситуацию в клиническом аспекте. При необходимости следует извлечь катетер из тела пациента и очистить дистальный конец катетера для удаления коагулята.
- Следует соблюдать осторожность при размещении поражений вблизи специализированной проводящей системы.
- Материалы, из которых изготовлен катетер, не предусмотрены для использования с системами магнитно-резонансной томографии (МРТ).
- При использовании системы регистрации электрофизиологических (ЭФ) показателей оборудование должно иметь изолированный интерфейс или изолированный кабель пациента.
- При выполнении абляции около диафрагмального нерва примите меры предосторожности, чтобы не повредить его, в том числе соответствующим образом уменьшите РЧ-мощность и кардиостимуляцию для определения близости нерва.
- После процедур радиочастотной катетерной абляции были зарегистрированы случаи отсроченного возникновения атриоэзофагеальной фистулы (АЭФ). Несмотря на редкость возникновения, АЭФ связана с высокой заболеваемостью и смертностью.
- Процедуры абляции сердца должны проводиться только врачами, прошедшими тщательную подготовку по методикам радиочастотной катетерной абляции, в полностью оборудованной ЭФ-лаборатории.
- Долгосрочные риски продолжительной рентгеноскопии и формирования поражений, вызванных РЧ-процедурами, особенно в отношении поражений, расположенных в непосредственной близости от специализированной проводящей системы, не установлены. В связи с этим следует тщательно оценивать целесообразность этой процедуры для беременных женщин и детей препубертатного возраста. Более того, не изучено соотношение риска и пользы у пациентов, не имеющих симптомов.
- Катетер предназначен только для однократного применения. Не подвергайте его повторной обработке и не используйте повторно. Повторное использование может привести к отказу устройства, травмированию пациента и/или передаче инфекционных заболеваний от одного пациента другому.
- Катетер, используемый в сочетании с РЧ-генератором, способен выделять РЧ-энергию высокой мощности. Неправильное обращение с катетером и нейтральным электродом может стать причиной травмы пациента или оператора. При подаче энергии не следует допускать контакта пациента с заземленными металлическими поверхностями. Рекомендуется располагать РЧ-кабели пациента таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими кабелями.
- При электрохирургических процедурах существует риск воспламенения горючих газов или других материалов. Следует принимать меры предосторожности для отграничения горючих материалов от места электрохирургического вмешательства.
- Защемление катетера в сердце или кровеносных сосудах может усложнить [illegible] электрофизиологических процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Во избежание тромбоэмболии следует вводить внутривенно гепарин при вхождении в левые камеры сердца во время абляции. Ознакомьтесь с согласованными клиническими рекомендациями HRS (Heart Rhythm Society — Общество ритма сердца) касательно стратегий антикоагуляции до, во время и после проведения катетерной абляции. [1]
- Всегда поддерживайте постоянную ирригацию физиологическим раствором во избежание коагуляции в просвете катетера.
- Всегда обнуляйте показания контактного усилия после введения катетера в тело пациента или при перемещении катетера из одной камеры сердца в другую. Перед обнулением убедитесь, что катетер не контактирует с тканью сердца. Инструкции по обнулению показаний контактного усилия представлены в руководстве пользователя.
- Для обеспечения правильного использования сигналов внутрисердечной электрограммы дистальная часть катетера должна выступать из интродьюсера, обнажая кончик и все электроды.
- Для обеспечения правильного использования датчика усилия дистальная часть катетера должна выступать из интродьюсера, обнажая кончик и один дополнительный электрод.
- В случае применения катетера с обычной лабораторной ЭФ-системой (применяющей рентгеноскопию для определения положения кончика катетера) или с трехмерной системой навигации следует соблюдать осторожность при манипулировании катетером, особенно в сочетании с длинным интродьюсером, во избежание повреждения, перфорации или тампонады сердца. Не применяйте излишних усилий для введения или выведения катетера при возникновении сопротивления. Если используется функция определения контактного усилия, оценивайте прилагаемое усилие во избежание приложения излишнего усилия.

Меры предосторожности

- При использовании катетера в сочетании с интродьюсером и для предотвращения закупорки ирригационной линии избегайте одновременного приложения значительной вращательной и растягивающей нагрузки (вытягивания) на катетер, когда кончик катетера входит в интродьюсер в изогнутом положении.
- Отпустите механизм управления (выпрямите катетер) перед втягиванием его обратно в интродьюсер.

[1] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

- Конструкция катетера обеспечивает его управляемость в одной плоскости движения. Перемещение отклоняемой части в других плоскостях (например, перпендикулярной нормальной плоскости отклонения и т. п.) может повредить механизм управления и помешать оператору позиционировать кончик катетера по его усмотрению. Не используйте катетер с отклоняемыми интродьюсерами, обеспечивающими подвижность в нескольких плоскостях. Не используйте катетер с отклоняемыми интродьюсерами, способными ограничить отклонение кончика катетера в связи с применением гемостатических клапанов с ручным управлением.
- Всегда выпрямляйте кончик катетера перед введением или извлечением.
- Не трите и не перекручивайте концевой электрод. Так можно повредить сам концевой электрод или его крепление.
- Чтобы избежать объемной перегрузки жидкостью, следите за балансом жидкости пациента до и во время процедуры.
- Явное снижение выходной мощности, высокий импеданс или неправильная работа РЧ-оборудования при нормальных настройках могут указывать на неправильное наложение нейтрального электрода (электродов) или неполадки в электрическом отведении. Перед увеличением мощности убедитесь в отсутствии дефектов и корректном использовании нейтрального электрода и других электрических отведений.
- При проведении абляции рядом с прилегающими анатомическими структурами соблюдайте меры предосторожности, чтобы минимизировать их непреднамеренное сопутствующее повреждение.
- Перед применением следует осмотреть катетер и убедиться в целостности стерильной упаковки. Запрещается использовать устройство, если упаковка или катетер повреждены.
- Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей, таких как спирт.
- Электромагнитные помехи (ЭМП), создаваемые катетером при нормальной эксплуатации в сочетании с РЧ-генератором, могут отрицательно влиять на рабочие параметры другого оборудования.
- Электроды и зонды мониторирующих и стимулирующих устройств могут быть путями распространения высокочастотных токов. Риск ожогов можно снизить, разместив электроды и зонды как можно дальше от места абляции и от нейтрального электрода. Защитные импедансы могут снизить риск ожогов и обеспечить возможность непрерывного мониторирования электрокардиограммы во время подачи энергии. Рекомендуется использовать для этого электрокардиографическое оборудование со встроенными высокочастотными фильтрами. Не рекомендуется использовать для мониторинга игольчатые электроды.
- Если генератор не показывает температуру, убедитесь в том, что соответствующий кабель подключен к генератору. Если температура по-прежнему не выводится на дисплей, возможна неисправность системы датчика температуры, и ее следует устранить до приложения РЧ-мощности.
- Перед применением убедитесь в полной проходимости ирригационной системы, пропустив через катетер физиологический раствор.
- Хранить в прохладном темном месте.
- Перед использованием устройства полностью прочтите и усвойте содержание соответствующего руководства по эксплуатации.
- Тщательно совместите оптический разъем с оптическим гнездом на оборудовании TactiSys™ Quartz и с усилием введите разъем в гнездо для обеспечения надежного соединения.
- Не используйте в катетере контрастную жидкость.
- В случае прерывания ирригационного потока немедленно проверьте и повторно промойте катетер вне тела пациента. Заново установите ирригационный поток перед помещением катетера в тело пациента.
- Если катетер выглядит поврежденным или перекрученным либо если отклонение дистальной части катетера для достижения требуемого изгиба осуществляется с напряжением, такой катетер использовать нельзя. Если катетер не держит изгиб и (или) если какие-либо из ирригационных портов заблокированы, такой катетер использовать нельзя.
- Если прозвучит сигнал ирригационного насоса Cool Point™, подача РЧ-энергии будет прекращена. Необходимо оценить связь между ирригационным насосом Cool Point™ и РЧ-генератором Ampere™. Осмотрите систему ирригационных трубок на предмет препятствий потоку, таких как перегибы и пузырьки воздуха. Удалите катетер из тела пациента и проверьте его и электроды. При необходимости протрите электроды марлевой салфеткой, смоченной стерильным физиологическим раствором. Убедитесь, что ирригационные порты проходимы, и промойте катетер перед повторным введением.
- Не следует проводить абляцию при отсутствии ирригационного насоса Cool Point™.
- Показано, что орошаемые абляционные системы создают поражения большего размера, чем стандартные катетеры для радиочастотной абляции. Соблюдайте осторожность при проведении абляции вблизи электрически уязвимых, тонкостенных или иных артериальных структур.
- Размещайте соединительные кабели так, чтобы не допустить их контакта с пациентом и с другими электрическими отведениями.
- После применения утилизируйте изделие и упаковку согласно правилам медицинского учреждения, административного регламента и (или) местных органов власти.
- Чрезмерное искривление или перекручивание катетера может повредить его. Изгибание дистального кончика вручную может повлиять на работу катетера и на поток ирригации, а также может привести к травмированию пациента.
- Не используйте катетер, если он не функционирует должным образом. Осмотрите и проверьте функциональное состояние ирригационной системы и механизма управления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

Нежелательные явления

При выполнении процедур катетерной абляции были зарегистрированы следующие нежелательные явления:

- нарушение зрения;
- реакция на анестезию;
- стенокардия / боль или дискомфорт в груди;
- фистула между аортой и правым предсердием;
- аритмия, включая обострение ранее существовавшей фибрилляции предсердий;
- артериовенозная фистула;
- кровотечение, в том числе сильное кровотечение, требующее хирургического вмешательства или переливания крови / гематомы / анемия;
- тампонада сердца;
- повреждение сердечно-сосудистой системы, в том числе травма предсердий и перфорация сердца / разрыв ткани / расслоение сосуда, коронарной артерии / легочной вены;
- спазм коронарной артерии;
- цитотоксичность / системная токсичность / сенсибилизация / эндотоксин / пироген;
- смерть;
- смещение имплантируемого кардиовертер-дефибриллятора или электродов для кардиостимуляции / повреждение компонентов ИКД или имплантируемого кардиостимулятора;
- экссудативный перикардит;
- экссудативный плеврит;
- эмболия воздушная / сердечная / легочная / легочной вены;
- эндокардит;
- инфекция;
- фистула между левым предсердием и пищеводом / травма органа;
- инфаркт миокарда / повышение уровня кардиоферментов;
- боль в шее / спине / паху;
- учащенное сердцебиение;
- перикардит;
- повреждение диафрагмального нерва / паралич диафрагмы;
- пневмония;
- пневмоторакс, гемоторакс;
- псевдоаневризма;
- отек легких;
- легочная гипертензия;
- поражение радиоактивным излучением;
- недостаточность, затруднение или угнетение дыхания / гипоксия;
- сепсис / шок;
- тяжелый стеноз легочной вены (ЛВ) (> 70 %) или полная окклюзия ЛВ / кашель;
- ожоги кожи / поражение электрическим током / электротравма;
- синдром жесткого левого предсердия;
- инсульт / острое нарушение мозгового кровообращения / тромбоэмболия / эмболия, материалом или компонентом / коагуляция / диссеминированное внутрисосудистое свертывание / обугливание тканей / судороги;
- обморок / вазовагальная реакция / головокружение;

- обострение хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ);
- лихорадка;
- блокада сердца / непреднамеренная абляция;
- сердечная недостаточность;
- гипотензия;
- иммунологическая реакция, в том числе анафилаксия;
- тромбы, в том числе закупорка коронарной артерии / сосуда;
- транзиторная ишемическая атака (ТИА);
- повреждение блуждающего нерва / гастропарез;
- поражение или недостаточность клапана;
- повреждение стенки сосуда;
- объемная перегрузка.

Радиочастотная абляция

Для проведения РЧ-абляции необходимо сначала подключить катетер к соответствующим входным разъемам оборудования TactiSys™ Quartz, а затем подключить оборудование к РЧ-генератору. Дополнительную информацию см. в руководстве пользователя оборудования TactiSys™ Quartz. Чтобы замкнуть электрическую цепь, к входу контрольного электрода генератора следует подключить нейтральный электрод. Импеданс цепи перед РЧ-абляцией должен составлять примерно 100 Ом. После введения катетера в тело пациента и перед подачей РЧ-энергии убедитесь в том, что на дисплей генератора выведена температура, близкая к температуре тела.

Работа с генератором

Информацию о правильном соединении катетера с генератором и подробные инструкции по применению генератора для РЧ-абляции см. в руководстве пользователя оборудования TactiSys™ Quartz, а также в руководстве пользователя применяемого РЧ-генератора. РЧ-кабель TactiSys™ Quartz, используемый с кабелями TactiFlex™ и Ampere™ (модель TSQ-RF-TFSE-CBL), следует использовать вместо РЧ-кабеля TactiSys™ Quartz Ampere (PN-004 515).

Рекомендуемые параметры применения РЧ-энергии приведены в таблице «Параметры» в разделе «Применение РЧ-тока». При использовании TactiFlex™ Катетер для абляции, Sensor Enabled™ всегда следите за ростом температуры и импеданса.

Инструкция по эксплуатации

При использовании TactiFlex™ Катетер для абляции, Sensor Enabled™ см. следующие руководства по эксплуатации.

- Руководство пользователя оборудования TactiSys™ Quartz
  - РЧ-кабель TactiSys™ Quartz, используемый с кабелями TactiFlex™ и Ampere™ (модель TSQ-RF-TFSE-CBL), следует использовать вместо РЧ-кабеля TactiSys™ Quartz Ampere (PN-004 515).
- Инструкция по использованию усилителя системы EnSite™ X
- Инструкция по использованию модуля Contact Force системы EnSite™ X EP
- Инструкция по использованию модуля программного обеспечения TactiFlex™ Катетер для абляции, Sensor Enabled™ системы EnSite™ X EP
- Руководство по эксплуатации РЧ-генератора Ampere™
- Руководство оператора ирригационного насоса Cool Point™

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Не используйте катетер, если он не функционирует должным образом. Внимательно проверьте функциональное состояние ирригационной системы и механизма управления.

Подготовка катетера к использованию

1. Убедитесь, что нейтральный электрод соответствующим образом размещен на теле пациента и подключен к РЧ-генератору. Только один нейтральный электрод должен использоваться для абляции с рекомендуемыми настройками абляции, приведенными в таблице «Общие рекомендации».
2. В асептических условиях создайте доступ к крупному центральному сосуду (например, бедренной вене).
3. Извлеките катетер из упаковки и поместите его в стерильную рабочую зону. Тщательно проверьте электроды и катетер на целостность и общее состояние.
4. Подсоедините 19-контактный электрический разъем к электрическому гнезду оборудования TactiSys™ Quartz.
5. Снимите защитный колпачок оптического разъема и подключите оптический разъем катетера к оптическому гнезду. Не прикладывайте избыточное усилие, чтобы не повредить контакты.
   МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Тщательно совместите оптический разъем с оптическим гнездом на оборудовании TactiSys™ Quartz и с усилием введите разъем в гнездо для надежного соединения.
6. Используйте 10-контактный разъем для подключения к усилителю EnSite™ X.
7. ВКЛЮЧИТЕ генератор и оборудование TactiSys™ Quartz и запустите ирригационный насос. Убедитесь, что насос подключен к РЧ-генератору. Полное описание настройки генератора и взаимодействия с насосом см. в руководстве оператора РЧ-генератора.
8. Подключите оборудование TactiSys™ Quartz к РЧ-генератору.
9. Подсоедините трубки для ирригации к люэровскому фитингу катетера. Можно также использовать 3 ходовой запорный кран.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед и во время использования трубок, соединений и системы ирригации физиологическим раствором в процедуре осмотрите их для выявления пузырьков воздуха. Наличие пузырьков или воздуха в ирригационном растворе может привести к эмболии.
10. Добавьте гепарин во вливаемый физиологический раствор в зависимости от [illegible]ого состояния пациента. Ознакомьтесь с согласованными [illegible]рекомендациями HRS касательно стратегий антикоагуляции [2].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Промойте ирригационную трубку с большим расходом раствора, чтобы в системе трубки катетера не осталось воздуха. Убедитесь, что весь ирригационный поток проходит через кончик.
12. Убедитесь, что температура кончика электрода соответствует ожидаемой.
13. На протяжении всей процедуры поддерживайте поток не менее 2 мл/мин для предотвращения свертывания крови и (или) закупорки ирригационных портов на кончике катетера.
14. Перед введением катетера согните его в одном или двух возможных направлениях. Не тяните за люэровский соединитель для промывки физиологическим раствором.
    - Для однонаправленного катетера нажатие на кнопку, управляемую большим пальцем, приводит к изгибу дистального отдела катетера. Если потянуть кнопку, управляемую большим пальцем, назад, дистальный отдел катетера выпрямится. При необходимости можно использовать регулятор усилия, чтобы увеличить или уменьшить управляющее усилие. При извлечении из упаковки регулятор будет находиться в фиксированном положении.
      ПРИМЕЧАНИЕ. Если нужно, усилие для рукоятки однонаправленного катетера можно отрегулировать, используя настраиваемый регулятор усилия. Чтобы настроить усилие или разблокировать регулятор, оператору следует повернуть регулятор усилия. При повороте регулятора усилия соблюдайте осторожность, поскольку в случае избыточного поворота управление усилием будет невозможно.
    - Для двунаправленного катетера, если потянуть одну сторону механизма управления изгибом вниз из нейтрального положения, катетер отклонится в этом направлении. При возврате механизма в нейтральное положение катетер выпрямится. Для вариантов с асимметричным изгибом более крупный изгиб будет иметь маленькую выпуклость на механизме управления изгибом для удобной оценки типа изгиба.
      ПРИМЕЧАНИЕ. Рукоятка двунаправленного катетера имеет настраиваемый регулятор усилия, который позволяет оператору использовать приводной механизм и гибкий участок в нефиксированном состоянии, либо регулировать натяжение при фиксированном положении приводного механизма и гибкого участка.

[2] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

Трение возрастает по мере поворота ручки данного регулятора по часовой стрелке до тех пор, пока она полностью не окажется в положении, отмеченном знаком «плюс» (+).

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что фиксирующий механизм на рукоятке достаточно отрегулирован, чтобы удерживать изгиб при отклонении катетера. Если фиксирующий механизм недостаточно отрегулирован, это может ухудшить стабильность катетера.

Позиционирование катетера

15. Перед введением катетера убедитесь в том, что он находится в нейтральном (выпрямленном) положении. Чтобы проверить совместимость интродьюсера с катетером, проведите катетер через интродьюсер до введения.
16. Чтобы избежать непроходимости ирригационного потока через кончик, катетер должен постоянно орошаться, когда он находится в сосудистой системе. Орошение прекращают только после извлечения катетера из тела пациента.
17. Введите катетер через сосудистый доступ. Доступ к левой стороне сердца осуществляется только путем транссептальный пункции.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для обеспечения правильного использования датчика усилия дистальная часть катетера должна выступать из интродьюсера, обнажая кончик и один дополнительный электрод.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для обеспечения правильного использования сигналов внутрисердечной электрограммы дистальная часть катетера должна выступать из интродьюсера, обнажая кончик и все электроды.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При использовании управляемых интродьюсеров убедитесь, что кончик интродьюсера прямой во время введения или извлечения катетера.

    МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Конструкция катетера обеспечивает его управляемость в одной плоскости движения. Попытки согнуть отклоняемую часть в других плоскостях (например, перпендикулярной нормальной плоскости отклонения и т. п.) могут привести к повреждению механизма управления и нарушению способности позиционирования кончика катетера в соответствии с требованиями оператора. Не используйте катетер с отклоняемыми интродьюсерами, обеспечивающими подвижность в нескольких плоскостях. Не используйте катетер с отклоняемыми интродьюсерами, способными ограничить отклонение кончика катетера в связи с применением гемостатических клапанов с ручным управлением.

18. Проведите катетер в исследуемую зону. Проведение катетера из периферического сосуда в нужное эндокардиальное положение следует осуществлять под рентгеноскопическим контролем. Для помощи в позиционировании используйте как рентгеноскопию, так и электрографию.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Всегда обнуляйте показания контактного усилия после введения катетера в тело пациента или при перемещении катетера из одной камеры сердца в другую. Перед обнулением убедитесь, что катетер не контактирует с тканью сердца. Инструкции по обнулению показаний контактного усилия представлены в руководстве пользователя оборудования TactiSys™ Quartz.

19. Для правильного позиционирования кончика катетера используйте механизм изгиба.

    МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Чрезмерное искривление или перекручивание катетера может повредить его. Изгибание дистального кончика вручную может повлиять на работу катетера и на поток ирригации, а также может привести к травмированию пациента.

    МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Не используйте в катетере контрастную жидкость.

Подача РЧ-тока

20. Убедитесь, что ирригационный насос взаимодействует с РЧ-генератором.
21. Убедитесь, что для ирригационного насоса установлена скорость ирригационного потока при подаче энергии, указанная в таблице ниже. Рекомендуется увеличить скорость ирригационного потока до высокой не позднее чем за 3 секунды до подачи РЧ-энергии и поддерживать такую повышенную скорость потока до истечения 3 секунд после прекращения подачи энергии.

Табл. 3. Ирригация

Этап процедуры	Рекомендуемый минимальный поток ирригации
Картирование и манипуляция	2 мл/мин
Абляция	13 мл/мин

22. Перед началом РЧ-абляции убедитесь, что катетер имеет стабильное положение. Рекомендации касательно контактного усилия приведены в таблице «Общие рекомендации».
23. Убедитесь, что импеданс цепи составляет примерно 100 Ом при запуске подачи РЧ-тока.
24. Задайте начальный уровень мощности и начальную предельную температуру в пределах значений, приведенных в таблице «Общие рекомендации» в разделе «Рекомендуемые параметры применения РЧ-воздействия».
25. Начните подачу РЧ-энергии и убедитесь, что ирригационный насос правильно обеспечивает рекомендуемую скорость потока, приведенную в таблице «Общие рекомендации» в разделе «Рекомендуемые параметры применения РЧ-воздействия».
26. При лечении расширенного поражения перемещайте катетер линейно, задерживаясь на одном участке не дольше времени, указанного в таблице «Общие рекомендации касательно абляции предсердий».
27. Следите за температурой кончика катетера во время проведения абляции. Следите за отображением импеданса на РЧ-генераторе до, во время и после подачи РЧ-энергии. При резком повышении значения данного показателя во время подачи РЧ-энергии, которое не выходит за установленные пределы, прекратите подачу РЧ-энергии вручную.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Температурные данные, передаваемые датчиком в данном катетере, отражают информацию только с орошаемого электрода и не предоставляют информацию о температуре тканей.

28. В случае образования пара, автоматического выключения генератора, внезапного повышения температуры или импеданса или же закупоривания насоса прекратите подачу РЧ-энергии. Извлеките катетер для визуального осмотра и проверьте на наличие коагулята, обугливания или других дефектов.
    - Извлеките катетер и очистите дистальный кончик марлевой салфеткой, пропитанной физиологическим раствором, чтобы удалить весь коагулят, если такой образовался.

      МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Не трите и не перекручивайте концевой электрод. Так можно повредить сам концевой электрод или его крепление.

    - Перед повторным введением катетера убедитесь в проходимости ирригационной линии и портов, пропустив через них сильный ирригационный поток.

      МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Если катетер выглядит поврежденным или перекрученным либо если отклонение дистальной части катетера для достижения требуемого изгиба осуществляется с напряжением, такой катетер использовать нельзя. Если катетер не держит изгиб и (или) если какие-либо из ирригационных портов заблокированы, такой катетер использовать нельзя.

      МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Если прозвучит сигнал ирригационного насоса Cool Point™, подача РЧ-энергии будет прекращена. Необходимо оценить связь между ирригационным насосом Cool Point™ и РЧ-генератором Ampere™. Осмотрите систему ирригационных трубок на предмет препятствий потоку, таких как перегибы и пузырьки воздуха. Удалите катетер из тела пациента и проверьте его и электроды. При необходимости протрите электроды марлевой салфеткой, смоченной стерильным физиологическим

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

раствором. Убедитесь, что ирригационные порты проходимы, и промойте катетер перед повторным введением.

29. После выключения РЧ-тока вновь установите ирригационный поток на минимальное значение 2 мл/мин с помощью ирригационного насоса.
30. По необходимости мощность может быть увеличена до максимального значения для создания эффективного поражения. Перед изменением значения мощности следует проводить оценку внутрисердечных электрограмм и импеданса.
31. Если заданная температура достигнута, а заданная выходная мощность — нет, разрешается увеличить температуру до максимального значения (45 °C). Перед изменением значений температуры следует проводить оценку внутрисердечных электрограмм и импеданса.
32. После окончания процедуры переведите катетер и интродьюсер в нейтральное положение (выпрямите), прежде чем извлечь их из тела пациента.
33. После применения утилизируйте изделие и упаковку согласно правилам медицинского учреждения, административного регламента и (или) местных органов власти. Руководство по эксплуатации пригодно для повторной переработки.

Рекомендуемые параметры применения РЧ-воздействия

Рекомендации по настройке мощности представлены в таблице «Общие рекомендации». При необходимости мощность может быть увеличена до максимального значения (50 Вт) для создания эффективного поражения. Эти рекомендации следует применять вместе с другими клиническими показателями, такими как падение импеданса, изменения электрограммы и значения температуры кончика, в качестве ориентиров для остановки РЧ-процедур или перемещения на новый участок.

Табл. 4. Общие рекомендации касательно абляции предсердий

Рекомендуемая мощность и продолжительность*	20 Вт	До 60 секунд
	30 Вт	До 50 секунд
	40 Вт	До 20 секунд
	50 Вт	До 10 секунд
Контактное усилие [3]	От 5 г до 20 г	
Мониторинг температуры	От 37 до 45 °C**	
Скорость потока ирригации во время подачи РЧ	13 мл/мин	

* Последовательная продолжительность абляции на данном участке (очаговые и расширенные поражения) не должна превышать рекомендуемое время (например, при 50 Вт последовательная подача абляционной энергии на конкретный участок должна длиться не более 10 секунд). Продолжительность не следует использовать в качестве единственного индикатора того, когда следует остановить РЧ-воздействие.
** Температура, выводимая на дисплей генератора, не отражает температуру ткани или точки соприкосновения ткани с электродом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Применение РЧ-энергии с превышением рекомендованных значений ее мощности и продолжительности может увеличить вероятность появления пара.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Контактное усилие более 20 г не может существенно изменить характеристики формирования поражения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Повышенное контактное усилие может увеличить риск возникновения перфорации во время манипуляций с катетером.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Точность контактного усилия более 50 г не установлена.

Таблица «Результаты исследования абляции в области бедра» представляет собой количественную сводку информации относительно характеристик поражения при различных уровнях мощности, собранную в ходе исследования абляции в области бедра в соответствии с требованиями НЛП. Хотя эти данные не могут быть напрямую коррелированы с формированием поражений в анатомии человека, они представляют собой полезную информацию о характеристиках морфологии поражений, которая может использоваться для применения этого катетера в клинической практике.

Табл. 5. Результаты исследования абляции в области бедра

Размер выборки	Ориентация	Мощность (Вт)	Продолжительность (с)	Сила (г)	Скорость потока (мл/мин)	Глубина поражения (мм) Среднее значение (± ст. отклон.)	Ширина поражения (мм) Среднее значение (± ст. отклон.)
N = 45	Параллельно	30	50	20	13	8,39 (0,97)	14,52 (1,30)
N = 45	Перпендикулярно	30	50	20	13	8,52 (0,96)	13,87 (1,66)
N = 43	Параллельно	40	20	20	13	6,67 (0,83)	12,62 (1,23)
N = 44	Перпендикулярно	40	20	20	13	6,86 (0,87)	11,83 (1,31)
N = 45	Параллельно	50	10	20	13	5,74 (0,70)	11,57 (1,18)
N = 45	Перпендикулярно	50	10	20	13	5,74 (0,89)	10,74 (1,25)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантия

Корпорация Abbott Medical гарантирует отсутствие в ее продукции дефектов материалов и производственного брака при условии нормальной эксплуатации. Эта гарантия действует в пределах срока годности, указанного на всех этикетках изделий. Разрешенное использование и одобренные методы использования каждого изделия установлены в соответствующих инструкциях по эксплуатации, сопровождающих каждое изделие. В случае использования изделий корпорации Abbott Medical не утвержденным и не одобренным способом, корпорация Abbott Medical отказывается от какой-либо юридической и материальной ответственности. Ответственность компании Abbott Medical в рамках этой гарантии ограничивается заменой ее изделий. Вышеизложенная гарантия исключает и заменяет все другие гарантии, явно выраженные или подразумеваемые, включающие, но не ограничивающиеся любыми подразумеваемыми гарантиями товарности или пригодности для какой-либо определенной цели. Компания Abbott Medical не несет ответственности за любые потери, повреждения или издержки, случайные или являющиеся следствием, прямым или косвенным, использования этого изделия, если это явно не сформулировано в конкретном законе. Компания Abbott Medical не берет на себя и не позволяет любому другому лицу взять от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность за потери, повреждения или расходы, связанные с данным изделием. Для получения более подробных сведений ознакомьтесь с полным описанием политики гарантийных обязательств Abbott Medical, которое можно получить от компании Abbott Medical или найти на обратной стороне счета Abbott Medical.

Условные обозначения

Символ	Описание
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом

[3] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

Символ	Описание
	См. инструкцию по использованию
medical.abbott/manuals	Следуйте инструкциям по использованию, приведенным на этом веб-сайте
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
	Срок годности
Ablation Catheter	Катетер для абляции
REF	Номер для повторного заказа
	Производитель
	Используемая длина
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Промежуток
	Электроды
Recommended Cables	Рекомендуемые кабели
	Дата изготовления
	Количество содержимого
STERILIZE	Не стерилизовать повторно
	Внешний диаметр
	Завод-изготовитель
	Не допускать попадания влаги
	Пределы температуры
	Ограничение по влажности
	Импортер
MD	Медицинское устройство
LOT	Номер партии
UDI	Уникальный идентификатор устройства
SN	Серийный номер
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Conformité Européenne (соответствие требованиям ЕС). Маркировано в соответствии с Директивами Европейского Совета 93/42/EEC и 2011/65/EU. Настоящим компания Abbott Medical заявляет, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям этой директивы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SK: Slovenčina

TactiFlex™ Ablačný katéter, Sensor Enabled™

Návod na použitie

Popis

TactiFlex™ Ablačný katéter, Sensor Enabled™, bol navrhnutý tak, aby uľahčoval elektrofyziologické mapovanie srdcových dutín. Prevádza rádiofrekvenčný (RF) prúd do flexibilnej elektródy na špičke katétra na intrakardiálnu abláciu. Pri ablácii sa katéter používa spolu s RF generátorom, irigačnou pumpou a disperznou (náplasťovou indiferentnou) elektródou. TactiFlex™ Ablačný katéter, Sensor Enabled™, je kompatibilný so zavádzačmi alebo puzdrami s minimálnym vnútorným priemerom 8,5 F.

TactiFlex™ Ablačný katéter, Sensor Enabled™, je vybavený triaxiálnym optickým senzorom sily vloženým do distálnej časti katétra, ktorý vysiela informácie o prítlačnej sile do systému TactiSys™ Quartz Equipment.

TactiFlex™ Ablačný katéter, Sensor Enabled™, je sterilný jednorazový katéter s priemerom tela 7,5 F a distálnej časti 8 F. Pozostáva z termoplastového elastomérového materiálu a elektród z ušľachtilých kovov. Katéter má silový a magnetický senzor. Má lúmen na tekutiny pripojený k flexibilnej hrotovej elektróde na irigáciu fyziologickým roztokom počas ablácie. V prípade bidirekčných aj jednosmerných katétrov sa zakrivenie špičky ovláda pomocou ovládacieho mechanizmu umiestneného na rukoväti na proximálnom konci katétra. Ak chcete nastaviť zakrivenie distálnej špičky na jednosmernom katétri, zatlačte alebo vytiahnite palcom ovládaný ovládací prvok na rukoväti. Ak chcete nastaviť zakrivenie distálnej špičky na bidirekčnom katétri, použite ovládací mechanizmus na ohnutie katétra do požadovaného smeru. Katétre sú dostupné v ôsmich konfiguráciách distálneho zakrivenia, ktoré sa uvádzajú v tabuľke nižšie. Príslušné zakrivenie je vyznačené na štítku katétra. Prístroj a obaly nie sú vyrobené z prírodného latexu.

Tab. 1. Konfigurácie zakrivenia katétra

Typ katétra	Zakrivenie	Číslo modelu
Jednosmerný	D	A-TFSE-D
	F	A-TFSE-F
	J	A-TFSE-J
Bidirekčný	D-D	A-TFSE-DD
	F-F	A-TFSE-FF
	J-J	A-TFSE-JJ
	D-F	A-TFSE-DF
	F-J	A-TFSE-FJ

Katéter sa pripojí k systému TactiSys™ Quartz Equipment (PN-004 400) a priamo alebo nepriamo ku kompatibilnému RF srdcovému ablačnému generátoru, irigačnej pumpe a systému zobrazenia 3D máp, resp. prítlačnej sily. Komponenty kompatibilných systémov sú uvedené nižšie. Informácie o ich používaní nájdete v príslušnom návode na použitie.

Tab. 2. Kompatibilné systémy

Systémová pomôcka	Pripojiť cez (číslo modelu)	Systémový softvér
RF ablačný generátor Ampere™	RF kábel TactiFlex™ na použitie s prístrojom TactiSys™ Quartz a generátorom Ampere™ (TSQ-RF-TFSE-CBL)	verzia 1.0.6 alebo vyššia
Irigačná pumpa Cool Point™	Súprava hadičiek Cool Point™ (85785)	verzia 24 alebo vyššia
Systém EnSite™ X EP *	Ethernetový kábel dodaný s prístrojom TactiSys™ Quartz 10-kolíkový konektor zo zabudovaného kábla katétra	verzia 1.1 alebo vyššia
Modul EnSite™ X Contact Force		
Modul TactiFlex SE		verzia 1.0 alebo vyššia

* Voliteľné: Magnetický predlžovací 10-kolíkový kábel EnSite™ X (A-ENS-MAGEXT-CBL)

Indikácie na použitie

Ablačný katéter TactiFlex™, Sensor Enabled™, je určený na použitie pri vytváraní fokálnych lézií počas kardiologických ablačných zákrokov (mapovanie, stimulácia a ablácia) na liečbu srdcových arytmií. Liečba epikardiálnou abláciou by sa mala použiť len u vhodne vybratých pacientov s ventrikulárnou tachykardiou.

Kontraindikácie

Katéter je kontraindikovaný v týchto prípadoch:

- U pacientov, ktorí v predchádzajúcich štyroch týždňoch podstúpili ventrikulotómiu alebo atriotómiu.
- U pacientov s protetickými chlopňami, pretože katéter môže poškodiť protézu.
- U pacientov s aktívnou systémovou infekciou, pretože sa môže zvýšiť riziko srdcovej infekcie.
- Pri použití v koronárnych cievach z dôvodu rizika poškodenia koronárnych tepien.
- U pacientov s myxómom alebo vnútrosrdcovým trombom, pretože katéter by mohol spôsobiť embóliu.
- Pri transseptálnom prístupe u pacienta s interatriálnou prepážkou alebo záplatou, pretože perforačný otvor by mohol pretrvať a vytvoriť iatrogénny predsieňový skrat.
- Pri retrogradnom transaortálnom prístupe u pacientov s aortálnym chlopňovým implantátom.
- U pacientov s neschopnosťou prijímať heparín alebo prijateľnú alternatívu na dosiahnutie adekvátnej antikoagulácie.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Výstrahy

- Údaje o teplote prenášané senzorom v tomto katétri súvisia len s irigovanou elektródou a neposkytujú údaje o teplote tkaniva.
- Aplikácia RF energie mimo odporúčaného rozsahu výkonu a trvania môže viesť k zvýšeniu pravdepodobnosti výskytu nárazu pary.
- Prítlačná sila vyššia ako 20 g nemusí významne zmeniť vlastnosti vytvorenia lézie.
- Pacientom podstupujúcim abláciu septálnych akcesórnych dráh hrozí úplná atrioventrikulárna (AV) blokáda, ktorá si vyžaduje implantáciu trvalého kardiostimulátora. Trvalú stimuláciu môžu potrebovať aj pacienti s úplnou AV blokádou, ktorá vznikla ako komplikácia RF ablácie.
- RF prúd môže mať nežiaduce účinky na implantovateľné kardiostimulátory a implantovateľné kardioverter-defibrilátory (ICD). Je dôležité:
  - aby počas ablácie boli dostupné dočasné externé zdroje stimulácie a defibrilácie,
  - dočasne preprogramovať stimulačný systém na minimálny výkon, aby sa minimalizovalo riziko neprimeranej stimulácie,
  - počas ablácie postupovať mimoriadne opatrne v tesnej blízkosti trvalých predsieňových a komorových elektród,
  - počas ablačnej procedúry naprogramovať implantovateľný kardioverter-defibrilátor (ICD) do režimu OFF (Vypnuté),
  - po ablácii vykonať u všetkých pacientov kompletnú analýzu implantovaných prístrojov.
- Intrakoronárne zavedenie ablačného katétra a aplikácia rádiofrekvenčnej energie sa dáva do súvisu s infarktom myokardu a úmrtím.
- Počas výkonu minimalizujte vystavenie röntgenovému žiareniu. Zákroky katétrovej ablácie so sebou prinášajú možnosť značnej radiačnej záťaže (v dôsledku vystavenia röntgenovému žiareniu), čo môže viesť k akútnemu ožiareniu, ako aj k zvýšenému riziku somatických a genetických účinkov u pacientov aj personálu laboratória, a to v dôsledku intenzity röntgenového žiarenia a trvania skiaskopického zobrazovania. Katétrovú abláciu vykonávajte až po tom, ako venujete primeranú pozornosť možnej radiačnej záťaži spojenej s týmto zákrokom a podniknete opatrenia na minimalizáciu tejto záťaže. Z týchto dôvodov je potrebné použitie tejto pomôcky u tehotných žien a detí v predpubertálnom veku dôkladne zvážiť.

- Pred použitím hadičiek, spojok a fyziologického roztoku na irigáciu pred výkonom a počas neho skontrolujte, či sa v nich nenachádzajú vzduchové bublinky. Vzduch alebo bublinky vo fyziologickom roztoku používanom na irigáciu môžu spôsobiť embóliu, potenciálne poranenie alebo smrť.
- Keď je katéter zavedený v tele pacienta, súpravu hadičiek nenapĺňajte. Vytiahnite katéter z tela pacienta a jeho prepláchnutím odstráňte vzduch či bubliny zo systému.
- Rukoväť na proximálnom konci ani konektory kábla neponárajte do kvapalín, mohlo by to mať nepriaznivý vplyv na elektrický výkon.
- Pri použití riaditeľných puzdier zaistite, aby bol hrot puzdra pri zavádzaní alebo vyťahovaní katétra narovnaný.
- Zvýšenie prítlačnej sily pri manipulácii s katétrom môže viesť k zvýšeniu rizika perforácie.
- Presnosť prítlačnej sily nad 50 g nebola stanovená.
- Počas aplikácie RF energie je potrebné nepretržite monitorovať teplotu katétra a impedanciu srdcového ablačného generátora zobrazovanú na prístroji. Ak sa zaznamená náhle zvýšenie impedancie, ktoré nepresahuje nastavený limit, alebo sa vyskytne počuteľný náraz pary, je potrebné aplikáciu energie manuálne prerušiť. Klinicky zhodnoťte situáciu. V prípade potreby treba katéter vybrať z tela pacienta a vyčistiť distálny hrot, aby sa odstránili všetky zrazeniny.
- Pri umiestňovaní lézií v blízkosti špecializovaného prevodového systému je potrebné postupovať opatrne.
- Materiály katétra nie sú kompatibilné so zobrazovaním magnetickou rezonanciou (MRI).
- Pri používaní elektrofyziologického (EP) záznamového systému musí byť prístroj na vstupe izolovaný alebo musí mať izolovaný kábel na pripojenie k pacientovi.
- Pri ablácii v blízkosti bránicového nervu dávajte pozor, aby nedošlo k jeho poraneniu. Znížením výkonu RF a stimulácie identifikujte blízkosť nervu.
- V spojení so zákrokmi rádiofrekvenčnej katétrovej ablácie boli zaznamenané prípady oneskoreného začiatku predsieňovo-ezofageálnej fistuly. Aj keď sú prípady predsieňovo-ezofageálnej fistuly zriedkavé, je spojená s významnou chorobnosťou a úmrtnosťou.
- Zákroky ablácie srdca smú v kompletne vybavených elektrofyziologických laboratóriách vykonávať len lekári, ktorí sú dôkladne vyškolení v oblasti technik RF katétrovej ablácie.
- Dlhodobé riziká predĺženej skiaskopie a vytvorenia lézií, ktoré vznikli následkom použitia RF, neboli stanovené, obzvlášť v súvislosti s léziami umiestnenými v blízkosti špecializovaného prevodového systému. Z týchto dôvodov je potrebné použitie tejto pomôcky u tehotných žien a detí v predpubertálnom veku dôkladne zvážiť. Okrem toho sa neskúmal ani pomer rizík a prínosov u asymptomatických pacientov.
- Katéter je určený len na jedno použitie. Nepripravujte ho na opakované použitie a ani ho nepoužívajte opakovane. Opakované používanie môže spôsobiť zlyhanie katétra, poranenie pacienta a/alebo prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého.
- Keď sa katéter použije spolu s RF generátorom, dokáže generovať značný RF výkon. Nevhodná manipulácia s katétrom alebo indiferentnou elektródou, predovšetkým počas používania pomôcky, môže mať za následok úraz pacienta alebo operátora. Počas aplikácie energie pacient nesmie prísť do kontaktu s uzemnenými kovovými povrchmi. Umiestnite RF káble pacienta tak, aby sa zabránilo kontaktu s pacientom alebo inými káblami.
- S elektrochirurgiou sa prirodzene spája riziko vznietenia horľavých plynov a iných materiálov. Je preto potrebné podniknúť preventívne opatrenia, ktorými sa obmedzí výskyt horľavých materiálov v blízkosti elektrochirurgických nástrojov.
- Zachytenie katétra v srdci alebo cievach je možnou komplikáciou elektrofyziologických zákrokov.
- Aby sa zabránilo tromboembólii, pri ablácii v ľavom srdci sa má počas ablácie intravenózne podávať heparín. Informácie o antikoagulačných stratégiách pred, počas a po katétrovej ablácii nájdete v konsenzuálnych odporúčaniach asociácie HRS. [1]
- Za každých okolností udržiavajte konštantný irigačný prietok fyziologického roztoku, aby sa zamedzilo koagulácii vnútri lúmenu katétra.
- Po zavedení katétra do tela pacienta alebo jeho presunutí z jednej srdcovej komory do druhej vždy vynulujte indikátor prítlačnej sily. Pred vynulovaním skontrolujte, či sa katéter nedotýka srdcového tkaniva. Pokyny, ako vynulovať indikátor prítlačnej sily, nájdete v používateľskej príručke.
- Aby sa zabezpečilo správne použitie signálov vnútrosrdcového elektrogramu, špička katétra a všetky elektródy by mali byť vonku zo zavádzacieho puzdra.
- Aby sa zabezpečilo správne použitie senzora sily, špička katétra s jednou ďalšou elektródou by mala byť vonku zo zavádzacieho puzdra.
- Pri použití katétra spolu s bežným elektrofyziologickým laboratórnym systémom (pričom sa skiaskopicky zistí poloha špičky katétra) alebo s trojrozmerným navádzacím systémom je potrebné, aby sa s katétrom manipulovalo opatrne (najmä vtedy, ak sa používa spolu s dlhým puzdrom) a zabránilo sa tak poraneniu srdca, jeho perforácii alebo tamponáde. Ak narazíte na odpor, katéter nasilu neposúvajte ani nevyťahujte. Ak je aktívna funkcia snímania sily, vynaloženú silu priebežne vyhodnocujte, aby ste katéter nadmerne nepritláčali.

Preventívne opatrenia

- Ak používate katéter v kombinácii s puzdrom a chcete zabrániť oklúzii irigačnej hadičky, vyvarujte sa súčasnému pôsobeniu vysokého krútiaceho momentu a napätia v ťahu (ťahania) na katéter, zatiaľ čo sa špička katétra nachádza v puzdre v zakrivenej polohe.
- Pri vyťahovaní katétra späť do puzdra uvoľnite ovládanie (katéter vyrovnajte).
- [illegible] možňuje ovládanie v jednej rovine pohybu. Ohýbanie ohýbateľnej časti v iných rovinách (napr. kolmo na normálnu vodiacu rovinu atď.) môže poškodiť riadiaci mechanizmus a zhoršiť schopnosť operátora umiestniť hrot katétra do požadovanej polohy. Katéter nepoužívajte spolu s ohýbateľnými puzdrami, ktoré sa môžu pohybovať vo viacerých rovinách. Katéter nepoužívajte s ohýbateľnými puzdrami, ktoré môžu obmedzovať ohyb špičky katétra použitím manuálne regulovaných hemostatických ventilov.
- Pred zavedením alebo vytiahnutím vždy vyrovnajte špičku katétra.
- Hrotovú elektródu nedrhnite ani neotáčajte. Mohlo by dôjsť k poškodeniu hrotovej elektródy alebo spojenia hrotovej elektródy.
- Ak chcete predísť objemovému preťaženiu tekutinami, sledujte pred a počas zákroku bilanciu tekutín pacienta.
- Zistený nízky výkon na výstupe, odčítaná vysoká hodnota impedancie alebo nesprávne fungovanie RF vybavenia pri normálnych nastaveniach môžu naznačovať, že bola nesprávne použitá indiferentná elektróda (alebo viaceré elektródy), alebo to môže poukazovať na poruchu zvodu elektródy. Pred zvýšením výkonu skontrolujte poškodenie alebo nesprávne použitie indiferentnej elektródy alebo iných elektrických zvodov.
- Pri ablácii v blízkosti priľahlých anatomických štruktúr zaistite, aby sa minimalizovalo vedľajšie poškodenie týchto štruktúr.
- Pred použitím je potrebné skontrolovať, či sú sterilné balenie a katéter v neporušenom stave. Ak sa balenie alebo katéter javia poškodené, katéter nepoužívajte.
- Katéter nevystavujte pôsobeniu organických rozpúšťadiel, ako je napríklad alkohol.
- Keď sa katéter použije spolu s RF generátorom, počas bežnej prevádzky generuje elektromagnetické rušenie (EMI), ktoré môže mať nepriaznivý vplyv na výkon iných prístrojov.
- Elektródy a sondy pre monitorovacie a stimulačné prístroje môžu predstavovať potenciálne dráhy vysokofrekvenčného prúdu. Umiestnením elektród a sond čo najďalej od miesta ablácie a od indiferentnej (DIP) elektródy sa riziko vzniku popálenín znižuje. Ochranné impedancie môžu znížiť riziko vzniku popálenín a umožniť nepretržité monitorovanie elektrokardiogramu počas aplikácie energie. Odporúčajú sa monitorovacie systémy, ktorých súčasťou sú vysokofrekvenčné prístroje obmedzujúce hodnoty prúdu. Použitie ihlových monitorovacích elektród sa neodporúča.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neycert.ru info@neycert.ru

[1] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

- Ak generátor neukazuje teplotu, skontrolujte, či je doň zapojený príslušný kábel. Ak sa teplota napriek tomu nezobrazí, môže ísť o poruchu systému snímania teploty, ktorú je potrebné odstrániť ešte pred aplikovaním RF energie.
- Pred použitím naplňte katéter fyziologickým roztokom a skontrolujte tak, či je irigácia úplne funkčná.
- Skladujte na chladnom, tmavom mieste.
- Pomôcku začnite používať až potom, ako si prečítate celý príslušný návod na použitie a úplne mu porozumiete.
- Optický konektor opatrne zarovnajte s optickou zásuvkou systému TactiSys™ Quartz Equipment a súčasne ho pevne zasuňte, aby ste zabezpečili bezpečné spojenie.
- Katéter neplňte kontrastnou látkou.
- Ak sa preruší irigačný prietok, okamžite skontrolujte katéter a prepláchnite ho mimo pacienta. Pred zavedením katétra do tela obnovte irigačný prietok.
- Nepoužívajte katéter, ak sa zdá byť poškodený či skrútený alebo ak je problém s ohnutím distálnej časti na dosiahnutie požadovaného zakrivenia. Katéter nepoužívajte, ak nedrží svoje zakrivenie a/alebo ak je blokovaný ktorýkoľvek z irigačných otvorov.
- Ak zaznie alarm irigačnej pumpy Cool Point™, RF energia sa preruší. Mala by byť vyhodnotená komunikácia medzi irigačnou pumpou Cool Point™ a RF generátorom Ampere™. Skontrolujte irigačné hadičky, aby prietok nebol zablokovaný ich skrútením alebo vzduchovými bublinami. Odstráňte katéter z tela pacienta a skontrolujte katéter a elektródy. V prípade potreby očistite elektródy pomocou sterilného gázového tampónu navlhčeného fyziologickým roztokom. Uistite sa, že irigačné otvory sú priechodné a pred opätovným zavedením katéter prepláchnite.
- Nepokúšajte sa o abláciu bez použitia irigačnej pumpy Cool Point™.
- Ukázalo sa, že irigačné ablačné systémy vytvárajú väčšie lézie ako štandardné RF ablačné katétre. Postupujte opatrne, keď sa ablácia uskutočňuje v blízkosti štruktúr citlivých na elektrickú energiu, štruktúr s tenkou stenou alebo iných arteriálnych štruktúr.
- Spojovacie káble umiestnite tak, aby ste zabránili kontaktu s pacientom a ďalšími elektródami.
- Po použití výrobok aj obal zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo samosprávnymi zásadami.
- Nadmerným ohýbaním alebo zalamovaním môžete spôsobiť poškodenie katétra. Manuálne predbežné ohýbanie distálnej krivky môže ovplyvniť výkon katétra a irigačný prietok a môže spôsobiť poranenie pacienta.
- Ak katéter nefunguje správne, nepoužívajte ho. Dôsledne skontrolujte funkčnosť irigačného a riadiaceho mechanizmu.

Nežiaduce udalosti

Pri postupoch katétrovej ablácie boli zaznamenané nasledovné nežiaduce udalosti:

- abnormálne videnie,
- reakcia na anestéziu,
- angína / bolesť na hrudi / nepríjemné pocity,
- aorto-pravopredsieňová fistula,
- arytmia vrátane zhoršenia už existujúcej fibrilácie predsiení,
- arteriovenózna fistula,
- krvácanie vrátane závažného krvácania vyžadujúceho chirurgický zákrok alebo transfúziu / hematómy / anémia,
- tamponáda srdca,
- kardiovaskulárne poranenie vrátane traumy predsiene a perforácie srdca / lacerácia / disekcia cievy, koronárnej artérie / pľúcnej žily,
- spazmus koronárnej artérie,
- cytotoxicita / systémová toxicita / senzibilizácia / endotoxín / pyrogén,
- smrť,
- posunutie implantovateľného kardioverter-defibrilátora alebo stimulačných elektród / poškodenie komponentov ICD alebo implantovateľného kardiostimulátora,
- perikardiálny výpotok,
- pleurálny výpotok,
- embolizácia, vzduchová / srdcová / pľúcna / embolizácia pľúcnej žily,
- endokarditída,
- zhoršenie chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP),
- horúčka,
- srdcová blokáda / neúmyselná ablácia,
- srdcové zlyhávanie,
- hypotenzia,
- imunologická reakcia vrátane anafylaxie,
- infekcia,
- ezofageálna fistula ľavej predsiene / poranenie orgánu,
- infarkt myokardu / zvýšené srdcové enzýmy,
- bolesť krku / chrbta / slabín,
- palpitácie,
- perikarditída,
- poranenie bránicového nervu / paralýza bránice,
- pneumónia,
- pneumotorax / hemotorax,
- pseudoaneuryzma,
- pľúcny edém,
- pľúcna hypertenzia,
- radiačné poranenie,
- respiračné zlyhanie / respiračná tieseň / depresia / hypoxia,
- sepsa / šok,
- závažná stenóza pľúcnej žily (> 70 %) alebo jej úplná oklúzia / kašeľ,
- popáleniny kože / úraz elektrickým prúdom / poranenie,
- syndróm stuhnutej ľavej predsiene,
- cievna mozgová príhoda / cerebrovaskulárna príhoda / tromboembólia / embolizmus, materiálom / súčasťou / koagulácia / diseminovaná intravaskulárna koagulopatia / zuhoľnatenie tkaniva / záchvat,
- synkopa / vazovagálna reakcia / závrat,
- trombus vrátane trombu koronárnej artérie / oklúzia cievy,
- prechodná ischemická príhoda (TIA),
- poranenie n. vagus / gastroparézia,
- poškodenie alebo nedostatočnosť chlopne,
- poškodenie cievnej steny,
- objemové preťaženie.

RF ablácia

Pred RF abláciou musí byť katéter pripojený k príslušným vstupným konektorom na systéme TactiSys™ Quartz Equipment, ktorý sa následne pripojí k RF generátoru. Ďalšie informácie nájdete v používateľskej príručke k systému TactiSys™ Quartz Equipment.

Aby bol okruh uzavretý, musí sa indiferentná elektróda pripojiť
Перепечатка МИ в Российской Федерации
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

k referenčnému elektrodovému vstupu na generátore. Impedancia obvodu má mať pred RF abláciou hodnotu približne 100 ohmov. Po zavedení katétra do tela pacienta ešte pred aplikáciou RF energie skontrolujte, či generátor ukazuje teplotu, ktorá má približne hodnotu telesnej teploty.

Prevádzka generátora

Informácie o správnom pripojení katétra ku generátoru a podrobné pokyny na prevádzku generátora na účely rádiofrekvenčnej ablácie nájdete v používateľskej príručke k systému TactiSys™ Quartz Equipment a v príručke k RF generátoru. Namiesto RF kábla TactiSys™ Quartz Ampere (PN-004 515) by mal byť použitý RF kábel TactiSys™ Quartz určený na použitie s katétrom TactiFlex™ a generátorom Ampere™ (model TSQ-RF-TFSE-CBL).

Odporúčané parametre aplikácie RF energie sú uvedené v tabuľke Parametre v časti Aplikácia RF prúdu. Pri použití pomôcky TactiFlex™ Ablačný katéter, Sensor Enabled™, vždy monitorujte zvýšenie teploty a impedancie.

Návod na použitie

Pri použití pomôcky TactiFlex™ Ablačný katéter, Sensor Enabled™, sa riaďte nasledujúcimi návodmi na použitie.

- Používateľská príručka k systému TactiSys™ Quartz Equipment
  - Namiesto RF kábla TactiSys™ Quartz Ampere (PN-004 515) by mal byť použitý RF kábel TactiSys™ Quartz určený na použitie s katétrom TactiFlex™ a generátorom Ampere™ (model TSQ-RF-TFSE-CBL).
- Návod na použitie zosilňovača EnSite™ X
- Návod na použitie modulu Contact Force systému EnSite™ X EP
- Návod na použitie softvérového modulu pre Ablačný katéter TactiFlex™, Sensor Enabled™, systému EnSite™ X EP
- Návod na použitie RF generátora Ampere™
- Návod na obsluhu irigačnej pumpy Cool Point™

UPOZORNENIE: Ak katéter nefunguje správne, nepoužívajte ho. Dôsledne skontrolujte funkčnosť irigačného a riadiaceho mechanizmu.

Príprava katétra na použitie

1. Zabezpečte vhodné umiestnenie indiferentnej elektródy na tele pacienta a jej pripojenie k RF generátoru. Použite iba jednu indiferentnú elektródu na abláciu v rámci odporúčaných nastavení ablácie uvedených v tabuľke všeobecných odporúčaní.
2. Aseptickou technikou napichnite niektorú z hlavných ciev (napr. stehnovú žilu).

3. Katéter vyberte z obalu počas prenosu do sterilného poľa. Dôkladne skontrolujte neporušenosť a celkový stav elektród a katétra.
4. 19-kolíkový elektrický konektor katétra zapojte do elektrickej zásuvky systému TactiSys™ Quartz Equipment.
5. Odstráňte ochranný kryt na optickom konektore a optický konektor katétra zapojte do optickej zásuvky. Netlačte konektory nasilu, aby nedošlo k poškodeniu kolíkov.

   UPOZORNENIE: Optický konektor opatrne zarovnajte s optickou zásuvkou systému TactiSys™ Quartz Equipment a súčasne ho pevne zasuňte, aby ste zabezpečili bezpečné spojenie.

6. Na pripojenie k zosilňovaču EnSite™ X použite 10-kolíkový konektor.
7. Zapnite generátor a systém TactiSys™ Quartz Equipment a aktivujte irigačnú pumpu. Zabezpečte, aby bola pumpa pripojená k RF generátoru. Úplný opis generátora a nastavenia čerpadiel a komunikácie nájdete v návode na obsluhu RF generátora.
8. Systém TactiSys™ Quartz Equipment pripojte k RF generátoru.
9. Irigačnú hadičku pripojte k Luerovmu konektoru katétra. Takisto možno použiť aj 3-cestný ventil.

   VAROVANIE: Pred použitím hadičiek, spojok a fyziologického roztoku na irigáciu pred výkonom a počas neho skontrolujte, či sa v nich nenachádzajú vzduchové bublinky. Vzduch alebo bublinky vo fyziologickom roztoku používanom na irigáciu môžu spôsobiť embóliu.

10. Podľa antikoagulačného stavu pacienta pridajte k infúznemu fyziologickému roztoku heparín. Informácie o antikoagulačných stratégiách nájdete v pokynoch ku konsenzu so systémom HRS [2].
11. Prepláchnutím irigačnej hadičky pri vysokom prietoku odstráňte všetky zvyšky vzduchu zo sústavy hadičiek katétra. Overte, že všetok irigačný roztok preteká cez hrot.
12. Skontrolujte, či udržiavanie teploty hrotovej elektródy funguje podľa očakávaní.
13. Keď sa z katétra odstránia všetky vzduchové bubliny, zabezpečte minimálny prietok 2 ml/min v priebehu celého procesu, aby sa zabránilo zrážaniu a/alebo oklúzii irigačných portov na hrote katétra.
14. Pred vložením nahnite katéter jedným alebo oboma ohýbateľnými smermi. Neťahajte za prípojku Luer ani konektor na fyziologický roztok.
    - Pri jednosmernom katétri potlačením gombíka dopredu spôsobíte ohnutie distálnej časti katétra.- Keď gombík potiahnete späť, distálna časť katétra sa narovná. V prípade potreby použite ovládač pnutia na nastavenie riadiaceho pnutia. Pri vybalení je tento ovládač v zablokovanej polohe.

      POZNÁMKA: V prípade potreby môžete pnutie rukoväte jednosmerného katétra upraviť pomocou nastaviteľného ovládača pnutia. Operátor môže nastaviť pnutie alebo odblokovať ovládač pnutia jeho otočením. Pri otáčaní ovládača pnutia postupujte opatrne, pretože nadmerné pretočenie môže spôsobiť stratu pnutia.

    - Pri použití bidirekčného katétra potiahnutím jednej strany ohýbacieho mechanizmu z neutrálnej polohy nadol spôsobíte ohnutie katétra tým smerom. - Potlačením mechanizmu späť do neutrálnej polohy sa katéter narovná. Pri asymetrických vzoroch zakrivenia bude mať väčšie zakrivenie malý výčnelok na ohýbacom mechanizme pre jednoduché posúdenie typu zakrivenia.

      POZNÁMKA: Rukoväť bidirekčného katétra má nastaviteľný ovládač pnutia, ktorý obsluhe umožňuje používať ovládací mechanizmus a ohybnú časť v odblokovanom stave alebo nastaviť pnutie tak, aby boli ovládací mechanizmus a ohybná časť zablokované na mieste. Úroveň trenia sa zvyšuje s otáčaním ovládača v smere hodinových ručičiek, až kým nedosiahne polohu plného plus (+).

      POZNÁMKA: Uistite sa, že keď sa katéter ohne, uzamykací mechanizmus na rukoväti dostatočne zaistí udržanie zakrivenia. Ak nie je uzamykací mechanizmus dostatočne zaistený, môže dôjsť k zhoršeniu stability katétra.

Zavádzanie katétra

15. Pred zavedením sa uistite, že katéter je v neutrálnej (vyrovnanej) polohe. Pri prvom zavádzaní katétra do puzdra postupujte opatrne, aby ste overili kompatibilitu medzi puzdrom a katétrom.
16. Aby sa zabránilo oklúzii irigačného prietoku z hrotu, katéter musí byť neustále irigovaný, keď sa nachádza vo vaskulatúre. Irigáciu treba zastaviť až po vybratí katétra z tela.
17. Zaveďte katéter do cievy. Do ľavej strany srdca prechádzajte iba transseptálnou punkciou.

    VAROVANIE: Aby sa zabezpečilo správne použitie senzora sily, špička katétra s jednou ďalšou elektródou by mala byť vonku zo zavádzacieho puzdra.

    VAROVANIE: Aby sa zabezpečilo správne použitie signálov vnútrosrdcového elektrogramu, špička katétra a všetky elektródy by mali byť vonku zo zavádzacieho puzdra.

    VAROVANIE: Pri použití riaditeľných puzdier zaistite, aby bol hrot puzdra pri zavádzaní alebo vyťahovaní katétra narovnaný.

    UPOZORNENIE: Ovládanie katétra umožňuje ovládanie v jednej rovine pohybu. Pokusy ohýbať ohýbateľnú časť v iných rovinách (napr. kolmo na normálnu vodiacu rovinu atď.) môžu viesť k poškodeniu riadiaceho mechanizmu a zhoršenej schopnosti operátora umiestniť hrot katétra do požadovanej polohy. Katéter nepoužívajte spolu s ohýbateľnými puzdrami, ktoré sa môžu pohybovať vo viacerých rovinách. Katéter nepoužívajte s ohýbateľnými puzdrami, ktoré môžu obmedzovať ohyb špičky katétra použitím manuálne regulovaných hemostatických ventilov.

18. Katéter posuňte do oblasti, ktorú chcete preskúmať. Katéter treba zaviesť z [illegible] do požadovanej endokardiálnej polohy pomocou skiaskopie. Pri zavádzaní do správnej polohy používajte skiaskopiu aj elektrogramy.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

    VAROVANIE: Po zavedení katétra do tela pacienta alebo jeho presunutí z jednej srdcovej komory do druhej vždy vynulujte indikátor prítlačnej sily. Pred vynulovaním skontrolujte, či sa katéter nedotýka srdcového tkaniva. Pokyny, ako vynulovať indikátor prítlačnej sily, nájdete v návode na použitie prístroja TactiSys™ Quartz.

19. Na umiestnenie špičky katétra na správne miesto použite deflekčný mechanizmus.

    UPOZORNENIE: Nadmerným ohýbaním alebo zalamovaním môžete spôsobiť poškodenie katétra. Manuálne predbežné ohýbanie distálnej krivky môže ovplyvniť výkon katétra a irigačný prietok a môže spôsobiť poranenie pacienta.-

    UPOZORNENIE: Katéter neplňte kontrastnou látkou.

Aplikácia RF prúdu

20. Zabezpečte, aby irigačná pumpa komunikovala s RF generátorom.
21. Zabezpečte, aby počas aplikácie energie bola irigačná pumpa nastavená na prietok uvedený v tabuľke nižšie. Odporúča sa zvýšiť irigačný prietok na vysokú hodnotu na dobu 3 sekúnd pred začiatkom aplikácie RF energie a túto zvýšenú hodnotu zachovať ešte 3 sekundy po ukončení aplikácie energie.

Tab. 3. Irigácia

Krok procedúry	Minimálny odporúčaný irigačný prietok
Mapovanie a manipulácia	2 ml/min
Ablácia	13 ml/min

22. Pred RF abláciou overte, či je katéter v stabilnej pozícii. Odporúčania týkajúce sa prítlačnej sily nájdete v tabuľke všeobecných odporúčaní.
23. Zabezpečte hodnotu impedancie okruhu približne 100 ohmov pri spustení RF prúdu.
24. Nastavte počiatočnú úroveň výkonu a počiatočný teplotný limit v rozsahu nastavení opísaných v tabuľke všeobecných odporúčaní v časti Odporúčané parametre aplikácie RF energie.
25. Spustite aplikáciu RF energie a zabezpečte, aby irigačná pumpa správne nabehla na odporúčaný prietok uvedený v tabuľke všeobecných odporúčaní v časti Odporúčané parametre aplikácie RF energie.

[2] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

26. Ak vytvárate ťahanú léziu, presúvajte katéter lineárne tak, aby na jednom mieste nezostal dlhšie, ako je čas opísaný v tabuľke všeobecných odporúčaní pre abláciu predsiene.
27. Počas ablácie monitorujte teplotu hrotu katétra. Monitorujte zobrazenie impedancie na RF generátore pred, počas a po aplikácii RF energie. Ak sa počas aplikácie RF energie zaznamená náhle zvýšenie impedancie, ktoré nepresahuje nastavený limit, je potrebné aplikáciu energie manuálne prerušiť.

    VAROVANIE: Údaje o teplote prenášané senzorom v tomto katétri súvisia len s irigovanou elektródou a neposkytujú údaje o teplote tkaniva.

28. V prípade nárazu pary, automatického vypnutia generátora, náhleho nárastu teploty alebo impedancie alebo spozorovania oklúzie na pumpe zastavte aplikáciu RF energie. Vyberte katéter a vizuálne ho skontrolujte, či nie sú na ňom zrazeniny, spáleniny alebo iné poškodenia.
    - Vytiahnite katéter a očistite distálny hrot gázou navlhčenou fyziologickým roztokom, aby ste ho zbavili prípadnej zrazeniny.

      UPOZORNENIE: Hrotovú elektródu nedrhnite ani neotáčajte. Mohlo by dôjsť k poškodeniu hrotovej elektródy alebo spojenia hrotovej elektródy.

    - Pred opakovaným zavedením katétra ho prepláchnite pri vysokom prietoku, aby ste zabezpečili, že irigačné vedenie a porty nebudú upchaté.

      UPOZORNENIE: Nepoužívajte katéter, ak sa zdá byť poškodený či skrútený alebo ak je problém s ohnutím distálnej časti na dosiahnutie požadovaného zakrivenia. Katéter nepoužívajte, ak nedrží svoje zakrivenie a/alebo ak je blokovaný ktorýkoľvek z irigačných otvorov.

      UPOZORNENIE: Ak zaznie alarm irigačnej pumpy Cool Point™, RF energia sa preruší. Mala by byť vyhodnotená komunikácia medzi irigačnou pumpou Cool Point™ a RF generátorom Ampere™. Skontrolujte irigačné hadičky, aby prietok nebol zablokovaný ich skrútením alebo vzduchovými bublinami. Odstráňte katéter z tela pacienta a skontrolujte katéter a elektródy. V prípade potreby očistite elektródy pomocou sterilného gázového tampónu navlhčeného fyziologickým roztokom. Uistite sa, že irigačné otvory sú priechodné a pred opätovným zavedením katéter prepláchnite.

29. Po prerušení RF prúdu zabezpečte, aby sa irigácia na irigačnej pumpe vrátila na hodnotu 2 ml/min.
30. Na vytvorenie účinnej lézie je možné výkon podľa potreby zvýšiť na maximálnu hodnotu. Pred zmenou nastavenia výkonu treba vyhodnotiť intrakardiálne elektrogramy a impedanciu.
31. Ak sa dosiahne stanovená teplota, ale nedosiahne sa prednastavená hodnota výkonu, pripúšťa sa zvýšenie teploty na maximálne nastavenie (45 °C). Pred zmenou nastavenia teploty treba zhodnotiť intrakardiálne elektrogramy a impedanciu.
32. Po dokončení zákroku dajte katéter a zavádzač do neutrálnej (vyrovnanej) polohy pred ich vytiahnutím z tela pacienta.
33. Po použití výrobok aj obal zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo samosprávnymi zásadami. Návod na použitie je recyklovateľný.

Odporúčané parametre aplikácie RF energie

Odporúčané nastavenia výkonu sú uvedené v tabuľke všeobecných odporúčaní. Na vytvorenie účinnej lézie je možné výkon podľa potreby zvýšiť na maximálnu hodnotu (50 W). Tieto odporúčania by sa mali používať spolu s ďalšími klinickými indikátormi, ako sú pokles impedancie, zmeny elektrogramu a teplota hrotu, na stanovenie toho, kedy zastaviť aplikáciu RF energie alebo sa presunúť na nové miesto.

Tab. 4. Všeobecné odporúčania na abláciu predsiene

Odporúčané nastavenie výkonu a trvanie*	20 W	Max. 60 sekúnd
	30 W	Max. 50 sekúnd
	40 W	Max. 20 sekúnd
	50 W	Max. 10 sekúnd
Prítlačná sila [3]	5 g až 20 g	
Monitorovanie teploty	37 až 45 °C**	
Irigačný prietok počas aplikácie RF energie	13 ml/min	

* Nepretržité trvanie ablácie v danom mieste (ohniskové a ťahové lézie) by nemalo presiahnuť odporúčaný čas (napr. pri 50 W by súvislý čas aplikácie ablačnej energie na konkrétne miesto v sekundách mal trvať 10 sekúnd alebo kratšie). Trvanie by sa nemalo používať ako jediný indikátor na zastavenie aplikácie RF energie.
** Teplota, ktorú ukazuje generátor, nepredstavuje teplotu tkaniva ani teplotu na rozhraní elektródy a tkaniva.

VAROVANIE: Aplikácia RF energie mimo odporúčaného rozsahu výkonu a trvania môže viesť k zvýšeniu pravdepodobnosti výskytu nárazu pary.

VAROVANIE: Prítlačná sila vyššia ako 20 g nemusí významne zmeniť vlastnosti vytvorenia lézie.

VAROVANIE: Zvýšenie prítlačnej sily pri manipulácii s katétrom môže viesť k zvýšeniu rizika perforácie.

VAROVANIE: Presnosť prítlačnej sily nad 50 g nebola stanovená.

Tabuľka s výsledkami štúdie ablácie cez stehno uvádza kvantitatívne zhrnutie informácií týkajúcich sa charakteristík lézie pri rôznych úrovniach výkonu zhromaždených zo štúdie ablácie cez stehno GLP. Aj keď tieto údaje nie je možné priamo korelovať s tvorbou lézie

Регистрация МИ в РеСурсанадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

môžu byť užitočné informácie o charakterizácii morfológie lézie, ktoré by mohli byť nápomocné pri klinickom používaní tohto katétra.

Tab. 5. Výsledky štúdie ablácie cez stehno

Veľkosť vzorky	Orientácia	Výkon (W)	Trvanie (s)	Sila (g)	Rýchlosť prietoku (ml/min)	Hĺbka lézie (mm) Priemer (±smerodajná odchýlka)	Šírka lézie (mm) Priemer (±smerodajná odchýlka)
N = 45	Paralelne	30	50	20	13	8,39 (0,97)	14,52 (1,30)
N = 45	Kolmo	30	50	20	13	8,52 (0,96)	13,87 (1,66)
N = 43	Paralelne	40	20	20	13	6,67 (0,83)	12,62 (1,23)
N = 44	Kolmo	40	20	20	13	6,86 (0,87)	11,83 (1,31)
N = 45	Paralelne	50	10	20	13	5,74 (0,70)	11,57 (1,18)
N = 45	Kolmo	50	10	20	13	5,74 (0,89)	10,74 (1,25)

Záruka

Spoločnosť Abbott Medical sa zaručuje, že všetky jej výrobky budú pri normálnom používaní bez chýb materiálu a vyhotovenia. Táto záruka sa nevzťahuje na Dátum exspirácie uvedený na akomkoľvek označení produktu. Schválené použitie a povolené metódy použitia pre každý náš produkt sú stanovené v príslušnom Návode na použitie, ktorý sa dodáva s každým produktom. Spoločnosť Abbott Medical odmieta akúkoľvek zodpovednosť aj zákonnú zodpovednosť za použitie jej výrobkov spôsobom, ktorý nie je povolený alebo schválený. Podľa tejto záruky sa zodpovednosť spoločnosti Abbott Medical obmedzuje len na výmenu výrobkov. Vyššie uvedená záruka vylučuje akékoľvek iné záruky a v plnom rozsahu ich nahrádza, či už sú to záruky výslovné alebo implikované, a to vrátane, okrem iných, všetkých implikovaných záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Spoločnosť Abbott Medical odmieta akúkoľvek zodpovednosť za náhodnú alebo následnú stratu, škodu alebo náklady priamo či nepriamo vzniknuté v dôsledku použitia tohto výrobku, s výnimkou zodpovednosti výslovne stanovenej zákonom. Spoločnosť Abbott Medical neprijíma ani nikoho neoprávňuje, aby za ňu prijal akúkoľvek ďalšiu zodpovednosť za stratu, poškodenie alebo náklady vzniknuté v súvislosti s týmto výrobkom. Ďalšie informácie nájdete v úplnom znení záručných podmienok spoločnosti Abbott Medical alebo na zadnej strane faktúr spoločnosti Abbott Medical.

[3] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

Symboly

Symbol	Popis
STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom
	Pozrite si návod na používanie
medical.abbott/manuals	Postupujte podľa pokynov na použitie uvedených na tejto webovej lokalite
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Nepoužívajte opakovane
	Dátum spotreby
Ablation Catheter	Ablačný katéter
REF	Číslo pre ďalšie objednávky
	Výrobca
	Použiteľná dĺžka
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Rozstupy
	Elektródy
Recommended Cables	Odporúčané káble
	Dátum výroby
	Množstvo obsahu
STERILIZE	Nesterilizujte opakovane
	Vonkajší priemer
	Miesto výroby
	Uchovávajte v suchu
	Obmedzenia teploty
	Obmedzenie vlhkosti
	Importér
MD	Zdravotnícka pomôcka
LOT	Číslo šarže
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
SN	Výrobné číslo
EC REP	Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
CE	Conformité Européenne (zhoda s požiadavkami EÚ). Označenie je v súlade so smernicou Európskej rady 93/42/EHS a 2011/65/EÚ. Spoločnosť Abbott Medical týmto vyhlasuje, že táto pomôcka spĺňa základné požiadavky a iné relevantné ustanovenia tejto smernice.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SR: Srpski

TactiFlex™ Kateter za ablaciju, Sensor Enabled™

Uputstvo za upotrebu

Opis

TactiFlex™ Kateter za ablaciju, Sensor Enabled™ je osmišljen za elektrofiziološko mapiranje srčanih šupljina i prenos radiofrekventne (RF) struje do vršne elektrode katetera sa fleksibilnim vrhom radi intrakardijalne ablacije. Kateter se za ablaciju koristi zajedno sa RF generatorom, irigacionom pumpom i disperzionim jastučetom (indiferentna lepljiva elektroda). TactiFlex™ Kateter za ablaciju, Sensor Enabled™ je kompatibilan sa uvodnicama ili košuljicama minimalnog unutrašnjeg prečnika 8,5 F.

TactiFlex™ Kateter za ablaciju, Sensor Enabled™ sadrži optički senzor sile sa tri ose, ugrađen u distalni deo katetera, koji prenosi informacije o kontaktnoj sili do opreme TactiSys™ Quartz.

TactiFlex™ Kateter za ablaciju, Sensor Enabled™ je sterilni jednokratni kateter sa telom od 7,5 F i distalnim delom od 8 F. Napravljen je od termoplastičnog elastomera i elektroda od plemenitog metala. Kateter ima senzor za detekciju sile i magnetnog polja. Sadrži i lumen za tečnost povezan sa elektrodom sa fleksibilnim vrhom za irigaciju fiziološkim rastvorom tokom procedure ablacije. Na dvosmernim, kao i na jednosmernim kateterima, krivom vrha katetera se upravlja kontrolnim mehanizmom koji se nalazi na ručki na proksimalnom kraju katetera.-- Da biste prilagodili krivu na distalnom vrhu jednosmernog katetera, gurnite ili povucite kontrolu za palac koja se nalazi na ručki.- Da biste prilagodili krivu na distalnom vrhu dvosmernog katetera, pomoću aktuatora savijte kateter u bilo kom smeru.- Kateteri su dostupni u osam konfiguracija distalnih kriva navedenih u tabeli u nastavku. Tip krive je naveden na etiketi na kateteru. Ovo medicinsko sredstvo i pakovanje ne sadrže prirodni gumeni lateks.

Tabela 1. Konfiguracije krive katetera

Tip katetera	Kriva	Broj modela
Jednosmerni	D	A-TFSE-D
	F	A-TFSE-F
	J	A-TFSE-J
Dvosmerni	D-D	A-TFSE-DD
	F-F	A-TFSE-FF
	J-J	A-TFSE-JJ
	D-F	A-TFSE-DF
	F-J	A-TFSE-FJ

Kateter se povezuje sa opremom TactiSys™ Quartz (PN-004 400) i, direktno ili indirektno, sa kompatibilnim generatorom za RF srčanu ablaciju, irigacionom pumpom i sistemom za prikaz 3D mapiranja/kontaktne sile. Kompatibilne komponente sistema navedene su u nastavku. Informacije o njihovom korišćenju potražite u odgovarajućem uputstvu za upotrebu.

Tabela 2. Kompatibilni sistemi

Sistemski uređaj	Povezivanje koristeći (broj modela)	Sistemski softver
Ampere™ generator za RF ablaciju	TactiFlex™ RF kabl za upotrebu sa opremom TactiSys™ Quartz i Ampere™ generatorom (TSQ-RF-TFSE-CBL)	Verzija 1.0.6 ili novije verzije
Cool Point™ irigaciona pumpa	Cool Point™ komplet cevčica (85785)	Verzija 24 ili novije verzije
Elektrofiziološki sistem EnSite™ X*	Ethernet kabl koji se isporučuje sa opremom TactiSys™ Quartz	Verzija 1.1 ili novije verzije
Modul EnSite™ X Contact Force	Konektor sa 10 iglica na kablu integrisanom sa kateterom	
TactiFlex SE modul		Verzija 1.0 ili novije verzije
* Opcionalno: Magnetni produžni EnSite™ X kabl sa 10 iglica (A-ENS-MAGEXT-CBL)		

Indikacije za upotrebu

TactiFlex™ Kateter za ablaciju, Sensor Enabled™ je namenjen za upotrebu u kreiranju fokalnih lezija prilikom procedura srčane ablacije (mapiranje, stimulacija i ablacija) u cilju lečenja aritmija. Epikardna ablacija mora da se ograniči na adekvatno izabrane pacijente sa ventrikularnom tahikardijom.

Kontraindikacije

Kateter ima sledeće kontraindikacije:

- Pacijenti koji su imali ventrikulotomiju ili atriotomiju u prethodne četiri nedelje.
- Pacijenti sa protetskim zaliscima jer kateter može da ošteti protezu.
- Pacijenti sa aktivnom sistemskom infekcijom jer ona može da uveća rizik od infekcije srca.
- Upotreba u srčanoj vaskulaturi zbog rizika od oštećivanja koronarnih arterija.
- Pacijenti sa miksomom ili intrakardijalnim trombom jer kateter može da ubrza

Регистрация МИ в Росздравнадзоре.
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Transseptalni pristup kod pacijenta sa interatrijalnom skretnicom (baffle) ili zakrpom jer otvor može da perzistira i proizvede jatrogeni atrijalni šant.
- Retrogradni transaortni pristup kod pacijenata kod kojih je urađena zamena aortnog zaliska.
- pacijenti koji ne mogu da primaju heparin ili prihvatljivu zamenu da bi se dostigla odgovarajuća antikoagulacija.

Upozorenja

- Podaci o temperaturi koje prenosi senzor u kateteru se odnose samo na elektrodu sa ispiranjem i ne odnose se na podatke o temperaturi tkiva.
- Primena RF energije izvan preporučenog opsega snage i trajanja može da poveća verovatnoću od nastanka udara pare.
- Kontaktna sila koja premašuje 20 g možda neće značajno promeniti karakteristike formiranja lezija.
- Pacijenti koji se podvrgavaju ablaciji septalnog sporednog puta izlažu se riziku od potpunog AV bloka koji zahteva ugradnju trajnog pejsmejkera. Kod pacijenata kod kojih dođe do nenamernog potpunog AV bloka usled RF ablacije može biti neophodan trajni pejsing.
- RF struja može da ima neželjeno dejstvo na implantabilne pejsmejkere i implantabilne kardiovertere/defibrilatore (ICD uređaje). Važno je da:
  - imate na raspolaganju privremene spoljašnje izvore pejsinga i defibrilacije tokom ablacije,
  - privremeno reprogramirate sistem za pejsing na minimalni izlaz, kako bi se rizik od neadekvatnog pejsinga sveo na najmanju moguću meru,
  - obratite izuzetnu pažnju tokom ablacije u blizini atrijalnih ili ventrikularnih trajnih provodnika,
  - programirate ICD uređaj na režim OFF (Isključeno) tokom procedure ablacije,
  - nakon ablacije izvršite kompletnu analizu implantabilnog uređaja kod svih pacijenata.
- Kombinacija intrakoronarnog postavljanja ablativnog katetera i primene RF energije dovedena je u vezu sa infarktom miokarda i smrću.
- Svedite izlaganje rendgenskim zracima na najmanju moguću meru tokom procedure. Postupak ablacije kateterom podrazumeva mogućnost značajnog izlaganja rendgenskim zracima, što može da dovede do akutne povrede od radijacije, kao i povećanog rizika od somatskih i genetskih uticaja, kako za pacijenta, tako i za osoblje laboratorije zbog intenziteta rendgenskih zraka i trajanja fluoroskopskog snimanja. Ablacija kateterom sme da se izvrši tek nakon što se obrati odgovarajuća pažnja na moguće izlaganje zračenju povezano sa postupkom i

nakon što se preduzmu koraci za umanjivanje izlaganja. Zbog toga je važno pažljivo razmotriti upotrebu ovog medicinskog sredstva kod trudnica i kod dece u predpubertetskom periodu.

- Pre i tokom primene u okviru procedure proverite da li u cevčicama, spojevima i fiziološkom rastvoru za irigaciju ima mehurića vazduha. Vazduh ili mehurići u fiziološkom rastvoru mogu da dovedu do embolije, potencijalne povrede ili smrti.
- Nemojte puniti komplet cevčica dok se kateter nalazi u telu pacijenta. Izvucite kateter iz tela pacijenta i obavite punjenje da biste izbacili vazduh ili mehuriće iz sistema.
- Ne potapajte proksimalnu ručku ili konektore kabla u tečnosti jer to može da utiče na električne performanse.
- Kada koristite upravljive košuljice, uverite se da je vrh košuljice prav tokom uvođenja ili izvlačenja katetera.
- Veća kontaktna sila može da poveća rizik od perforacije tokom rukovanja kateterom.
- Preciznost kontaktne sile iznad 50 g nije ustanovljena.
- Prikaz temperature i impedanse katetera na generatoru za srčanu ablaciju mora neprekidno da se prati dok je aktivno emitovanje RF energije. Ukoliko primetite nagli porast impedanse koji ne prelazi unapred postavljeno ograničenje ili ispuštanje pare, emitovanje energije mora ručno da se isključi. Klinički procenite situaciju. Ako je potrebno, uklonite kateter iz tela pacijenta i očistite distalni vrh katetera da biste uklonili eventualne koagulume.
- Potrebno je da se obrati pažnja prilikom pravljenja lezija u blizini specijalizovanog provodnog sistema.
- Materijali katetera nisu kompatibilni sa snimanjem magnetnom rezonancom (MR).
- Prilikom korišćenja sistema za elektrofiziološko (EP) snimanje, oprema mora da bude izolovana sa strane pacijenta ili da ima izolovani kabl za pacijenta.
- Prilikom ablacije u blizini freničnog nerva, preduzmite mere predostrožnosti kako biste izbegli povredu freničnog nerva, uključujući odgovarajuće smanjenje RF energije i pejsinga kako bi se odredila blizina nerva.
- Prijavljeni su slučajevi naknadnog nastanka atrioezofagealne fistule (AEF) povezani sa postupcima radiofrekventne ablacije kateterom. Mada je AEF redak, povezuje se sa znatnom stopom morbiditeta i smrtnosti.
- Postupke srčane ablacije moraju da izvode isključivo lekari temeljno obučeni za tehnike ablacije radiofrekventnim kateterima u kompletno opremljenoj elektrofiziološkoj laboratoriji.
- Dugotrajni rizici od produžene fluoroskopije i nastanka lezija usled RF energije nisu utvrđeni, posebno kada su u pitanju lezije napravljene u blizini specijalizovanih provodnih sistema. Zbog toga je važno pažljivo razmotriti upotrebu ovog medicinskog sredstva kod trudnica i kod dece u predpubertetskom periodu. Osim toga, rizici/koristi kod asimptomatičnih pacijenata nisu proučavani.
- Kateter je predviđen isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo da ga obrađujete niti ponovo da ga koristite. Ponovna upotreba može da izazove kvar medicinskog sredstva, povredu pacijenta i/ili prenos infektivne bolesti sa jednog pacijenta na drugog.
- Kateter koji se koristi uz RF generator može da isporuči znatnu RF snagu. Ako se kateterom i indiferentnom elektrodom nepravilno rukuje, naročito prilikom rukovanja uređajem, može da dođe do povrede pacijenta ili rukovaoca. Tokom isporučivanja energije, pacijent ne sme da dođe u dodir sa uzemljenim metalnim površinama. RF kablove za pacijenta postavite tako da ne dođe do kontakta sa pacijentom ili drugim kablovima.
- U elektrohirurgiji se rizik od paljenja zapaljivih gasova ili drugih materijala podrazumeva. Potrebno je preduzeti mere opreza kako bi se ograničio unos zapaljivih materijala u zonu elektrohirurškog zahvata.
- Zaglavljivanje katetera unutar srca ili krvnih sudova je moguća komplikacija tokom procedura elektrofiziologije.
- Da bi se izbegla tromboembolija, kada se ulazi u levi deo srca tokom ablacije, potrebno je primeniti intravenski heparin. Antikoagulacione strategije pre, tokom i nakon ablacije kateterom potražite u konsenzus smernicama HRS. [1]
- Uvek održavajte stalan protok irigacije fiziološkim rastvorom, kako ne bi došlo do koagulacije unutar lumena katetera.
- Uvek svedite na nulu očitavanje kontaktne sile nakon uvođenja u telo pacijenta ili prilikom premeštanja katetera iz jedne u drugu srčanu komoru. Pre svođenja očitavanja na nulu uverite se da kateter nije u dodiru sa srčanim tkivom. Uputstva o načinu svođenja očitavanja kontaktne sile na nulu potražite u korisničkom priručniku.
- Da biste signale intrakardijalnog elektrograma koristili na ispravan način, vrh i sve elektrode distalnog dela katetera treba da se nalaze van omotača uvodnika.
- Da biste senzor za silu koristili na ispravan način, vrh i jedna dodatna elektroda distalnog vrha katetera treba da se nalaze van omotača uvodnika.
- Kada se kateter koristi sa uobičajenim sistemom elektrofiziološke laboratorije (korišćenjem fluoroskopije za utvrđivanje lokacije vrha katetera) ili sa sistemom 3D navigacije, kateterom se mora manipulisati veoma pažljivo, naročito kada se on koristi u kombinaciji sa dugim omotačem, kako bi se izbeglo oštećivanje, perforacija ili tamponada srca. Kada uvodite ili povlačite kateter, nemojte koristiti prekomernu silu ako naiđete na otpor. Ako je funkcija detekcije sile aktivna, procenite primenjenu silu kako biste izbegli primenjivanje prekomerne sile.

Mere opreza

- Kada koristite kateter u kombinaciji sa košuljicom i da biste sprečili zapušavanje irigacione linije, izbegavajte istovremenu primenu visokog momenta pritezanja i sile istezanja (povlačenja) na kateter dok se vrh katetera nalazi u košuljici u zakrivljenom položaju.
- Otpustite upravljanje (ispravite kateter) kada ga uvlačite u košuljicu.
- Funkcija upravljanja kateterom je osmišljena tako da se kateter kreće u jednoj ravni. Pomeranje savitljivog dela u drugim ravnima (npr. perpendikularna do standardna ravan za upravljanje) može da ošteti mehanizam za upravljanje i umanji sposobnost rukovaoca da vrh katetera pozicionira onako kako želi. Nemojte da koristite kateter zajedno sa savitljivim košuljicama uvodnika koje se kreću u više ravni. Nemojte da koristite kateter zajedno sa savitljivim košuljicama koje mogu da ograniče savijanje vrha katetera kroz upotrebu ručno kontrolisanih hemostatskih ventila.
- Uvek ispravite vrh katetera pre uvođenja ili povlačenja.
- Nemojte da trljate niti da uvrćete vršnu elektrodu. Može doći do oštećenja vršne elektrode ili spone na vršnoj elektrodi.
- Da biste izbegli prekomerno opterećenje tečnošću, nadgledajte ravnotežu tečnosti u telu pacijenta pre i tokom procedure.
- Mala izlazna snaga, visoka vrednost očitavanja impedanse ili nepravilno funkcionisanje RF opreme pri normalnim postavkama može da ukazuje na to da su jedna ili više indiferentnih elektroda nepravilno primenjene ili da je došlo do kvara električnog provodnika. Proverite da nije došlo do kvara ili pogrešnog postavljanja indiferentne elektrode ili drugih električnih provodnika pre nego što pojačate energiju.
- Prilikom ablacije susednih anatomskih struktura, preduzmite mere predostrožnosti kako biste kolaterlano oštećenje susednih struktura sveli na najmanju moguću meru.
- Pre upotrebe potrebno je proveriti sterilnost pakovanja i katetera. Nemojte koristiti ako pakovanje ili kateter izgledaju oštećeno.
- Nemojte izlagati kateter organskim rastvaračima kao što je alkohol.
- Elektromagnetne smetnje (EMI) koje proizvodi kateter kada se koristi u kombinaciji sa RF generatorom tokom normalnog rada mogu imati neželjeno dejstvo na učinak druge opreme.
- Elektrode i sonde uređaja za praćenje i stimulaciju mogu da predstavljaju putanje za struju visoke frekvencije. Rizik od nastanka opekotina može da se smanji postavljanjem elektroda i sondi što je dalje moguće od mesta na kom se vrši ablacija i indiferentne elektrode. Zaštitne impedanse mogu da smanje rizik od nastanka opekotina i omoguće neprekidan nadzor elektrokardiograma tokom emitovanja energije. Preporučuju se sistemi za praćenje koji uključuju uređaje za ograničavanje visokofrekventne struje. Elektrode za monitoring sa iglom se ne preporučuju.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

- Ako generator ne prikazuje temperaturu, potvrdite da je u generator priključen odgovarajući kabl. Ako se temperatura i dalje ne prikazuje, moguće je da je došlo do kvara na sistemu za merenje temperature koji se mora otkloniti pre primene RF snage.
- Pre upotrebe proverite da li je irigacija potpuno funkcionalna tako što ćete kroz kateter ubrizgati fiziološki rastvor.
- Čuvajte na hladnom i mračnom mestu.
- Nemojte pokušavati da rukujete medicinskim sredstvom pre nego što u celosti pročitate i razumete odgovarajuća uputstva za upotrebu.
- Pažljivo poravnajte optički konektor sa optičkom utičnicom opreme TactiSys™ Quartz i istovremeno jako pritisnite da biste ostvarili čvrst spoj.
- Nemojte da koristite kontrastnu tečnost u kateteru.
- Ako se prekine protok ispiranja, odmah proverite i ponovo isperite kateter van tela pacijenta. Ponovo uspostavite protok za ispiranje pre nego što postavite kateter u telo.
- Ne koristite kateter ako izgleda oštećeno, uvrnuto ili ako se distalni deo teško savija da bi se dobila željena kriva. Ne koristite kateter ako ne zadržava krivu i/ili ako su otvori za ispiranje začepljeni.
- Ako se oglasi alarm Cool Point™ irigacione pumpe, emitovanje RF energije se prekida. Potrebno je proceniti komunikaciju između Cool Point™ irigacione pumpe i Ampere™ RF generatora. Proverite da li u cevčicama za ispiranje postoje prepreke, kao što su uvrtanja i mehurići vazduha. Uklonite kateter iz tela pacijenta i proverite ga, kao i elektrode. Po potrebi očistite elektrode sterilnom gazom natopljenom fiziološkim rastvorom. Uverite se da su otvori za ispiranje slobodni i isperite kateter pre ponovnog umetanja.
- Ne pokušavajte ablaciju bez korišćenja Cool Point™ irigacione pumpe.
- Kod ispranih sistema za ablaciju je primećeno da stvaraju veće lezije od standardnih katetera za radiofrekventnu ablaciju. Budite pažljivi prilikom ablacije u blizini arterijskih struktura koje su osetljive na elektricitet, imaju tanke zidove i arterijskih struktura uopšte.
- Postavite kablove za povezivanje tako da izbegnete kontakt sa pacijentom i drugim elektrodama.
- Nakon upotrebe odložite proizvod i pakovanje u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim propisima.
- Suvišno savijanje ili uvrtanje katetera može da dovede do njegovog oštećenja. Ručno prethodno savijanje distalne krive može da utiče na učinkovitost katetera i protok irigacije i tako dovede do povrede pacijenta.
- Nemojte da koristite kateter ako ne radi ispravno. Pažljivo proverite da li mehanizam za ispiranje i upravljanje funkcioniše.

Neželjena dejstva

Sledeći neželjeni događaji su dokumentovani u vezi sa postupcima ablacije kateterom:

- abnormalni vid
- reakcija na anesteziju
- angina/bol/nelagodnost u predelu grudnog koša
- fistula između aorte i desne pretkomore
- aritmija, uključujući pogoršanje postojeće atrijalne fibrilacije
- arteriovenska fistula
- krvarenje, uključujući obilno krvarenje koje zahteva hirurško intervenciju ili transfuziju/hematomi/anemija
- tamponadu srca
- kardiovaskularne povrede, uključujući atrijalnu traumu i perforaciju srca/ laceraciju/disekciju krvnog suda, koronarne arterije/plućne vene
- spazam koronarne arterije
- citotoksičnost/sistemska toksičnost/ senzitizacija/endotoksin/pirogen
- smrt
- izmeštanje implantabilnog kardioverter defibrilatora ili pejsing elektroda/ oštećenje komponente na ICD ili implantabilnom pejsmejkeru
- efuzija, perikardijalna
- efuzija, pleuralna
- embolija, vazdušna/srčana/plućna/ plućna vena
- endokarditis
- pogoršanje hronične opstruktivne bolesti pluća (HOBP)
- povišena telesna temperatura
- blokada srca/neželjena ablacija
- slabost srca
- hipotenzija
- imunološka reakcija, uključujući anafilaksu
- infekcija
- fistula između jednjaka i leve pretkomore/povreda organa
- infarkt miokarda/povišeni srčani enzimi
- bol u vratu/leđima/preponama
- palpitacije
- perikarditis
- oštećenje freničnog nerva/paraliza dijafragme
- upala pluća
- pneumotoraks/hemotoraks
- pseudoaneurizma
- edem pluća
- plućna hipertenzija
- radijaciona povreda
- respiratorna insuficijencija/distres/ depresija/hipoksija
- sepsa/šok
- teška stenoza plućne vene (PV) (>70%) ili potpuna okluzija PV/kašalj
- opekotine na koži/električni udar/ povreda
- sindrom ukočenosti leve pretkomore
- moždani udar/cerebrovaskularna nezgoda/tromboembolija/embolija, materijal/komponenta/koagulacija/ diseminovana intravaskularna koagulacija/ožiljci na tkivima/napad
- sinkopa/vazovagalna reakcija/vrtoglavica
- tromb, uključujući okluziju koronarne arterije/krvnog suda
- prolazni ishemijski napad (TIA)
- povreda vagus nerva/gastropareza
- valvularno oštećenje ili insuficijencija
- oštećenje zida krvnog suda
- preopterećenje volumena

RF ablacija

Da bi bilo moguće vršiti RF ablaciju, kateter mora da se priključi na odgovarajuće ulazne priključke na opremi TactiSys™ Quartz, koja se potom povezuje sa RF generatorom. Više informacija potražite u korisničkom priručniku za opremu TactiSys™ Quartz. Da bi se zatvorilo strujno kolo, indiferentna elektroda mora da se poveže sa ulaznom referentnom elektrodom na generatoru. Impedansa kola pre RF ablacije treba da iznosi priključna 100 oma. Kada postavite kateter u telo pacijenta, a pre nego što primenite RF struju, proverite da li generator prikazuje temperaturu približnu telesnoj temperaturi.

Репринтная МИА Росздравнадзора
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rukovanje generatorom

Informacije o pravilnom povezivanju katetera sa generatorom i detaljna uputstva o korišćenju generatora za RF ablaciju potražite u korisničkom priručniku za opremu TactiSys™ Quartz i u odgovarajućem priručniku za RF generator. RF kabl opreme TactiSys™ Quartz za upotrebu sa TactiFlex™ i Ampere™ (Model TSQ-RF-TFSE-CBL) kablom treba da se koristi umesto TactiSys™ Quartz Ampere RF kabla (PN-004 515).

Preporučeni parametri RF ablacije navedeni su u tabeli „Parametri“, u okviru stavke „Primena RF struje“. Uvek pratite porast temperature i impedanse kada koristite TactiFlex™ Kateter za ablaciju, Sensor Enabled™.

Uputstvo za upotrebu

Pratite sledeće uputstvo za upotrebu kada koristite TactiFlex™ Kateter za ablaciju, Sensor Enabled™.

- Korisnički priručnik za opremu TactiSys™ Quartz
  - RF kabl opreme TactiSys™ Quartz za upotrebu sa TactiFlex™ i Ampere™ (Model TSQ-RF-TFSE-CBL) kablom treba da se koristi umesto TactiSys™ Quartz Ampere RF kabla (PN-004 515).
- Uputstvo za upotrebu pojačivača EnSite™ X
- Uputstvo za upotrebu modula Contact Force elektrofiziološkog sistema EnSite™ X
- Uputstvo za upotrebu softverskog modula elektrofiziološkog sistema EnSite™ X TactiFlex™ Kateter za ablaciju, Sensor Enabled™
- Uputstvo za upotrebu Ampere™ RF generatora
- Priručnik za rukovaoca Cool Point™ irigacionom pumpom

MERA PREDOSTROŽNOSTI: Nemojte da koristite kateter ako ne radi ispravno. Pažljivo proverite da li mehanizam za ispiranje i upravljanje funkcioniše.

Priprema katetera za upotrebu

1. Pobrinite se za to da je indiferentna elektroda ispravno postavljena na telo pacijenta i priključena na RF generator. Za ablaciju treba da se koristi samo jedna indiferentna elektroda u okviru preporučenih postavki ablacije prikazanih u tabeli „Opšte preporuke“.
2. Kreirajte vaskularni pristup u velikom centralnom krvnom sudu (npr. u femoralnoj veni) primenom aseptične tehnike.
3. Izvadite kateter iz ambalaže i unesite ga u sterilno polje. Pažljivo proverite celovitost i opšte stanje elektroda i katetera.
4. Priključite konektor katetera sa 19 iglica u električnu utičnicu opreme TactiSys™ Quartz.

5. Uklonite zaštitni poklopac sa optičkog konektora i priključite optički konektor katetera u optičku utičnicu. Nemojte da primenjujete prekomernu silu na konektore jer može da dođe do oštećenja iglica.

   MERA PREDOSTROŽNOSTI: Pažljivo poravnajte optički konektor sa optičkom utičnicom opreme TactiSys™ Quartz i istovremeno jako pritisnite da biste ostvarili čvrst spoj.

6. Za povezivanje sa pojačivačem EnSite™ X koristite konektor sa 10 iglica.
7. Uključite generator i opremu TactiSys™ Quartz, pa pokrenite irigacionu pumpu. Pobrinite se za to da pumpa bude priključena na RF generator. Celokupan opis podešavanja i komunikacije generatora i pumpe potražite u priručniku za rukovaoca RF generatorom.
8. Priključite opremu TactiSys™ Quartz na RF generator.
9. Priključite irigacione cevi na Luer spoj katetera. Možete da koristite i trokraki sigurnosni ventil.

   UPOZORENJE: Pre i tokom primene u okviru procedure proverite da li u cevčicama, spojevima i fiziološkom rastvoru za irigaciju ima mehurića vazduha. Vazduh ili mehurići u fiziološkom rastvoru mogu da izazovu emboliju.

10. Dodajte heparin u fiziološki rastvor za ubrizgavanje u skladu sa antikoagulantnim stanjem pacijenta. Strategije antikoagulacije potražite u konsenzus smernicama HRS [2].
11. Pročistite irigacionu cev velikom brzinom protoka kako biste bili sigurni da se u sistemu cevi katetera nije zadržao vazduh. Potvrdite sve protoke irigacije kroz vrh.
12. Proverite da li temperatura vrha elektrode funkcioniše kao što se očekuje.
13. Kada kateter pročistite od mehurića vazduha, pobrinite se za to da postoji minimalni protok od 2 ml/min tokom čitave procedure, kako ne bi došlo do zakrčenja i/ili zapušavanja irigacionih otvora na vrhu katetera.
14. Pre umetanja savijte kateter u jednom ili u oba smera savijanja. Ne povlačite luer priključak niti konektor za fiziološki rastvor.
    - Kod jednosmernog katetera, kada gurnete dugme za palac unapred, dolazi do savijanja distalnog dela katetera.- Kada dugme za palac povučete unazad, distalni deo katetera će se ispraviti. Ukoliko je potrebno, pomoću kontrolnog dugmeta za prilagođavanje zategnutosti podesite zategnutost tokom upravljanja. Kada se kateter izvadi iz pakovanja, dugme je u zaključanom položaju.

      NAPOMENA: Ukoliko je neophodno, zategnutost ručke jednosmernog katetera može da se podešava pomoću podesivog kontrolnog dugmeta za prilagođavanje zategnutosti. Rukovalac može da podesi zategnutost ili da izvrši otključavanje okretanjem kontrolnog dugmeta za prilagođavanje zategnutosti. Budite oprezni prilikom okretanja kontrolnog dugmeta za prilagođavanje zategnutosti jer prekomerno okretanje može da dovede do gubitka kontrole zatezanja.

    - Kod dvosmernog katetera, povlačenje jedne strane mehanizma za savijanje ka dole iz neutralnog položaja dovodi do savijanja katetera u tom smeru. Guranje mehanizma natrag u neutralni položaj ispravlja kateter. Kod asimetričnih kriva, veća kriva ima malo ispupčenje na mehanizmu za savijanje radi lakše procene tipa krive.

      NAPOMENA: Dvosmerna ručka ima kontrolno dugme za prilagođavanje zategnutosti koje omogućava korisniku da koristi aktuator i savitljivi deo u otpuštenom stanju ili da prilagodi zategnutost na onom mestu na kojem su aktuator i savitljivi deo fiksirani. Jačina trenja se povećava kako se dugme okreće u pravcu kazaljke na satu dok ne dostigne krajnji pozitivni (+) položaj.

      NAPOMENA: Uverite se da je mehanizam za blokiranje na ručici dovoljno zategnut da drži krivu dok je kateter savijen. Ako mehanizam za blokiranje nije dovoljno zategnut, to može umanjiti stabilnost katetera.

Pozicioniranje katetera

15. Uverite se da je kateter u neutralnom (ravnom) položaju pre umetanja. Da biste potvrdili kompatibilnost omotača i katetera, budite pažljivi pri prvom uvođenju katetera u omotač.
16. Da bi se izbegla začepljenja u protoku irigacije iz vrha, kateter mora uvek da se ispira dok je unutar vaskulature. Ispiranje bi trebalo da se zaustavi tek nakon uklanjanja katetera iz tela.
17. Uvedite kateter vaskularnim pristupom. Pristupite levoj strani srca isključivo transseptalnom punkcijom.

    UPOZORENJE: Da biste senzor za silu koristili na ispravan način, vrh i jedna dodatna elektroda distalnog vrha katetera treba da se nalaze van omotača uvodnika.

    UPOZORENJE: Da biste signale intrakardijalnog elektrograma koristili na ispravan način, vrh i sve elektrode distalnog dela katetera treba da se nalaze van omotača uvodnika.

    UPOZORENJE: Kada koristite upravljive košuljice, uverite se da je vrh košuljice prav tokom uvođenja ili izvlačenja katetera.

    MERA PREDOSTROŽNOSTI: Funkcija upravljanja kateterom je osmišljena tako da se kateter kreće u jednoj ravni. Pokušaji da savijete savitljivi deo u drugim ravnima (npr. perpendikularna do standardna ravan za upravljanje) mogu da dovedu do oštećenja mehanizma za upravljanje i smanjene mogućnosti da se vrh katetera pozicionira po želji rukovaoca. Nemojte da koristite kateter zajedno sa savitljivim košuljicama uvodnika koje se kreću u više ravni. Nemojte da koristite kateter zajedno sa savitljivim košuljicama koje mogu da ograniče savijanje vrha katetera kroz upotrebu ručno kontrolisanih hemostatskih ventila.

18. Pogurajte kateter do oblasti koja se ispituje. Kateter bi trebalo da se iz perifernog [illegible] željeni endokardijalni položaj uz navođenje pomoću fluoroskopije. [illegible] monitoriranja, koristite i fluoroskopiju i elektrokardiograme.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

    UPOZORENJE: Uvek svedite na nulu očitavanje kontaktne sile nakon uvođenja u telo pacijenta ili prilikom premeštanja katetera iz jedne u drugu srčanu komoru. Pre svođenja očitavanja na nulu uverite se da kateter nije u dodiru sa srčanim tkivom. Uputstva o načinu svođenja očitavanja kontaktne sile na nulu potražite u korisničkom priručniku za opremu TactiSys™ Quartz.

19. Pomoću mehanizma za savijanje postavite vrh katetera na odgovarajuće mesto.

    MERA PREDOSTROŽNOSTI: Suvišno savijanje ili uvrtanje katetera može da dovede do njegovog oštećenja. Ručno prethodno savijanje distalne krive može da utiče na učinkovitost katetera i protok irigacije i tako dovede do povrede pacijenta.

    MERA PREDOSTROŽNOSTI: Nemojte da koristite kontrastnu tečnost u kateteru.

Primena RF struje

20. Pobrinite se za to da irigaciona pumpa komunicira sa RF generatorom.
21. Pobrinite se za to da irigaciona pumpa bude podešena na brzinu protoka navedenu u narednoj tabeli tokom emitovanja snage. Preporučuje se da se irigacija pojača na veliku brzinu protoka počevši od 3 sekunde pre početka emitovanja RF energije i da se ta velika brzina protoka održava do 3 sekunde nakon završetka primene energije.

Tabela 3. Irigacija

Korak procedure	Preporučeni minimalni protok irigacije
Mapiranje i manipulisanje	2 ml/min
Ablacija	13 ml/min

22. Pre RF ablacije proverite da li je kateter u stabilnom položaju. Preporuke vezane za kontaktnu silu potražite u tabeli „Opšte preporuke“.
23. Pobrinite se za to da impedansa kola iznosi približno 100 oma po aktiviranju RF struje.
24. Podesite početni nivo snage i početno ograničenje temperature u opsegu postavki navedenih u tabeli „Opšte preporuke“ u odeljku „Preporučeni parametri za primenu RF struje“.
25. Započnite emitovanje RF energije i pobrinite se za to da irigaciona pumpa radi ispravno, u skladu sa preporučenom brzinom protoka navedenom u tabeli „Opšte preporuke“ u odeljku „Preporučeni parametri za primenu RF struje“.

[2] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

26. Ako se pravi lezija povlačenjem, pomerajte kateter linearno tako da ostane na istom mestu najduže onoliko koliko je navedeno u tabeli „Opšte preporuke za atrijalnu fibrilaciju“.
27. Pratite temperaturu vrha katetera tokom ablacije. Pratite prikaz impedanse na RF generatoru pre, tokom i nakon emitovanja RF energije. Ako primetite nagli porast impedanse tokom emitovanja RF energije koji ne premašuje unapred podešeno ograničenje, ručno prekinite emitovanje.

    UPOZORENJE: Podaci o temperaturi koje prenosi senzor u kateteru se odnose samo na elektrodu sa ispiranjem i ne odnose se na podatke o temperaturi tkiva.

28. U slučaju udara pare, automatskog isključivanja generatora, naglog porasta temperature ili impedanse ili primećenog zapušavanja pumpe, prekinite emitovanje RF energije. Uklonite kateter radi vizuelnog pregleda i proverite da li postoji ugrušak, ugljenisanje ili neki drugi kvar katetera.
    - Izvucite kateter i očistite distalni vrh gazom natopljenom fiziološkim rastvorom kako biste uklonili ugruške, ukoliko postoje.

      MERA PREDOSTROŽNOSTI: Nemojte da trljate niti da uvrćete vršnu elektrodu. Može doći do oštećenja vršne elektrode ili spone na vršnoj elektrodi.

    - Pre ponovnog uvođenja, pobrinite se za to da irigaciona linija i otvori ne budu zapušeni tako što ćete isprati kateter velikom brzinom protoka.

      MERA PREDOSTROŽNOSTI: Ne koristite kateter ako izgleda oštećeno, uvrnuto ili ako se distalni deo teško savija da bi se dobila željena kriva. Ne koristite kateter ako ne zadržava krivu i/ili ako su otvori za ispiranje začepljeni.

      MERA PREDOSTROŽNOSTI: Ako se oglasi alarm Cool Point™ irigacione pumpe, emitovanje RF energije se prekida. Potrebno je proceniti komunikaciju između Cool Point™ irigacione pumpe i Ampere™ RF generatora. Proverite da li u cevčicama za ispiranje postoje prepreke, kao što su uvrtanja i mehurići vazduha. Uklonite kateter iz tela pacijenta i proverite ga, kao i elektrode. Po potrebi očistite elektrode sterilnom gazom natopljenom fiziološkim rastvorom. Uverite se da su otvori za ispiranje slobodni i isperite kateter pre ponovnog umetanja.

29. Po prekidu emitovanja RF struje, pobrinite se za to da se brzina irigacije vrati na 2 ml/min na irigacionoj pumpi.
30. Snaga može po potrebi da se poveća do maksimalne postavke da bi se kreirala efikasna lezija. Procenite intrakardijalne elektrograme i impedansu pre promene postavke snage.
31. Ako se postigne postavka temperature, ali ne i prethodno podešen izlaz snage, dozvoljeno je povećati postavku temperature na maksimalnu postavku (45 °C). Procenite intrakardijalne elektrograme i impedansu pre promene postavki temperature.
32. Po završetku procedure, kateter i uvodnik postavite u neutralni položaj (prav) pre nego što ih izvučete iz tela pacijenta.
33. Nakon upotrebe odložite proizvod i pakovanje u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim propisima. Uputstvo za upotrebu može da se reciklira.

Preporučeni parametri RF ablacije

Preporuke za postavke snage su navedene u tabeli „Opšte preporuke“. Snaga može po potrebi da se poveća do maksimalne postavke (50 W) da bi se kreirala efikasna lezija. Ove preporuke treba primenjivati zajedno sa drugim kliničkim indikatorima kao što su pad impedanse, promene elektrograma i temperatura vrha da biste znali kada treba da prekinete RF ili pređete na novu lokaciju.

Tabela 4. Opšte preporuke za atrijalnu fibrilaciju

Preporučene postavke snage i trajanje*	20 W	Do 60 sekundi
	30 W	Do 50 sekundi
	40 W	Do 20 sekundi
	50 W	Do 10 sekundi
Kontaktna sila [3]	5 g do 20 g	
Nadzor temperature	od 37 do 45 °C**	
Brzina protoka irigacije tokom primene RF struje	13 ml/min	

* Uzastopno trajanje ablacije na datoj lokaciji (fokalne i lezije povlačenjem) ne treba da premaše preporučeno vreme (npr. na 50 W, uzastopno trajanje emitovanja energije za ablaciju na određenom mestu treba da bude 10 sekundi ili kraće). Trajanje ne treba koristiti kao jedini pokazatelj kada je potrebno zaustaviti primenu RF energije.
** Temperatura prikazana na generatoru ne predstavlja temperaturu tkiva niti temperaturu na dodiru elektrode i tkiva.

UPOZORENJE: Primena RF energije izvan preporučenog opsega snage i trajanja može da poveća verovatnoću od nastanka udara pare.

UPOZORENJE: Kontaktna sila koja premašuje 20 g možda neće značajno promeniti karakteristike formiranja lezija.

UPOZORENJE: Veća kontaktna sila može da poveća rizik od perforacije tokom rukovanja kateterom.

UPOZORENJE: Preciznost kontaktne sile iznad 50 g nije ustanovljena.

Регистрация МИЛ РФ и гарантийное обслуживание
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kliničkim ispitivanjem RF ablacije butnog tkiva naveden je kvantitativni sažetak informacija koje se odnose na karakteristike lezija pri različitim nivoima snage prikupljenih iz GLP studije butnog tkiva. Iako ovi podaci ne mogu direktno da se dovedu u vezu sa formiranjem lezija u anatomiji čoveka, radi se o korisnim informacijama o karakterizaciji morfologije lezija koje mogu da pomognu u kliničkoj upotrebi ovog katetera.

Tabela 5. Rezultati studije ablacije butnog tkiva

Veličina uzorka	Orijentacija	Snaga (W)	Trajanje (sek.)	Sila (g)	Brzina protoka (ml/min)	Dubina lezije (mm) Prosečna vrednost (± standardno odstupanje)	Širina lezije (mm) Prosečna vrednost (± standardno odstupanje)
N=45	Paralelna	30	50	20	13	8,39 (0,97)	14,52 (1,30)
N=45	Poprečna	30	50	20	13	8,52 (0,96)	13,87 (1,66)
N=43	Paralelna	40	20	20	13	6,67 (0,83)	12,62 (1,23)
N=44	Poprečna	40	20	20	13	6,86 (0,87)	11,83 (1,31)
N=45	Paralelna	50	10	20	13	5,74 (0,70)	11,57 (1,18)
N=45	Poprečna	50	10	20	13	5,74 (0,89)	10,74 (1,25)

Garancija

Abbott Medical garantuje da proizvod neće imati oštećenja materijala i izrade uz normalno korišćenje. Ova garancija ne važi nakon datuma „Roka upotrebe“ naznačenog na bilo kojoj nalepnici proizvoda. Ovlašćeno korišćenje i odobreni metodi korišćenja svakog našeg proizvoda su navedeni u odgovarajućim „Uputstvima za korišćenje“ koja prate svaki proizvod. Abbott Medical se odriče svih odgovornosti i obaveza ako se proizvodi koriste na način koji nije ovlašćen ili odobren. Obaveza kompanije Abbott Medical ovom garancijom je ograničena na zamenu proizvoda. Navedena garancija isključuje i zamenjuje sve druge garancije, bilo izrečene ili podrazumevane, uključujući, ali se ne ograničavajući na bilo koje podrazumevane garancije prodaje ili podesnosti za određenu svrhu. Abbott Medical se odriče svake odgovornosti za slučajan ili posledičan gubitak, oštećenje ili trošak do kog je došlo direktno ili indirektno zbog korišćenja ovog proizvoda, ako nije drugačije određeno odgovarajućim zakonom. Kompanija Abbott Medical ne prihvata niti ovlašćuje neku drugu osobu da prihvati umesto nje bilo koju drugu dodatnu obavezu za gubitak, oštećenje ili trošak u vezi sa ovim uređajem. Više

[3] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

detalja potražite u kompletnoj Abbott Medical garanciji koju možete da dobijete od kompanije Abbott Medical ili na poleđini Abbott Medical fakture.

Simboli

Simbol	Opis
STERILE EO	Sterilisano pomoću etilen oksida
	Pogledajte uputstvo za upotrebu
medical.abbott/manuals	Pratite uputstvo za upotrebu koje je navedeno na ovoj veb-lokaciji
	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Nije za višekratnu upotrebu
	Rok upotrebe
Ablation Catheter	Kateter za ablaciju
REF	Broj za ponovno naručivanje
	Proizvođač
	Upotrebljiva dužina
	Čuvati dalje od sunčeve svetlosti
	Razmak
	Elektrode
Recommended Cables	Preporučeni kablovi
	Datum proizvodnje
	Količina sadržaja
STERILIZE	Nemojte ponovo sterilisati
	Spoljni prečnik
	Proizvodno postrojenje
	Čuvati na suvom mestu
	Ograničenja temperature
	Granične vrednosti za vlažnost vazduha
	Uvoznik
MD	Medicinsko sredstvo
LOT	Broj lota
UDI	Jedinstveni identifikator uređaja
SN	Serijski broj
EC REP	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
CE Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru	Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim propisima). Dodato u skladu sa Direktivama Evropske zajednice 93/42/EEC i 2011/65/EU. Kompanija Abbott Medical ovim izjavljuje da je ovaj uređaj usklađen sa osnovnim zahtevima i drugim relevantnim odredbama ove direktive.

SV: Svenska

TactiFlex™ Ablationskateter, Sensor Enabled™

Bruksanvisning

Beskrivning

TactiFlex™Ablationskateter, Sensor Enabled™ är utformad för att underlätta elektrofysiologisk kartläggning av hjärtrummen och sända radiofrekvensström (RF-ström) till kateterns flexibla spetselektrod för intrakardiell ablation. Vid ablation används katetern tillsammans med en RF-generator, en irrigationspump och en dispersionsdyna (indifferent patch-elektrod). TactiFlex™ Ablationskateter, Sensor Enabled™ är kompatibel med introducers eller hylsor med en minsta innerdiameter på 8,5 Fr.

TactiFlex™ Ablationskateter, Sensor Enabled™ har en triaxial optisk kraftsensor inbyggd i den distala delen av katetern som sänder information om kontaktkraft till TactiSys™ Quartz-utrustningen.

TactiFlex™ Ablationskateter, Sensor Enabled™ är en steril kateter för engångsbruk med ett skaft på 7,5 Fr och en distal del på 8 Fr. Den är konstruerad av termoplastiskt elastomermaterial och elektroder i ädelmetall. Katetern har en kraft- och magnetsensor. Den har ett vätskelumen anslutet till en flexibel spetselektrod för koksaltlösningsirrigation under ablationsproceduren. För både dubbelriktade och enkelriktade katetrar manipuleras spetsens krökning av kontrollmekanismen på handtaget i kateterns proximala ände. Justera krökningen på den enkelriktade kateterns distala spets genom att trycka eller dra i tumkontrollen på handtaget. Justera kurvan för den distala spetsen på den dubbelriktade katetern genom att använda aktuatorn för att böja katetern i endera riktningen. Katetrarna finns tillgängliga i åtta distala kurvutföranden som anges i tabellen nedan. Kurvan identifieras på kateterns etikett. Enheten och förpackningen är inte tillverkade av naturligt gummilatex.

Tabell 1. Katetrars kurvutföranden

Katetertyp	Krökt	Modellnummer
Enkelriktad	D	A-TFSE-D
	F	A-TFSE-F
	J	A-TFSE-J
Dubbelriktat	D-D	A-TFSE-DD
	F-F	A-TFSE-FF
	J-J	A-TFSE-JJ
	D-F	A-TFSE-DF
	F-J	A-TFSE-FJ

Katetern ansluts till TactiSys™ Quartz-utrustningen (art.nr 004 400) och, direkt eller indirekt, till en kompatibel RF-hjärtablationsgenerator, en irrigationspump och ett system för 3D-kartläggning/visning av kontaktkraft. Kompatibla systemkomponenter listas nedan. För information angående deras användning, se lämplig bruksanvisning.

Tabell 2. Kompatibla system

Systemenhet	Anslut via (modellnummer)	Programvara
Ampere™ RF-ablations-generator	TactiFlex™ RF-kabel för användning med TactiSys™ Quartz och Ampere™-generator (TSQ-RF-TFSE-CBL)	v1.0.6 eller senare
Cool Point™-irrigationspump	Cool Point™-slangset (85785)	v24 eller senare
EnSite™ X EP-system*	Ethernet-kabel som levereras med TactiSys™ Quartz-utrustningen Kontakt med 10 stift från kateterns integrerade kabel	v1.1 eller senare
EnSite™ X Contact Force-modul		
TactiFlex SE-modul		v1.0 eller senare

* Tillval: EnSite™ X magnetisk förlängningskabel, 10 stift (A-ENS-MAGEXT-CBL)

Indikationer för användning

TactiFlex™ Ablationskateter, Sensor Enabled™ är avsedd att användas för att skapa fokala lesioner under hjärtablationsprocedurer (kartläggning, stimulering och ablation) för behandling av arytmier. Ablation av epikardiet ska begränsas till noga utvalda patienter med kammartakykardi.

Kontraindikationer

Katetern är kontraindikerad för:

- Patienter som har genomgått en ventrikulotomi eller atriotomi under de föregående fyra veckorna.
- Patienter med protetiska klaffar eftersom katetern kan skada protesen.
- Patienter med aktiv systemisk infektion eftersom detta kan öka risken för kardiell infektion.
- Användning i kranskärlen på grund av risken för skada på kransartärerna.
- Patienter med myxom eller en intrakardiell tromb eftersom katetern kan få en embolus att fälla ut.
- Transseptal metod hos en patient med en interatriell baffel eller lapp eftersom öppningen kan kvarstå och bilda en iatrogen atriell shunt.
- Retrograd transaorta-metod hos patienter som har fått aortaklaffersättning.
- Patienter som inte kan få heparin eller ett godtagbart alternativ för att uppnå adekvat antikoagulation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Varningar

- De temperaturdata som överförs av sensorn i denna kateter representerar endast den irrigerade elektroden och tillhandahåller inga data gällande vävnadstemperatur.
- Applicering av RF-energi utanför rekommendationerna för effekt och varaktighet kan öka sannolikheten för ångpuffar.
- Kontaktkraft över 20 g kanske inte förändrar egenskaperna för lesionsbildning på något påtagligt sätt.
- Patienter som genomgår septal ablation för en tillbehörsväg löper risk för fullständig AV-block vilket kräver implantering av en permanent pacemaker. Permanent pacing kan krävas för patienter som får oavsiktligt fullständigt AV-block som ett resultat av RF-ablation.
- Implanterbara pacemakrar och implanterbara elkonverterare/defibrillatorer (ICD) kan påverkas negativt av RF-ström. Det är viktigt att:
  - Temporära externa källor till pacing och defibrillering ska finnas tillgängliga under ablation.
  - Omprogrammera pacingsystemet temporärt till minimumeffekt för att minimera risken för olämplig pacing.
  - Utöva extrem försiktighet under ablationen i närheten av atriella eller ventrikulära permanenta elektroder.
  - Programmera ICD:n till läge AV under ablationsproceduren.
  - Genomför en fullständig analys av den implanterbara enheten på alla patienter efter ablation.
- Kombinationen av intrakoronar placering av ablationskatetern och applicering av RF-energi har förknippats med hjärtinfarkt och dödsfall.
- Minimera exponeringen för röntgen under ingreppet. Kateterablationsingrepp utgör en risk för signifikant röntgenexponering, vilket kan leda till akuta strålskador samt ökad risk för somatisk och genetisk påverkan såväl hos patienter som laboratoriepersonal, på grund av röntgenstrålningens intensitet och genomlysningens varaktighet. Kateterablation får utföras endast efter det att tillräcklig uppmärksamhet har ägnats åt den eventuella röntgenexponering som är förknippad med ingreppet och åtgärder vidtagits för att minimera denna exponering. Användning av enheten på gravida kvinnor samt barn som ännu inte inträtt i puberteten ska därför noggrant övervägas.

- Inspektera slangar, anslutningar och koksaltlösningsirrigation med avseende på luftbubblor före och under hela ingreppet. Luft eller bubblor i koksaltlösningsirrigationen kan orsaka emboli, potentiell skada eller dödsfall.
- Fyll inte slangsetet medan katetern är placerad i patienten. Avlägsna katetern från patienten och använd fyllning för att få bort luft eller bubblor från systemet.
- Sänk inte ned det proximala handtaget eller kabelanslutningarna i vätska, eftersom det kan påverka den elektriska prestandan.
- Vid användning av styrbara hylsor ska du se till att hylsans spets är rak när katetern förs in eller dras ut.
- Ökad kontaktkraft kan öka risken för perforation när katetern manövreras.
- Noggrannheten för kontaktkraft över 50 g har inte fastställts.
- Visningen av katetertemperatur och kateterimpedans på hjärtablationsgeneratorn ska övervakas kontinuerligt under RF-effektavgivning. Om en plötslig ökning i impedansen, som inte överskrider den förinställda gränsen, noteras eller om en ångpuff observeras, skall effektavgivningen avbrytas manuellt. Gör en klinisk bedömning av situationen. Om nödvändigt, skall katetern avlägsnas från patienten och den distala spetsen på katetern rengöras för att eliminera eventuell koagulant.
- Försiktighet skall iakttas vid placering av lesioner i närheten av det specialiserade ledningssystemet.
- Katetermaterialen är inte kompatibla med MRT-system.
- Vid användning av ett elektrofysiologiskt (EP) registreringssystem måste utrustningen vara isolerad i framänden eller försedd med en isolerad patientkabel.
- Vid ablation nära nervus phrenicus ska försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika skador på nervus phrenicus, bland annat genom lämplig minskning av RF-effekt och pacing för att identifiera avståndet till nerven.
- Fall av fördröjd debut av esofagusfistel i förmak (AEF) har rapporterats i samband med RF-kateterablationsprocedurer. Även om AEF är sällsynt är det förknippat med allvarligt sjukdomstillstånd och dödlighet.
- Hjärtablationsprocedurer ska endast utföras av läkare med grundlig utbildning i tekniker för RF-kateterablation i ett fullt utrustat EP-laboratorium.
- De långsiktiga riskerna med utdragen genomlysning och skapande av RF-inducerade lesioner har inte fastställts, särskilt beträffande lesioner placerade i närheten av det specialiserade ledningssystemet. Användning av enheten på gravida kvinnor samt barn som ännu inte inträtt i puberteten ska därför noggrant övervägas. Dessutom har risken/nyttan hos asymtomatiska patienter inte studerats.
- Katetern är endast avsedd för engångsbruk. Får ej resteriliseras eller återanvändas. Återanvändning kan orsaka fel på enheten, patientskada och/eller överföring av smittsamma sjukdomar mellan patienter.
- En kateter som används i kombination med en RF-generator kan avge betydande RF-effekt. Skada på patient eller användare kan uppstå av felaktig hantering av katetern och den indifferenta elektroden, i synnerhet när enheten körs. Under energitillförseln får inte patienten komma i kontakt med jordade metallytor. Placera RF-patientkablarna så att kontakt med patienten eller andra kablar undviks.
- Risken för antändning av lättantändliga gaser eller andra material är överhängande vid elektrokirurgi. Försiktighetsåtgärder måste vidtas för att hålla lättantändliga material borta från den elektrokirurgiska salen.
- Inneslutning av katetern i hjärtat eller blodkärl är en möjlig komplikation av elektrofysiologiska procedurer.
- För att undvika tromboemboli ska intravenöst heparin användas vid ingång i vänster hjärthalva under ablation. Se HRS-konsensusriktlinjerna för att få information om antikoagulationsstrategier före, under och efter kateterablation. [1]
- Bibehåll alltid konstant irrigationsflöde av koksaltlösning för att förhindra koagulation i kateterns lumen.
- Nollställ alltid avläsningen av kontaktkraft när katetern har förts in i patienten eller när katetern flyttas från ett hjärtrum till ett annat. Se till att katetern inte är i kontakt med hjärtvävnad före nollställning. Anvisningar om hur avläsningen av kontaktkraft nollställs finns i användarhandboken.
- För att säkerställa korrekt användning av de intrakardiella elektrogramsignalerna ska den distala delen av katetern ha spetsen och alla elektroder utanför introducerhylsan.
- För att säkerställa korrekt användning av kraftsensorn ska den distala delen av katetern ha spetsen och en ytterligare elektrod utanför introducerhylsan.
- När katetern används med ett konventionellt EP-laboratoriesystem (där genomlysning används för att fastställa kateterspetsens placering) eller med ett 3D-navigeringssystem måste katetern manövreras varsamt, särskilt vid användning i kombination med en lång hylsa, för att undvika skada på hjärtat, perforation eller tamponad. Använd inte alltför stor kraft för att föra in eller dra tillbaka katetern när motstånd påträffas. Om kraftavkänningsfunktionen är aktiv, utvärdera den tillämpade kraften för att undvika applicering av för stor kraft.

Försiktighetsåtgärder

- Vid användning av katetern i kombination med en hylsa och för att förhindra ocklusion i irrigationsslangen ska du undvika att samtidigt applicera högt vridmoment och dragspänning (dragkraft) på katetern när kateterspetsen sitter i hylsan i ett krökt läge.
- Släpp styrningen (gör katetern rak) när katetern dras tillbaka in i hylsan.
- Styrfunktionen för katetern är avsedd att fungera i ett enda rörelseplan. Om den böjbara delen förflyttas i andra plan (t.ex. vinkelrätt mot det normala styrplanet) kan det resultera i skador på styrmekanismen och försämra operatörens förmåga att positionera kateterspetsen på önskat sätt. Använd inte katetern med böjbara introducerhylsor som fungerar i flera rörelseplan. Använd inte katetern med böjbara hylsor som kan begränsa kateterspetsens böjning genom användning av manuellt manövrerade hemostatiska ventiler.
- Rata alltid ut kateterspetsen före införande eller utdragning.
- Skrubba inte på och vrid inte spetselektroden. Det kan orsaka skador på spetselektroden eller spetselektrodens bindemedel.
- Övervaka patientens vätskebalans före och under proceduren för att undvika överbelastning av vätskevolymen.
- Uppenbar låg utgående effekt, högt impedansutslag eller fel på RF-utrustningen som gör att den inte fungerar korrekt vid normala inställningar kan vara tecken på felaktig applicering av en eller flera indifferenta elektroder eller fel på en elektrisk ledning. Kontrollera om det finns defekter eller om den indifferenta elektroden eller andra elektriska ledningar är felapplicerade innan du ökar effekten.
- Vid ablation nära angränsande anatomiska strukturer ska försiktighetsåtgärder vidtas för att minimera oavsiktliga skador på intilliggande strukturer.
- Den sterila förpackningen och katetern ska inspekteras före användning. Använd inte produkten om förpackningen eller katetern verkar vara skadad.
- Katetern får inte utsättas för organiska lösningsmedel som t.ex. alkohol.
- Elektromagnetisk störning (EMI) som produceras av katetern vid normal användning tillsammans med en RF-generator kan påverka funktionen för annan utrustning negativt.
- Elektroder och sonder för övervaknings- och stimuleringsenheter kan skapa banor för ström med hög frekvens. Risken för brännskador kan minskas genom att elektroderna och sonderna placeras så långt bort som möjligt från ablationsstället och den indifferenta elektroden. Skyddsimpedans kan minska risken för brännskador och möjliggöra kontinuerlig övervakning av EKG under energitillförseln. Användning av övervakningssystem som innefattar enheter som begränsar högfrekvent ström rekommenderas. Nålelektroder för övervakning rekommenderas inte.
- Om generatorn inte visar temperatur, kontrollera att korrekt kabel är inkopplad till generatorn. Om temperaturen fortfarande inte visas kan det vara fel på temperaturavkänningssystemet som måste korrigeras före användning av RF-energi.
- Kontrollera före användning att irrigationen fungerar korrekt genom att spola koksaltlösning genom katetern.
- Förvara produkten på en sval och mörk plats.
- Försök inte använda enheten innan du läst och förstått den tillämpliga bruksanvisningen helt och hållet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

- Rikta försiktigt in den optiska kontakten mot TactiSys™ Quartz-utrustningens optiska uttag medan du trycker in den ordentligt för att säkerställa en säker anslutning.
- Använd inte kontrastmedel i katetern.
- Om irrigationsflödet avbryts ska katetern omedelbart inspekteras och spolas igenom på nytt utanför patienten. Återupprätta irrigationsflödet innan katetern placeras i kroppen.
- Använd inte katetern om den är skadad eller vikt, eller vid svårigheter att böja den distala delen för att uppnå önskad kurva. Använd inte katetern om den inte behåller sin kurva och/eller om någon av irrigationsportarna är blockerad.
- Om larmet på Cool Point™-irrigationspumpen avges kommer RF-energin att avbrytas. Kommunikationen mellan Cool Point™-irrigationspumpen och Ampere™-RF-generatorn ska utvärderas. Inspektera irrigationsslangarna med avseende på hinder, såsom kinkar och luftbubblor. Avlägsna katetern från patienten och inspektera katetern samt elektroderna. Om nödvändigt, rengör elektroderna med en gasvävskompress indränkt med steril koksaltlösning. Säkerställ att irrigationsportarna är öppna och spola katetern innan den förs in på nytt.
- Försök inte utföra ablation utan användning av Cool Point™-irrigationspumpen.
- Irrigerade ablationssystem har visat sig skapa större lesioner jämfört med standardkatetrar för radiofrekvensablation. Var försiktig vid ablation i närheten av arteriella strukturer som är känsliga för elektricitet eller har tunna väggar, samt övriga arteriella strukturer.
- Placera anslutningskablar så att kontakt med patienten och övriga elektriska ledningar undviks.
- Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala myndigheters föreskrifter.
- Katetern kan skadas om den böjs eller vrids alltför mycket. Manuell böjning i förväg av den distala krökningen kan påverka kateterfunktionen och irrigationsflödet samt orsaka patientskada.
- Använd inte katetern om den inte fungerar korrekt. Kontrollera noga irrigations- och styrmekanismernas funktion.

Komplikationer

Följande biverkningar har rapporterats för kateterablationsprocedurer:

- Onormal syn
- Anestesireaktion
- Angina/bröstsmärta/obehag
- Fistel mellan aorta och höger förmak
- Arytmi, inklusive försämring av befintligt förmaksflimmer
- Arteriovenös fistel
- Blödning, inklusive större blödning som kräver kirurgi eller transfusion/hematom/anemi
- Hjärttamponad
- Kardiovaskulär skada, inklusive förmakstrauma och hjärtperforation/laceration/dissektion, kärl, kransartär/lungven
- Koronarartärspasm
- Cytotoxicitet/systemisk toxicitet/sensibilisering/endotoxin/pyrogen
- Dödsfall
- Rubbning av implanterbar elkonverterare/defibrillator eller pacingelektroder; komponentskada på ICD eller implanterbar pacemaker
- Utgjutning, perikardiell
- Utgjutning, pleural
- Luftemboli i hjärta/lunga/lungven
- Endokardit
- Försämring av kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- Feber
- Hjärtblock/oavsiktlig ablation
- Hjärtsvikt
- Hypotoni
- Immunologisk reaktion, inklusive anafylaxi
- Infektion
- Fistel mellan vänster förmak och esofagus/organskada
- Hjärtinfarkt/förhöjda hjärtenzymer
- Smärta i hals/rygg/ljumske
- Palpitationer
- Perikardit
- Skada på nervus phrenicus/diafragmaförlamning
- Pneumoni
- Pneumotorax/hemotorax
- Pseudoaneurysm
- Lungödem
- Lunghypertoni
- Strålningsskada
- Andningssvikt/andnöd/andningsnedsättning/hypoxi
- Sepsis/chock
- Allvarlig lungvensstenos (> 70 %), eller fullständig ocklusion av en lungven/hosta
- Brännskador på huden/elektrisk stöt/hudskada
- Stelt vänster förmakssyndrom
- Stroke/cerebrovaskulär händelse/tromboemboli/emboli, material eller komponent/koagulation/disseminerad intravaskulär koagulation/vävnadsförkolning/krampanfall
- Synkope/vasovagal reaktion/yrsel
- Trombos, inklusive kransartär/kärlocklusion
- Transitorisk ischemisk attack (TIA)
- Skada på vagusnerven/gastropares
- Klaffskada eller klaffinsufficiens
- Kärlväggsskada
- Volymöverbelastning

RF-ablation

För RF-ablation måste katetern anslutas till lämpliga ingångar på TactiSys™ Quartz-utrustningen, som sedan ansluts till RF-generatorn. Mer information finns i användarmanualen till TactiSys™ Quartz-utrustningen. För att den elektriska kretsen ska bli sluten måste en indifferent elektrod anslutas till referenselektrodingången på generatorn. Kretsens impedans före RF-ablation ska vara cirka 100 Ohm. Kontrollera att generatorn visar en temperatur som ligger nära kroppstemperaturen efter att katetern förts in i patienten och före applicering av RF-ström.

Användning av generatorn

Se användarmanualen till TactiSys™ Quartz-utrustningen samt tillämplig manual till RF-generatorn för korrekt anslutning av katetern till generatorn och för detaljerade instruktioner för drift av generatorn vid RF-ablation. TactiSys™ Quartz RF-kabel för användning med TactiFlex™ och Ampere™-kabel (modell TSQ-RF-TFSE-CBL) ska användas i stället för TactiSys™ Quartz Ampere RF-kabel (art.nr 004 515).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medvatech.ru | info@medvatech.ru

Parametrarna för RF-applicering finns i tabellen Parametrar under Applicera RF-ström. Övervaka alltid temperatur- och impedanshöjningar vid användning av TactiFlex™ Ablationskateter, Sensor Enabled™.

Bruksanvisning

Se följande bruksanvisningar vid användning av TactiFlex™ Ablationskateter, Sensor Enabled™:

- Användarhandbok för TactiSys™ Quartz-utrustningen
  - TactiSys™ Quartz RF-kabel för användning med TactiFlex™ och Ampere™-kabel (modell TSQ-RF-TFSE-CBL) ska användas i stället för TactiSys™ Quartz Ampere RF-kabel (art.nr 004 515).
- Bruksanvisning för EnSite™ X-förstärkare
- Bruksanvisning för EnSite™ X EP-systemets Contact Force-modul
- Bruksanvisning för EnSite™ X EP-systemets TactiFlex™ Ablationskateter-, Sensor Enabled™-programvarumodul
- Bruksanvisning för Ampere™ RF-generator
- Bruksanvisning för Cool Point™-irrigationspump

FÖRSIKTIGHET: Använd inte katetern om den inte fungerar korrekt. Kontrollera noga irrigations- och styrmekanismernas funktion.

Förbereda katetern för användning

1. Kontrollera att den indifferenta elektroden är placerad på lämpligt ställe på patientens kropp och är ansluten till RF-generatorn. Endast en indifferent elektrod ska användas för ablation inom de rekommenderade ablationsinställningarna som visas i tabellen med allmänna rekommendationer.
2. Skapa kärlåtkomst i stora centrala kärl (t.ex. vena femoralis) med aseptisk teknik.
3. Avlägsna katetern från förpackningen när den överförs till sterilområdet. Inspektera elektroderna och katetern noggrant med avseende på integritet och allmänt skick.
4. Anslut kateterns elkontakt med 19 stift till TactiSys™ Quartz-utrustningens eluttag.
5. Avlägsna den optiska kontaktens skyddslock och anslut kateterns optiska kontakt till det optiska uttaget. Forcera inte kontakterna då detta kan leda till skador på stiften.

   FÖRSIKTIGHET: Rikta försiktigt in den optiska kontakten mot TactiSys™ Quartz-utrustningens optiska uttag medan du trycker in den ordentligt för att säkerställa en säker anslutning.

6. Använd kontakten med 10 stift för anslutning till EnSite™-förstärkaren.

7. Starta generatorn och TactiSys™ Quartz-utrustningen och initialisera irrigationspumpen. Se till att pumpen är ordentligt ansluten till RF-generatorn. Se RF-generatorns bruksanvisning för en fullständig beskrivning av inställning av generatorn och pumpen samt kommunikation.
8. Anslut TactiSys™ Quartz-utrustningen till RF-generatorn.
9. Anslut irrigationsslangen till Luer-fattningen på katetern. En 3-vägskran kan också användas.

   VARNING! Inspektera slangar, anslutningar och koksaltlösningsirrigation med avseende på luftbubblor före och under hela ingreppet. Luft eller bubblor i koksaltlösningsirrigationen kan orsaka emboli.

10. Tillsätt heparin enligt patientens antikoagulanstillstånd till det saltlösningsmedel som ska tillföras. Se HRS-konsensusriktlinjerna för att få information om antikoagulationsstrategier [2].
11. Lufta irrigationsslangen med hög flödeshastighet för att säkerställa att ingen luft finns kvar i kateterns slangsystem. Bekräfta att all irrigation flödar genom spetsen.
12. Kontrollera att elektrodspetsens temperatur fungerar som förväntat.
13. När alla luftbubblor har avlägsnats från katetern ska du säkerställa att flödet är minst 2 ml/min under hela proceduren för att förhindra koagulering och/eller ocklusion av irrigationsportarna vid kateterspetsen.
14. Böj katetern i en eller båda böjningsriktningarna före införandet. Dra inte i saltlösningens luer eller kontakt.
    - Den enkelriktade katetern böjs i den distala delen av katetern genom att tumreglaget skjuts framåt. När tumreglaget dras bakåt rätas den distala delen av katetern ut. Vid behov används spänningsvredet för att justera styrningens spänning. Vid uppackning är vredet inställt i låst läge.

      OBS! Vid behov kan spänningen i handtaget till den enkelriktade katetern justeras med användning av det justerbara spänningsvredet. Användaren kan justera spänningen eller låsa upp genom att rotera spänningsvredet. Var försiktig vid rotation av spänningsvredet eftersom kraftig överrotation kan leda till förlust av spänningskontrollen.

    - Den dubbelriktade katetern böjs åt ena hållet genom att den sidan av böjningsmekanismen dras nedåt från neutralläget. Om mekanismen skjuts tillbaka till neutralläget rätas katetetern ut. För asymmetriska kurvutformningar har den större krökningen ett litet gupp i böjningsmekanismen för enkel utvärdering av kurvtypen.

      OBS! Det dubbelriktade handtaget har ett justerbart spänningsreglage som gör det möjligt för användaren att använda aktuatorn och den böjbara delen i olåst läge eller justera spänningen där aktuatorn och den böjbara delen låses på plats. Mängden friktion ökar när ratten vrids medurs tills den helt når positionen plus (+).

      OBS! Se till att låsmekanismen på handtaget sitter åt tillräckligt för att behålla krökningen när katetern är böjd. Om låsmekanismen inte sitter åt tillräckligt kan kateterns stabilitet försämras.

Placering av katetern

15. Kontrollera att katetern är i neutralt (rakt) läge innan den förs in. Verifiera kompatibiliteten mellan hylsa och kateter genom att iaktta försiktighet när katetern förs in i hylsan.
16. För att undvika ocklusion av irrigationsflödet från spetsen måste katetern irrigeras kontinuerligt när den befinner sig inne i kärlsystemet. Irrigationen ska inte upphöra förrän katetern tagits ut ur kroppen.
17. För in katetern via kärlåtkomsten. Gå endast in i vänster sida av hjärtat via en transseptal punktion.

    VARNING: För att säkerställa korrekt användning av kraftsensorn ska den distala delen av katetern ha spetsen och en ytterligare elektrod utanför introducerhylsan.

    VARNING! För att säkerställa korrekt användning av de intrakardiella elektrogramsignalerna ska den distala delen av katetern ha spetsen och alla elektroder utanför introducerhylsan.

    VARNING: Vid användning av styrbara hylsor ska du se till att hylsans spets är rak när katetern förs in eller dras ut.

    FÖRSIKTIGHET: Styrfunktionen för katetern är avsedd att fungera i ett enda rörelseplan. Försök att kröka den böjbara delen i andra plan (t.ex. lodrätt mot det normala styrplanet) kan resultera i skada på styrmekanismen och försämrad förmåga att positionera kateterspetsen på det sätt handhavaren vill. Använd inte katetern med böjbara introducerhylsor som fungerar i flera rörelseplan. Använd inte katetern med böjbara hylsor som kan begränsa kateterspetsens böjning genom användning av manuellt manövrerade hemostatiska ventiler.

18. För in katetern till området som ska undersökas. Katetern bör föras in från ett perifert kärl till det önskade endokardiella läget med hjälp av fluoroskopi. Använd både genomlysning och elektrogram som hjälp vid korrekt positionering.

    VARNING! Nollställ alltid avläsningen av kontaktkraft när katetern har förts in i patienten eller när katetern flyttas från ett hjärtrum till ett annat. Se till att katetern inte är i kontakt med hjärtvävnad före nollställning. Anvisningar om hur avläsningen av kontaktkraft nollställs finns i användarhandboken till TactiSys™ Quartz-utrustningen.

19. Använd böjningsmekanismen för att positionera kateterspetsen på rätt plats.

    FÖRSIKTIGHET: Katetern kan skadas om den böjs eller vrids alltför mycket. Manuell böjning i förväg av den distala krökningen kan påverka kateterfunktionen och irrigationsflödet samt orsaka patientskada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Använd inte kontrastmedel i katetern.

Applicera RF-ström

20. Se till att irrigationspumpen kommunicerar med RF-generatorn.
21. Säkerställ att irrigationspumpen är inställd på den flödeshastighet som anges i nedanstående tabell under effektavgivning. Vi rekommenderar att irrigationen ökas till den högsta flödeshastigheten med början upp till 3 sekunder före starten av RF-energitillförseln och att denna högre flödeshastighet bibehålls fram till 3 sekunder efter att energiappliceringen avslutats.

Tabell 3. Irrigation

Procedursteg	Rekommenderat minsta irrigationsflöde
Kartläggning och manipulering	2 ml/min
Ablation	13 ml/min

22. Kontrollera att kateterns position är stabil före RF-ablation. Rekommendationer om kontaktkraft finns i tabellen med allmänna rekommendationer.
23. Säkerställ att kretsens impedans är cirka 100 Ohm vid initieringen av RF-strömmen.
24. Ställ in den initiala effektnivån och den initiala temperaturgränsen inom de inställningar som anges i tabellen med allmänna rekommendationer under Rekommenderade parametrar för RF-applicering.
25. Starta tillförseln av RF-energi och säkerställ att irrigationspumpen korrekt laddar upp till den rekommenderade flödeshastigheten som anges i tabellen med allmänna rekommendationer under Rekommenderade parametrar för RF-applicering.
26. Om en linjelesion skapas ska katetern flyttas linjärt och hållas kvar på samma ställe under högst den varaktighet som anges i tabellen Allmänna rekommendationer för förmaksablation.
27. Övervaka kateterspetsens temperatur under ablation. Övervaka impedansvisningen på RF-generatorn innan, under och efter RF-effektavgivning. Om en plötslig ökning av impedansen, som inte överskrider den förinställda gränsen, noteras under RF-avgivning ska effektavgivningen avbrytas manuellt.

    VARNING! De temperaturdata som överförs av sensorn i denna kateter representerar endast den irrigerade elektroden och tillhandahåller inga data gällande vävnadstemperatur.

28. I händelse av en ångpuff, en automatisk generatoravstängning, en plötslig ökning av temperaturen eller impedansen eller ett meddelande om ocklusion i pumpen

[2] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

ska avgivningen av RF-effekt avbrytas. Avlägsna katetern för visuell inspektion och kontrollera om koagel, förkolning eller andra kateterdefekter föreligger.

- Dra ut katetern och rengör den distala spetsen med en gasvävskompress indränkt med koksaltlösning för att ta bort eventuellt koagel, om sådant finns.

  FÖRSIKTIGHET: Skrubba inte på och vrid inte spetselektroden. Det kan orsaka skador på spetselektroden eller spetselektrodens bindemedel.

- Innan katetern förs in igen ska du säkerställa att irrigationsslangen och irrigationsportarna inte är tilltäppta genom att spola katetern med hög flödeshastighet.

  FÖRSIKTIGHET: Använd inte katetern om den är skadad eller vikt, eller vid svårigheter att böja den distala delen för att uppnå önskad kurva. Använd inte katetern om den inte behåller sin kurva och/eller om någon av irrigationsportarna är blockerad.

  FÖRSIKTIGHET: Om larmet på Cool Point™-irrigationspumpen avges kommer RF-energin att avbrytas. Kommunikationen mellan Cool Point™-irrigationspumpen och Ampere™-RF-generatorn ska utvärderas. Inspektera irrigationsslangarna med avseende på hinder, såsom kinkar och luftbubblor. Avlägsna katetern från patienten och inspektera katetern samt elektroderna. Om nödvändigt, rengör elektroderna med en gasvävskompress indränkt med steril koksaltlösning. Säkerställ att irrigationsportarna är öppna och spola katetern innan den förs in på nytt.

29. Efter att RF-strömmen avbrutits, kontrollera att irrigationshastigheten återgår till 2 ml/min på irrigationspumpen.
30. Effekten kan ökas till den maximala inställningen vid behov för att skapa en effektiv lesion. Intrakardiella elektrogram och impedans bör bedömas innan effektinställningen ändras.
31. Om temperaturinställningen uppnås, men inte den förinställda uteffekten, är det tillåtet att öka temperaturinställningen till den maximala inställningen (45 °C). Intrakardiella elektrogram och impedans bör bedömas innan temperaturinställningarna ändras.
32. När ingreppet är klart ska katetern och introducern placeras i neutralt läge (rakt) innan de avlägsnas från patienten.
33. Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala myndigheters föreskrifter. Bruksanvisningen är återvinningsbar.

Rekommenderade parametrar för RF-applicering

De rekommenderade effektinställningarna anges i tabellen med allmänna rekommendationer. Effekten kan ökas till den maximala inställningen (50 W) vid behov för att skapa en effektiv lesion. Dessa rekommendationer ska användas tillsammans med andra kliniska indikatorer, till exempel impedansfall, elektrogramförändringar och spetstemperatur, som vägledning för när RF ska stoppas eller flyttas till en ny plats.

Tabell 4. Allmänna rekommendationer för förmaksablation

Rekommenderad effektinställning och varaktighet*	20 W	Upp till 60 sekunder
	30 W	Upp till 50 sekunder
	40 W	Upp till 20 sekunder
	50 W	Upp till 10 sekunder
Kontaktkraft [3]	5 g till 20 g	
Temperaturövervakning	37 till 45 °C**	
Irrigationsflödeshastighet under RF-applicering	13 ml/min	

* Den kontinuerliga varaktigheten för en ablation på en viss plats (fokala lesioner och linjelesioner) ska inte överstiga den rekommenderade tiden (t.ex. ska den kontinuerliga varaktigheten för tillförsel av ablationsenergi vid 50 W på en specifik plats vara högst 10 sekunder). Varaktigheten ska inte användas som den enda indikatorn för när RF-applicering ska stoppas.
** Temperaturen som visas på generatorn avser inte vävnadstemperaturen eller temperaturen på elektrodens vävnadsgränssnitt.

VARNING! Applicering av RF-energi utanför rekommendationerna för effekt och varaktighet kan öka sannolikheten för ångpuffar.

VARNING! Kontaktkraft över 20 g kanske inte förändrar egenskaperna för lesionsbildning på något påtagligt sätt.

VARNING! Ökad kontaktkraft kan öka risken för perforation när katetern manövreras.

VARNING! Noggrannheten för kontaktkraft över 50 g har inte fastställts.

Tabellen Studieresultat för lårablation innehåller en kvantitativ sammanfattning av information om lesionsegenskaper vid olika effektnivåer som samlats in från en GLP-lårstudie. Även om dessa data inte har ett direkt samband med lesionsbildning i den mänskliga anatomin är det användbar information om karakterisering av lesionsmorfologin som kan vara till hjälp vid den kliniska användningen av denna kateter.

Tabell 5. Studieresultat för lårablation

Provstorlek	Orientering	Effekt (W)	Varaktighet (s)	Kraft (g)	Flödeshastighet (ml/min)	Lesionsdjup (mm) Genomsnitt (± standardavv.)	Lesionsbred (mm) Genomsnitt (± standardavv.)
N = 45	Parallell	30	50	20	13	8,39 (0,97)	14,52 (1,30)
N = 45	Vinkelrät	30	50	20	13	8,52 (0,96)	13,87 (1,66)
N = 43	Parallell	40	20	20	13	6,67 (0,83)	12,62 (1,23)
N = 44	Vinkelrät	40	20	20	13	6,86 (0,87)	11,83 (1,31)
N = 45	Parallell	50	10	20	13	5,74 (0,70)	11,57 (1,18)
N = 45	Vinkelrät	50	10	20	13	5,74 (0,89)	10,74 (1,25)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Garanti

Abbott Medical garanterar att dess produkter ska vara fria från fel i material och utförande vid normal användning. Denna garanti gäller inte efter "utgångsdatumet" på någon produktmärkning. Behöriga användningar och godkända metoder för användning av våra produkter beskrivs i den tillhörande bruksanvisning som medföljer varje produkt. Abbott Medical frånsäger sig allt ansvar och skadeståndsskyldighet för användning av dess produkter på ett sätt som inte har auktoriserats eller godkänts. Abbott Medicals skadeståndsskyldighet under garantiperioden inskränker sig till ersättning av dess produkter. Ovannämnda garanti exkluderar och används i stället för alla andra garantier, oavsett om dessa är uttryckliga eller underförstådda, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för något visst ändamål. Abbott Medical sig allt ansvar för eventuella följdskador, skador eller kostnader som direkt eller indirekt uppkommer vid användning av denna produkt, annat än vad som uttryckligen anges i särskild lag. Abbott Medical åtar sig inte heller och ger inte någon annan person rätt att på dess vägnar åta sig något eller ytterligare ansvar för förlust, skada eller kostnader i samband med denna produkt. För mer information, läs igenom hela Abbott Medicals garantipolicy som kan beställas från Abbott Medical eller som finns på baksidan av en Abbott Medical-faktura.

[3] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

Symboler

Symbol	Beskrivning
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
	Se bruksanvisningen
medical.abbott/manuals	Följ bruksanvisningen på den här webbplatsen
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
	Får ej återanvändas
	Sista förbrukningsdag
Ablation Catheter	Ablationskateter
REF	Beställningsnummer
	Tillverkare
	Användbar längd
	Får ej utsättas för solljus
	Mellanrum
	Elektroder
Recommended Cables	Rekommenderade kablar
	Tillverkningsdatum
	Antal/förpackning
STERILIZE	Får ej omsteriliseras
	Yttre diameter
	Tillverkningsanläggning
	Förvaras torrt
	Temperaturbegränsningar
	Begränsad luftfuktighet
	Importör
MD	Medicinsk enhet
LOT	Lotnummer
UDI	Unikt ID-nummer för enheten
SN	Serienummer
EC REP	Auktoriserad representant inom EU
CE	Conformité Européenne (europeisk överensstämmelse). Märkning enligt EU-direktiv 93/42/EEG och 2011/65/EU. Härmed försäkrar Abbott Medical att denna enhet uppfyller de väsentliga kraven och andra relevanta bestämmelser i detta direktiv.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TR: Türkçe

TactiFlex™ Ablasyon Kateteri, Sensor Enabled™

Kullanma Talimatları

Açıklama

TactiFlex™Ablasyon Kateteri, Sensor Enabled™ kalp odacıklarının elektrofizyolojik haritalamasını sağlamak ve intrakardiyak ablasyon için kateter esnek uç elektroduna radyofrekans (RF) akımı iletmek için tasarlanmıştır. Kateter, ablasyon için bir RF jeneratörü, bir irigasyon pompası ve ayırıcı tampon (nötr yama elektrodu) ile birlikte kullanılır. TactiFlex™ Ablasyon Kateteri, Sensor Enabled™ iç çapı en az 8,5 F olan kılıflar ve introdüserler ile uyumludur.

TactiFlex™ Ablasyon Kateteri, Sensor Enabled™ kateterin distal bölümüne yerleşik ve temas gücü bilgilerini TactiSys™ Quartz Ekipmanına ileten üç eksenli bir optik güç sensörüne sahiptir.

TactiFlex™ Ablasyon Kateteri, Sensor Enabled™ 7,5 F şafta ve 8 F distal bölüme sahip steril, tek kullanımlık bir kateterdir. Termoplastik elastomer malzemeden ve soy metal elektrotlardan imal edilmiştir. Kateterde bir güç ve manyetik sensörü vardır. Ablasyon prosedürü sırasında salin irigasyonu için esnek uç elektrotuna bağlı bir sıvı lümeni vardır. Hem çift yönlü hem de tek yönlü kateterlerde, uç kavisi kateterin proksimal ucundaki sapta yer alan kontrol mekanizması ile kontrol edilir. Tek yönlü kateterde distal uç kavisini ayarlamak için, sapta yer alan kontrol düğmesini itin veya çekin. Çift yönlü kateterde distal uç kavisini ayarlamak için, kateteri iki yönden birine saptırmak üzere aktüatörü kullanın. Kateterlerin aşağıdaki tabloda gösterildiği gibi sekiz distal kavis konfigürasyonu mevcuttur. Kavis kateter etiketinde belirtilmiştir. Cihazda ve ambalajında doğal kauçuk lateks kullanılmamıştır.

Tablo 1. Kateter Kavis Konfigürasyonları

Kateter Türü	Kavis	Model Numarası
Tek yönlü	D	A-TFSE-D
	F	A-TFSE-F
	J	A-TFSE-J
Çift yönlü	D-D	A-TFSE-DD
	F-F	A-TFSE-FF
	J-J	A-TFSE-JJ
	D-F	A-TFSE-DF
	F-J	A-TFSE-FJ

Kateter direkt ya da indirekt olarak TactiSys™ Quartz Ekipmanına (PN-004 400), uyumlu bir RF kardiyak ablasyon jeneratörüne, irigasyon pompasına ve 3D haritalama/temas gücü görüntüleme sistemine bağlanır. Uyumlu sistem bileşenleri aşağıda listelenmiştir. Bunların kullanımı hakkında bilgi için ilgili kullanım kılavuzuna bakın.

Tablo 2. Uyumlu Sistemler

Sistem Cihazı	Bağlantı yolu (Model Numarası)	Sistem Yazılımı
Ampere™ RF Ablasyon Jeneratörü	TactiSys™ Quartz ve Ampere™ Jeneratörü ile kullanıma yönelik TactiFlex™ RF kablosu (TSQ-RF-TFSE-CBL)	v1.0.6 veya üzeri
Cool Point™ İrigasyon Pompası	Cool Point™ Hortum Seti (85785)	v24 veya üzeri
EnSite™ X EP Sistemi *	TactiSys™ Quartz ekipmanı ile birlikte verilen Ethernet kablosu Kateterin entegre kablosundan 10 pinli konnektör	v1.1 veya üzeri
EnSite™ X Contact Force Modülü		
TactiFlex SE Modülü		v1.0 veya üzeri

* İsteğe bağlı: Manyetik Uzatma 10 Pin EnSite™ X Kablo (A-ENS-MAGEXT-CBL)

Kullanım Endikasyonları

TactiFlex™ Ablasyon Kateteri, Sensor Enabled™ aritmi tedavisine yönelik kardiyak ablasyon prosedürleri (haritalama, stimülasyon ve ablasyon) sırasında fokal lezyonlar oluşturmak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Epikardiyal ablasyon, ventriküler taşikardisi olan ve uygun şekilde seçilmiş hastalarla sınırlı tutulmalıdır.

Kontrendikasyonlar

Kateter şunlar için kontrendikedir:

- Önceki dört hafta içinde ventrikülotomi ya da atriyotomi geçiren hastalar.
- Prostetik kalp kapakçığı olan hastalar (kateter proteze hasar verebilir).
- Aktif sistemik enfeksiyonu olan hastalar (kardiyak enfeksiyon riskini yükseltebilir).
- Koroner arterlerde hasar riski nedeniyle koroner vaskülatürde kullanım.
- Miksoması veya intrakardiyak trombüsü olan hastalar (kateter bir embolusa neden olabilir).
- İnteratriyal baffle veya yama bulunan hastalarda transseptal yaklaşım (açılma inatçı olabilir ve iatrojenik atriyal şant oluşabilir).
- Aortik kapakçık replasmanı geçirmiş hastalarda retrograd transaortik yaklaşım.
- Yeterli antikoagülasyona ulaşmak için heparin veya kabul edilebilir alternatifini alamayacak hastalar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Uyarılar

- Bu kateterin sensörü tarafından iletilen sıcaklık verisi sadece irigasyon uygulanmış elektrodun sıcaklığını temsil eder, doku sıcaklığı verisini temsil etmez.
- Güç ve süre önerilerinin dışında RF enerjisi uygulanması, buhar patlaması olayının meydana gelme olasılığını artırabilir.
- 20 g'ın üzerinde temas gücü, lezyon oluşumunun özelliklerini anlamlı ölçüde değiştirmeyebilir.
- Septal yardımcı yol ablasyonu geçiren hastalar, tam AV blok tehlikesi altındadır ve bu durum kalıcı bir pacemaker implantasyonu gerektirir. RF ablasyonu sonucunda istem dışı olarak tam AV blok geçiren hastalarda kalıcı pacing gerekebilir.
- İmplante edilebilen pacemaker'lar ve kardiyoverter/defibrilatörler (ICD), RF akımından olumsuz etkilenebilir. Aşağıdaki hususlar önemlidir:
  - Ablasyon sırasında geçici harici pacing ve defibrilasyon kaynaklarını hazırda bulundurun.
  - Uygunsuz pacing riskini en aza indirmek için pacing sistemini geçici olarak minimum çıkışa yeniden programlayın.
  - Atriyal veya ventriküler kalıcı lead'lerin yakınındayken ablasyon sırasında son derece dikkatli olun.
  - Ablasyon prosedürü sırasında ICD'yi KAPALI moda programlayın.
  - Ablasyon sonrasında tüm hastalar üzerinde tam implante edilebilir cihaz analizi yapın.
- Ablasyon kateterinin intrakoroner yerleşimi ile RF enerji uygulamasının kombinasyonu, miyokard enfarktüsü ve ölüm ile ilişkilendirilmiştir.
- Prosedür sırasında X ışını maruziyetini en aza indirin. Kateter ablasyon prosedürleri, X ışını yoğunluğu ve floroskopik görüntüleme süresine bağlı olarak gerek hastalar gerekse laboratuvar personelinde hem akut radyasyon yaralanmalarına hem de somatik ve genetik etkiler bakımından yükselmiş risklere yol açabilecek önemli oranda X ışını maruziyeti potansiyeli taşır. Kateter ablasyonu, yalnızca prosedürle ilişkili radyasyona maruz kalma potansiyeli konusunda yeterli dikkatin gösterilmesi ve bu maruz kalma riskinin minimuma indirilmesi için gerekli önlemlerin alınması halinde gerçekleştirilmelidir. Bu nedenle, hamile kadınlarda ve ergenlik öncesi çocuklarda cihazın kullanılması konusu dikkatle değerlendirilmelidir.
- Prosedürde kullanımdan önce ve kullanım süresi boyunca hava kabarcıkları olup olmadığını tespit etmek için hortumları, bağlantıları ve salin irigasyonunu kontrol

edin. Salin irigasyonunda hava veya kabarcıkların olması emboliye, potansiyel yaralanmaya ya da ölüme neden olabilir.

- Hortum setine su akıtma işlemini kateter hastaya takılıyken yapmayın. Kateteri hastadan çıkarın ve sistemdeki havayı veya kabarcıkları tahliye etmek için hortumun içine su akıtın.
- Proksimal sapı veya kablo konnektörlerini sıvılara batırmayın, aksi halde elektrik performansı etkilenebilir.
- Yönlendirilebilir kılıflar kullanırken, kılıf ucunun kateterin takılması ya da geri çekilmesi sırasında düz olduğundan emin olun.
- Temas gücünün artırılması, kateterin hareket ettirilmesi sırasında yırtılma riskini artırabilir.
- 50 g'ın üzerinde temas gücü için doğruluk belirlenmemiştir.
- Kardiyak ablasyon jeneratörünün kateter sıcaklığı ve empedansı ekranı, RF gücü iletimi sırasında sürekli izlenmelidir. Empedansta önceden ayarlanmış sınırı aşmayan ani bir yükseliş veya buhar patlaması gözlemlenirse, güç iletimi manuel olarak durdurulmalıdır. Durumu klinik açıdan değerlendirin. Gerekirse kateter hastadan çıkarılmalı ve herhangi bir koagülumu ortadan kaldırmak için kateterin distal ucu temizlenmelidir.
- Lezyonlar özel iletim sisteminin yakınına yerleştirilirken dikkat edilmesi gerekir.
- Kateter malzemeleri manyetik rezonans görüntüleme (MR) ile uyumlu değildir.
- Bir elektrofizyoloji (EP) kayıt sistemi kullanırken, ekipmanın ön ucu yalıtımlı olmalı veya hasta kablosu yalıtımlı olmalıdır.
- Frenik sinirin yanında ablasyon uygularken, frenik sinirde hasarı önlemek için önlemler alın; RF gücünü ve pacing hızını uygun şekilde azaltarak sinire yakınlığı belirleyin.
- Radyofrekans kateteri ablasyon prosedürleri ile ilişkili olarak gecikmiş atriyo-özofajeal fistül (AEF) başlangıcı vakaları raporlanmıştır. Nadir olsa da AEF ciddi morbidite ve mortalite ile ilişkilendirilmiştir.
- Kardiyak ablasyon prosedürleri sadece tam donanımlı EP laboratuvarında, RF kateter ablasyonu teknikleri üzerine kapsamlı eğitim almış doktorlar tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Özellikle özel iletim sistemi yakınına yerleştirilen lezyonlarla ilgili olarak, uzun süreli floroskopinin ve RF indüksiyonu ile oluşturulan lezyonların uzun vadedeki riskleri belirlenmemiştir. Bu nedenle, hamile kadınlarda ve ergenlik öncesi çocuklarda cihazın kullanılması konusu dikkatle değerlendirilmelidir. Ayrıca, asemptomatik hastalardaki risk/yarar durumu çalışılmamıştır.
- Kateter yalnızca tek kullanım için amaçlanmıştır. Tekrar kullanıma hazırlamayın veya tekrar kullanmayın. Tekrar kullanılması cihazın arızalanmasına, hastanın yaralanmasına ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyöz hastalıkların geçmesine neden olabilir.
- Bir RF jeneratörüyle birlikte kullanılan kateter, önemli düzeyde RF gücü iletme yeteneğine sahiptir. Özellikle cihaz çalıştırılırken olmak üzere kateterin ve nötr elektrodun yanlış kullanımı hastanın veya operatörün yaralanmasına neden olabilir. Enerji iletimi sırasında, hastanın topraklanan metal yüzeylerle temas etmesine izin verilmemelidir. RF hasta kablolarını hastaya veya diğer kablolara temas etmeyecek şekilde yerleştirin.
- Elektrocerrahide, yanıcı gazların veya diğer malzemelerin tutuşması riski mevcuttur. Elektrocerrahinin yapılacağı yerde yanıcı malzemelerin kısıtlanması için önlemler alınmalıdır.
- Kalp veya kan damarları içinde kateter sıkışması, elektrofizyoloji prosedürlerinin olası bir komplikasyonudur.
- Tromboemboli oluşmasını önlemek için, ablasyon sırasında sol kalbe giriş yapılırken intravenöz heparin kullanılmalıdır. Kateter ablasyonu öncesinde, sırasında ve sonrasında ilgili antikoagülasyon stratejileri için HRS uzlaşı yönergelerine başvurun. [1]
- Kateterin lümeni içinde koagülasyon oluşmasını önlemek için her zaman sabit bir salin irigasyon akışı sağlayın.
- Hastaya yerleştirdikten sonra veya kateteri kalbin bir odacığından diğerine geçirirken her zaman temas gücü okumasını sıfırlayın. Sıfırlamadan önce kateterin kalp dokusuna temas etmediğinden emin olun. Temas gücü okumasının nasıl sıfırlanacağı ile ilgili talimatlar için Kullanım Kılavuzuna başvurun.
- İntrakardiyak elektrogram sinyallerinin doğru şekilde kullanılması için, kateterin distal bölümünün ucu ve tüm elektrotlar introdüser kılıfın dışında olmalıdır.
- Güç sensörünün doğru şekilde kullanılmasını sağlamak için, kateterin distal bölümünün ucu ve bir ek elektrot introdüser kılıfın dışında olmalıdır.
- Kateteri geleneksel EP laboratuvar sistemiyle (kateter uç konumunu belirlemek için floroskopi kullanarak) veya 3D navigasyon sistemiyle birlikte, özellikle de uzun bir kılıfla beraber kullanırken kardiyak hasar, perforasyon veya tamponad oluşmasını önlemek için kateter dikkatli şekilde manipüle edilmelidir. Dirençle karşılaşıldığında kateteri ilerletmek veya çekmek için aşırı güç kullanmayın. Güç algılama fonksiyonelliği aktifse, aşırı güç kullanmaktan kaçınmak için uygulanan gücü değerlendirin.

Önlemler

- Kateteri bir kılıf ile birlikte kullanırken ve irigasyon hattının tıkanmasını önlemek için, kateterin ucu kavisli bir pozisyonda kılıfa geçmiş olduğu sırada katetere aynı anda yüksek tork ve germe kuvveti (çekme) uygulamaktan kaçının.
- Kateteri kılıf içine geri çekerken yönlendirmeyi kaldırın (kateteri düz hale getirin).
- Kateterin yönlendirme özelliği tek bir hareket düzlemi içinde çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Döndürülebilir bölümü başka düzlemlere çevirmek (örneğin normal yönlendirme düzlemine dik şekilde vb.) yönlendirme mekanizmasında hasara neden olabilir veya operatörün kateter ucunu istediği şekilde konumlandırmasına engel olabilir. Kateteri birden fazla hareket düzleminde çalışan döndürülebilir introdüser kılıflarla birlikte kullanmayın. Kateteri, manuel olarak çalıştırılan döndürülebilir kılıflarla birlikte kullanımı sonucu kateter ucunun döndürülmesini kısıtlayabilecek döndürülebilir kılıflarla birlikte kullanmayın.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medsystems.ru info@medsystems.ru

- Yerleştirmeden veya geri çekmeden önce kateter ucunu her zaman düzleştirin.
- Uç elektrodunu ovmayın veya döndürmeyin. Uç elektrodunda ya da uç elektrodu bağlantısında hasar meydana gelebilir.
- Aşırı sıvı hacmi yüklemesini önlemek için prosedürden önce ve prosedür sırasında hastanın sıvı dengesini izleyin.
- Belirgin düşük güçte çıkış, yüksek empedans okuması veya RF ekipmanının normal ayarlarda doğru şekilde çalışamaması, nötr elektrodun/elektrotların yanlış şekilde uygulandığına veya elektriksel bir lead arızasına işaret edebilir. Gücü artırmadan önce, nötr elektrotta veya diğer elektriksel lead'lerde kusur ya da yanlış uygulama olup olmadığını kontrol edin.
- Bitişikteki anatomik yapıların yanında ablasyon işlemi gerçekleştirirken, bitişikteki yapılarda kolateral hasarı en aza indirmeye yönelik önlemler alın.
- Kullanımdan önce steril ambalaj ve kateter incelenmelidir. Ambalaj veya kateter hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Kateteri alkol gibi organik çözücülere maruz bırakmayın.
- Normal operasyon sırasında bir RF jeneratörü ile birlikte kullanıldığında kateter tarafından üretilen elektromanyetik enterferans (EMI), diğer ekipmanların performansını olumsuz etkileyebilir.
- Cihazları izlemek ve stimüle etmek için kullanılan elektrotlar ve problar, yüksek frekanslı akım için yol oluşturabilir. Elektrotları ve probları ablasyon bölgesinden ve nötr elektrottan mümkün olduğunca uzağa yerleştirmek yanık riskini azaltabilir. Koruyucu empedanslar yanık riskini azaltabilir ve enerji iletimi sırasında elektrokardiyogramın sürekli izlenmesine olanak sağlar. Yüksek frekanslı akım sınırlama cihazları içeren izleme sistemleri önerilir. İğne izleme elektrotları önerilmez.
- Jeneratör sıcaklığı göstermiyorsa, uygun kablonun jeneratöre takılı olduğunu doğrulayın. Sıcaklık gösterilmemeye devam ediyorsa, sıcaklık algılama sisteminde bir arıza olabilir ve bu durum RF gücü uygulanmadan önce düzeltilmelidir.
- Kullanmadan önce irigasyonun tam olarak fonksiyonel olduğunu kateterden salin infüze ederek kontrol edin.
- Serin, karanlık yerde saklayın.
- Lütfen ilgili kullanım kılavuzunu tamamen okuyup anlamadan cihazı çalıştırmayın.

[1] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

- Optik konnektörü TactiSys™ Quartz Ekipmanının optik soketiyle dikkatlice hizalayın ve bağlantının sağlanması için sıkıca itin.
- Kateterde kontrast sıvı kullanmayın.
- İrigasyon akışı kesintiye uğrarsa kateteri hemen kontrol edin ve hastanın vücudunun dışında tekrar yıkayın. Kateteri vücuda yerleştirmeden önce irigasyon akışının yeniden kazanılmasını sağlayın.
- Kateter hasarlı veya bükülmüş görünüyorsa veya istenen kavisi elde etmek için distal bölümü yönlendirmekte zorluk çekiliyorsa kateteri kullanmayın. Kateter kavisi korumuyorsa ve/veya irigasyon portlarının herhangi biri tıkalıysa kullanmayın.
- Cool Point™ İrigasyon Pompasının alarmı çalarsa RF enerjisi sonlandırılır. Cool Point™ İrigasyon Pompası ve Ampere™ RF Jeneratörü arasındaki iletişim değerlendirilmelidir. İrigasyon hortumunu bükülme ve hava kabarcığı gibi tıkanma işaretleri açısından inceleyin. Kateteri hastadan çıkarıp kateteri ve elektrotları inceleyin. Gerekirse, elektrotları steril salinle ıslatılmış bir sargı bezi kullanarak temizleyin. İrigasyon portlarının açık olduğundan emin olun ve yeniden yerleştirmeden önce kateteri yıkayın (flush).
- Cool Point™ İrigasyon Pompasını kullanmadan ablasyon yapmayı denemeyin.
- İrigasyonlu ablasyon sistemlerinin, standart radyofrekans ablasyon kateterlerinden daha büyük lezyonlar oluşturduğu görülmüştür. Elektriksel açıdan hassas, ince duvarlı veya diğer arteriyel yapıların yanında ablasyon yaparken dikkat edilmelidir.
- Bağlantı kablolarını hastaya ve diğer elektriksel lead'lere temas etmeyecek şekilde yerleştirin.
- Kullandıktan sonra ürünü ve ambalajını hastane kurallarına ve ulusal veya yerel resmi yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.
- Kateterin aşırı eğilmesi veya bükülmesi, zarar görmesine sebep olabilir. Distal kavisin manuel olarak önceden bükülmesi, kateter performansını ve irigasyon akışını etkileyebilir ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Düzgün çalışmıyorsa kateteri kullanmayın. İrigasyon ve yönlendirme mekanizmasının fonksiyonunu dikkatli bir şekilde kontrol edin.

Advers Olaylar

Kateter ablasyon prosedürleri için aşağıdaki advers olaylar belgelenmiştir:

- Anormal görüş
- Anestezi reaksiyonu
- Angina/göğüs ağrısı/rahatsızlık
- Aorto sağ atriyal fistül
- Aritmi, önceden mevcut atriyal fibrilasyonun alevlenmesi dahil
- Arteriyovenöz fistül
- Cerrahi ya da transfüzyon gerektiren önemli kanama dahil kanama olayları/hematom/anemi
- Kardiyak tamponad
- Atriyal travma ve kardiyak perforasyon dahil kardiyovasküler yaralanma/Laserasyon/Disseksiyon, damar, koroner arter/pulmoner damar
- Koroner arter spazmı
- Sitotoksisite/sistemik toksisite/sensitizasyon/endotoksin/pirojen
- Ölüm
- İmplante edilebilen kardiyoverter/defibrilatör ya da pacing lead'lerinin yanlış yerleştirilmesi/ICD ya da implante edilebilen pacemaker'da bileşen hasarı
- Efüzyon, perikardiyal
- Efüzyon, plevral
- Embolizm/kardiyak/pulmoner/pulmoner ven
- Endokardit
- Kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOAH) alevlenmesi
- Ateş
- Kalp bloğu/İstenmeyen ablasyon
- Kalp yetmezliği
- Hipotansiyon
- İmmünolojik reaksiyon, anafilaksi dahil
- Enfeksiyon
- Sol atriyal özofajeal fistül/Organ yetmezliği
- Miyokard enfarktüsü/Kardiyak enzimlerinde artış
- Ağrı, boyun/sırt/kasık
- Çarpıntı
- Perikardit
- Frenik sinir hasarı/diyafragmatik paraliz
- Pnömoni
- Pnömotoraks/hemotoraks
- Psödoanevrizma
- Pulmoner ödem
- Pulmoner hipertansiyon
- Radyasyon yaralanması
- Solunum yetmezliği/distres/depresyon/hipoksi
- Sepsis/Şok
- Şiddetli pulmoner ven (PN) stenozu (>%70) veya tam PV oklüzyonu/Öksürük
- Ciltte yanık/Elektrik çarpması/yaralanma
- Sert Sol Atriyal Sendromu
- İnme/serebrovasküler olay/Tromboembolizm/Embolizm, materyal/bileşen/Koagülasyon/Dissemine intravasküler koagülasyon/Doku kömürleşmesi/Nöbet
- Senkop/vazovagal reaksiyon/sersemlik
- Trombus, koroner arter/damar tıkanıklığı dahil
- Geçici iskemik atak (TIA)
- Vagus siniri hasarı / gastroparezi
- Valvüler hasar ya da yetmezlik
- Damar duvarı hasarı
- Aşırı hacim yüklemesi

RF Ablasyonu

RF ablasyonu için kateter TactiSys™ Quartz Ekipmanı üzerindeki doğru giriş konnektörlerine takılmalı ve ekipman RF jeneratörüne bağlanmalıdır. Daha fazla bilgi için TactiSys™ Quartz Kullanım Kılavuzuna bakın. Elektrik devresinin tamamlanması için jeneratör üzerindeki referans elektrot girişine bir nötr elektrot bağlanmalıdır. RF ablasyonu öncesinde devre empedansı yaklaşık 100 Ohm olmalıdır. Kateter hastaya yerleştirildikten sonra ve RF gücü uygulanmadan önce, jeneratörün vücut sıcaklığına yakın bir sıcaklık gösterdiğini doğrulayın.

Jeneratör Çalışması

Kateterin jeneratöre doğru şekilde bağlanması ve RF ablasyonu için jeneratörün çalıştırılmasıyla ilgili ayrıntılı talimatlar için TactiSys™ Quartz Ekipmanı Kullanım Kılavuzunun yanı sıra ilgili RF jeneratörünün kılavuzuna bakın. TactiFlex™ ve Ampere™ ile kullanıma yönelik TactiSys™ Quartz RF Kablosu (Model TSQ-RF-TFSE-CBL), TactiSys™ Quartz Ampere RF kablosu (PN-004 515) yerine kullanılmalıdır.

Önerilen RF uygulama parametreleri, RF Akımı Uygulama bölümündeki Parametreler tablosunda verilmiştir. TactiFlex™ Ablasyon Kateteri, Sensor Enabled™ kullanımı sırasında her zaman sıcaklık ve empedans artışını izleyin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medvacert.ru | info@medvacert.ru

[illegible]matları

TactiFlex™ Ablasyon Kateteri, Sensor Enabled™ kullanımı sırasında aşağıdaki Kullanım Kılavuzuna başvurun.

- TactiSys™ Quartz Ekipmanı Kullanım Kılavuzu
  - TactiFlex™ ve Ampere™ ile kullanıma yönelik TactiSys™ Quartz RF Kablosu (Model TSQ-RF-TFSE-CBL), TactiSys™ Quartz Ampere RF kablosu (PN-004 515) yerine kullanılmalıdır.
- EnSite™ X Amplifikatörü Kullanım Kılavuzu
- EnSite™ X EP Sistemi Contact Force Modülü Kullanım Kılavuzu
- EnSite™ X EP Sistemi TactiFlex™Ablasyon Kateteri, Sensor Enabled™ Yazılım Modülü Kullanım Kılavuzu
- Ampere™ RF Jeneratörü Kullanım Kılavuzu
- Cool Point™ İrigasyon Pompası Operatör Kılavuzu

ÖNLEM: Düzgün çalışmıyorsa kateteri kullanmayın. İrigasyon ve yönlendirme mekanizmasının fonksiyonunu dikkatli bir şekilde kontrol edin.

Kateterin Kullanıma Hazırlanması

1. Nötr elektrodun hastanın vücuduna doğru şekilde yerleştirildiğinden ve RF jeneratörüne bağlandığından emin olun. Genel Öneriler tablosunda gösterilen önerilen ablasyon ayarları dahilinde yalnızca bir adet nötr elektrot kullanılmalıdır.
2. Aseptik teknikler kullanarak, büyük bir merkezi damara (örneğin femoral ven) bir vasküler erişim sağlayın.
3. Kateteri steril alana alırken ambalajından çıkarın. Elektrotları ve kateteri kusursuzluk ve genel durum açısından dikkatle inceleyin.
4. Kateterin 19 pinli elektrik konnektörünü TactiSys™ Quartz Ekipmanının elektrik soketine takın.
5. Optik konnektörün koruyucu kapağını çıkarın ve kateterin optik konnektörünü optik sokete bağlayın. Konnektörleri zorlamayın, aksi halde pin hasarı meydana gelebilir.

   ÖNLEM: Optik konnektörü TactiSys™ Quartz Ekipmanının optik soketiyle dikkatlice hizalayın ve bağlantının sağlanması için sıkıca itin.

6. EnSite™ X Amplifikatörüne bağlamak için 10 pinli konnektörü kullanın.
7. Jeneratörün ve TactiSys™ Quartz Ekipmanının gücünü açın ve irigasyon pompasını başlatın. Pompanın RF jeneratörüne bağlandığından emin olun. Jeneratör ve pompa kurulumunun ve iletişiminin tam açıklaması için RF jeneratörünün Operatör Kılavuzuna başvurun.
8. TactiSys™ Quartz Ekipmanını RF jeneratörüne bağlayın.

9. İrigasyon hortum sistemini kateterin Luer parçasına bağlayın. 3 yollu vana da kullanılabilir.

UYARI: Prosedürde kullanımdan önce ve kullanım süresi boyunca hava kabarcıkları olup olmadığını tespit etmek için hortumları, bağlantıları ve salin irigasyonunu kontrol edin. Salin irigasyonunda hava veya kabarcıkların olması emboliye neden olabilir.

10. Hastanın antikoagülan durumuna göre salin infüzyon maddesine heparin ekleyin. Antikoagülasyon stratejileri için HRS uzlaşı yönergelerine başvurun [2].
11. Kateterin hortum sisteminde hiç hava kalmamasını sağlamak için irigasyon hortumunu yüksek akış hızında tahliye edin. Uçtan tüm irigasyon akışlarını onaylayın.
12. Elektrot uç sıcaklığının beklenen fonksiyonda olduğunu doğrulayın.
13. Kateter tüm hava kabarcıklarından temizlendiğinde, kateter ucundaki irigasyon portlarında pıhtılaşmayı ve/veya tıkanmayı önlemek için tüm prosedür boyunca 2 ml/dk minimum akış hızını koruyun.
14. Yerleştirmeden önce kateteri bir veya her iki saptırma yönünde saptırın. Salin luerini veya konnektörü çekmeyin.
    - Tek yönlü kateter için, kontrol düğmesinin ileri itilmesi kateterin distal bölümünün saptırılmasını sağlar. Kontrol düğmesi geri çekildiğinde kateterin distal kısmı düzleşecektir. Gerekirse, yönlendirme gerilimini ayarlamak için gerilim kontrol düğmesini kullanın. Düğme ambalajdan çıktığında kilitli konumda olacaktır.

      NOT: Gerekirse, tek yönlü kateter sapının gerilimi, ayarlanabilir gerilim kontrol düğmesi kullanılarak ayarlanabilir. Operatör, gerilim kontrol düğmesini döndürerek gerilimi ayarlayabilir veya kilidi açabilir. Aşırı derecede döndürülmesi gerilim kontrolünün kaybına neden olabileceği için, gerilim kontrol düğmesini döndürürken dikkatli olun.

    - Çift yönlü kateter için, saptırma mekanizmasının bir tarafının nötr pozisyondan aşağıya doğru çekilmesi kateteri söz konusu yöne saptırır. Mekanizmanın nötr konumuna itilmesi kateterin düzleşmesini sağlar. Asimetrik kavisli tasarımlarda, kavis türünün kolayca değerlendirilebilmesi için daha geniş olan kavisin saptırma mekanizmasında küçük bir tümsek bulunur.

      NOT: Çift yönlü kateterin sapında, kullanıcının aktüatörü ve döndürebilir bölümü kilidi açık durumdayken kullanmasını veya gerginliği aktüatörün veya döndürebilir bölümün kilitli olduğu yere ayarlamasını mümkün kılan ayarlanabilir bir gerginlik kontrol düğmesi mevcuttur. Düğme saat yönünde tamamen artı (+) pozisyonuna doğru döndürüldükçe sürtünme miktarı yükselir.

      NOT: Saptaki kilitleme mekanizmasının kateter döndürüldüğünde kavisi korumak için yeterli şekilde ayarlandığından emin olun. Kilitleme mekanizması yetersizse kateter stabilitesini azaltabilir.

Kateterin Konumlandırılması

15. Yerleştirmeden önce kateterin nötr (düz) pozisyonda olduğundan emin olun. Kılıf ve kateter arasındaki uyumu doğrulamak için, kateteri kılıfa ilk kez ilerletirken dikkatli olun.
16. Uçtaki irigasyon akışının tıkanmasını önlemek için kateter vaskülatürün içindeyken sürekli irigasyon yapılmalıdır. İrigasyon, ancak kateter vücuttan çıkarıldıktan sonra durdurulmalıdır.
17. Kateteri vasküler erişim girişinden yerleştirin. Kalbin sol tarafına yalnız transseptal ponksiyon aracılığıyla erişin.

UYARI: Güç sensörünün doğru şekilde kullanılmasını sağlamak için, kateterin distal bölümünün ucu ve bir ek elektrot introdüser kılıfın dışında olmalıdır.

UYARI: İntrakardiyak elektrogram sinyallerinin doğru şekilde kullanılması için, kateterin distal bölümünün ucu ve tüm elektrotlar introdüser kılıfın dışında olmalıdır.

UYARI: Yönlendirilebilir kılıflar kullanırken, kılıf ucunun kateterin takılması ya da geri çekilmesi sırasında düz olduğundan emin olun.

ÖNLEM: Kateterin yönlendirme özelliği tek bir hareket düzlemi içinde çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Döndürülebilir bölümü başka düzlemlere çevirmeye yönelik çabalar (örneğin normal yönlendirme düzlemine dik şekilde vb.) yönlendirme mekanizmasında hasara veya kateter ucunun operatörün istediği şekilde konumlandırılmasının zorlaşmasına neden olabilir. Kateteri birden fazla hareket düzleminde çalışan saptırılabilir introdüser kılıflarla birlikte kullanmayın. Kateteri, manuel olarak çalıştırılan hemostatik valflerin kullanımı sonucu kateter ucunun saptırmasını kısıtlayabilecek saptırılabilir kılıflarla birlikte kullanmayın.

18. Kateteri incelenecek bölgeye doğru ilerletin. Kateter, floroskopi yardımıyla periferik bir damardan istenilen endokardiyak konuma geçirilmelidir. Doğru konumlandırmada yardımcı olması için floroskopi ve elektrogramlar kullanın.

UYARI: Hastaya yerleştirdikten sonra veya kateteri kalbin bir odacığından diğerine geçirirken her zaman temas gücü okumasını sıfırlayın. Sıfırlamadan önce kateterin kalp dokusuna temas etmediğinden emin olun. Temas gücü okumasının nasıl sıfırlanacağı ile ilgili talimatlar için TactiSys™ Quartz Ekipmanı Kullanım Kılavuzuna başvurun.

19. Kateter ucunu uygun konuma getirmek için saptırma mekanizmasını kullanın.

ÖNLEM: Kateterin aşırı eğilmesi veya bükülmesi, zarar görmesine sebep olabilir. Distal kavisin manuel olarak önceden bükülmesi, kateter performansını ve irigasyon akışını etkileyebilir ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.

ÖNLEM: Kateterde kontrast sıvı kullanmayın.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RF Akımı uygulama

20. İrigasyon pompasının RF jeneratörü ile iletişim kurduğundan emin olun.
21. İrigasyon pompasının, güç iletimi sırasında aşağıdaki tabloda belirtilen akış hızına ayarlandığından emin olun. İrigasyon hızını RF enerjisi iletimi başlamadan 3 saniye kadar önce yüksek akış hızına yükseltmeniz ve enerji uygulamasının sona erdirilmesinden 3 saniye sonrasına kadar bu yüksek akış hızını korumanız önerilir.

Tablo 3. İrigasyon

Prosedür adımı	Önerilen minimum sulama akışı
Haritalama ve manipülasyon	2 ml/dk
Ablasyon	13 ml/dk

22. RF ablasyonundan önce stabil kateter pozisyonunu doğrulayın. Temas gücü önerileri için Genel Öneriler tablosuna başvurun.
23. RF akımı başladığı sırada devre empedansının yaklaşık 100 Ohm olduğundan emin olun.
24. Başlangıç güç düzeyini ve başlangıç sıcaklık limitini Önerilen RF Uygulama Parametreleri bölümündeki Genel Öneriler tablosunda belirtilen ayarlar dahilinde ayarlayın.
25. RF enerji iletimini başlatın ve irigasyon pompasının Önerilen RF Uygulama Parametreleri bölümündeki Genel Öneriler tablosunda verilen önerilen akış hızına yükseldiğinden emin olun.
26. Sürüklemeli lezyon oluştururken kateteri bir bölgede Atriyal Ablasyon için Genel Öneriler Tablosunda belirtilen süreden fazla kalmadan lineer şekilde hareket ettirin.
27. Ablasyon sırasında kateter ucu sıcaklığını izleyin. RF gücü iletimi öncesinde, sırasında ve sonrasında RF jeneratörün üstündeki empedans göstergesini takip edin. RF iletimi sırasında empedansta önceden belirlenmiş limiti aşmayan ani bir yükselme fark edilirse güç iletimini manuel olarak kesin.

UYARI: Bu kateterin sensörü tarafından iletilen sıcaklık verisi sadece irigasyon uygulanmış elektrodun sıcaklığını temsil eder, doku sıcaklığı verisini temsil etmez.

28. Buhar patlaması, otomatik jeneratör kapanması, sıcaklıkta veya empedansta ani bir artış veya pompada tıkanma olması durumunda, RF gücü iletimini sonlandırın. Kateteri görsel inceleme için çıkarın ve koagülum, kömürleşme veya diğer kateter kusurları açısından kontrol edin.

[2] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

- Varsa kalan koagülumu gidermek için kateteri geri çekin ve distal ucu saline batırılmış sargı beziyle silin.

  ÖNLEM: Uç elektrodunu ovmayın veya döndürmeyin. Uç elektrodunda ya da uç elektrodu bağlantısında hasar meydana gelebilir.

- Yeniden yerleştirmeden önce, katetere yüksek akış hızında püskürtme uygulayarak irigasyon hattında ve portlarında tıkanma olmadığından emin olun.

  ÖNLEM: Kateter hasarlı veya bükülmüş görünüyorsa veya istenen kavisi elde etmek için distal bölümü yönlendirmekte zorluk çekiliyorsa kateteri kullanmayın. Kateter kavisi korumuyorsa ve/veya irigasyon portlarının herhangi biri tıkalıysa kullanmayın.

  ÖNLEM: Cool Point™ İrigasyon Pompasının alarmı çalarsa RF enerjisi sonlandırılır. Cool Point™ İrigasyon Pompası ve Ampere™ RF Jeneratörü arasındaki iletişim değerlendirilmelidir. İrigasyon hortumunu bükülme ve hava kabarcığı gibi tıkanma işaretleri açısından inceleyin. Kateteri hastadan çıkarıp kateteri ve elektrotları inceleyin. Gerekirse, elektrotları steril salinle ıslatılmış bir sargı bezi kullanarak temizleyin. İrigasyon portlarının açık olduğundan emin olun ve yeniden yerleştirmeden önce kateteri yıkayın (flush).

29. RF akımı sonlandırıldıktan sonra, irigasyon pompası üzerindeki irigasyon hızının 2 ml/dk değerine geri döndüğünden emin olun.
30. Etkili bir lezyon oluşturmak için gücü ihtiyaca göre maksimum ayara kadar artırabilirsiniz. Güç ayarı değiştirilmeden önce intrakardiyak elektrogramlar ve empedans değerlendirilmelidir.
31. Sıcaklık ayarına ulaşıldığı halde önceden ayarlanan güç çıkışına ulaşılmamışsa, sıcaklık ayarını maksimum ayara (45 °C) çıkarmaya izin verilebilir. Sıcaklık ayarları değiştirilmeden önce intrakardiyak elektrogramlar ve empedans değerlendirilmelidir.
32. Prosedür tamamlandığında, kateteri ve introdüseri hastadan çıkarmadan önce nötr (düz) konuma getirin.
33. Kullandıktan sonra ürünü ve ambalajını hastane kurallarına ve ulusal veya yerel resmi yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin. Kullanım kılavuzu geri dönüşüme uygundur.

Önerilen RF Uygulama Parametreleri

Güç ayarları için öneriler, Genel Öneriler tablosunda sunulmuştur. Etkili bir lezyon oluşturmak için, gücü ihtiyaca göre maksimum ayara kadar (50 W) artırabilirsiniz. Bu öneriler, empedans düşmesi, elektrogram değişiklikleri ve uç sıcaklığı gibi diğer klinik göstergelerle birlikte, RF'nin ne zaman durdurulması ya da yeni bir konuma taşınması gerektiğine dair yönlendirme sağlaması için kullanılmalıdır.

Tablo 4. Atriyal Ablasyon için Genel Öneriler

Önerilen güç ayarı ve süre*	20 W	60 saniyeye kadar
	30 W	50 saniyeye kadar
	40 W	20 saniyeye kadar
	50 W	10 saniyeye kadar
Temas gücü [3]	5 g ila 20 g	
Sıcaklık izleme	37 ila 45 °C**	
RF uygulaması sırasında irigasyon akış hızı	13 ml/dk	

* Belirli bir konumda bir ablasyonun toplam süresi (fokal lezyonlar ve sürükleme lezyonları), önerilen süreyi aşmamalıdır (ör. 50 W'ta, belirli bir bölgedeki ablasyon enerjisi iletimi için saniye toplamı 10 saniye veya daha az olmalıdır). Süre, RF uygulamasının ne zaman durdurulacağına dair tek gösterge olarak kullanılmamalıdır.
** Jeneratör üzerinde gösterilen sıcaklık doku sıcaklığını veya elektrot doku arayüzey sıcaklığını göstermez.

UYARI: Güç ve süre önerilerinin dışında RF enerjisi uygulanması, buhar patlaması olayının meydana gelme olasılığını artırabilir.

UYARI: 20 g'ın üzerinde temas gücü, lezyon oluşumunun özelliklerini anlamlı ölçüde değiştirmeyebilir.

UYARI: Temas gücünün artırılması, kateterin hareket ettirilmesi sırasında yırtılma riskini artırabilir.

UYARI: 50 g'ın üzerinde temas gücü için doğruluk belirlenmemiştir.

Ablasyon Uyluk Çalışma Sonuçları tablosunda, bir GLP uyluk çalışmasından alınan farklı güç seviyelerinde lezyon özellikleri ile ilgili bilgilerin kantitatif bir özeti sunulmaktadır. Bu veriler insan anatomisinde lezyon oluşumu ile doğrudan ilişkilendirilememesine karşın, bu kateterin klinik kullanımı hakkında bilgi sağlayabilecek, yararlı bir lezyon morfolojisi karakterizasyonudur.

Tablo 5. Ablasyon Uyluk Çalışma Sonuçları

Numune Büyüklüğü	Yön	Güç (W)	Süre (Sn)	Güç (g)	Akış Hızı (ml/dk)	Lezyon Derinliği (mm) Ortalama (±St. Sap.)	Lezyon Genişliği (mm) Ortalama (±St. Sap.)
N=45	Paralel	30	50	20	13	8,39 (0,97)	14,52 (1,30)
N=45	Dikey	30	50	20	13	8,52 (0,96)	13,87 (1,66)
N=43	Paralel	40	20	20	13	6,67 (0,83)	12,62 (1,23)
N=44	Dikey	40	20	20	13	6,86 (0,87)	11,83 (1,31)
N=45	Paralel	50	10	20	13	5,74 (0,70)	11,57 (1,18)
N=45	Dikey	50	10	20	13	5,74 (0,89)	10,74 (1,25)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Garanti

Abbott Medical, ürünleri için normal kullanım şartları altında malzeme ve işçilik defolarına karşı garanti sağlar. Bu garanti, herhangi bir ürün etiketi üzerinde belirtilen "Son Kullanma" tarihinden sonrasını kapsamaz. Ürünlerimizden her birinin yetkili kullanımları ve onaylanmış kullanım yöntemleri, her bir ürünle birlikte verilen ilgili "Kullanım Talimatları"nda belirtilir. Abbott Medical; ürünlerinin izin verilmeyen veya onaylanmayan şekilde kullanılmalarıyla ilgili olarak her türlü sorumluluğu ve yükümlülüğü reddeder. Abbott Medical'nin bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü ürünlerini değiştirmekle sınırlıdır. Bu garanti ister açık ister örtük olsun, pazarlanabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk örtük garantileri de dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere diğer tüm garantileri hariç tutar ve onların yerine geçer. Abbott Medical, bu ürünün kullanımı nedeniyle doğrudan ya da dolaylı olarak ortaya çıkan tüm tesadüfi veya sonuçsal kayıplar, hasarlar veya masraflarla ilgili olarak, spesifik kanunların açıkça verdiği haklar hariç olmak üzere, tüm sorumluluğu reddeder. Abbott Medical, bu ürünle bağlantılı olan kayıplar, zararlar ya da masraflar için bunun dışında veya ilave hiçbir yükümlülük ya da sorumluluk üstlenmez, üstlenmesi için başka hiç kimseye yetki vermez. Daha fazla ayrıntı için lütfen Abbott Medical'den veya bir Abbott Medical faturasının arka yüzünden erişebileceğiniz tam Abbott Medical garanti politikasını gözden geçirin.

Semboller

Sembol	Tanım
STERILE EO	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Kullanım talimatlarına başvurun
medical.abbott/manuals	Bu web sitesindeki kullanım talimatlarını uygulayın
	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın

[3] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

Sembol	Tanım
	Tekrar kullanmayın
	Son kullanma tarihi
Ablation Catheter	Ablasyon kateteri
REF	Sipariş numarası
	Manufacturer (Üretici)
	Kullanılabilir Uzunluk
	Güneş ışığından uzak tutun
	Aralık
	Elektrotlar
Recommended Cables	Önerilen kablolar
	Üretim tarihi
	İçindekilerin miktarı
STERILIZE	Yeniden sterilize etmeyin
	Dış Çap
	İmalat Tesisi
	Kuru tutun
	Sıcaklık sınırlamaları
	Nem limitleri
	İthalatçı
MD	Tıbbi Cihaz
LOT	Lot numarası
UDI	Özel Cihaz Kimliği
SN	Seri numarası
EC REP	Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci
CE	Conformité Européenne (Avrupa Uygunluğu). 93/42/EEC ve 2011/65/EU sayılı Avrupa Konseyi Direktifine uygun olarak eklenmiştir. İşbu belgede Abbott Medical, bu cihazın, bu direktifin temel gereksinimlerine ve diğer ilgili koşullarına uygun olduğunu beyan eder.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UK: Українська

TactiFlex™ Абляційний катетер, Sensor Enabled™

Інструкція з експлуатації

Опис

TactiFlex™ Абляційний катетер, Sensor Enabled™ призначено для полегшення електрофізіологічного картування камер серця й передачі радіочастотного (РЧ) струму на гнучкий кінцевий електрод катетера для внутрішньосерцевої абляції. Для проведення абляції катетер використовується разом із РЧ-генератором, іригаційною помпою та пасивною накладкою (нейтральним контактним електродом). TactiFlex™ Абляційний катетер, Sensor Enabled™ сумісний з інтрод'юсерами чи оболонками з мінімальним внутрішнім діаметром 8,5 F.

У дистальний відділ катетера TactiFlex™ Абляційний катетер, Sensor Enabled™ вбудовано тривісний оптичний датчик сили, який передає інформацію про контактну силу до обладнання TactiSys™ Quartz.

TactiFlex™ Абляційний катетер, Sensor Enabled™ — це стерильний одноразовий катетер із канюлею розміром 7,5 F і діаметром дистального відділу 8 F. Катетер вироблено з термопластичного еластомеру, а електроди — з благородних металів. Катетер має силовий і магнітний датчик. Просвіт для рідини приєднано до електрода з гнучким кінчиком для зрошення фізіологічним розчином під час процедури абляції. Як у дво, так і в однонаправлених катетерів кривизна кінчика регулюється за допомогою механізму керування, розташованого на ручці на проксимальному кінці катетера. Для регулювання кривизни дистального кінчика на однонаправленому катетері натисніть або потягніть розташований на ручці регулятор, який управляється великим пальцем. Для регулювання кривизни дистального кінчика на двонаправленому катетері використовуйте привод для відхилення катетера в одному чи іншому напрямку. Катетери доступні у восьми конфігураціях дистальної кривизни, наведених у таблиці нижче. Кривизна вказана на етикетці катетера. Прилад і упаковку вироблено не з натурального каучукового латексу.

Таблиця 1. Конфігурації кривизни катетера

Тип катетера	Кривизна	Номер моделі
Однонаправлені	D	A-TFSE-D
	F	A-TFSE-F
	J	A-TFSE-J
Двонаправлений	D-D	A-TFSE-DD
	F-F	A-TFSE-FF
	J-J	A-TFSE-JJ
	D-F	A-TFSE-DF
	F-J	A-TFSE-FJ

Катетер приєднується до обладнання TactiSys™ Quartz (PN-004 400) і (прямо або непрямо) до сумісного РЧ-генератора для абляції серця, іригаційної помпи й системи тривимірного картування та індикації контактної сили. Сумісні компоненти систем наведено нижче. Інформацію щодо їх використання див. у відповідних інструкціях з експлуатації.

Таблиця 2. Сумісні системи

Системний пристрій	Засіб з'єднання (номер моделі)	Системне програмне забезпечення
Абляційний РЧ-генератор Ampere™	РЧ-кабель TactiFlex™ для використання з генератором TactiSys™ Quartz і Ampere™ (TSQ-RF-TFSE-CBL)	версії 1.0.6 або новішої
Іригаційна помпа Cool Point™	Комплект трубок Cool Point™ (85785)	версії 24 або новішої
Система EnSite™ X EP *	Кабель Ethernet, що постачається з обладнанням TactiSys™ Quartz	версії 1.1 або новішої
Модуль EnSite™ X Contact Force	10-контактний штекер з інтегрованого кабелю катетера	
Модуль TactiFlex SE		версії 1.0 або новішої
* Додатково: Магнітний подовжувальний 10-контактний кабель EnSite™ X (A-ENS-MAGEXT-CBL)		

Показання до застосування

TactiFlex™ Абляційний катетер, Sensor Enabled™ призначений для використання при створенні осередкових уражень під час процедур кардіоабляції (картування, стимуляції та абляції), що проводяться для лікування аритмій. Епікардіальну абляцію слід проводити тільки належно відібраним пацієнтам зі шлуночковою тахікардією.

Протипоказання

Катетер протипоказаний:

- пацієнтам, які перенесли вентрикулотомію або атріотомію протягом попередніх чотирьох тижнів;
- пацієнтам з механічними клапанами, оскільки катетер може пошкодити протез;
- пацієнтам з активною системною інфекцією, оскільки процедура може збільшити ризик серцевої інфекції;
- для застосування в коронарній судинній системі у зв'язку з ризиком ураження коронарних артерій;
- пацієнтам із міксомою або внутрішньосерцевим тромбом, оскільки катетер може викликати зсідання емболу;
- для транссептального доступу в пацієнтів із міжпередсердною заплатою, оскільки отвір може не затягнутися та призвести до ятрогенного атріального шунта;
- у випадку ретроградного трансаортального доступу в пацієнтів, які перенесли заміну клапана аорти;
- пацієнтам, які не можуть отримувати гепарин або прийнятну альтернативу для досягнення відповідної антикоагуляції.

Регистрация МИ в Российской Федерации
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Попередження

- Температурні дані, які передаються датчиком цього катетера, представляють лише температуру зрошуваного електрода, але не надають даних щодо температури тканини.
- Застосування РЧ-енергії поза рекомендаціями щодо потужності та тривалості може збільшити ймовірність викиду пари.
- Контактна сила, що перевищує 20 г, не може суттєво змінити характеристики формування ураження.
- Для пацієнтів, яким проводиться абляція перегородкового додаткового провідного шляху, існує ризик повної АВ-блокади, що вимагає імплантації постійного кардіостимулятора. Постійна кардіостимуляція може бути необхідна пацієнтам, у яких унаслідок РЧ-абляції несподівано розвинулася повна АВ-блокада.
- РЧ-струм може негативно впливати на імплантовані кардіостимулятори та імплантовані кардіовертери/дефібрилятори (ІКД). Важливо вживати таких заходів:
  - під час абляції мати тимчасові зовнішні джерела кардіостимуляції та дефібриляції;
  - тимчасово переналаштувати систему кардіостимуляції на найменшу вихідну потужність, щоб звести до мінімуму ризик недоцільної стимуляції;
  - під час абляції бути особливо обережними, перебуваючи на близькій відстані від вживлених у передсердя або шлуночки електродів;
  - на час процедури абляції вимкнути ІКД;

  - після абляції провести повний аналіз імплантованих пристроїв у всіх пацієнтів.
- Комбінацію внутрішньокоронарного розташування абляційного катетера разом із застосуванням РЧ-енергії пов'язують з інфарктом міокарда і летальним результатом.
- Мінімізуйте вплив рентгенівського випромінювання під час процедури. З огляду на інтенсивність рентгенівського променя та тривалість рентгеноскопії процедури катетерної абляції несуть потенційну загрозу значного рентгенівського опромінення, що може призвести до гострої променевої хвороби, а також підвищеного ризику соматичних і генетичних наслідків як для пацієнтів, так і для персоналу лабораторії. Катетерну абляцію слід виконувати, тільки взявши до уваги можливе рентгенівське опромінення, пов'язане з процедурою, і вживши заходів для його мінімізації. Таким чином, особливо ретельно слід оцінювати доцільність застосування пристрою у вагітних жінок або дітей допубертатного віку.
- Перевіряйте трубки, з'єднання і фізіологічний розчин для зрошення на наявність повітряних бульбашок перед процедурою та під час використання в ході процедури. Повітря або бульбашки у фізіологічному розчині для зрошення можуть спричинити емболію, потенційну травму або летальний результат.
- Не заповнюйте комплект трубок, поки катетер знаходиться в тілі пацієнта. Видаліть катетер із тіла пацієнта і проведіть заповнення для видалення повітря або бульбашок із системи.
- Не занурюйте проксимальну ручку чи кабельні роз'єми в рідину, оскільки це може призвести до зміни електричних характеристик.
- Використовуючи керовані оболонки інтрод'юсера, переконайтеся, що кінчик оболонки рівний під час введення або виведення катетера.
- Збільшення контактної сили може збільшити ризик перфорації під час маніпуляцій з катетером.
- Точність контактної сили вище 50 г не встановлено.
- Під час подачі РЧ-енергії необхідно постійно стежити за температурою та імпедансом катетера, що відображається на генераторі кардіоабляції. Якщо буде помічено різке збільшення значення імпедансу, яке не перевищує попередньо встановлене обмеження, або викид пари, подачу живлення слід припинити вручну. Проведіть клінічну оцінку ситуації. За необхідності витягніть катетер із тіла пацієнта та очистьте дистальний кінчик катетера для усунення будь-якого коагуляту.
- Слід бути особливо обережними, коли місце абляції наближене до спеціалізованої провідної системи.
- Матеріали, з яких виготовлено катетер, несумісні з магнітно-резонансною томографією (МРТ).
- Під час використання системи реєстрації електрофізіологічних (ЕФ) параметрів обладнання має бути ізольоване із зовнішньої сторони або оснащене ізольованим кабелем пацієнта.
- Під час абляції поблизу діафрагмального нерва вживайте запобіжних заходів, щоб уникнути травмування діафрагмального нерва, зокрема відповідним чином зменшуйте РЧ-потужність і стимуляцію, щоб визначити близькість нерва.
- Після процедур радіочастотної катетерної абляції були зареєстровані випадки відстроченого виникнення атріоезофагеальної фістули (АЕФ). Незважаючи на рідкість виникнення, АЕФ пов'язана із високою тяжкістю перебігу та смертністю.
- Процедури кардіоабляції мають виконуватися лише лікарями, які пройшли належне навчання методикам радіочастотної катетерної абляції в повністю обладнаній ЕФ-лабораторії.
- Довгострокові ризики тривалої рентгеноскопії й утворення РЧ-індукованих уражень, особливо тих, що розташовані в безпосередній близькості від спеціалізованої провідної системи, не встановлені. Таким чином, особливо ретельно слід оцінювати доцільність застосування пристрою у вагітних жінок або дітей допубертатного віку. Крім того, не вивчено співвідношення ризик/користь для пацієнтів, у яких немає симптомів.
- Катетер призначений виключно для одноразового використання. Не піддавайте його повторній обробці й не використовуйте повторно. Повторне використання може викликати вихід з ладу пристрою, травмувати пацієнта та (або) викликати передачу інфекційної хвороби від одного пацієнта до іншого.
- За використання разом із РЧ-генератором катетер здатний подавати значну РЧ-потужність. Унаслідок неправильного поводження з катетером або нейтральним електродом пацієнт чи оператор можуть зазнати травм, особливо під час роботи пристрою. При подачі енергії не можна дозволяти пацієнту доторкатися до заземлених металевих поверхонь. Рекомендовано розташовувати РЧ-кабелі пацієнта так, щоб унеможливити контакт із пацієнтом чи будь-якими кабелями.
- При електрохірургічних операціях завжди наявний ризик займання горючих газів або інших матеріалів. Тому слід вживати запобіжних заходів, щоб обмежити кількість горючих матеріалів у зоні проведення електрохірургічної операції.
- Можливим ускладненням електрофізіологічних процедур є застрягання катетера в тканинах серця або кровоносних судинах.
- Щоб запобігти тромбоемболії під час абляції, при вході у ліві відділи серця слід внутрішньовенно вводити гепарин. Зверніться до узгоджених рекомендацій HRS (Heart Rhythm Society — Товариство серцевого ритму) щодо стратегій антикоагуляції до, під час і після катетерної абляції. [1]
- Завжди підтримуйте постійну швидкість потоку зрошування фізіологічним розчином, щоб запобігти коагуляції в просвіті катетера.
- Завжди обнуляйте значення контактної сили після введення катетера в тіло його переміщення з однієї камери серця в іншу. Перед обнуленням переконайтеся, що катетер не контактує з тканинами серця. Щоб отримати вказівки щодо обнулення показання контактної сили, зверніться до посібника користувача.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для правильного використання сигналів внутрішньосерцевої електрограми в дистальній частині катетера кінчик і всі електроди мають виступати за межі оболонки інтрод'юсера.
- Для правильного використання датчика сили в дистальній частині катетера кінчик і один додатковий електрод мають виступати за межі оболонки інтрод'юсера.
- Під час використання катетера зі стандартною лабораторною ЕФ-системою (із застосуванням рентгеноскопії для визначення розташування кінчика катетера) або із системою 3D-навігації потрібно обережно виконувати маніпуляції з катетером, особливо якщо при цьому використовується довга оболонка інтрод'юсера, щоб уникнути ураження, перфорації або тампонади серця. Не застосовуйте надмірної сили, щоб просунути або витягнути катетер, якщо відчувається опір. Якщо активовано функцію вимірювання сили, оцініть застосовану силу, щоб вона не була надмірною.

Запобіжні заходи

- Під час використання катетера в поєднанні з оболонкою інтрод'юсера та для запобігання закупорюванню іригаційної лінії уникайте одночасного застосування до катетера високого крутного моменту й напруги на розтяг (розтягування), коли кінчик катетера входить в оболонку в зігнутому положенні.
- Відпустіть механізм скеровування (розпряміть катетер), затягуючи катетер назад в оболонку.
- Конструкція катетера забезпечує його обертання в одній площині руху. Переміщення гнучкої частини в інші площини (наприклад, перпендикулярно до звичайної площини скеровування руху тощо) можуть пошкодити механізм скеровування та погіршити здатність оператора розташовувати кінчик катетера відповідно до потреби. Не використовуйте катетер із гнучкими оболонками інтрод'юсера, які забезпечують рухомість у кількох площинах руху. Не використовуйте катетер із гнучкими оболонками інтрод'юсера, які можуть обмежити відхилення кінчика катетера внаслідок застосування регульованих вручну гемостатичних клапанів.

[1] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

- Перед введенням або виведенням катетера завжди випрямляйте кінчик катетера.
- Не шкрябайте і не згинайте кінцевий електрод, Може статися пошкодження кінцевого електрода або кріплення кінцевого електрода.
- Щоб уникнути перевантаження об'ємом рідини, стежте за балансом рідини пацієнта до та під час процедури.
- Явно низька вихідна потужність, показання високого імпедансу або збій у роботі РЧ-обладнання при стандартних налаштуваннях можуть вказувати на неправильне накладання нейтральних електродів або несправність електричного відведення. Перш ніж збільшувати потужність, перевірте наявність дефектів або неправильного застосування нейтрального електрода чи інших електричних відведень.
- Здійснюючи абляцію поблизу сусідніх анатомічних структур, вживайте запобіжних заходів, щоб мінімізувати побічні пошкодження сусідніх структур.
- Перед використанням потрібно перевірити стерильну упаковку та катетер. Не використовуйте виріб, якщо упаковка або катетер здаються пошкодженими.
- Не піддавайте катетер дії органічних розчинників, зокрема спирту.
- Електромагнітні завади (ЕМЗ) від катетера при його використанні з РЧ-генератором під час нормальної роботи можуть негативно впливати на функціонування іншого обладнання.
- Електроди й датчики для пристроїв моніторингу та стимуляції можуть стати провідниками високочастотного струму. Ризик опіків можливо зменшити, розташувавши ці електроди й датчики якомога далі від місця абляції та нейтрального електрода. Пристрої захисного імпедансу можуть знизити ризик опіків і дають змогу проводити постійний моніторинг електрокардіограми під час подачі енергії. Рекомендується застосовувати для цього системи моніторингу з вбудованими пристроями обмеження високочастотного струму. Не рекомендується використовувати для моніторингу голчасті електроди.
- Якщо генератор не відображає температуру, переконайтеся, що до нього під'єднано відповідний кабель. Якщо температура й далі не відображається, то система вимірювання температури несправна. Її необхідно відкоригувати перед застосуванням РЧ-енергії.
- Перед використанням перевірте повну прохідність іригаційних отворів, пропускаючи фізіологічний розчин крізь катетер.
- Зберігайте в прохолодному темному місці.
- Не намагайтеся використовувати пристрій, не прочитавши та не зрозумівши всі відповідні інструкції з експлуатації.
- Для забезпечення надійного з'єднання міцно закріпіть оптичний штекер в оптичній розетці обладнання TactiSys™ Quartz, обережно їх сумістивши.
- Не використовуйте у катетері контрастну речовину.
- У випадку переривання іригаційного потоку негайно огляньте та повторно промийте катетер за межами тіла пацієнта. Перед повторним встановленням катетера відновіть іригаційний потік.
- Не використовуйте катетери, які мають очевидні пошкодження, скручені або в яких складно відхилити дистальну область для досягнення необхідної кривизни. Не використовуйте катетер, якщо він не здатний утримувати кривизну та (або) якщо будь-який із його іригаційних портів заблокований.
- Якщо лунає сигнал тривоги іригаційної помпи Cool Point™, подачу РЧ-енергії буде припинено. Слід проаналізувати зв'язок між іригаційною помпою Cool Point™ та РЧ-генератором Ampere™. Огляньте іригаційні трубки на наявність закупорювань, як-от згинів і повітряних бульбашок. Витягніть катетер із тіла пацієнта та огляньте катетер і електроди. За необхідності очистьте електроди за допомогою марлевого тампона, змоченого в стерильному фізіологічному розчині. Перевірте прохідність іригаційних портів і промийте катетер, перш ніж вводити його повторно.
- Забороняється проводити абляцію без використання іригаційної помпи Cool Point™.
- Установлено, що іригаційні абляційні системи створюють більші ураження, ніж стандартні радіочастотні абляційні катетери. Будьте обережні під час проведення абляції поряд із чутливими до електрики, тонкостінними або іншими артеріальними структурами.
- Розташовуйте з'єднувальні кабелі таким чином, щоб уникнути контакту з іншими електричними відведеннями та з пацієнтом.
- Після використання утилізуйте виріб і упаковку відповідно до вимог медичного закладу, уряду та (або) місцевих органів влади.
- Надмірне згинання або перекручування катетера може призвести до його пошкодження. Попереднє ручне згинання катетера до потрібної дистальної кривизни може вплинути на ефективність катетера й іригаційний потік, а також завдати травм пацієнту.
- Не використовуйте катетер, якщо він не працює належним чином. Ретельно перевіряйте функціональність механізмів зрошування та обертання.

Небажані явища

Для процедур катетерної абляції задокументовано такі небажані явища:

- порушення зору;
- реакція на анестезію;
- стенокардія / біль або дискомфорт в області грудної клітки;
- фістула між аортою та правим передсердям;
- аритмія, включно із загостренням вже існуючої фібриляції передсердь;
- артеріовенозна фістула;
- кровотеча, в тому числі сильна
- [illegible] вимагає хірургічного втручання або переливання крові / гематоми / анемія;
- тампонада серця;
- серцево-судинне пошкодження, включно із травмою передсердь і перфорацією серця / розрив тканини / розшарування судини, коронарної артерії / легеневої вени;
- спазм коронарної артерії;
- цитотоксичність / системна токсичність / сенсибілізація / ендотоксин / піроген;
- смерть;
- зсув імплантованого кардіовертера-дефібрилятора або електродів для кардіостимуляції / пошкодження компонента ІКД або імплантованого кардіостимулятора;
- випіт, перикардіальний;
- випіт, плевральний;
- емболія, повітряна / серцева / легенева / легеневої вени;
- ендокардит;
- загострення хронічного обструктивного захворювання легень (ХОЗЛ);
- лихоманка;
- блокада серця / ненавмисна абляція;
- серцева недостатність;
- гіпотензія;
- імунологічна реакція, в тому числі анафілаксія;
- інфекцію.
- фістула між лівим передсердям і стравоходом / травма органу;
- інфаркт міокарда / підвищення рівня серцевих ферментів;
- біль у шиї / спині / паху;
- прискорене серцебиття;
- перикардит;
- пошкодження діафрагмального нерва / параліч діафрагми;
- пневмонія;
- пневмоторакс / гемоторакс;
- псевдоаневризма;
- набряк легень;
- легенева гіпертензія;
- радіаційне ураження;
- дихальна недостатність / респіраторний дистрес / пригнічення дихальної функції / дихальна гіпоксія;
- сепсис / шок;
- важкий стеноз легеневої вени (ЛВ) (> 70 %) або повна оклюзія ЛВ / кашель;
- опіки шкіри / ураження електричним струмом / електротравма;
- синдром ригідності лівого передсердя;
- інсульт / гостре порушення мозкового кровообігу / тромбоемболія / емболія матеріалу або компонента / коагуляція / дисемінована внутрішньосудинна коагуляція / обвуглення тканин / судоми;
- синкопе / вазовагальна реакція / запаморочення;
- тромб, включаючи оклюзію коронарної артерії / судини;
- транзиторна ішемічна атака (ТІА);
- пошкодження блукаючого нерва / гастропарез;
- пошкодження або недостатність клапана;
- пошкодження стінок судин;
- об'ємне перевантаження.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЧ-абляція

Для проведення РЧ-абляції катетер потрібно приєднати до відповідних вхідних роз'ємів на обладнанні TactiSys™ Quartz, яке у свою чергу під'єднується до РЧ-генератора. Щоб отримати додаткову інформацію, див. посібник користувача обладнання TactiSys™ Quartz. Для замикання електричного контуру нейтральний електрод слід приєднати до входу контрольного електрода на генераторі. Опір контуру перед РЧ-абляцією має становити приблизно 100 Ом. Після введення

катетера в тіло пацієнта та перед застосуванням РЧ-енергії переконайтеся, що на генераторі відображено температуру, близьку до температури тіла.

Робота генератора

Відомості про правильне приєднання катетера до генератора та докладні інструкції із застосування генератора для РЧ-абляції наведено в посібнику користувача обладнання TactiSys™ Quartz та посібнику відповідного РЧ-генератора. Для використання з кабелем TactiFlex™ та Ampere™ (модель TSQ-RF-TFSE-CBL) слід використовувати РЧ-кабель TactiSys™ Quartz замість РЧ-кабелю TactiSys™ Quartz Ampere (PN-004 515).

Рекомендовані параметри застосування РЧ-струму подано в таблиці «Параметри» в розділі «Застосування РЧ-струму». Під час використання TactiFlex™ Абляційний катетер, Sensor Enabled™ завжди стежте за зростанням температури й імпедансу.

Інструкції з експлуатації

Під час використання катетера TactiFlex™ Абляційний катетер, Sensor Enabled™ див. інформацію в наведених нижче інструкціях з експлуатації.

- Посібник користувача обладнання TactiSys™ Quartz
  - Для використання з кабелем TactiFlex™ та Ampere™ (модель TSQ-RF-TFSE-CBL) слід використовувати РЧ-кабель TactiSys™ Quartz замість РЧ-кабелю TactiSys™ Quartz Ampere (PN-004 515).
- Інструкція з експлуатації підсилювача EnSite™ X
- Інструкція з експлуатації системи EnSite™ X EP з модулем Contact Force
- Система EnSite™ X EP з TactiFlex™ Абляційний катетер, інструкція з експлуатації модуля ПЗ Sensor Enabled™
- Інструкція з експлуатації РЧ-генератора Ampere™
- Посібник оператора іригаційної помпи Cool Point™

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не використовуйте катетер, якщо він не працює належним чином. Ретельно перевіряйте функціональність механізмів зрошування та обертання.

Підготовка катетера до використання

1. Переконайтеся, що нейтральний електрод правильно розміщено на тілі пацієнта та підключено до РЧ-генератора. Для абляції в межах рекомендованих налаштувань, наведених у таблиці «Загальні рекомендації», можна використовувати лише один нейтральний електрод.
2. За допомогою асептичних методів створіть судинний доступ до великої центральної судини (наприклад, стегнової вени).
3. Вийміть катетер з упаковки й помістіть його в стерильне робоче поле. Ретельно перевірте цілісність і загальний стан катетера й електродів.
4. Приєднайте 19-контактний електричний штекер катетера до електричної розетки обладнання TactiSys™ Quartz.
5. Зніміть захисний ковпачок з оптичного штекера та приєднайте оптичний штекер катетера до оптичної розетки. Не застосовуйте силу під час під’єднання штекерів, щоб не пошкодити контакти.

   ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Для забезпечення надійного з’єднання міцно закріпіть оптичний штекер в оптичній розетці обладнання TactiSys™ Quartz, обережно їх сумістивши.

6. Для підключення до підсилювача EnSite™ X використовуйте 10-контактний штекер.
7. Увімкніть живлення генератора та обладнання TactiSys™ Quartz і встановіть у вихідне положення іригаційну помпу. Переконайтеся, що помпа під’єднана до РЧ-генератора. Перегляньте повний опис налаштування та підключення генератора й помпи в посібнику оператора РЧ-генератора.
8. Підключіть обладнання TactiSys™ Quartz до РЧ-генератора.
9. Приєднайте іригаційні трубки до люерівського з’єднання катетера. Можна також застосувати 3-ходовий запірний кран.

   ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Перевіряйте трубки, з’єднання і фізіологічний розчин для зрошення на наявність повітряних бульбашок перед процедурою та під час використання в ході процедури. Повітря або бульбашки у фізіологічному розчині для зрошення можуть спричинити емболію.

10. У фізіологічний розчин для інфузії додайте гепарин згідно з антикоагуляційним станом пацієнта. Ознайомтеся з узгодженими рекомендаціями HRS щодо стратегій антикоагуляції [2].
11. Щоб повністю усунути повітря із системи трубок катетера, промийте іригаційну трубку на високій швидкості потоку. Переконайтеся, що весь іригаційний потік проходить через кінчик.
12. Переконайтеся, що температура кінчика електрода відповідає очікуваній температурі.
13. Коли з катетера повністю усунуто повітряні бульбашки, підтримуйте швидкість потоку на мінімальному рівні 2 мл/хв упродовж усієї процедури, щоб запобігти коагуляції та/або закупорюванню іригаційних портів на кінчику катетера.
14. Перед введенням відхиліть гнучку частину в одному чи обох передбачених напрямках відхилення. Не тягніть за люерівське з’єднання для подачі фізіологічного розчину або штекер.
    - На однонаправленому катетері дистальна частина відхиляється штовханням уперед регулятора, який управляється великим пальцем. Якщо відтягти цей регулятор назад, дистальна частина катетера випрямиться. У разі потреби використовуйте регулятор натягу. Після виймання з упаковки регулятор перебуває в зафіксованому положенні.

      ПРИМІТКА. У разі потреби натяг ручки однонаправленого катетера можна коригувати за допомогою регулятора натягу. Оператор може коригувати або розблокувати натяг, обертаючи відповідний регулятор. Будьте обережні під час обертання регулятора натягу, оскільки надмірне кручування може призвести до втрати керування натягом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

    - На двонаправленому катетері відхилення в потрібному напрямку забезпечується відтягуванням униз відповідної частини механізму відхилення з нейтрального положення. Якщо штовхнути механізм у нейтральне положення, катетер випрямиться. Для асиметричних конфігурацій кривини більша крива матиме маленьку опуклість на механізмі відхилення (для легшого доступу).

      ПРИМІТКА. Ручка двонаправленого катетера має регулятор натягу, який дозволяє оператору використовувати приводний механізм та рухому ділянку в розблокованому стані або регулювати натяг, якщо приводний механізм та рухома ділянка заблоковані на місці. Ступінь натягу зростає з поворотом регулятора за годинниковою стрілкою до досягнення крайнього положення (+).

      ПРИМІТКА. Переконайтеся, що фіксуючий механізм на ручці належним чином відрегульований, щоб утримувати кривизну під час відхилення катетера. Якщо фіксуючий механізм не відрегульований належним чином, це може знизити стабільність катетера.

Розміщення катетера

15. Перед введенням катетера переконайтеся, що він перебуває в нейтральному (прямому) положенні. Щоб перевірити сумісність оболонки інтрод’юсера й катетера, будьте обережні під час першого введення катетера в оболонку.
16. Щоб уникнути закупорювання іригаційного потоку з кінчика, катетер має постійно зрошуватися під час перебування в судинній системі. Іригацію слід припиняти лише після виведення катетера з тіла пацієнта.
17. Введіть катетер через судинний доступ. Досягайте лівого відділу серця лише через транссептальну пункцію.

    ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Для правильного використання датчика сили в дистальній частині катетера кінчик і один додатковий електрод мають виступати за межі оболонки інтрод’юсера.

    ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Для правильного використання сигналів внутрішньосерцевої електрограми в дистальній частині катетера кінчик і всі електроди мають виступати за межі оболонки інтрод’юсера.

[2] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Використовуючи керовані оболонки інтрод'юсера, переконайтеся, що кінчик оболонки рівний під час введення або виведення катетера.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Конструкція катетера забезпечує його обертання в одній площині руху. Спроби змістити гнучку частину в інші площини (наприклад перпендикулярно до звичайної площини обертання тощо) можуть призвести до пошкодження механізму обертання та погіршення здатності оператора розташовувати кінець катетера відповідно до потреби. Не використовуйте катетер із гнучкими оболонками інтрод'юсера, які забезпечують рухомість у кількох площинах руху. Не використовуйте катетер із гнучкими оболонками, які можуть обмежити відхилення кінчика катетера внаслідок застосування регульованих вручну гемостатичних клапанів.

18. Просуньте катетер у місце дослідження. Катетер слід просунути з периферичної судини до потрібного внутрішньосерцевого положення під контролем рентгеноскопії. Для правильного розміщення використовуйте рентгеноскопію та електрограми.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Завжди обнуляйте значення контактної сили після введення катетера в тіло пацієнта або в разі його переміщення з однієї камери серця в іншу. Перед обнуленням переконайтеся, що катетер не контактує з тканинами серця. Щоб отримати вказівки щодо обнулення показання контактної сили, зверніться до посібника користувача обладнання TactiSys™ Quartz.

19. Помістіть кінчик катетера в потрібне положення за допомогою механізму відхилення.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Надмірне згинання або перекручування катетера може призвести до його пошкодження. Попереднє ручне згинання катетера до потрібної дистальної кривизни може вплинути на ефективність катетера й іригаційний потік, а також завдати травм пацієнту.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не використовуйте в катетері контрастну речовину.

Застосування РЧ-струму

20. Переконайтеся, що між іригаційною помпою та РЧ-генератором установлено зв'язок.
21. Переконайтеся, що під час подачі енергії для іригаційної помпи встановлено швидкість потоку, зазначену в таблиці нижче. Рекомендовано прискорити іригацію до високої швидкості потоку за 3 секунди до подачі РЧ-енергії та підтримувати цю підвищену швидкість потоку ще 3 секунди після закінчення подачі енергії.

Таблиця 3. Іригація

Крок процедури	Рекомендована мінімальна швидкість іригації
Картування та маніпуляція	2 мл/хв
Абляція	13 мл/хв

22. Перед початком РЧ-абляції переконайтесь у стабільності положення катетера. Рекомендації щодо контактної сили див. у таблиці «Загальні рекомендації».
23. Переконайтеся, що на початку подачі РЧ-струму імпеданс контуру становить приблизно 100 Ом.
24. Установіть початковий рівень потужності та початкове обмеження температури в межах налаштувань, зазначених у таблиці «Загальні рекомендації» в розділі «Рекомендовані параметри застосування РЧ-струму».
25. Почніть подачу РЧ-енергії й переконайтеся, що іригаційна помпа забезпечує належне лінійне змінення до рекомендованої швидкості потоку, зазначеної в таблиці «Загальні рекомендації» в розділі «Рекомендовані параметри застосування РЧ-струму».
26. Якщо потрібно сформувати розширене ураження переміщуйте катетер лінійно, затримуючись в одній точці не довше часу, вказаного в таблиці «Загальні рекомендації щодо абляції передсердь».
27. Під час абляції стежте за температурою кінчика катетера. Стежте за індикатором імпедансу на РЧ-генераторі до, під час і після подачі РЧ-енергії. Якщо під час подачі РЧ-енергії спостерігається різке збільшення імпедансу, яке не перевищує попередньо встановлене обмеження, припиніть подачу живлення в ручному режимі.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Температурні дані, які передаються датчиком цього катетера, представляють лише температуру зрошуваного електрода, але не надають даних щодо температури тканини.

28. У випадку парового викиду, автоматичного вимкнення генератора, різкого підвищення температури чи імпедансу або закупорювання помпи припиніть подачу РЧ-енергії. Вийміть катетер для візуального огляду та перевірте на наявність коагуляту, обвуглювання або інших дефектів.
    - Витягніть катетер та очистьте дистальний кінчик за допомогою марлевого тампона, змоченого у фізіологічному розчині, щоб видалити коагулят (якщо є).

      ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не шкрябайте і не згинайте кінцевий електрод, Може статися пошкодження кінцевого електрода або кріплення кінцевого електрода.

    - Перед повторним введенням переконайтеся в прохідності іригаційної лінії та портів, промивши їх на високій швидкості потоку.

      ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не використовуйте катетери, які мають очевидні пошкодження, скручені або в яких складно відхилити дистальну область для досягнення необхідної кривизни. Не використовуйте [illegible] що він не здатний утримувати кривизну та (або) якщо будь-який з його іригаційних портів заблокований.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

      ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Якщо лунає сигнал тривоги іригаційної помпи Cool Point™, подачу РЧ-енергії буде припинено. Слід проаналізувати зв'язок між іригаційною помпою Cool Point™ та РЧ-генератором Ampere™. Огляньте іригаційні трубки на наявність закупорювань, як-от згинів і повітряних бульбашок. Витягніть катетер із тіла пацієнта та огляньте катетер і електроди. За необхідності очистьте електроди за допомогою марлевого тампона, змоченого в стерильному фізіологічному розчині. Перевірте прохідність іригаційних портів і промийте катетер, перш ніж вводити його повторно.

29. Після припинення подачі РЧ-струму встановіть на іригаційній помпі швидкість зрошування на рівень 2 мл/хв.
30. У разі потреби для ефективного формування ураження можна збільшити потужність до максимального налаштування. Перш ніж змінювати налаштування потужності, необхідно провести оцінку інтракардіальних електрограм та імпедансу.
31. Якщо досягнуто налаштування температури, проте не досягнуто попередньо налаштованого рівня вихідної потужності, дозволяється підвищити температуру до максимального налаштування (45 °C). Перед зміною налаштувань температури необхідно провести оцінку інтракардіальних електрограм та імпедансу.
32. Після завершення процедури поверніть катетер та інтрод'юсер у нейтральну позицію (вирівняйте їх), а потім витягніть їх із тіла пацієнта.
33. Після використання утилізуйте виріб і упаковку відповідно до вимог медичного закладу, уряду та (або) місцевих органів влади. Буклет з інструкцією з експлуатації можна піддавати переробці.

Рекомендовані параметри застосування РЧ-струму

Рекомендації щодо налаштування потужності представлені в таблиці «Загальні рекомендації». У разі потреби для ефективного формування ураження можна збільшити потужність до максимального налаштування (50 Вт). Ці рекомендації слід використовувати разом з іншими клінічними показниками, як-от падіння імпедансу, зміни електрограми та температура кінчика, щоб визначити, коли слід зупинити подачу РЧ-енергії або перейти до нової ділянки.

Таблиця 4. Загальні рекомендації щодо абляції передсердь

Рекомендовані налаштування потужності та тривалість*	20 Вт	До 60 секунд
	30 Вт	До 50 секунд
	40 Вт	До 20 секунд
	50 Вт	До 10 секунд
Контактна сила [3]	Від 5 г до 20 г	
Моніторинг температури	Від 37 до 45 °C**	
Швидкість потоку зрошування під час застосування РЧ	13 мл/хв	

* Послідовна тривалість абляції в даному місці (осередкові та розширені ураження) не повинна перевищувати рекомендований час (наприклад, при 50 Вт послідовна тривалість подачі енергії для абляції в конкретному місці повинна становити щонайбільше 10 секунд). Не слід використовувати тривалість як єдиний показник того, коли потрібно зупиняти застосування РЧ-енергії.
** Показана на дисплеї генератора температура не відображає температуру тканини або на межі між тканиною та електродом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Застосування РЧ-енергії поза рекомендаціями щодо потужності та тривалості може збільшити ймовірність викиду пари.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Контактна сила, що перевищує 20 г, не може суттєво змінити характеристики формування ураження.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Збільшення контактної сили може збільшити ризик перфорації під час маніпуляцій з катетером.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Точність контактної сили вище 50 г не встановлено.

У таблиці «Результати дослідження абляції в області стегна» надано кількісне зведення інформації щодо характеристик ураження за різних рівнів потужності, зібраної в ході дослідження абляції в області стегна відповідно до вимог НЛП. Хоча ці дані не можуть бути безпосередньо пов’язані з формуванням ураження в анатомії людини, вони являють собою корисну інформацію, що характеризує морфологію ураження, яка може використовуватися для клінічного застосування цього катетера.

Таблиця 5. Результати дослідження абляції в області стегна

Розмір вибірки	Орієнтація	Потужність (Вт)	Тривалість (с)	Сила (г)	Швидкість потоку (мл/хв)	Глибина ураження (мм) Середнє значення (± станд. відх.)	Ширина ураження (мм) Середнє значення (± станд. відх.)
N = 45	Паралельна	30	50	20	13	8,39 (0,97)	14,52 (1,30)
N = 45	Перпендикулярна	30	50	20	13	8,52 (0,96)	13,87 (1,66)
N = 43	Паралельна	40	20	20	13	6,67 (0,83)	12,62 (1,23)
N = 44	Перпендикулярна	40	20	20	13	6,86 (0,87)	11,83 (1,31)
N = 45	Паралельна	50	10	20	13	5,74 (0,70)	11,57 (1,18)
N = 45	Перпендикулярна	50	10	20	13	5,74 (0,89)	10,74 (1,25)

Гарантії

Компанія Abbott Medical дає гарантію на відсутність у своїх виробах дефектів матеріалів і виробництва за умов їх правильного використання. Термін дії цієї гарантії обмежується датою завершення терміну придатності, яку зазначено на етикетці виробу. Дозволені сфери застосування та схвалені методи використання кожного виробу компанії описуються в інструкціях із використання, які входять у комплект постачання. Компанія Abbott Medical відмовляється від будь-якої відповідальності та зобов’язань, якщо її вироби використовуватимуться несанкціонованим і несхваленим чином. Зобов’язання компанії Abbott Medical за цією гарантією обмежується заміною виробів. Вищезазначена гарантія виключає та заміщує собою всі інші гарантії, прямі чи непрямі, зокрема, але не виключно, будь-які непрямі гарантії придатності до продажу або для певної мети. Компанія Abbott Medical відмовляється від будь-якої відповідальності за випадкові або непрямі збитки, шкоду або витрати, які прямо або опосередковано виникли в результаті використання цього виробу, якщо інше чітко не вказано певним законом. Компанія Abbott Medical не бере на себе зобов’язання, а також не дає іншій особі повноваження брати на себе зобов’язання щодо збитків, шкоди або витрат, які виникли в результаті використання цього виробу. Для отримання детальнішої інформації перегляньте повну політику компанії Abbott Medical щодо гарантій, яку можна отримати в компанії Abbott Medical або знайти на зворотній стороні її рахунка-фактури.

Символи

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Опис
STERILE EO	Стерилізовано етиленоксидом
	Див. інструкцію із застосування
medical.abbott/manuals	Дотримуйтесь інструкції з використання, доступної на цьому вебсайті
	Заборонено використовувати, якщо упаковку пошкоджено
	Не використовувати повторно
	Термін придатності
Ablation Catheter	Абляційний катетер
REF	Номер повторного замовлення
	Виробник
	Робоча довжина
	Оберігати від сонячного проміння
	Інтервал

[3] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

Символ	Опис
	Електроди
Recommended Cables	Рекомендовані кабелі
	Дата виробництва
	Вміст (кількість)
STERILIZE	Не стерилізувати повторно
	Зовнішній діаметр
	Підприємство-виробник
	Зберігати у сухому місці
	Обмеження щодо температури
	Обмеження щодо вологості
	Імпортер
MD	Медичний пристрій
LOT	Номер партії
UDI	Унікальний ідентифікатор пристрою
SN	Серійний номер
EC REP	Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві
CE	Conformité Européenne (Європейська відповідність). Маркування нанесено відповідно до Директиви Європейської Ради 93/42/EEC і 2011/65/EU. Цим компанія Abbott Medical заявляє, що цей виріб відповідає основним вимогам та іншим відповідним положенням цієї директиви.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ZF： 繁體中文

TactiFlex™ 電燒導管, Sensor Enabled™

使用說明

說明

TactiFlex™ 電燒導管, Sensor Enabled™ 是設計用於協助完成心臟腔室的電生理學定位，並將射頻 (RF) 電流傳輸至導管可彎曲式尖端電極，以達成心臟內電燒之目的。用於電燒時，本導管應與 RF 產生器、灌洗幫浦及發散墊 (參照貼片電極) 搭配使用。TactiFlex™ 電燒導管, Sensor Enabled™ 與最小內徑為 8.5 F 的導引器或護套相容。

TactiFlex™ 電燒導管, Sensor Enabled™ 的一項特色，是在導管的遠端部分埋有三軸光學力感測器，可將接觸力資訊傳輸至 TactiSys™ Quartz 設備。

TactiFlex™ 電燒導管, Sensor Enabled™ 是無菌的單次使用型導管，具有 7.5 F 的軸桿和 8 F 的遠端部分，是由熱塑性彈性體材料和貴金屬電極所構成。本導管具有力和磁性感測器，具備液體管腔，連接至位於可彎曲式尖端電極，以便在電燒程序期間以食鹽水進行灌洗。位於手柄上、導管近端處的控制結構，可用來操縱雙向和單向導管的尖端彎曲；請推動或拉動位在手柄上的拇指控制鈕，以調整單向導管遠端尖端的曲線。請使用致動器讓導管朝任一方向彎曲，以調整雙向導管遠端尖端的曲線。本導管可使用八種遠端曲線配置，如下表所列；可由導管標籤識別所用曲線。本裝置與包裝非由天然橡膠乳膠製成。

表 1. 導管曲線配置

導管類型	曲線	型號
單向	D	A-TFSE-D
	F	A-TFSE-F
	J	A-TFSE-J
雙向	D-D	A-TFSE-DD
	F-F	A-TFSE-FF
	J-J	A-TFSE-JJ
	D-F	A-TFSE-DF
	F-J	A-TFSE-FJ

本導管可連接至 TactiSys™ Quartz 設備 (PN-004 400)，並直接或間接連接至相容的 RF 心臟電燒產生器、灌洗幫浦與 3D 定位/接觸力顯示系統。相容的系統元件如下表所列。如果需要使用上的相關資訊，請參閱合適的使用說明。

表 2. 相容系統

系統裝置	連接方式 (型號)	系統軟體
Ampere™ 射頻電燒產生器	TactiFlex™ RF 電纜線，用於與 TactiSys™ Quartz 和 Ampere™ 產生器 (TSQ-RF-TFSE-CBL) 搭配使用	第 1.0.6 版或更新版本
Cool Point™ 灌洗幫浦	Cool Point™ 管路套組 (85785)	第 24 版或更新版本
EnSite™ X EP 系統*	TactiSys™ Quartz 設備隨附的乙太網路電纜線導管整合式電纜線上的 10 針腳接頭	第 1.1 版或更新版本
EnSite™ X 接觸力模組		
TactiFlex SE 模組		第 1.0 版或更新版本
* 選用：磁性延長 10 針腳 Ensite™ X 電纜線 (A-ENS-MAGEXT-CBL)		

使用適應症

TactiFlex™ 電燒導管, Sensor Enabled™ 用來在心臟電燒程序 (定位、刺激及電燒) 期間產生局部燒灼，以治療心律不整。心外膜電燒限用於適當篩選過的心室性心搏過速病患。

禁忌症

本導管禁忌用於：

- 過去四週內曾接受心室切開術或心房切開術的病患。
- 裝有人工瓣膜的病患，因為導管可能傷害人工瓣膜。
- 有活動性全身性感染的病患，因為這可能提高心臟感染的風險。
- 用於冠狀血管，因為有傷害冠狀動脈的風險。
- 有黏液瘤或心腔內血栓的病患，因為導管可能促成栓塞。
- 以經中隔法裝有心房間隔片或補片的病患，因為開孔可能持續存在而產生醫源性心房分流。
- 對曾接受主動脈瓣置換術的病患進行逆行經主動脈法處理。
- 無法接受肝素或可行替代藥劑來達到適當抗凝血作用的病患。

警告

- 本導管中感應器所傳輸的溫度資料，只能反映經過灌洗的電極，並不會提供組織溫度資料。
- 在高於所建議的功率和持續時間施加 RF 能量，可能會增加發生蒸氣爆裂的可能性。
- 超過 20 g 的接觸力可能不會顯著變更燒灼形成的特性。
- 接受中隔副傳導路徑電燒的病患，有發生完全性房室傳導阻滯的風險；該狀況
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
臟起搏器。因為接受 RF 電燒，而意外發生完全性房室傳導阻滯的病患，可能需要接受永久性節律。
- 植入式起搏器和植入式心臟整流/除顫器 (ICD)，可能受到 RF 電流不良影響，以下各點相當重要：
  - 在進行電燒期間，應備有暫時外部節律和去顫來源。
  - 請暫時更改節律系統的設定為最低輸出，以盡量降低不當節律的風險。
  - 在電燒期間，靠近心房或心室的永久性導線時，要格外小心謹慎。
  - 在電燒程序期間，請將 ICD 設為關閉模式。
  - 完成電燒後，請對所有病患進行完整的植入式裝置分析。
- 過去曾有電燒導管置於冠狀動脈內，且同時施加 RF 能量後，發生心肌梗塞和死亡的案例。
- 在程序過程中盡量減少 X 光暴露。導管電燒程序存在潛在的大量 X 光暴露問題，可能因為 X 光射束強度和螢光造影時間的緣故，導致病患和實驗室人員產生急性輻射傷害，以及增加身體和基因影響的風險。請只在充分重視程序相關的潛在輻射暴露，並採取步驟將此暴露量降到最低之後，才進行導管電燒。因此，本裝置運用於懷孕婦女和青春期前兒童身上時，務必慎重考慮。
- 於程序進行前和進行期間，請先檢查管路、連接處和食鹽水灌洗管路有無氣泡。食鹽水灌洗管路中的空氣或氣泡可導致栓塞、潛在傷害或有致命性。
- 當導管插入患者體內時，請勿灌注管路套組。從患者身上取下導管，並用灌注方式清除系統中的空氣或氣泡。
- 請勿將近端手柄或電纜線接頭浸入液體中；否則電力性能可能會受到影響。
- 使用可轉向護套時，請確保在導管插入或拔出過程中，護套尖端是筆直的。
- 增大的接觸力可能增加操縱導管期間的穿孔風險。
- 尚未建立高於 50 g 的接觸力準確度。
- 在 RF 能量發送的期間，應該持續監測心臟電燒產生器的導管溫度和阻抗顯示。如果注意到未超出預設限值的阻抗突然升高，或者觀察到蒸氣爆裂，應該手動停止能量發送，對這種情形進行臨床評估。如果有必要，應該取下病患身上的導管，並清潔導管的遠端尖端，以除去凝聚物；
- 當燒灼部位靠近專用傳導系統時，應該小心謹慎。
- 導管材料與核磁共振造影 (MRI) 不相容。
- 使用電生理 (electrophysiology，EP) 記錄系統時，設備的前端必須絕緣，或者設備必須具有絕緣的病患接線。
- 在膈神經附近進行電燒時，應採取預防措施以避免傷害到膈神經，包括適當降低射頻功率和起搏以識別神經的接近度。
- 無線射頻導管電燒程序曾有引發延遲性心房-食道廔管 (AEF) 的個案。AEF 雖然罕見，但會伴隨顯著的發病率和死亡率。

- 心臟電燒程序只應由受過完整射頻導管電燒技術訓練的醫師於設備完善的電生理實驗室進行。
- 螢光檢查的長期風險和造成 RF 引起的病變的長期風險尚未確定，特別是當燒灼部位靠近專用傳導系統時。因此，本裝置運用於懷孕婦女和青春期前兒童身上時，務必慎重考慮。此外，在無症狀病患中的風險/效益方面還沒有相關研究。
- 本導管僅供單次使用。請勿重複處理或使用。重複使用可能會造成裝置故障、病患受傷和/或病患互相傳染感染性疾病。
- 本導管搭配 RF 產生器使用時，能夠送出相當高的 RF 功率。不當操作本導管和參照電極，可造成病患或操作員受傷，尤其是在操作裝置時。輸出能量期間，不可讓病患碰觸已接地的金屬表面。擺放 RF 病患電纜線時，請避免與病患或其他電纜線接觸。
- 電刀手術必定有引燃可燃氣體或其他材料的風險，因此務必採取預防措施，限制可燃材料不得進入電刀手術房。
- 導管陷入心臟或血管內，是電生理程序的可能併發症。
- 為了避免血栓栓塞，電燒期間進入左心時應使用靜脈輸注肝素。請參閱 HRS 共識指引以了解在導管電燒手術之前、期間和之後的抗凝策略。[1]
- 為了避免導管管腔內部發生凝血，請務必維持固定的食鹽水灌洗流量。
- 插入患者體內後或將導管從心臟的一個腔移到另一個腔時，務必將接觸力讀數歸零。歸零之前，請確保導管未與心臟組織接觸。有關如何將接觸力讀數歸零的說明，請參閱《使用者手冊》。
- 為了確保正確使用心內電圖訊號，在導管的遠端部分中，尖端與所有電極均應位於導引器護套之外。
- 為了確保正確使用力感測器，在導管的遠端部分中，尖端與一個額外的電極應位於導引器護套之外。
- 以本導管搭配傳統 EP 實驗室系統 (以放射線透視檢查判定導管尖端位置)、或 3D 導覽系統時，請務必小心操縱導管，尤其是搭配長護套使用時，以避免心臟損傷、穿孔或填塞。遇到阻力時請勿過度用力推入或抽出導管。如果開啟力感測功能，請評估施力，以免施加過大力量。

注意事項

- 將導管與護套結合使用以防止灌洗管路阻塞時，當導管尖端以彎曲姿勢套入護套時，應避免同時對導管施加高轉矩和張應力 (拉力)。
- 將導管拉回至護套時，請放開轉向結構 (使導管平直)。
- 本導管的可轉向功能是設計用於在單一運動平面上運作，在其他平面 (例如與正常轉向平面垂直等) 中移動可偏轉部分，可能會損壞轉向結構，並削弱操作員根據需要定位導管尖端的能力。請勿搭配可在多個運動平面上運作的可偏轉導引器護套使用導管。請勿搭配因使用手動操作止血閥，而可能使導管尖端偏轉功能受限的可偏轉護套使用導管。
- 請務必在插入或抽出前弄直導管尖端。
- 請勿刷洗或扭轉尖端電極，可能會損壞尖端電極或尖端電極的固定。
- 為了避免過度載入液體，請在程序進行前和進行期間監測病患的體液平衡。
- 明顯的低輸出功率、高阻抗讀數，或者 RF 設備在正常設定下未正確運作，都可能代表參照電極的運用有誤，或電極導線失效。在增加功率之前，請檢查參照電極或其他電線的缺陷或誤用。
- 在鄰近的解剖結構附近進行電燒時，請採取預防措施以最大程度地減少對鄰近結構的附帶損害。
- 使用前應檢查無菌包裝和導管。如果包裝或導管看起來已損壞，請勿使用。
- 請勿讓導管暴露到有機溶劑 (例如酒精)。
- 本導管搭配 RF 產生器使用時，在正常運作下產生的電磁干擾 (EMI)，可能對其他設備的性能造成不良影響。
- 用於監測和刺激裝置的電極和探針，可充當高頻電流的傳遞路徑。可以藉由擺放電極與探針時盡可能遠離電燒部位和參照電極，以降低灼傷風險。保護性阻抗可降低灼傷風險，同時允許在輸出能量期間進行心電圖連續監測。建議採用兼具高頻電流限制裝置的監測系統。不建議使用針頭監測電極。
- 如果產生器未顯示溫度，請確認適當的電纜線已插入產生器中。如果仍未顯示溫度，則溫度感應系統可能故障，必須在施加 RF 功率前予以修正。
- 使用前請將食鹽水注入導管，以確認灌洗功能完好。
- 請將本裝置存放在涼爽的暗處。
- 在完全閱讀並了解適用的使用說明之前，請勿嘗試操作本裝置。
- 請仔細將光學接頭對齊 TactiSys™ Quartz 設備的光學插座，再牢牢推入，以確保連接妥當。
- 導管內請勿使用顯影液體。
- 如果灌洗流動被中斷，請立即在病患體外檢查並重新沖洗導管；將導管放置於體內前，請再次確定灌洗流動狀態。
- 如果導管看起來已經受損或扭曲變形，或者難以將遠端部分彎成所需曲線，請不要使用導管。如果導管無法維持曲線形狀，而且/或者灌洗連接埠已經阻塞，請不要使用導管。
- 如果 Cool Point™ 灌洗幫浦發出警示音，將停止發送 RF 能量，應評估 Cool Point™ 灌洗幫浦和 Ampere™ RF 產生器之間的通訊。請檢查灌洗管路是否有阻塞，例如扭結和氣泡；請從病患身上取下導管，並檢查導管和電極，如果有必要，請使用以無菌食鹽水浸濕的紗布墊來清潔電極。請確定灌洗連接埠暢通，並在重新插入導管前沖洗導管。
- 請勿嘗試在未使用 Cool Point™ 灌洗幫浦的情況下進行電燒。
- 灌洗電燒系統所產生的燒灼範圍，已經證實會比標準射頻電燒導管所產生的來得大。電燒位置如果靠近易受電力傷害、薄管壁或有其他狀況的動脈結構，應該小心謹慎。
- 放置連接線時應避免接觸到病患和其他電極導線。
- 使用後請依照醫院、行政單位及/或當地政府政策丟棄產品以及包裝。
- 過度彎折或扭轉導管，可能會導致導管損壞。手動事先彎折遠端曲線，可能損[illegible]液的流動，且可能造成病患受傷。
- 如未正常運作，請勿使用本導管。仔細檢查灌洗和轉向結構的功能。

Регистрация МП в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

不良事件

過去曾在進行導管電燒程序時，記錄到下列不良事件的發生：

- 視力異常
- 麻醉反應
- 心絞痛 / 胸部疼痛 / 不適
- 主動脈-右心房瘻管
- 心律不整，包括原有的心房顫動惡化
- 動靜脈瘻管
- 出血，包括需要手術或輸血的大出血 / 血腫 / 貧血
- 心包填塞
- 心血管損傷，包括心房創傷和心臟穿孔 / 撕裂傷 / 解剖、血管、冠狀動脈 / 肺靜脈
- 冠狀動脈痙攣
- 細胞毒性 / 全身毒性 / 敏化 / 內毒素 / 熱原
- 死亡
- 植入式心臟整流除顫器或節律器導線脫位/ ICD 或植入式起搏器的元件受損
- 心包積液
- 肋膜積液
- 栓塞，空氣 / 心臟 / 肺 / 肺靜脈
- 心內膜炎
- 慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 惡化
- 發燒
- 心臟傳導阻塞 / 意外電燒
- 心臟衰竭
- 低血壓
- 免疫反應，包括過敏反應
- 感染
- 左房食管瘺 / 器官損傷
- 心肌梗塞 / 心臟酶升高
- 疼痛，頸部 / 背部 / 腹股溝
- 心悸
- 心包膜炎
- 膈神經受損 / 橫膈麻痺
- 肺炎
- 氣胸 / 血胸
- 假性動脈瘤
- 肺水腫
- 肺高壓
- 輻射傷害
- 呼吸衰竭 / 痛苦 / 憂鬱 / 缺氧
- 敗血症 / 休克
- 重度肺靜脈 (PV) 狹窄 (>70%) 或 PV 完全堵塞 / 咳嗽
- 皮膚灼傷 / 電擊 / 損傷
- 左心房僵硬症候群
- 中風 / 腦血管意外 / 血栓栓塞 / 栓塞，材料 / 成分 / 凝血 / 瀰漫性血管內凝血 / 組織燒焦 / 癲癇發作
- 暈厥 / 血管迷走反應 / 頭暈
- 血栓，包括冠狀動脈 / 血管堵塞
- 暫時性腦缺血發作 (TIA)
- 迷走神經損傷 / 胃輕癱
- 瓣膜損傷或功能不全
- 血管壁損傷
- 容積超過負荷

[1] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

RF 電燒

用於 RF 電燒時，本導管必須連接至 TactiSys™ 石英設備上適當的輸入接頭，再由後者連接至 RF 產生器。如需更多資訊，請參閱 TactiSys™ 石英設備使用手冊。為了使電路形成迴路，必須有參照電極連接至產生器上的參考電極輸入點。進行 RF 電燒前的電路阻抗應為大約 100 歐姆。在將導管插入病患體內後，施加 RF 功率前，請確認產生器顯示接近體溫的溫度。

產生器的操作

關於將本導管正確連接至產生器的方式，以及進行 RF 電燒時如何操作產生器的詳細說明，請參閱 TactiSys™ Quartz 設備說明手冊，和適用的 RF 產生器手冊。應該使用與 TactiFlex™ 和 Ampere™ (型號 TSQ-RF-TFSE-CBL) 電纜線一起使用的 TactiSys™ Quartz RF 電纜線，代替 TactiSys™ Quartz Ampere RF 電纜線 (PN-004 515)。

建議的 RF 應用參數可見於「施加 RF 電流」下方的「參數」表。使用 TactiFlex™ 電燒導管, Sensor Enabled™ 時，請隨時監控溫度和阻抗的上升。

使用說明

使用 TactiFlex™ 電燒導管, Sensor Enabled™ 時，請參閱以下使用說明。

- TactiSys™ Quartz 設備使用者手冊
  - 應該使用與 TactiFlex™ 和 Ampere™ (型號 TSQ-RF-TFSE-CBL) 電纜線一起使用的 TactiSys™ Quartz RF 電纜線，代替 TactiSys™ Quartz Ampere RF 電纜線 (PN-004 515)。
- EnSite™ X 放大器使用說明
- EnSite™ X EP 系統接觸力模組使用說明
- EnSite™ X EP 系統 TactiFlex™ 電燒導管、Sensor Enabled™ 軟體模組使用說明
- Ampere™ RF 產生器使用說明
- Cool Point™ 灌洗幫浦操作者手冊

注意：如未正常運作，請勿使用本導管。仔細檢查灌洗和轉向結構的功能。

使用前準備導管

1. 請確定參照電極已經適當放置在病患身上，並連接至 RF 產生器。在「一般建議」表格所列出的建議電燒設定中，應只採用一種參照電極進行電燒。
2. 利用無菌技術，在一條大型中央血管 (例如股靜脈) 上建立血管通路。
3. 從包裝中取出導管，同時將導管放入無菌區。仔細檢查電極和導管的完整性和整體狀況。
4. 將導管的 19 針腳電接頭連接至 TactiSys™ Quartz 設備電插座。
5. 移除光學接頭的保護蓋，並將導管的光學接頭連接至光學插座。請勿強行接上接頭，否則針腳可能損壞。

   注意：請仔細將光學接頭對齊 TactiSys™ Quartz 設備光學插座，再牢牢推入，以確保連接妥當。

6. 請以 10 針腳接頭連接至 EnSite™ X 放大器。
7. 開啟產生器和 TactiSys™ Quartz 設備電源，並啟動灌洗幫浦。請確定幫浦已連接至 RF 產生器。如需產生器和幫浦相關設定和通訊的完整說明，請參閱 RF 產生器的操作手冊。
8. 將 TactiSys™ 石英設備連接至 RF 產生器。
9. 將灌洗管路連接至導管上的魯爾式配件，也可以使用三路活塞。

   警告：於程序進行前和進行期間，請先檢查管路、連接處和食鹽水灌洗管路有無氣泡。食鹽水灌洗管路中的空氣或氣泡可導致栓塞。

10. 請根據病患的抗凝血狀況，將肝素加入食鹽水滴注劑。請參閱 HRS 共識指引以了解抗凝策略[2]。
11. 在高流速下排除灌洗管路的氣泡，以確保導管的管路系統中沒有氣泡留存。請確認所有灌洗液都能流過尖端。
12. 驗證電極尖端溫度是否按預期運行。
13. 在導管內已排除所有氣泡後，請確保整個程序期間都有 2 毫升/分鐘的最低流速，以防凝血和/或導管尖端的灌洗埠阻塞。
14. 在插入之前，請讓導管朝可偏離的其中一或兩個方向彎曲。請勿拉扯食鹽水用魯爾式結構或接頭。
    - 如果是單向導管，將拇指旋鈕往前推會使導管的遠端部分彎曲。拉回拇指旋鈕時，導管的遠端部分會打直。如果需要，請使用張力控制旋鈕來調整轉向結構的張力。產品取出包裝時，旋鈕會設在鎖定位置。

      註：如有必要，可以利用可調式張力控制旋鈕，調整單向導管手柄的張力。操作者可以藉由旋轉張力控制旋鈕，來調整張力或解除鎖定。旋轉張力控制旋鈕時請小心，因為旋轉過度可能導致張力控制喪失。

    - 如果是雙向導管，將彎曲結構從中立位置拉向一邊，會導致導管朝該方向彎曲。將結構推回中立位置，則會使導管打直。如果採用不對稱曲線設計，較大的曲線在彎曲結構上會有小凸起，以利曲線種類的判定。

      註：雙向手柄設有可調節張力控制旋鈕，讓操作者可以在未鎖定狀態下使用致動器和可偏轉部分，或者將張力調整到致動器和可偏轉部分鎖定就位的程度。以順時針方向旋轉旋鈕，會讓摩擦量跟著增加，直到完全達到加 (+) 位置為止。

      註：請確保將手柄上的鎖定結構的設定足以在導管偏轉時保持彎曲。如果鎖定結構設定不足，可能會降低導管的穩定性。

放置導管

15. 在插入之前，請確保導管位於中立 (筆直) 位置，若要確認護套與導管之間的相容性，在第一次將導管推入護套時應小心進行。
16. 為了避免來自尖端的灌洗液流動阻塞，當導管位在血管內時，必須持續接受灌洗；只有在從身上取出導管後，才可以停止灌洗。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

入導管。利用中隔穿刺進入左側心臟，不可進入右側。

警告：為了確保正確使用力感測器，在導管的遠端部分中，尖端與一個額外的電極應位於導引器護套之外。

警告：為了確保正確使用心內電圖訊號，在導管的遠端部分中，尖端與所有電極均應位於導引器護套之外。

警告：使用可轉向護套時，請確保在導管插入或拔出過程中，護套尖端是筆直的。

注意：本導管的可轉向功能是設計用於在單一運動平面上運作，若嘗試將可偏轉部分偏轉至其他平面 (例如與正常轉向平面垂直等)，可能導致轉向結構損壞，且無法將導管尖端擺成操作者所要的姿勢。請勿搭配可在多個運動平面上運作的可偏轉導引器護套使用導管。請勿搭配因使用手動操作止血閥，而可能使導管尖端偏轉功能受限的可偏轉護套使用導管。

18. 將導管推向所欲調查的部位。導管應該在放射線透視儀器的輔助下，從周邊血管通往所需心內膜位置。同時使用放射線透視檢查和電圖，以協助正確定位。

警告：插入患者體內後或將導管從心臟的一個腔移到另一個腔時，務必將接觸力讀數歸零。歸零之前，請確保導管未與心臟組織接觸。有關如何將接觸力讀數歸零的說明，請參閱《TactiSys™ Quartz 設備使用者手冊》。

19. 使用彎曲結構將導管尖端置放在正確位置。

注意：過度彎折或扭轉導管，可能會導致導管損壞。手動事先-彎折遠端曲線，可能損及導管性能和灌洗液的流動，且可能造成病患受傷。

注意：導管內請勿使用顯影液體。

施加 RF 電流

20. 請確定灌洗幫浦正與 RF 產生器通訊。
21. 在功率輸出期間，請確保將灌洗幫浦設定為下表中所示的流速。建議在開始輸送 RF 能量的最多 3 秒前將灌洗提升至高流速，並維持此一高流速直到能量施加結束的 3 秒後。

表 3. 灌洗

程序步驟	建議的最小灌洗流速
定位和操縱	2 毫升/分鐘

[2] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

表 3. 灌洗

程序步驟	建議的最小灌洗流速
電燒	13 毫升/分鐘

22. 在進行射頻電燒之前，請確認導管位置穩定。請參閱「一般建議」表格以了解接觸力建議。
23. 請確定電路阻抗在開始施加 RF 電流時約為 100 歐姆。
24. 請依據「建議的 RF 應用參數」底下「一般建議」表格列出的設定範圍內，設定初始的功率等級和初始的溫度限制。
25. 開始輸出 RF 能量，並確定灌洗幫浦使流速正確上升至「建議的 RF 應用參數」底下「一般建議」表格列出的建議流速。
26. 如果產生阻力燒灼，請以線性方式移動導管，使導管留在一個部位的時間不超過「心房電燒一般建議表」中列出的持續時間。
27. 請監測電燒時導管尖端的溫度。在 RF 能量發送前後/期間，請監測 RF 產生器的阻抗顯示。如果在 RF 發送期間注意到未超出預設限值的阻抗突然升高，請手動停止能量發送，

    警告：本導管中感應器所傳輸的溫度資料，只能反映經過灌洗的電極，並不會提供組織溫度資料。

28. 如果發生蒸氣爆裂、產生器自動關閉、溫度或阻抗驟升，或幫浦發出阻塞通知，請停止輸出 RF 功率。請取出導管以便肉眼查看，然後檢查是否有凝聚物、燒焦物或其他的導管瑕疵。
    - 抽出導管，並用沾了食鹽水的紗布墊清潔遠端尖端，以去除所有凝結物 (如果有)。

      注意：請勿刷洗或扭轉尖端電極，可能會損壞尖端電極或尖端電極的固定。

    - 重新插入前，請先以高流速沖洗導管，以確定灌洗管線和孔埠未阻塞。

      注意：如果導管看起來已經受損或扭曲變形，或者難以將遠端部分彎成所需曲線，請不要使用導管。如果導管無法維持曲線形狀，而且/或者灌洗連接埠已經阻塞，請不要使用導管。

      注意：如果 Cool Point™ 灌洗幫浦發出警示音，將停止發送 RF 能量，應評估 Cool Point™ 灌洗幫浦和 Ampere™ RF 產生器之間的通訊。請檢查灌洗管路是否有阻塞，例如扭結和氣泡；請從病患身上取下導管，並檢查導管和電極，如果有必要，請使用以無菌食鹽水浸濕的紗布墊來清潔電極。請確定灌洗連接埠暢通，並在重新插入導管前沖洗導管。

29. 停止施加 RF 電流後，請確定灌洗速率在灌洗幫浦上回到 2 毫升/分鐘。
30. 可視需要提高功率直到最大功率 (30 瓦特) 為止，以產生有效燒灼。應在變更功率設定前，評估心內電圖和阻抗。
31. 如果已經達到溫度設定，但未達到預設功率輸出，則可允許將溫度設定提高到最高的設定 (45 °C)。應在變更功率設定前，評估心內電圖和阻抗。
32. 如果已經完成程序，將導管和導引器從患者身上取下之前，將其置於中立位置 (筆直)。
33. 使用後請依照醫院、行政單位及/或當地政府政策丟棄產品以及包裝。本使用說明為可回收資源。

建議的 RF 應用參數

有關功率設定的建議，請參閱「一般建議」表格。可視需要提高功率直到最大功率設定 (50 W) 為止，以產生有效燒灼。這些建議應與其他臨床指標 (例如阻抗下降、電圖變化和尖端溫度) 一起使用，以指引何時停止 RF 或移至新位置。

表 4. 心房電燒的一般建議

建議功率設定和持續時間*	20 W	長達 60 秒
	30 W	長達 50 秒
	40 W	長達 20 秒
	50 W	長達 10 秒
接觸力 [3]	5 g 至 20 g	
溫度監測	37 到 45°C**	
施加 RF 期間的灌洗流速	13 毫升/分鐘	

* 固定位置的連續電燒持續時間 (局部和阻力燒灼) 不應超過建議的時間 (例如在 50 W 時，在特定部位的連續電燒能量傳遞秒數應為 10 秒或更短)。持續時間不應用作何時停止 RF 施用的唯一指標。
** 產生器上顯示的溫度不代表組織溫度，也不代表電極組織介面的溫度。

警告：在高於所建議的功率和持續時間施加 RF 能量，可能會增加發生蒸氣爆裂的可能性。

警告：超過 20 g 的接觸力可能不會顯著變更燒灼形成的特性。

警告：增大的接觸力可能增加操縱導管期間的穿孔風險。

警告：尚未建立高於 50 g 的接觸力準確度。

電燒大腿研究結果表格，提供了有關從 GLP 大腿研究中所收集的，各種功率程度下燒灼特徵相關資訊的定量摘要。儘管此資料並非直接與人體解剖結構內的燒灼形成相關，但有用的燒灼形態特徵資訊可以指引此導管的臨床使用。

表 5. 電燒大腿研究結果

樣本尺寸	方位	功率 (W)	持續時間 (秒)	力 (g)	流速 (mL/min)	燒灼深度 (mm) 平均 (±標準偏差)	燒灼寬度 (mm) 平均 (±標準偏差)
N=45	平行	30	50	20	13	8.39 (0.97)	14.52 (1.30)
N=45	垂直	30	50	20	13	8.52 (0.96)	13.87 (1.66)
N=43	平行	40	20	20	13	6.67 (0.83)	12.62 (1.23)
N=44	垂直	40	20	20	13	6.86 (0.87)	11.83 (1.31)
N=45	平行	50	10	20	13	5.74 (0.70)	11.57 (1.18)
N=45	垂直	50	10	20	13	5.74 (0.89)	10.74 (1.25)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

保固

Abbott Medical 茲此保證，本公司產品在正常使用下應當不會出現材料與工藝瑕疵。如果已經超出任何產品標示上註明的「到期」日期，則不在此保固範圍內。本公司每項產品的授權用途和核准使用方法，已經列示於每項產品附隨的相關「使用說明」中。本公司產品如果以尚未獲得授權或核准的方式使用，Abbott Medical 概不承擔任何義務與責任。Abbott Medical 根據本保固的責任限於更換本公司產品。上述保固在此排除並替代所有其他的明示及暗示保證，包括但不限於任何可銷售性或對特定用途之適當性的暗示性保證。本產品使用如果沒有特定法規明文規定，Abbott Medical 不對因此直接或間接而生的隨附或衍生性損失、損害或支出承擔任何責任。與本產品有關的損失、損害或支出之任何其他或額外責任，SJM 對此概不承擔，也未授權他人承擔。如果需要更多詳細資訊，請檢閱由 Abbott Medical 提供或載明於 Abbott Medical 發票背面的完整 Abbott Medical 保固政策。

符號

符號	說明
STERILE EO	經過環氧乙烷滅菌
	請參閱使用說明
medical.abbott/manuals	請遵照本網站上的使用說明

[3] Calkins, H., Hindricks, G., Cappato, R., Kim, Y.-H., Saad, E. B., Aguinaga, L., Akar, J. G., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm, 14(10), e275–e444. Elsevier BV. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.012

符號	說明
	包裝如有破損，請勿使用
	請勿重複使用
	使用截止日期
Ablation Catheter	電燒導管
REF	再訂購編號
	製造商
	可用長度
	請避免陽光照射
	間距
	電極
Recommended Cables	推薦的電纜線
	製造日期
	內容量
STERILIZE	請勿重新滅菌
	外徑
	製造廠
	請保持乾燥
	溫度限制
	濕度限制
	進口商
MD	醫療器材
LOT	批號
UDI	裝置唯一識別碼
SN	序號
EC REP	歐盟授權代表
CE	Conformité Européenne (符合歐洲標準)。依據歐盟理事會指令 93/42/EEC 與 2011/65/EU 標註此符號。Abbott Medical 在此聲明，本裝置符合這些指令的基本要求和其他相關規定。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

EC REP
Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

CE
2797

St. Jude Medical Costa Rica Ltda.
Edificio #44
Calle 0, Ave. 2
Zona Franca El Coyol
Alajuela
Costa Rica

2022-1
ARTMT600158436 B

600158436

Abbott