

TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™

REF

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

Instructions for Use

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



Australian Warranty. This section is provided in English only. / Гаранция за Австралия. Този раздел е предоставен само на английски език. / Záruka platná pro Austrálii. Tato část je uvedena jen v angličtině. / Garanti for Australien. Dette afsnit findes kun på engelsk. / Garantie in Australien. Dieser Abschnitt ist nur auf Englisch verfügbar. / Εγγύηση για την Αυστραλία. Η ενότητα αυτή παρέχεται μόνο στα Αγγλικά. / Garantia australiana. Esta sección se proporciona exclusivamente en inglés. / Austraalia garantii. See lõik on edastatud ainult inglise keeles. / Australiaa koskeva takuu. Täma kappale on vain englanninkielisenä. / Garantie australienne. Cette rubrique est disponible en anglais uniquement. / Jamstvo za Australiju. Ovaj se članak pruža samo na engleskom. / Ausztráliai szavatosság. Ez a rész csak angol nyelven áll rendelkezésre. / Garanzia australiana. Questa sezione è fornita solo in lingua inglese. / 호주 한정 보증. 이 섹션은 영어로만 제공됩니다. / Australijos garantija. Šis skyrius pateikiamas tik anglų kalba. / Garantija Austrālijā. Šī sadaļa tiek nodrošināta tikai angļu valodā. / Австралија, гаранција. Овој дел е даден само на англиски. / Garantie Australië. Dit gedeelte wordt alleen in het Engels aangeboden. / Garanti for Australia. Dette avsnittet finnes bare på engelsk. / Gwarancja obowiązująca w Australii. Niniejsza część jest dostępna wyłącznie w języku angielskim. / Garantia na Austrália. Esta secção está disponível apenas em inglês. / Garanție pentru Australia. Această secțiune este furnizată numai în limba engleză. / Австралийская гарантия. Этот раздел представлен только на английском языке. / Záruka pre Austráliu. Táto časť je k dispozícii len v angličtine. / Australijska garancija. Ovaj odeljak se navodi samo na engleskom jeziku. / Garanti för Australien. Det här avsnittet finns bara på engelska. / Avustralya Garantisi. Bu bölüm yalnızca İngilizce olarak sağlanmıştır. / Гарантія для Австралії. Цей розділ надається тільки англійською. / 澳大利亚保证. 本部分仅以英语形式提供. / 澳洲保固. 本部分僅提供英文。

This warranty is given by Abbott Medical. To make inquiries regarding this warranty, use the contact information for either the manufacturer or Australian Sponsor.

Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. You are entitled to a replacement or refund for a major failure and compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the goods repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure.

The benefits to you given by this warranty are in addition to your other rights and remedies under the Australian Consumer Law.

Abbott Medical warrants to the buyer that the goods, for a period equal to the validated shelf life of the goods (the "Warranty Period"), shall meet the product specifications established by the manufacturer when used in accordance with the manufacturer's instructions for use and shall be free from defects in materials and workmanship. Unless otherwise obligated by law or mandatory consumer guarantees, under this warranty Abbott Medical will, at its option, replace or repair the goods at its factory, if the buyer, at the buyer's expense, returns the goods within the Warranty Period to Abbott Medical at the address provided with the product and after Abbott Medical confirms that the goods are defective.

To the maximum extent permitted by law, if a mandatory term is implied by law or a mandatory consumer guarantee applies to the goods, and the goods are not of a kind ordinarily acquired for personal, domestic or household use or consumption, Abbott Medical's liability for the breach of the term or guarantee is limited to, at Abbott Medical's option, either replacement or repair of the goods or payment of the costs of replacing or repairing the goods.

EXCEPT FOR MANDATORY TERMS IMPLIED BY LAW, MANDATORY CONSUMER GUARANTEES, OR AS EXPRESSLY PROVIDED IN THIS WARRANTY, ABBOTT MEDICAL DISCLAIMS ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED.

See the Terms and Conditions of Sale for further information.

TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™

Instructions for Use

Description

The TactiCath™ Contact Force 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 TactiCath™ Contact Force 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 novel force and magnetic sensor. It has a fluid lumen connected to open conduits within a 6-hole 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-TCSE-D
	F	A-TCSE-F
	J	A-TCSE-J
Bi-directional	D-D	A-TCSE-DD
	F-F	A-TCSE-FF
	J-J	A-TCSE-JJ
	D-F	A-TCSE-DF
	F-J	A-TCSE-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. Do not use with any other components or devices.

Table 2. Compatible Systems

System Device	Connect via (Model Number)	System Software
TactiSys™ Quartz Equipment	19-pin connector from catheter integrated cable	v1.6.1.0 or later
Ampere™ RF Ablation Generator	TactiSys™ Quartz RF cable for use with Ampere™ Generator (PN-004 515)	v1.0.4 or later
MediGuide™ Technology	10-pin connector from catheter integrated cable	v17.1 or later
Cool Point™ Irrigation Pump	Cool Point™ Tubing Set (85785)	v24 or later
EnSite Precision™ Cardiac Mapping System	Ethernet cable supplied with TactiSys™ Quartz equipment or EnSite™ Contact Force Module Kit 10-pin connector from catheter integrated cable	v2.0.1 or later
EnSite Precision™ Contact Force Module		
EnSite™ X EP System	Ethernet cable supplied with TactiSys™ Quartz equipment or EnSite™ Contact Force Module Kit 10-pin connector from catheter integrated cable	all versions
EnSite™ X EP System Contact Force Module	Optional: Magnetic Extension 10 Pin EnSite™ X Cable (A-ENS-MAGEXT-CBL)	

Intended Purpose

The TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ is intended for cardiac electrophysiological mapping and radiofrequency ablation.

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

Indications for Use

The TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ is indicated for use in cardiac electrophysiological mapping (stimulation and recording), and, when used in conjunction with a radiofrequency generator, for cardiac ablation of supraventricular arrhythmias in right and left atrium, including atrial fibrillation.

Contraindications

The catheter is contraindicated for:

- Patients who have had a ventriculotomy or atriotomy within the preceding four weeks as the recent surgery may increase the risk of perforation.
- 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.
- The 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 the opening could 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.

Patient Target Group

The TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ is intended for use in patients with supraventricular arrhythmias in the right and left atrium, including atrial fibrillation (AF) who have a vascular anatomy

compatible with introducers or sheaths with a minimum inner diameter of 8.5F.

Intended Users

TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ should be used by board-certified electrophysiologists, or EP fellows in training, in a fully-equipped operational electrophysiology laboratory.

Warnings

- The temperature sensor located within the electrode will not reflect either electrode tissue interface or tissue temperature due to the cooling effects of the saline irrigation of the electrode. The temperature displayed on the generator is the temperature of the cooled electrode, not tissue temperature. The temperature sensor is used to verify that the irrigation flow rate is adequate. Before initiating the application of RF current, a decrease in electrode temperature confirms the onset of saline irrigation of the ablation electrode. Recording temperature from the electrode during the application of RF current ensures that the irrigation flow rate is being maintained.
- It is important to carefully titrate RF power. Too high RF power during ablation may lead to perforation caused by steam pop.
- Contact force in excess of 70 g may not improve the characteristics of lesion formation and may increase the risk for perforation during manipulation of the catheter.
- 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 asynchronous mode in patients who are pacemaker-dependent to avoid noise-oversensing.
 - Exercise extreme caution during ablation when in close proximity to atrial or ventricular permanent leads.
 - Program the ICD tachyarrhythmia therapies 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.
- Significant x-ray exposure can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff. Therefore catheter ablation should only be performed after adequate attention has been given to the potential radiation exposure associated with the procedure, and steps taken to minimize this exposure. Careful consideration must therefore be given for the use of the device in pregnant women.
- Inspect saline irrigation for air bubbles prior to its use in the procedure. Air bubbles in the saline irrigation may cause emboli.
- 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.
- Do not resterilize and reuse to avoid infection risks and incorrect catheter functionality.
- Do not immerse proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- 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.
- Cases of delayed onset of atrioesophageal fistula (AEF) have been reported in association with radiofrequency catheter ablation procedures. While rare, AEF is associated with significant morbidity and mortality.
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevaceth.ru | info@nevaceth.ru

 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.
- Monitor applied contact force during procedure to avoid applying excessive force.
- The materials identified below per product may cause allergic or hypersensitivity reactions. Persons allergic to these may suffer an allergic reaction to this product. Prior to its use on the patient, the patient should be counselled on the materials contained in the device and a thorough history of allergies must be discussed:
 - Epoxy adhesive
 - Inner elastomer
 - Kraton polymer
 - Grilamid TR55
 - PEBAX 4033
 - PEBAX 3533
 - PEBAX 55D
 - PEBAX 72D
 - PEBAX 7233
 - Pellethane 2363-90AE/Pellethane 2363-55D coating
 - Pellethane 65D coating
 - Pellethane 55D coating
 - Platinum-Iridium alloy
 - Polyimide
 - Silicone
 - Stainless steel

Precautions

- The long-term risks of protracted fluoroscopy and creation of RF induced lesions have not been established. Careful consideration must therefore be given for the use of the device in prepubescent children. Furthermore, the risk/benefit in asymptomatic patients has not been studied.
- To avoid thromboemboli, intravenous heparin should be used when entering the left heart during ablation. In general anticoagulation treatment should adhere to the ESC/AHA/ACC or any other consensus guidelines which includes intravenous heparin during left atrial ablation procedure and anticoagulation for a minimum period afterward.
- 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. The firmness of the tip dictates that care shall be taken to prevent perforation of the heart. If force sensing functionality is active, evaluate applied force to avoid applying excessive force.
- Always straighten the catheter tip before insertion or withdrawal.
- Always maintain a constant saline irrigation flow to prevent coagulation within the lumen of the catheter.
- A temperature or an impedance rise (the set limit is exceeded) may result in RF current interruption and may potentially be caused by coagulum or char formation at the catheter's tip. In this case, the catheter should be removed, and the tip cleaned of coagulum. When cleaning the tip electrode, be careful not to twist the tip electrode with respect to the catheter shaft; twisting may damage the tip electrode bond and loosen the tip electrode. Make sure the irrigation holes are not occluded prior to re-insertion.
- 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. Do not increase power before checking for obvious defects or misapplication.
- Read and follow the indifferent electrode manufacturer's instructions for use; indifferent electrodes that meet or exceed ANSI/AAMI requirements (HF18) should be used.
- Care should be taken when ablating near structures such as the sino-atrial and AV nodes.
- The sterile packaging and catheter integrity, including connectors, should be inspected prior to use. If the sterile packaging is damaged or unintentionally opened, do not use the catheter.
- The catheter is intended for single use only.
- Do not expose catheter to organic solvents such as alcohol.
- The risk of igniting flammable gases or other materials is inherent in electrosurgery. Precautions must be taken to restrict flammable materials from the electrosurgical site. When using RF energy, non-flammable agents should be used for cleaning and disinfection wherever possible. Flammable agents used for cleaning or disinfecting, or as solvents of adhesives, should be allowed to evaporate before the application of high frequency surgery. There is a risk of pooling of flammable solutions under the patient or in body depressions such as the umbilicus, and in body cavities such as the vagina. Any fluid pooled in these areas should be mopped up before high frequency surgical equipment is used. Some materials, for example cotton and gauze, when saturated with oxygen may be ignited by sparks produced in normal use of the high frequency surgical equipment.
- 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 but not eliminated 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. It is recommended to use monitoring systems incorporating high frequency current-limiting devices, and to not use needle monitoring electrodes.
- 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 holes are fully functional by infusing saline through the catheter.
- Regularly inspect and test cables and accessories.
- Store in a cool, dark place.

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

Caution

- Do not attempt to operate the device prior to completely reading and understanding the applicable instructions for use.

Adverse Events

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

- | | |
|--|---|
| ▪ Air embolism | ▪ Myocardial infarction |
| ▪ Anesthesia reaction | ▪ Obstruction or perforation or damage to the vascular system |
| ▪ Aorto-right atrial fistula | ▪ Pain in back/groin |
| ▪ Arrhythmias, bradycardia, and tachycardia | ▪ Pericarditis |
| ▪ Arteriovenous fistula | ▪ Pericardial effusion |
| ▪ Asymptomatic cerebral emboli (ACE) | ▪ Phrenic nerve damage including diaphragmatic paralysis |
| ▪ Cardiac perforation/tamponade | ▪ Pleural effusion |
| ▪ Cardiac thromboembolism | ▪ Pneumonia |
| ▪ Cerebrovascular accident or Attack / Stroke | ▪ Pneumothorax |
| ▪ Chest pain/discomfort | ▪ Pseudoaneurysm |
| ▪ Coronary artery dissection | ▪ Pulmonary edema |
| ▪ Coronary artery spasm | ▪ Pulmonary embolism |
| ▪ Coronary artery thrombosis / occlusion | ▪ Pulmonary hypertension |
| ▪ Cough | ▪ Pulmonary vein dissection |
| ▪ Death | ▪ Pulmonary vein thrombus |
| ▪ Dislodgement of implantable cardioverter defibrillator or permanent pacing leads | ▪ Radiation injury |
| ▪ Endocarditis | ▪ Respiratory depression/ Dyspnea/Hypoxia |
| ▪ Esophageal burn/Injury/ Inflammation | ▪ Skin burns |
| ▪ Heart failure / pump failure | ▪ Severe PV stenosis (>70%), or complete occlusion of a PV, even in the absence of symptoms |
| ▪ Hemothorax | ▪ Stiff Left Atrial Syndrome |
| ▪ Hypotension | ▪ Tamponade, potentially requiring surgery |
| | ▪ Temperature elevation or fever |

- Immunological reaction, including anaphylaxis
- Increased creatinine phosphokinase (CPK) level
- Infections
- Laceration
- Leakage of air or blood into the lungs or other organs due to perforation
- Left atrial esophageal fistula
- Major bleeding, requiring surgery or transfusion or leading to hospitalization
- Transient ischemic attack (TIA)
- Thromboembolism
- Thrombosis
- Unintended complete or incomplete AV, sinus node, or other heart block or damage
- Vagal nerve injury including Gastroparesis
- Valvular damage
- Vascular bleeding/local hematomas/ecchymosis
- Vasovagal reactions
- Ventricular tachyarrhythmia
- 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.

RF ablation application parameters will vary depending on the ablation site, the specific conditions present in each procedure and the RF generator control circuitry. The recommended RF application parameters are provided in the Parameters table under Applying RF Current. Always monitor temperature and impedance rise when using the TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™.

Instructions for Use

Refer to both these Instructions for Use and the TactiSys™ Quartz Equipment User Manual when using the TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ in conjunction with TactiSys™ Quartz Equipment.

WARNING: Do not use the catheter if not working properly. Particular care must be taken to check functionality of irrigation and steering mechanism.

Preparing the Catheter for Use

1. Obtain vascular access in a large central vessel (e.g. in femoral vein) using aseptic techniques.
2. Remove the catheter from the package while transferring it to the sterile field. Inspect the electrodes and catheter carefully for integrity and overall condition.
3. Connect the catheter's 19-pin electrical connector to the TactiSys™ Quartz Equipment electrical socket.
4. 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.

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

5. Use the 10-pin connector to connect to the navigation and positioning systems.
 - For the MediGuide™ System, connect to the MediGuide™ Cath Connect, Sensor Enabled™.
 - For the EnSite Precision™ System, connect to the EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™.
 - For the EnSite™ X EP System, connect to the EnSite™ X amplifier via the integrated cable directly or if additional cable length is needed, use the optional magnetic extension cable.
6. 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.
7. Connect the TactiSys™ Quartz Equipment to the RF generator.
8. Connect the irrigation tubing to the Luer fitting of the catheter. A 3-way stopcock may also be used.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevaser.ru, info@nevaser.ru

Check that the connection to irrigation pump is properly secured.

9. Add heparin to the saline infusion medium according to the patient's anticoagulant condition.
10. Purge the irrigation tube at high flow rate to ensure that no air resides in the tubing system of the catheter. Confirm all irrigation ports are open.
11. 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 holes at the catheter's tip.
12. 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.

WARNING: Make sure that the tension is sufficient to hold the curve when the catheter is deflected. Insufficient tension may decrease the catheter stability.

Positioning the catheter

- 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 under Recommended RF Application Parameters.
- 2. 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.

WARNING: Use a steerable or non-steerable introducer sheath with a minimum inner diameter of 8.5 F only.

- 3. To avoid occlusion of the irrigation conduits, the catheter must be continuously irrigated when within the vasculature. Irrigation should only be stopped after removal of the catheter from the body.
- 4. 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 two additional electrodes 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 when the catheter tip is introduced. The TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ may be damaged during deflection that is perpendicular to the catheter steering plane, so the catheter steering plane should be aligned with the steering plane of the steerable sheath.

- 5. 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.
- 6. Use the deflection mechanism to position the catheter tip in the proper location.

WARNING: 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.

CAUTION: Do not use contrast fluid in catheter.

Applying RF current

- 1. Stable catheter position should be verified prior to RF ablation (contact force of approximately 20 grams, with an absolute minimum of 10 grams).

Table 3. Contact Force Parameters

Parameter	Recommended Contact Force Parameters
Target Contact Force	Average 20 g (10 – 30 g)
Absolute Minimum Contact Force	10 g
Minimum Force Time Integral (FTI™)	400 gs

WARNING: Contact force in excess of 70 g may not improve the characteristics of lesion formation and may increase the risk for perforation during manipulation of the catheter.

- 2. Ensure the irrigation pump is communicating with the RF generator.
- 3. Ensure the irrigation pump is set at the flow rate indicated in the table below for the appropriate power delivery settings. 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 4. Irrigation

Procedure step	Recommended minimum irrigation flow
Mapping and manipulation	2 ml/min
Ablation (power ≤30 W)	17 ml/min
Power levels exceeding 30 W	30 ml/min

Power levels exceeding 30 W may be used when transmural lesions cannot be achieved at lower energy levels.

WARNING: Application of RF energy at a power higher than 30 W is associated with a higher likelihood of audible steam pop occurrence. High power should only be used if the intended outcome cannot be achieved at lower power settings.

- 4. Ensure the circuit impedance is approximately 100 Ohms upon initiation of RF current.
- 5. Set the initial power level and the initial temperature limit according to the recommended conditions listed in the General Recommendations table under Recommended RF Application Parameters.
- 6. 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.
- 7. If creating a drag lesion, move the catheter in a linear fashion remaining at one site for no more than 60 seconds.
- 8. Monitor the catheter tip temperature during ablation to detect insufficient irrigation. 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.

NOTE: Temperature represents the tip electrode temperature only and does not reflect tissue temperature.

- 9. 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 power delivery as need. Remove the catheter for visual inspection and check for coagulum, charring, or other catheter defects.
 - Withdraw the catheter and clean the tip electrode of any coagulum. If present, gently wipe the tip section clean with a sterile gauze pad dampened with sterile saline.

WARNING: Do not scrub or twist the tip electrode. Damage to the tip electrode bond may occur and loosen the tip electrode.

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

WARNING: Do not continue use of the catheter if holes are still occluded or if irrigation is not functioning properly.

10. After RF current is discontinued, ensure the irrigation rate returns to 2 ml/min on the irrigation pump.
11. From the initial power setting, power may be increased as needed to the maximum setting (30 W) to create an effective lesion. Intracardiac electrograms and impedance should be assessed prior to changing the power setting. Because there is a possibility of higher incidences of steam pops at power levels higher than 30 W, power should be increased only if lower energies do not achieve the intended results.
12. If initial temperature setting is reached but the preset power output is not, it is permissible to increase the temperature setting to the maximum setting (50 °C). Intracardiac electrograms and impedance should be assessed prior to changing the temperature settings.
13. When the procedure is finished, bring the catheter to its neutral position (straight) before removing the catheter from the patient.
14. 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

Table 5. General recommendations

	Atrial ablation
Recommended power range	10 W to 30 W*
Contact Force	Target 20 g with a minimum of 10 g ^{1,2,3}
Temperature monitoring	37 to 50 °C**
Irrigation flow rate during RF application	17 to 30 ml/min

* Power levels exceeding 30 Watts may be used when transmural lesions cannot be achieved at lower energy levels. For power settings > 30 Watts, the recommended irrigation flow rate is 30 ml/min.

** The temperature displayed on the generator does not represent tissue temperature or electrode tissue interface temperature.

¹ TOCCATA: Reddy V, Shah D, Kautzner J, Schmidt B, Saoudi N, Herrera C, et al. The Relationship between Contact Force and Clinical Outcome during Radiofrequency Catheter Ablation of Atrial Fibrillation in the TOCCATA study. Heart Rhythm. 2012;9:1789-95

² EFFICAS I: Neuzil P, Reddy VY, Kautzner J, et al. Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment: results from the EFFICAS I study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013; 6(2):327-33

³ EFFICAS II: Kautzner J, Neuzil P, Lambert H, et.al. Optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. Europace. 2015 Aug;17(8):1229-35

WARNING: Application of higher power is associated with a higher likelihood of audible steam pop occurrence. High power should only be used in special circumstances and only when good contact force cannot be achieved.

WARNING: Contact force in excess of 70 g may not improve the characteristics of lesion formation and may increase the risk for perforation during manipulation of the catheter.

NOTE: For isthmus dependent flutter ablation, power applications exceeding 30 Watts and up to 50 Watts maximum should only be used if conduction block cannot be achieved at lower power levels.

Incident Reporting

If in the course of use of this device, you have reason to believe that a serious incident occurred, please report it to the manufacturer. For customers in the European Union, report the serious incident to your national authority as well as to the manufacturer.

How Supplied

The TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ is sterilized with ethylene oxide and is supplied sterile, for single use only, provided the package is unopened and undamaged.

Performance Characteristics

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

Clinical Data Summary

A summary of the safety and clinical performance for this device is available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Search for the device using the UDI-DI provided on the outer packaging of the device.

Clinical Benefits

The TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ provides relief of arrhythmias and associated symptoms related to supraventricular tachycardias (SVTs), including atrial fibrillation (AF). This benefit is measured by acute procedural success and freedom for arrhythmia recurrence through 6 months (SVT) or 12 months (AF).

Device Lifetime

The lifetime of the TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled is the labeled shelf life.

Disposal

The TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled and any accessories should be appropriately classified as a biohazard and disposed of in compliance with applicable facility procedures, local and country laws and regulations.

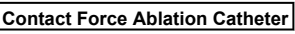
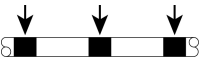
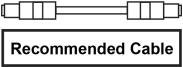
Warranty

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 is 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

The symbols below and harmonized symbols may be found on the product or product label. For harmonized symbols, refer to the Universal Symbols Glossary at <https://medical.abbott/manuals>.

Symbol	Description
	Sterilized using ethylene oxide
	Follow instructions for use on this website
	Ablation catheter
	Contact Force Ablation Catheter
	Usable Length
	Spacing
	Electrodes
	Recommended cable
	European conformity, affixed in accordance with the relevant provisions of European Council Regulation 2017/745 (NB 2797). Hereby, Abbott Medical declares that this device is in compliance with the relevant provisions of this regulation.
	Importer
	Manufacturing Facility
	CAUTION: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Unique Device Identification
	Medical Device
	Single sterile barrier system
	Ukrainian mark of conformity to the technical regulations, where 101 is the assessment body.
	United Kingdom Conformity Assessment
	Responsible person in the United Kingdom

Аблационен катетър TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™

Инструкции за употреба

Описание

Аблационният катетър TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ има триаксиален оптичен сензор за силата, монтиран в дисталната част на катетъра, който предава информацията за контактна сила до оборудването TactiSys™ Quartz.

Аблационният катетър TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ е стерилен катетър за еднократна употреба със 7,5 F shaft и 8 F дистална част. Той е изработен от термопластичен еластомер и електроди от благородни метали. Катетърът има новаторски сензор за силата и магнитното поле. Той има лумен за течности, свързан с отворените канали в електрод на върха с 6 дупки за промиване с физиологичен разтвор по време на процедурата по аблация. 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-TCSE-D
	F	A-TCSE-F
	J	A-TCSE-J
Двупосочен	D-D	A-TCSE-DD
	F-F	A-TCSE-FF
	J-J	A-TCSE-JJ
	D-F	A-TCSE-DF
	F-J	A-TCSE-FJ

Катетърът се свързва с оборудване TactiSys Quartz (PN-004 400) и директно или индиректно със съвместим РЧ генератор за сърдечна аблация, иригационна помпа 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. Не използвайте с други компоненти или изделия.

Таблица 2. Съвместими системи

Системно устройство	Свързване чрез (Номер на модел)	Системен софтуер
Оборудване TactiSys™ Quartz	19-щифтов съединител от вграден в катетър кабел	v1.6.1.0 или по-нова
Генератор за РЧ аблация Ampere™	РЧ кабел TactiSys™ Quartz за употреба с генератор Ampere™ (PN-004 515)	v1.0.4 или по-нова
MediGuide™ технология	10-щифтов съединител от вграден в катетър кабел	v17.1 или по-нова
Помпа за промиване Cool Point™	Комплект тръби Cool Point™ (85785)	v24 или по-нова
Система за сърдечно картографиране EnSite Precision™	Кабел за етернет, който се доставя с оборудване TactiSys™ Quartz или комплект модул EnSite™ Contact Force 10-щифтов съединител от вграден в катетър кабел	v2.0.1 или по-нова
Модул EnSite Precision™ Contact Force		
Система за електрофизиология EnSite™ X	Кабел за етернет, който се доставя с оборудване TactiSys™ Quartz или комплект модул EnSite™ Contact Force	всички версии
Модул Contact Force на система за електрофизиология EnSite™ X	10-щифтов съединител от вграден в катетър кабел По желание: Магнитен удължителен 10-щифтов кабел EnSite™ X (A-ENS-MAGEXT-CBL)	

Предназначение

Аблационният катетър TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ е предназначен за сърдечно електрофизиологично картографиране и радиочестотна аблация.

Показания за употреба

Аблационният катетър TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ е предназначен за употреба при сърдечно електрофизиологично картографиране (стимулация и запис) и, когато се използва в съчетание с радиочестотен генератор, за сърдечна аблация на надкамерни аритмии в дясното и лявото предсърдие, включително предсърдно мъждене.

Противопоказания

Катетърът е противопоказан за:

- Пациенти, които са имали вентрикулотомия или атриотомия в рамките на предходните четири седмици, тъй като скорошната операция може да увеличи риска от перфорация.
- 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.
- Трансептален достъп при пациент с интератриална преграда или пач, тъй като отворът може да персистира и да създаде ятрогенен атриален шънт.
- Ретрограден трансортен достъп при пациенти, които са имали подмяна на аортната клапа.
- Пациенти, които не могат да получават хепарин или приемлива алтернатива за постигане на адекватна антикоагулация.

Целева група пациенти

Аблационният катетър TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ е предназначен за употреба при пациенти с надкамерни аритмии в дясното и лявото предсърдие, включително предсърдно мъждене (ПМ), които имат съдова анатомия, съвместима с интродюсери или дезилета с минимален диаметър 8,5 F.

Предназначени потребители

Аблационният катетър TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ трябва да се използва от сертифицирани електрофизиолози или обучаващи се стажанти по електрофизиология в напълно оборудвана операционна лаборатория по електрофизиология.

Предупреждения

- Температурният сензор, разположен в рамките на електрода, няма да се повлияе нито от електродно-тъканния интерфейс, нито от температурата на тъканта поради ефектите на охлаждане от промиването на електрода с физиологичен разтвор. Температурата, показана на генератора, е температурата на охладения електрод, а не температурата на тъканта. Температурният сензор се използва, за да се провери дали дебитът на промиване е достатъчен. Преди започване на прилагането на РЧ ток, намалението на температурата на електрода потвърждава началото на промиването с физиологичен разтвор на аблационния електрод. Записването на температурата от електрода по време на прилагането на РЧ ток гарантира поддържането на дебита на промиване.
- Важно е внимателно да се титрира радиочестотната мощност. Твърде високата РЧ мощност по време на аблация може да доведе до перфорация, предизвикана от излизане на пара.
- Контактна сила над 70 g може да не подобри характеристиките на образуването на лезия и може да увеличи риска от перфорация по време на манипулации с катетъра.
- При пациенти, при които се извършва аблация на допълнителен септален проведен 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 препрограмирайте системата за пейсиране в асинхронен режим при пациенти, които са зависими от пейсмейкър, за да избегнете свръхчувствителност към шум.
 - Да работите с изключително внимание при аблация в непосредствена близост до перманентни предсърдни или камерни отвеждания.
 - Да програмирате терапии на тахиаритмии с 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 развитие на миокарден инфаркт.
- Значителното натоварване с рентгеново лъчение може да доведе до остро лъчево увреждане, както и до повишен риск от соматични и генетични ефекти както за пациентите, така и за лабораторния персонал. Следователно катетърна аблация трябва да се извършва само след адекватно преценяване на потенциалното радиационно натоварване, свързано с процедурата, и след като се вземат мерки за намаляване до минимум на това натоварване. Ето защо е необходимо използването на изделието при бременни жени да се преценява внимателно.
- Проверете физиологичния разтвор за иригация за въздушни мехурчета преди употребата му в процедурата. Въздушни мехурчета във физиологичния разтвор за иригация могат да причинят емболи.
- Когато използвате катетъра в комбинация с дезиле и за да се избегне запушване на линията за промиване:
 - Избягвайте да прилагате едновременно силно въртене и напрежение от опън (изтегляне) върху катетъра, докато върхът на катетъра се намира в дезилето в извита позиция.
 - Освободете насочването (изправете катетъра), когато издърпвате назад катетъра в дезилето.
- Да не се стерилизира и употребява повторно, за да се избегнат рисковете от инфекция и неправилно функциониране на катетъра.
- Не потапяйте в течности проксималната дръжка или съединителя за кабели; възможно е това да повреди електрическите функции.
- Функцията за управляемост на катетъра е предназначена за работа в една равнина на движението. Опитите за отклоняване на катетъра в други равнини (напр. перпендикулярна на равнината за движение) 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 върха на катетъра чрез употреба на ръчно управлявани хемостазни клапи.
- Докладвани са случаи на забавено възникване на атриоезофагеална фистула (AEF) във връзка с процедури с радиочестотна катетърна аблация. В редки случаи AEF се свързва със значителна степен на заболяемост и смъртност.
- 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.
- Следете приложената контактна сила по време на процедурата, за да избегнете прилагането на прекомерна сила.

Регистрация МИТ в Република България
www.mitsert.ru | info@mitsert.ru

- Материалите, посочени по-долу за всеки продукт, могат да причинят алергични реакции или реакции на свръхчувствителност. Лица, които са алергични към тях, могат да получат алергична реакция към този продукт. Преди да се използва върху пациента, пациентът трябва да бъде консултиран относно материалите, съдържащи се в изделието, и трябва да се обсъди цялостна анамнеза за алергии:
 - Епоксидно лепило
 - Вътрешен еластомер
 - Полимер Kraton
 - Grilamid TR55
 - PEBAX 4033
 - PEBAX 3533
 - PEBAX 55D
 - PEBAX 72D
 - PEBAX 7233
 - Покритие Pellethane 2363-90AE/Pellethane 2363-55D
 - Покритие Pellethane 65D
 - Покритие Pellethane 55D
 - Платино-иридиева сплав
 - Полиимид
 - Силикон
 - Неръждаема стомана

Предпазни мерки

- Дългосрочните рискове от продължителната флуороскопия и от възникването на причинени от радиочестотния ток лезии не са установени. Ето защо е необходимо използването на изделието при деца в предпубертетна възраст да се преценява внимателно. Освен това не са провеждани проучвания на отношението полза/риск при асимптомни пациенти.
- За избягване на тромбоемболия, при навлизане в лявата половина на сърцето по време на аблация трябва да се използва интравенозно приложение на хепарин. По принцип антикоагулантното лечение трябва да се придържа към препоръките на Европейското дружество по кардиология (ESC), Американската сърдечна асоциация (AHA) и Американската колегия по кардиология (ACC) или към всякакви други единни препоръки, които включват интравенозно приложение на хепарин по време на процедурата на аблация в лявото предсърдие и антикоагулация за минимален период впоследствие.
- 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. Твърдостта на върха определя, че трябва да се внимава, за да се предотврати перфорация на сърцето. Ако функционалността за измерване на силата е активна, оценете приложената сила, за да се избегне прилагането на прекомерна сила.
- Винаги изправяйте върха на катетъра преди въвеждането или изтеглянето.
- Винаги поддържайте постоянен дебит на промиването с физиологичен разтвор, за да се предотврати коагулацията в рамките на лумена на катетъра.
- Покачването на температурата или на импеданса (зададената граница е превишена) може да доведе до прекъсване на РЧ ток и може потенциално да е предизвикано от образуване на съсирек или овъгляване при върха на катетъра. В този случай катетърът трябва да се извади и върхът да се почисти от съсиреци. При почистване на електрода на върха внимавайте той да не се извива спрямо оста на катетъра; извиването му може да наруши свързването на електрода на върха и да го разхлаби. Уверете се, че отворите за промиване не са запушени преди повторното въвеждане.
- 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 индиферентен електрод(и) или повреда на електрическо отвеждане. Не увеличавайте мощността, преди да сте проверили за видими дефекти или неправилно разполагане на електроди.
- Прочетете и спазвайте инструкциите за употреба на производителя на индиферентния електрод; трябва да се използват индиферентни електроди, които удовлетворяват или превишават изискванията на ANSI/AAMI (HF18).
- Трябва да се внимава при аблация близо до структури като синусатриалния и атриовентрикуларния възел.
- Преди употреба стерилната опаковка и целостта на катетъра трябва да бъдат прегледани, включително съединителите. Ако стерилната опаковка е нарушена или отворена неволно, не използвайте катетъра.

Регистрация МИ в Република България
www.mecacert.ru | info@mecacert.ru

- Използвайте катетъра само за еднократна употреба. Не използвайте катетъра на органични разтворители, например спирт.
- За електрохирургията е присъщ риск от запалване на възпламеними газове или на други материали. Трябва да се вземат предпазни мерки за ограничаване на контакта на възпламеняемите материали с оперативното поле за електрохирургия. Когато се използва РЧ енергия, трябва да се употребяват незапалими средства за почистване и дезинфекция винаги когато е възможно. Запалимите средства, използвани за почистване или дезинфекция, или като разтворители на лепила, трябва да бъдат оставени да се изпарят преди прилагането на високочестотна хирургия. Има риск от натрупване на запалими разтвори под пациента или във вдлъбнатини на тялото, като например пъпа, а също и в телесни кухини, като например влагалището. Всяка течност, натрупана в тези зони, трябва да бъде събрана, преди да се използва високочестотното хирургично оборудване. Някои материали, например памукът и марлята, когато са наситени с кислород, могат да се възпламенят от искри, произведени при нормална употреба на високочестотното хирургично оборудване.
- 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, но не и да се елиминира, 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. Препоръчва се употребата на системи за мониторинг, включващи високочестотни устройства, ограничаващи електрическия ток, както и да не се използват иглови електроди за мониторинг.
- 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 отворите за промиване са напълно функционални чрез вливане на физиологичен разтвор през катетъра.

- Редовно преглеждайте и тествайте кабелите и аксесоарите.
- Да се съхранява на хладно, тъмно място.

Внимание

- Не се опитвайте да използвате устройството, преди да сте прочели и разбрали напълно приложимите инструкции за употреба.

Нежелани реакции

При процедурите на катетърна аблация са документирани следните нежелани събития:

- Въздушна емболия
- Реакция към анестезията
- Фистула между дясното предсърдие и аортата
- Аритмии, брадикардия и тахикардия
- Артериовенозна фистула
- Безсимптомна мозъчна емболия (БМЕ)
- Сърдечна перфорация/тампонада
- Сърдечна тромбоемболия
- Мозъчно-съдов инцидент или пристъп/инсулт
- Болка в гръдния кош/дискомфорт
- Дисекация на коронарна артерия
- Коронарен артериален спазъм
- Тромбоза / оклузия на коронарна артерия
- Кашлица
- Смърт
- Разместване на имплантируем кардиовертер-дефибрилатор или на отвеждания за постоянна кардиостимулация
- Ендокардит
- Изгаряне на хранопровода/увреда/възпаление
- Сърдечна недостатъчност / недостатъчност на помпената функция на сърцето
- Хемоторакс
- Хипотония
- Имунологична реакция, включително анафилаксия
- Повишено ниво на креатин фосфокиназа (СРК)
- Инфекции
- Лацерация (разкъсване)
- Изтичане на въздух или кръв в белите дробове или в други органи поради перфорация
- Фистула между ляво предсърдие и хранопровода
- Сериозно кървене, което налага хирургическа намеса или кръвопреливане или води до хоспитализация
- Инфаркт на миокарда
- Обструкция или перфорация, или увреждане на съдовата система
- Болка в гърба/слабините
- Перикардит
- Перикарден излив
- Увреждане на диафрагмалния нерв, включително парализа на диафрагмата
- Плеврална ефузия
- Пневмония
- Пневмоторакс
- Псевдоаневризма
- Белодробен оток
- Белодробна емболия
- Белодробна хипертония
- Дисекация на белодробната вена
- Тромб на белодробната вена
- Радиационна травма
- Респираторна депресия/диспнея/хипоксия
- Кожни изгаряния
- Тежка стеноза на белодробната вена (>70 %) или цялостно запушване на белодробната вена, дори при отсъствието на симптоми
- Синдром на сковано ляво предсърдие
- Тампонада, потенциално изискваща операция
- Повишена температура или треска
- Преходен исхемичен пристъп (TIA)
- Тромбоемболия
- Тромбоза
- Неумишлен пълен или непълен блок или увреждане на AV, синусов възел или друга част от сърцето
- Увреда на блуждаещия нерв, включително гастропареза
- Клапно увреждане
- Кървене от съдовете / локални хематоми / екхимози
- Вазовагални реакции
- Камерна тахикардия
- 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 на катетъра с генератора и за подробни инструкции за работа с генератора за РЧ аблация.

Параметрите за прилагане на РЧ аблация ще варират в зависимост от мястото на аблация, специфичните условия за всяка процедура и електрическата схема за управление на радиочестотния генератор. Препоръчителните параметри на РЧ приложение са посочени в таблица „Параметри“ в раздела „Прилагане на РЧ ток“. Когато използвате аблационен катетър TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™, винаги

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

свързването на температурата и импеданса.

Инструкции за употреба

Прочетете както тези инструкции за употреба, така и наръчника за потребителя на оборудването TactiSys™ Quartz, когато използвате аблационния катетър TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ в съчетание с оборудването TactiSys™ Quartz.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте катетъра, ако не работи изправно. Трябва да се положат особени усилия, за да се провери функционалността на промиването и механизма за насочване.

Подготовка на катетъра за употреба

1. Осигурете съдов достъп в голям централен съд (напр. във феморалната вена) чрез асептични техники.
2. Извадете катетъра от опаковката, докато го прехвърляте в стерилното поле. Огледайте електродите и катетъра внимателно, за да потвърдите тяхната цялост и общото им състояние.
3. Свържете 19-щифтовия електрически съединител на катетъра към електрическото гнездо на оборудването TactiSys™ Quartz.
4. 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.

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

5. Използвайте 10-щифтов съединител, за да свържете към навигационната и позициониращата системи.
 - За система MediGuide™ свържете с катетърно свързване MediGuide™, Sensor Enabled™.
 - За система EnSite Precision™ свържете с връзката EnSite Precision™, Sensor Enabled™.
 - За системата за електрофизиология EnSite™ X свържете с усилвателя EnSite™ X директно чрез интегрирания кабел или при нужда от допълнителна дължина на кабела използвайте магнитния удължителен кабел.
6. 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.

7. Свържете оборудването TactiSys™ Quartz с РЧ генератора.
8. Свържете тръбите за промиване към луер фитинга на катетъра. Също може да се използва и 3--пътен спирателен кран.

ВНИМАНИЕ: Проверете дали връзката към иригационната помпа е правилно обезопасена.

9. Добавете хепарин към физиологичния разтвор за вливане според антикоагулантния статус на пациента.
10. Обезвъздушете тръбата за промиване при висок дебит, за да се уверите, че няма въздух в тръбната система на катетъра. Уверете се, че всички портове за промиване са отворени.
11. След като от катетъра са премахнати всички въздушни мехурчета, осигурете минимум дебит 2 ml/min (0,0005 gal/min [САЩ]) по време на цялата процедура, за да предотвратите съсирване и/или оклузия на отворите за промиване на върха на катетъра.
12. Преди въвеждане отклонете катетъра в едната или в двете посоки на отклоняване. Не дърпайте луер крайника 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че опънът е достатъчен за задържането на кривата, когато катетърът е отклонен. Недостатъчният опън може да намали стабилността на катетъра.

Позициониране на катетъра

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“ под раздела „Препоръчителни параметри на РЧ приложение“.
2. 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използвайте само управляемо или неуправляемо дезиле на интродюсера с минимален вътрешен диаметър 8,5 F.

3. За да се избегне запушване на каналите за промиване, катетърът трябва непрекъснато да се промива, докато е в съдовата мрежа. Промиването трябва да бъде спряно едва след изваждане на катетъра от тялото.
4. Въвеждайте катетъра чрез васкуларния достъп. Достигайте до лявата страна на сърцето само чрез транссептална пункцира.

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

Регистрация МДР
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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, се уверете, че върхът на дезилето е изправен при въвеждане на върха на катетъра. Аблационният катетър TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ може да бъде повреден по време на отклоняване, което е перпендикулярно на управляващата равнина на катетъра, затова управляващата равнина на катетъра трябва да се подравни с управляващата равнина на управляемото дезиле.

5. Придвигнете 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.
6. Използвайте механизма за отклоняване, за да позиционирате върха на катетъра в подходящо местоположение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: 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.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте контрастна течност в катетъра.

Прилагане на РЧ ток

1. Преди РЧ аблация трябва да се провери стабилната позиция на катетъра (контактна сила приблизително 20 грама и абсолютен минимум 10 грама).

Таблица 3. Параметри на контактната сила

Параметър	Препоръчителни параметри на контактната сила
Таргетна контактна сила	Средно 20 g (10 – 30 g)
Абсолютен минимум за контактна сила	10 g
Минимум Force Time Integral (FTI™)	400 gs

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Контактна сила над 70 g може да не подобри характеристиките на образуването на лезия и може да увеличи риска от перфорация по време на манипулации с катетъра.

- 2. Уверете се, че иригационната помпа комуникира с РЧ генератора.
- 3. Уверете се, че иригационната помпа е настроена на дебита, посочен в таблицата по-долу за подходящи настройки 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 поддържане на този по-висок дебит до 3 секунди след прекратяването на приложението на енергията.

Таблица 4. Промиване

Процедурна стъпка	Препоръчителен минимален дебит на промиване
Картографиране и манипулиране	2 ml/min (0,0005 gal/min [САЩ])
Аблация (мощност ≤30 W)	17 ml/min (0,0045 gal/min [САЩ])
Аблация (мощност >30 W)	30 ml/min (0,0045 gal/min [САЩ])

Може да се използват нива на мощност, които надвишават 30 W, когато трансмуралните лезии не могат да бъдат постигнати при по-ниски нива на мощността.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Приложението на РЧ енергия при мощност, която е по-висока от 30 W, се свързва с по-голяма вероятност за възникване на шумно излизане на пара. Високата мощност трябва да се използва само ако желаният резултат не може да бъде постигнат при по-ниски настройки на мощността.

- 4. При включването на РЧ тока се уверете, че импедансът на веригата е приблизително 100 ома.
- 5. Задайте първоначално ниво на мощността и първоначална граница на температурата според препоръчителните условия, посочени в таблицата „Общи препоръки“ в раздела „Препоръчителни параметри на РЧ приложение“.
- 6. 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 на РЧ приложение“.
- 7. Ако създавате плъзгаща лезия, движете катетъра линейно, оставайки на едно място за не повече от 60 секунди.
- 8. Проследете температурата на върха на катетъра по време на аблацията за откриване на недостатъчно промиване. Наблюдавайте дисплея на 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.

ЗАБЕЛЕЖКА: Температурата показва температурата само на върха на електрода и не отразява температурата на тъканта.

- 9. 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, ако е необходимо. Извадете катетъра за визуално инспектиране и проверете за съсирек, овъгляване или други неизправности на катетъра.

- Изтеглете катетъра и почистете електрода на върха от съсиреци. Ако има съсиреци, внимателно изтрийте частта на върха със стерилен марлен компрес, навлажнен със стерилен физиологичен разтвор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не търкайте с четка и не усуквайте електрода на върха. Това може да повреди свързването на електрода на върха и да го разхлаби.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не продължавайте използването на катетъра, ако отворите са все още запушени или ако промиването не функционира правилно.

- 10. След като РЧ токът е преустановен, уверете се, че скоростта на промиването се връща до 2 ml/min (0,0005 gal/min [САЩ]) на иригационната помпа.
- 11. За да се създаде ефективна лезия, първоначалната настройка на мощността може да бъде увеличена до максималната настройка (30 W), ако е необходимо. Преди промяна на настройката за мощност трябва да бъдат оценени интракардиалните електрограми и импедансът. Тъй като при нива на мощността над 30 W има вероятност за чести излизания на пара, мощността трябва да се увеличава само ако желаните резултати не могат да се постигнат чрез по-ниски енергии.
- 12. Ако е достигната първоначалната настройка на температурата, но предварително зададената изходна мощност, имо да увеличите настройката на температурата до максималната настройка (50 °C). Интракардиалните електрограми и импедансът трябва да се оценят преди промяна на температурните настройки.
- 13. Когато процедурата е завършена, върнете катетъра в неутрална (изправена) позиция, преди да го извадите от пациента.
- 14. 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

Таблица 5. Общи препоръки

	Предсърдна аблация
Препоръчителен обхват на мощността	10 W до 30 W*
Contact Force	Целево 20 g с минимум 10 g ^{1,2,3}
Мониторинг на температурата	37 до 50 °C**
Дебит на промиване по време на радиочестотно приложение	17 до 30 ml/min

* Може да се използват нива на мощност, които надвишават 30 вата, когато трансмуралните лезии не могат да бъдат постигнати при по-ниски нива на мощността. За настройки на мощността > 30 вата препоръчителният дебит на промиване е 30 ml/min.

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

¹ TOCCATA: Reddy V, Shah D, Kautzner J, Schmidt B, Saoudi N, Herrera C, et al. The Relationship between Contact Force and Clinical Outcome during Radiofrequency Catheter Ablation of Atrial Fibrillation in the TOCCATA study. Heart Rhythm. 2012;9:1789-95

² EFFICAS I: Neuzil P, Reddy VY, Kautzner J, et al. Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment: results from the EFFICAS I study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013; 6(2):327-33

Предсърдна аблация

³ EFFICAS II: Kautzner J, Neuzil P, Lambert H, et.al. Optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. Europace. 2015 Aug;17(8):1229-35

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Приложението на по-висока мощност се свързва с по-голяма вероятност за получаване на шумно изпускане на пара. Висока мощност трябва да се използва само при специални обстоятелства и само ако не може да се постигне добра контактна сила.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Контактна сила над 70 g може да не подобри характеристиките на образуването на лезия и може да увеличи риска от перфорация по време на манипулации с катетъра.

ЗАБЕЛЕЖКА: За аблация на предсърдно трептене, която е зависима от истмуса, прилагане на мощност, надвишаваща 30 W и до 50 W максимум, трябва да се използва само ако блокажът на проводимостта не може да бъде постигнат при по-ниски нива на мощността.

Докладване на инциденти

Ако по време на използването на устройството имате основание да смятате, че е настъпил сериозен инцидент, моля, съобщете го на производителя. За клиенти в Европейския съюз: докладвайте за сериозния инцидент на Вашия национален орган, както и на производителя.

Начин на доставка

Аблационният катетър TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ е стерилизиран с етиленов оксид и се доставя стерилен, само за еднократна употреба, при условие че опаковката е неотворена и неповредена.

Работни характеристики

Аблационният катетър TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ е предназначен да улесни електрофизиологичното картографиране на сърдечните кухини и да предава радиочестотен (РЧ) ток към електрода на върха на катетъра за интракардиални аблационни цели. За аблация катетърът се използва заедно с РЧ генератор, иригационна помпа и разсейваща подложка (електрод на индиферентен пластир). Аблационният катетър TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ е съвместим с интродюсери или дезилета с минимален диаметър 8,5 F.

Обобщение на клиничните данни

Резюме относно безопасността и клиничното действие за това устройство е достъпно на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Потърсете устройството чрез UDI-DI на външната опаковка на устройството.

Клинични ползи

Аблационният катетър TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ облекчава аритмии и съответните симптоми, свързани със суправентрикуларни тахикардии (СВТ), включително предсърдно мъждене (ПМ). Тази полза се измерва със силен успех на процедурата и липса на рецидив на аритмии до 6 месеца (СВТ) или 12 месеца (ПМ).

Експлоатационен срок на устройството

Експлоатационният срок на аблационния катетър TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled е етикетираният срок на годност.

Изхвърляне

Аблационният катетър TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled и всички аксесоари към него трябва правилно да се класифицират като биологично опасни и да се изхвърлят в съответствие с приложими процедури на здравните заведения, местни и държавни закони и регулации.

Гаранция

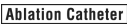
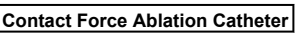
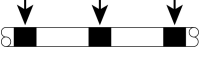
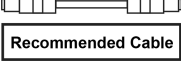
Abbott Medical гарантира, че продуктите на компанията не съдържат дефекти в материалите и изработката при нормална употреба. Тази гаранция не надхвърля срока на годност, отбелязан на опаковката на продукта. Разрешената употреба и одобрените методи за използване на всеки от нашите продукти са дадени в съответните „Инструкции за употреба“, придружаващи 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 следващи загуби, повреди или разноси, 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

Символът по-долу и хармонизираните символи могат да бъдат открити върху продукта или етикета. За хармонизираните символи направете справка в Универсалния речник на символите на <https://medical.abbott/manuals>.

Символ	Описание
	Продуктът е стерилизиран с етиленов оксид
	Спазвайте инструкциите за употреба на този уебсайт
	Катетър за аблация
	Аблационен катетър с контактна сила
	Полезна дължина
	Отстояние
	Електроди
	Препоръчителен кабел

Символ	Описание
	Европейско съответствие, приложено съгласно съответните разпоредби на Регламент 2017/745 (NB 2797). С настоящото Abbott Medical декларира, че това устройство отговаря на съответните разпоредби на този регламент.
	Вносител
	Производствено предприятие
	ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от или по поръчка на лекар.
	Уникален идентификационен номер на изделието
	Медицинско изделие
	Единична стерилна бариерна система
	Украинска маркировка за съответствие с техническите регулации, където 101 е органът за оценка.
	Оценка на съответствието за Обединеното кралство
	Отговорно лице в Обединеното кралство

Ablační katétr TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™

Návod k použití

Popis

Ablační katétr TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ obsahuje tříosý optický senzor integrovaný v distální části katétru, který předává informace o kontaktní síle zařízení TactiSys™ Quartz.

Ablační katétr TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ je sterilní katétr na jedno použití s dřikem 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 novým senzorem síly a magnetickým senzorem. K otevřeným přívodům na hrotové elektrodě s 6 otvory je připojeno lumen 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. Katetry jsou dostupné v osmi konfiguracích distálního zakřivení, které jsou uvedeny v tabulce níže. Zakřivení je vyznačeno na štítku katétru. Zařízení a obal jsou vyrobeny bez obsahu přírodního gumového kaučuku.

Tab. 1. Konfigurace zakřivení katétru

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

Katétr se připojuje k zařízení TactiSys Quartz (PN-004 400) a přímo nebo nepřímo ke kompatibilnímu RF generátoru k srdeční ablací, irigační pumpě a zobrazovacímu systému pro mapování / kontaktní sílu 3D. Kompatibilní systémové součásti jsou uvedeny níže. Informace o použití najdete v příslušných návodech k použití. Nepoužívejte s jinými součástmi ani zařízeními.

Tab. 2. Kompatibilní systémy

Zařízení systému	Připojení přes (číslo modelu)	Systémový software
Zařízení TactiSys™ Quartz	19kolíkový konektor z integrovaného kabelu katétru	Verze 1.6.1.0 nebo novější
RF ablační generátor Ampere™	RF kabel TactiSys™ Quartz určený k použití s generátorem Ampere™ (PN-004 515)	Verze 1.0.4 nebo novější
Technologie MediGuide™	10kolíkový konektor z integrovaného kabelu katétru	Verze 17.1 nebo novější
Irigační pumpa Cool Point™	Sada hadiček Cool Point™ (85785)	Verze 24 nebo novější
Systém k elektrofyziologickému mapování EnSite Precision™	Ethernetový kabel dodávaný se zařízením TactiSys™ Quartz nebo soupravou modulu EnSite™ Contact Force 10pinový konektor z integrovaného kabelu katétru	Verze 2.0.1 nebo novější
Modul EnSite Precision™ Contact Force		
EP systém EnSite™ X	Ethernetový kabel dodávaný se zařízením TactiSys™ Quartz nebo soupravou modulu EnSite™ Contact Force	Všechny verze
Modul EP systému EnSite™ X Contact Force	10pinový konektor z integrovaného kabelu katétru Volitelně: Magnetický prodlužovací kabel EnSite™ X (A-ENS-MAGEXT-CBL), 10 kolíků	

Zamýšlený účel

Ablační katétr TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ je určen k srdečnímu elektrofyziologickému mapování a radiofrekvenční ablací.

Indikace k použití

Ablační katétr s podporou Contact Force technologie TactiCath™, indikován k použití v elektrofyziologickém mapování srdce (stimulace a zaznamenávání) a při používání kombinaci s radiofrekvenčním generátorem i ke kardiální ablací supraventrikulárních arytmií v pravé a levé síni, včetně fibrilace síní.

Kontraindikace

Katétr je kontraindikován v následujících situacích:

- U pacientů po ventrikulotomii nebo atriotomii během předchozích čtyř týdnů, jelikož nedávný chirurgický zákrok může zvýšit riziko perforace.
- U pacientů s protetickými chlopněmi, jelikož katétr může protězy poškodit.
- U pacientů s aktivní systémovou infekcí, jelikož katétr může zvýšit riziko infekce srdce.
- Použití v koronárním cévním řečišti vzhledem k riziku poškození koronárních artérií.
- U pacientů s myxomem nebo intrakardiálním trombem, jelikož katétr může způsobit jeho embolizaci.
- U transeptálního 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.

Cílová skupina pacientů

Ablační katétr TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ je určen k použití u pacientů se supraventrikulárními arytmiemi v pravé a levé síni, včetně fibrilace síní, jejichž vaskulární anatomie je kompatibilní se zavaděči nebo pláští s minimálním vnitřním průměrem 8,5 F.

Zamýšlení uživatelé

Ablační katétr TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ mohou používat certifikovaní elektrofyziologové nebo členové EP během školení, a to v plně vybavené operační elektrofyziologické laboratoři.

Varování

- Vzhledem k chladicím účinkům irigace fyziologickým roztokem na elektrodě nebude teplotní senzor v elektrodě měřit teplotu rozhraní elektroda–tkáň ani tkáň. Teplota uváděná na generátoru je teplota chlazené elektrody, nejedná se o teplotu tkáň. Teplotní senzor slouží ke kontrole správnosti průtoku irigačního roztoku. Pokles teploty elektrody potvrzuje zahájení irigace ablační elektrody fyziologickým roztokem před zahájením aplikace RF proudu. Záznam teploty z elektrody během aplikace RF proudu umožňuje kontrolovat stabilitu průtoku irigačního roztoku.
- RF intenzitu je nutné pečlivě titrovat. Příliš vysoká RF intenzita při ablaci může vést k perforaci v důsledku prasknutí bubliny páry.
- Kontaktní síla přesahující 70 g nemusí zlepšit charakteristiky tvorby léze a může zvýšit riziko perforace během manipulace s katétre.
- 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 blokáde 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.
 - Abyste zabránili nadměrnému snímání šumu, u pacientů, kteří jsou závislí na kardiostimulátoru, dočasně přeprogramujte stimulační systém na asynchronní režim.
 - Při ablaci v těsné blízkosti síňových nebo komorových permanentních elektrod postupujte zvláště opatrně.
 - Během ablačního zákroku naprogramujte terapie tachyarytmie ICD na režim OFF (Vyp.).
 - Po ablaci proveďte u všech pacientů kompletní analýzu implantabilního zařízení.
- Při kombinaci intrakoronárního zavedení ablačního katétru a aplikace RF energie došlo v minulosti k infarktu myokardu.
- Významná expozice rentgenovému záření může vést k akutnímu radiačnímu poranění a může být také spojena se zvýšeným rizikem somatických a genetických vad, jak pro pacienty, tak pro personál laboratoře. Z toho důvodu smí být katetrizační ablace prováděna pouze poté, co byla věnována dostatečná pozornost potenciálnímu kontaktu s radiací spojenému se zákrokem a zajištěna opatření pro minimalizaci této expozice. Je tedy potřeba pečlivě uvážit použití tohoto zařízení u těhotných žen.
- Před zákrokem zkontrolujte, zda irigační fyziologický roztok neobsahuje vzduchové bubliny. Vzduchové bubliny v irigačním fyziologickém roztoku mohou způsobit embolii.
- Při použití katétru v kombinaci s pláštěm postupujte následovně, aby nedošlo k okluzi irigačního vedení:
 - Když se hrot katétru nachází v plášti v zakřivené poloze, katétr příliš nenamáhejte zároveň otáčením i tahem.
 - Při zatahování katétru zpět do pláště uvolněte řízení (narovnejte katétr).
- Nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně. Hrozí infekce a narušení funkčnosti katétru.
- Neponořujte proximální rukojeť ani konektor kabelu do tekutin, mohlo by dojít k ovlivnění elektrických funkcí.
- 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.
- V souvislosti s postupy radiofrekvenční katetrizační ablace byly hlášeny případy opožděného vzniku atrioezofageální píštěle (AEF). AEF se sice vyskytuje vzácně, je však spojena s vysokou mírou vzniku závažných komplikací nebo úmrtí.
- Katétr použitý v kombinaci s RF generátorem je schopen aplikovat významnou RF energii. Nesprávné zacházení s katétre nebo indferentní 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.
- Aby nedošlo k použití nadměrné síly, během zákroku sledujte aplikovanou kontaktní sílu.
- Níže uvedené materiály produktu mohou způsobit alergické nebo hypersenzitivní reakce. Osoby, které jsou alergické na tyto materiály, mohou mít na tento produkt alergickou reakci. Před použitím u pacienta je nutné pacienta poučit o materiálech obsažených v zařízení a je nutné důkladně probrat předchozí výskyt alergií:
 - Epoxidové lepidlo
 - Vnitřní elastomer
 - Kratonový polymer

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevaert.ru (info@nevaert.ru) 55

- PEBAX 4033
- PEBAX 3533
- PEBAX 55D
- PEBAX 72D
- PEBAX 7233
- Pellethane 2363-90AE / Pellethane 2363-55D, potah
- Pellethane 65D, potah
- Pellethane 55D, potah
- Slitina platiny a iridia
- Polyimid
- Silikon
- Nerezová ocel

Bezpečnostní opatření

- Dlouhodobá rizika protrahované skiaskopie a vzniku lézí způsobených RF nebyla prozkoumána. Je tedy potřeba pečlivě uvážit použití tohoto zařízení u prepubertálních dětí. Kromě toho je nutné zvážit poměr rizik a výhod u asymptomatických pacientů.
- Při vstupu do levého srdce během ablace je nutné použít intravenózní heparin, aby nedošlo k tromboembolizaci. Při antikoagulační léčbě je nutné obecně dodržovat doporučení ESC/AHA/ASC nebo jiná konsenzuální doporučení zahrnující intravenózní podání heparinu během ablace v levé síni a antikoagulaci po minimální následné období.
- Při použití katétru s konvenčním EP laboratorním systémem (se skiaskopickým stanovením polohy hrotu katétru) nebo 3D navigačním systémem je nutné s katétre manipulovat opatrně, zejména 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. Vzhledem k pevnosti hrotu je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k perforaci srdce. Pokud je snímání síly aktivní, kontrolujte použitou sílu, aby nebyla příliš vysoká.
- Před zavedením nebo vytažením katétru vždy narovnejte jeho hrot.
- Vždy udržujte konstantní průtok irigačního roztoku, aby nedošlo ke koagulaci v luminu katétru.
- Nárůst teploty nebo impedance (překročení nastaveného limitu) může vést k přerušení RF proudu a může být potenciálně způsoben vznikem

koagula nebo spálené tkáně na hrotu katétru. V takovém případě je třeba katétr vytáhnout a hrot od koagula očistit. Při čištění hrotové elektrody dávejte pozor, abyste hrotovou elektrodu nepřetočili vzhledem k dřívku katétru. Přetočení může poškodit spoj hrotové elektrody a vést k uvolnění hrotové elektrody. Před opětovným zavedením se ujistěte, že nejsou irigační otvory ucpané.

- Zdánlivě nízký výkon, vysoká impedance nebo nefunkčnost RF zařízení při běžném nastavení může signalizovat chybné použití indierentní elektrody (elektrod) pacienta nebo selhání elektrické elektrody. Nezvyšujte výkon, dokud nekontrolujete zjevné vady nebo chyby aplikace.
- Prostudujte si návod k použití výrobce indierentní elektrody a dodržujte jej. Používejte indierentní elektrody splňující nebo překračující požadavky normy ANSI/AAMI (H18).
- Při ablaci v blízkosti struktury jako sino-atriální a AV uzel postupujte opatrně.
- Před použitím zkontrolujte integritu sterilního obalu a katétru, včetně konektorů. Pokud je sterilní obal poškozen nebo neúmyslně otevřen, katétr nepoužívejte.
- Katétr je určen pouze k jednorázovému použití.
- Nevystavujte katétr organickým rozpouštědlům, například alkoholu.
- 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. Při práci s RF energií je vhodné k čištění a dezinfekci používat nehořlavá činidla, pokud je to možné. Hořlavá činidla používaná k čištění či dezinfekci nebo rozpouštědla adheziv je třeba před zahájením vysokofrekvenčního chirurgického zákroku nechat odpařit. Existuje riziko hromadění hořlavých roztoků pod pacientem nebo v prohlubních (například v pupku) a dutinách těla (například ve vagině). Veškeré tekutiny nahromaděné v těchto oblastech je nutné před použitím vysokofrekvenčního chirurgického zařízení vytříit. Některé materiály, např. bavlna a gáza, se při saturaci kyslíkem mohou vznítit jiskrami vznikajícími při normálním použití vysokofrekvenčního chirurgického zařízení.
- 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 zařízení mohou představovat dráhy pro vysokofrekvenční proud. Riziko popálenin lze snížit, ne však zcela eliminovat, uložením elektrod a sond do co největší vzdálenosti od ablačního místa a indierentní elektrody. Ochranné impedance mohou snížit riziko vzniku popálenin. Umožní také kontinuální sledování elektrokardiogramu během aplikace energie. Doporučujeme používat monitorovací systémy s implementovanými systémy omezujícími vysokofrekvenční proud. Nepoužívejte jehlové monitorovací elektrody.
- 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 aplikaci fyziologického roztoku přes katétr, že jsou irigační otvory plně funkční.
- Kabely a příslušenství pravidelně prohlížejte a testujte.
- Uchovávejte na chladném tmavém místě.

Upozornění

- Nepokoušejte se se zařízením pracovat, než se důkladně seznámíte s příslušným návodem k použití.

Nežádoucí příhody

Pro postupy ablace katétru byly zdokumentovány následující nežádoucí účinky:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ vzduchová embolie; ▪ anestetická reakce; ▪ aorto-atriální píštěl vpravo; ▪ arytmie, bradykardie a tachykardie; ▪ arteriovenózní píštěl; ▪ asymptomatická cerebrální embolie; ▪ perforace/tamponáda srdce; ▪ srdeční tromboembolie; ▪ cévní mozková příhoda nebo záchvat / mozková příhoda; ▪ bolest / nepříjemný pocit na hrudi; ▪ disekce koronární arterie; ▪ spasmus koronární arterie; ▪ trombóza/okluze koronární arterie; ▪ kašel; ▪ smrt; ▪ posunutí implantabilního kardioverter-defibrilátoru nebo vodičů trvalého kardiostimulátoru; ▪ endokarditida; ▪ popálenina/poranění/zánět jícnu; ▪ selhání srdce / selhání pumpy; ▪ hemotorax; ▪ hypotenze; ▪ imunologická reakce včetně anafylaxe; ▪ zvýšená hladina kreatinfosfokinázy (CPK); ▪ infekce; ▪ lacerace; ▪ úniky vzduchu nebo krve do plic či dalších orgánů v důsledku perforace; ▪ píštěl levé síně jícnu; ▪ velké krvácení vyžadující chirurgický zásah či transfuzi nebo vedoucí k hospitalizaci; | <ul style="list-style-type: none"> ▪ infarkt myokardu; ▪ obstrukce či perforace nebo poškození cévního systému; ▪ bolest zad/třísla; ▪ perikarditida; ▪ perikardiální výpotek; ▪ poškození bráničního nervu včetně diafragmatické paralýzy; ▪ pleurální výpotek; ▪ pneumonie; ▪ pneumotorax, ▪ pseudoaneuryzma; ▪ plicní edém; ▪ plicní embolie; ▪ plicní hypertenze; ▪ rozpad plicní žíly; ▪ trombus plicní žíly; ▪ radiační poškození; ▪ respirační deprese / dyspnoe / hypoxie; ▪ popálení kůže; ▪ těžká stenóza PŽ (> 70 %) nebo úplná okluze PŽ, a to i při absenci příznaků; ▪ syndrom ztuhnutí levé komory; ▪ tamponáda, potenciálně vyžadující chirurgický zákrok; ▪ zvýšená teplota nebo horečka; ▪ tranzitorní ischemická ataka; ▪ tromboembolie; ▪ trombóza; ▪ nezamýšlené úplné nebo neúplné zablokování AV, sinusového uzlu nebo jiné zablokování či poškození srdce; ▪ poranění nervus vagus včetně gastroparézy; ▪ poškození chlopně; ▪ cévní krvácení / místní hematom / ekchymóza; ▪ vazovagální reakce; ▪ komorová tachyarytmie; ▪ 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 indierentní 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.

Parametry RF ablace závisí na ablačním místě, specifických podmínkách u jednotlivých zákroků a elektrických obvodech řídicích RF generátor. Doporučené parametry RF aplikace naleznete v tabulce Parametry v části Aplikace RF proudu. Při práci s ablačním katétrem TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ vždy sledujte nárůst teploty a impedance.

Návod k použití

Při práci s ablačním katétre TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ v kombinaci se zařízením TactiSys™ Quartz vždy dodržujte pokyny v obou těchto návodech k použití i uživatelské příručce zařízení TactiSys™ Quartz.

VAROVÁNÍ: Pokud katétr nefunguje správně, nepoužívejte jej. Zvláštní pozornost je nutné věnovat kontrole funkčnosti irigace a řídicího mechanismu.

Příprava katétru k použití

1. Aseptickou technikou zajistíte cévní vstup přes velkou centrální cévu (např. v. femoralis).
2. Při přenosu do sterilního pole vytáhněte katétr z obalu. Pečlivě zkontrolujte neporušenost a celkový stav elektrod a katétru.
3. Zapojte 19pinový elektrický konektor katétru do elektrické zásuvky zařízení TactiSys™ Quartz.
4. Sejměte ochranný kryt optického konektoru a zapojte optický konektor katétru do optické zásuvky. Konektory nepřipojujte silou, mohli byste poškodit piny.

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

5. K připojení navigačních a polohovacích systémů použijte 10pinový konektor.
 - Při práci se systémem MediGuide™ použijte připojení k zařízení MediGuide™ Cath Connect, Sensor Enabled™.
 - Při práci se systémem EnSite Precision™ použijte připojení k zařízení EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™.
 - Při práci s EP systémem EnSite™ X použijte připojení k zesilovači EnSite™ X přímo prostřednictvím integrovaného kabelu, nebo pokud je potřeba větší délka kabelu, použijte volitelný magnetický prodlužovací kabel.
6. Přepněte generátor a zařízení TactiSys™ Quartz do stavu ON (Zap.) 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.
7. Připojte zařízení TactiSys™ Quartz k RF generátoru.
8. Připojte irigační hadičku ke konektoru Luer katétru. Můžete použít také 3cestný uzavírací kohout.

UPOZORNĚNÍ: Zkontrolujte, že je spojení irigační pumpy správně zajištěno.

9. Podle antikoagulace pacienta přidejte do fyziologického roztoku heparin.
10. Propláchněte irigační hadičku vysokým průtokem, aby v systému hadiček katétru nezůstal žádný vzduch. Zkontrolujte, že jsou irigační porty otevřeny.
11. 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 otvorů na hrotu katétru.
12. 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.

VAROVÁNÍ: Ujistěte se, že je tah dostatečný a je schopen udržet zakřivení po ohybu katétru. Nedostatečný tah může snížit stabilitu katétru.

Uložení katétru do požadované polohy

Перинструмент МН в Росздрава
www.mnec.ru

- Uložení katétru do požadované polohy byla indiferentní elektroda řádně umístěna na pacientově těle a připojena k RF generátoru. K ablaci s doporučenou konfigurací zobrazenou v tabulce Obecná doporučení v části Doporučované parametry RF aplikace může být používána pouze jedna indiferentní elektroda.
2. 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.

VAROVÁNÍ: Používejte výhradně zaváděcí plášť s možností navádění nebo bez možnosti navádění s minimálním vnitřním průměrem 8,5 F.

3. Aby nedošlo k okluzi irigačního kanálu, musí být katétr v cévním systému nepřetržitě irigován. Irigaci zastavte až po vyjmutí katétru z těla.
4. Zavedte katétr přes cévní přístup. Přístup do levé strany srdce provádějte pouze přes transseptální vpich.

VAROVÁNÍ: Aby bylo zajištěno správné používání senzoru síly, hrot a dvě přídavné elektrody na distální části katétru mají být mimo plášť zaváděče.

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

VAROVÁNÍ: Při používání pláště s možností navádění dbejte na to, aby byl hrot pláště při zavádění hrotu katétru rovný. Při vychylování kolmo k naváděcí rovině katétru může dojít k poškození ablačního katétru Contact Force TactiCath™, Sensor Enabled™, takže naváděcí rovina katétru má být vyrovnaná s naváděcí rovinou pláště s možností navádění.

5. Zavedte 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.

6. Pomocí vychylovacího mechanismu umístěte hrot katétru na správné místo.

VAROVÁNÍ: Nadměrný ohyb nebo zkroucení může katétr poškodit. Manuální předohýbání distální křivky může ovlivnit funkci katétru a průtok irigačního roztoku a může způsobit poranění pacienta.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte v katétru kontrastní látku.

Aplikace RF proudu

1. Před RF ablací zkontrolujte stabilní polohu katétru (kontaktní síla přibližně 20 gramů s absolutním minimem na úrovni 10 gramů).

Tab. 3. Parametry kontaktní síly

Parametr	Doporučené parametry kontaktní síly
Cílová kontaktní síla	Průměr 20 g (10–30 g)
Absolutní minimální kontaktní síla	10 g
Časový integrál minimální síly (FTI™)	400 gs

VAROVÁNÍ: Kontaktní síla přesahující 70 g nemusí zlepšit charakteristiky tvorby léze a může zvýšit riziko perforace během manipulace s katétre.

2. Ujistěte se, že irigační pumpa komunikuje s RF generátorem.
3. Ujistěte se, že je irigační pumpa nastavena na průtok pro odpovídající aplikaci energie uvedený v níže uvedené tabulce. 3 sekundy před zahájením aplikace RF energie doporučujeme zvýšit irigaci na vysoký průtok a udržovat jej až do doby 3 sekund po ukončení aplikace energie.

Tab. 4. Irigace

Krok postupu	Doporučený minimální průtok irigačního roztoku
Mapování a manipulace	2 ml/min
Ablace (výkon ≤ 30 W)	17 ml/min
Ablace (výkon > 30 W)	30 ml/min

Energetické úrovně překračující 30 W lze použít v situacích, kdy při nízkých energetických úrovních nelze dosáhnout transmurnálních lézí.

VAROVÁNÍ: Použití RF energie s vyšším výkonem než 30 W je spojeno s vyšší pravděpodobností slyšitelného praskání bublin páry. Vysokou energetickou úroveň používejte pouze v situacích, kdy požadovaného výsledku nelze dosáhnout při nižším výkonu.

4. Při spuštění RF proudu se ujistěte, že je impedance okruhu přibližně 100 ohmů.
5. Nastavte úvodní výkon a úvodní teplotní limit dle doporučených podmínek uvedených v tabulce Obecná doporučení v části Doporučované parametry RF aplikace.
6. Zahajte aplikaci RF energie a ujistěte se, že irigační pumpa správně zvýšila průtok na úroveň uváděnou v tabulce Obecná doporučení v části Doporučované parametry RF aplikace.
7. Při vytváření lineárních lézí posouvajte katétr lineárně a na jednom místě nezůstávejte déle než 60 sekund.
8. Při ablaci sledujte teplotu hrotu katétru. Tento parametr vám umožní odhalit nedostatečnou irigaci. Před aplikací RF energie, po ní a v jejím průběhu je nutné nepřetržitě sledovat zobrazení impedance katétru na RF generátoru. Jestliže během aplikace RF energie zjistíte náhlý nárůst impedance, který nepřekračuje předem nastavený limit, manuálně přerušete aplikaci výkonu.

POZNÁMKA: Teplota představuje pouze teplotu hrotové elektrody a neodráží teplotu tkáně.

9. V případě prasknutí bubliny páry, automatického vypnutí generátoru, náhlého zvýšení teploty či impedance nebo okluze pumpy přerušete aplikaci RF energie dle potřeb. Vytáhněte katétr a vizuálně zkontrolujte, že neobsahuje koagulum či zuhelnatělou tkáň nebo není jinak poškozen.
- Vytáhněte katétr a očistěte z hrotové elektrody veškerá koagula. Pokud je hrotová část znečištěna koagulem, vyčistěte ji sterilní gázou navlhčenou ve sterilním fyziologickém roztoku.

VAROVÁNÍ: Hrotovou elektrodu netřete ani nekrutíte. Můžete poškodit spoj hrotové elektrody a hrotová elektroda se může uvolnit.

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

VAROVÁNÍ: Pokud jsou otvory stále ucpané nebo pokud irigační pumpa správně nefunguje, přestaňte katétr používat.

10. Po přerušení RF proudu se ujistěte, že irigační průtok poklesne na irigační pumpě na 2 ml/min.
11. Abyste vytvořili účinnou lézi, lze počáteční nastavení výkonu podle potřeby zvýšit na maximální výkon (30 W). Před změnou nastavení výkonu je třeba vyhodnotit intrakardiální elektrogramy a impedanci. Vzhledem k možnosti vyššího výskytu prasknutí bublin páry při nastavení vyššího výkonu než 30 W je třeba výkon zvyšovat pouze za nižší výkon nevede k požadovaným výsledkům.
12. Pokud dosáhnete úvodní nastavenou teplotu, ale ne přednastavený výkon, můžete nastavení teploty zvýšit na maximální hodnotu (50 °C). Před změnou nastavení teploty je třeba vyhodnotit intrakardiální elektrogramy a impedanci.
13. Po ukončení zákroku nezapomeňte uvést katétr do neutrální (rovné) polohy, než jej vytáhnete z těla pacienta.
14. Po použití zlikvidujte produkt a obal podle zásad daného zdravotnického zařízení a/nebo místních předpisů. Návod k použití je vhodný k recyklaci.

Doporučované parametry RF aplikace

Tab. 5. Obecná doporučení

	Síťová ablace
Doporučované energetické rozmezí	10 až 30 W*
Kontaktní síla	Cíl 20 g s minimem 10 g ^{1,2,3}
Monitorování teploty	37 až 50 °C**
Průtok irigačního roztoku během RF aplikace	17 až 30 ml/min

* Energetické úrovně překračující 30 W lze použít v situacích, kdy nízkými energetickými úrovněmi nelze dosáhnout transmurnálních lézí. U výkonu na úrovni > 30 W je doporučovaný průtok irigačního roztoku 30 ml/min.

** Teplota uváděná na generátoru nepředstavuje teplotu tkáně ani teplotu rozhraní elektroda–tkáň.

¹ TOCCATA: Reddy V, Shah D, Kautzner J, Schmidt B, Saoudi N, Herrera C, et al. The Relationship between Contact Force and Clinical Outcome during Radiofrequency Catheter Ablation of Atrial Fibrillation in the TOCCATA study. Heart Rhythm. 2012;9:1789-95

² EFFICAS I: Neuzil P, Reddy VY, Kautzner J, et al. Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment: results from the EFFICAS I study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013; 6(2):327-33

³ EFFICAS II: Kautzner J, Neuzil P, Lambert H, et.al. Optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. Europace. 2015 Aug;17(8):1229-35

VAROVÁNÍ: Použití vyššího výkonu je spojeno s vyšší pravděpodobností slyšitelného praskání bublin páry. Vysoký výkon používejte pouze za speciálních okolností a v situacích, kdy nelze dosáhnout dobré kontaktní síly.

VAROVÁNÍ: Kontaktní síla přesahující 70 g nemusí zlepšit charakteristiky tvorby léze a může zvýšit riziko perforace během manipulace s katétre.

POZNÁMKA: U ablace istmus dependentního flutteru používejte výkon vyšší než 30 W (a maximálně 50 W) pouze v situacích, kdy blok vedení nelze dosáhnout při nižších energetických hladinách.

Hlášení událostí

Pokud se domníváte, že během používání tohoto zařízení došlo k závažné události, nahlase to výrobci. Jste-li zákazník v Evropské unii, nahlase tento závažný incident vnitrostátnímu orgánu i výrobci.

Jak je zařízení dodáváno

Ablační katétr TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ je sterilizován etylenoxidem a je dodáván sterilní a určený pouze pro jednorázové použití za předpokladu, že je obal neotevřený a nepoškozený.

Funkční vlastnosti

Ablační katétr TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ slouží k elektrofyziologickému mapování srdečních dutin a přenosu radiofrekvenčního (RF) proudu do hrotové elektrody za účelem intrakardiální ablace. Při ablaci se katétr používá v kombinaci s RF generátorem, irigační pumpou a disperzní podložkou (indiferentní lepicí elektroda). Ablační katétr TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ je kompatibilní se zavaděči nebo pláští s minimálním průměrem 8,5 F.

Souhrn klinických dat

Souhrn bezpečnosti a klinické funkce tohoto zařízení jsou k dispozici na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Vyhledejte zařízení pomocí identifikátoru UDI-DI uvedeného na vnějším obalu zařízení.

Klinický přínos

Ablační katétr TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ poskytuje úlevu od arytmí a přidružených příznaků souvisejících se supraventrikulárními tachykardiemi (SVT), včetně fibrilace síní (AF). Tento přínos se měří akutním úspěchem zákroku a možností opakování arytmií během 6 měsíců (SVT) nebo 12 měsíců (AF).

Životnost zařízení

Životnost ablačního katétru TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ odpovídá vyznačené době použitelnosti.

Likvidace

Ablační katétr TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ a veškeré příslušenství je třeba náležitě klasifikovat jako biologicky nebezpečné a likvidovat v souladu s příslušnými postupy pracoviště a místními a státními zákony a předpisy.

Záruka

Společnost Abbott Medical zaručuje, že její produkty budou za běžných podmínek používání bez vad materiálu a provedení. Tato záruka neplatí po datu expirace uvedeném na štítku produktu. Schválené metody a postupy použití jednotlivých našich produktů jsou dále uvedeny v souvisejících návodech k použití, které jsou přiloženy ke každému produktu. 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, ať už 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 společnosti Abbott Medical, které získáte od společnosti Abbott Medical které jsou uvedeny na zadní straně faktury společnosti Abbott Medical.

Symbody

Na produktu nebo na jeho štítku se mohou nacházet níže uvedené symboly a standardizované symboly. Seznam standardizovaných symbolů naleznete v Univerzálním glosáři symbolů na adrese <https://medical.abott/manuals>.

Symbol	Popis
	Sterilizováno etylenoxidem
	Postupujte podle návodu k použití na těchto webových stránkách
	Ablační katétr
	Ablační katétr Contact Force
	Použitelná délka
	Rozteč
	Elektrody
	Doporučený kabel
	Shoda s evropskými normami; označení v souladu s relevantními požadavky nařízení Evropské rady 2017/745 (NB 2797). Společnost Abbott Medical prohlašuje, že toto zařízení je v souladu s relevantními ustanoveními tohoto nařízení.
	Dovozce

Symbol	Popis
	Výrobní podnik
	UPOZORNĚNÍ: Federální předpisy (USA) omezují prodej a objednávání tohoto prostředku pouze na lékaře.
	Jedinečné identifikační číslo prostředku
	Zdravotnický prostředek
	Systém jedné sterilní bariéry
 UA.TR.101	Ukrajinská značka shody s technickými předpisy, kde 101 je subjektem posuzování.
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Odpovědná osoba ve Spojeném království

TactiCath™ Contact Force-ablationskateter, Sensor Enabled™

Brugsanvisning

Beskrivelse

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

TactiCath™ Contact Force-ablationskateter, Sensor Enabled™ er et sterilt kateter til engangsbrug 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 nyudviklet kraft- og magnetisk sensor. Det har en væskelumen, der er forbundet med åbne kredsløb i en elektrodespids med 6-huller, til skylning med saltvand under ablationsindgrebet. 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-TCSE-D
	F	A-TCSE-F
	J	A-TCSE-J
Bidirektionelt	D-D	A-TCSE-DD
	F-F	A-TCSE-FF
	J-J	A-TCSE-JJ
	D-F	A-TCSE-DF
	F-J	A-TCSE-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. Må ikke anvendes sammen med andre komponenter eller enheder.

Tabel 2. Kompatible systemer

Systemenhed	Forbindes via (modelnummer)	Systemsoftware
TactiSys™ Quartz-udstyr	19-benskonnektor fra det integrerede kateterkabel	v1.6.1.0 eller senere
Ampere™ RF-ablationsgenerator	TactiSys™ Quartz RF-kabel til brug sammen med Ampere™-generator (PN-004 515)	v1.0.4 eller senere
MediGuide™-teknologi	10-benskonnektor fra det integrerede kateterkabel	v17.1 eller senere
Cool Point™-skyllepumpe	Cool Point™-slangesæt (85785)	v24 eller senere
EnSite Precision™ hjertemappingssystem	Ethernet-kabel leveres sammen med TactiSys™ Quartz-udstyr eller EnSite™ Contact Force-modulsæt	v2.0.1 eller senere
EnSite Precision™ Contact Force-modul	10-benskonnektor fra det integrerede kateterkabel	
EnSite™ X EP-system	Ethernet-kabel leveres sammen med TactiSys™ Quartz-udstyr eller EnSite™ Contact Force-modulsæt	alle versioner
EnSite™ X EP-systemets Contact Force-modul	10-benskonnektor fra det integrerede kateterkabel Valgfrit: Magnetisk EnSite™ X-forlængerkabel med 10 ben (A-ENS-MAGEXT-CBL)	

Tilsigtet formål

TactiCath™ Contact Force-ablationskateter, Sensor Enabled™ er beregnet til kardial elektrofysiologisk mapping og radiofrekvensablation.

Indikationer for brug

TactiCath™ Contact Force-ablationskateter, Sensor Enabled™ er indiceret til brug ved kardial elektrofysiologisk mapping (stimulation og optagelse) samt en radiofrekvensgenerator til hjerteablation af supraventrikulære arytmier i højre og venstre atrium, herunder atrieflimren.

Kontraindikationer

Katetret er kontraindiceret hos:

- Patienter, der har fået foretaget en ventrikulotomi eller atriotomi inden for de foregående fire uger, da den nylige operation kan øge risikoen for perforation.
- 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 kan være vedvarende 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.

Patientmålgruppe

TactiCath™ Contact Force-ablationskateter, Sensor Enabled™ er beregnet til brug hos patienter med supraventrikulære arytmier i højre og venstre atrium, herunder atrieflimren (AF), der har en vaskulær anatomi, som er forenelig med introducere eller sheaths med en indvendig mindstediameter på 8,5 F.

Tilsigtede brugere

TactiCath™ Contact Force-ablationskateter, Sensor Enabled™ bør bruges af bestyrelsesgodkendte elektrofysiologer eller EP-stipendiater under uddannelse i et fuldt udstyret operationelt elektrofysiologisk laboratorium.

Advarsler

- Temperatursensoren inde i elektroden vil hverken afspejle temperaturen på grænsefladen mellem elektroden og vævet eller vævets temperatur på grund af skyllesaltvandets kølende effekt på elektroden. Den temperatur, der vises på generatoren, er temperaturen på den kølede elektrode, ikke vævets temperatur. Temperatursensoren bruges til at kontrollere, at skyllevæskens flowhastighed er tilstrækkelig. Før anvendelse af RF-strøm påbegyndes, bekræfter et fald i elektrodetemperaturen, at skylningen af ablationselektroden med saltvand er gået i gang. Registrering af temperaturen fra elektroden under anvendelsen af RF-strøm sikrer, at skyllevæskens flowhastighed fastholdes.
- Det er vigtigt omhyggeligt at titrere RF-strøm. For stærk RF-strøm under ablation kan føre til perforation forårsaget af et pludseligt damppest.
- Kontaktkraft på mere end 70 g vil muligvis ikke forbedre kendetegnene for læsionsdannelse og kan øge risikoen for perforation ved manipulering af kateteret.
- Patienter, der får foretaget ablation af septal accessorisk bane, har risiko for fuldstændig AV-blokering, som kræver implantering 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.
 - Pacesystemet omprogrammeres midlertidigt til asynkron tilstand hos patienter, der er afhængige af pacemaker for at undgå støj-oversensing.
 - Der skal udvises størst mulig forsigtighed ved ablation tæt på permanente atrie- eller ventrikelektroder.
 - ICD'ens taktyrhythmerapier 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.
- Betydelig eksponering for røntgen kan medføre akutte strålingsskader samt øget risiko for somatisk og genetisk påvirkning hos både patienter og laboratoriepersonale. Kateterablation må derfor 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. Overvej derfor situationen nøje, før udstyret anvendes hos gravide.
- Skyllesaltvand skal inspiceres for luftbobler, før det anvendes i proceduren. Luftbobler i skyllesaltvand kan forårsage emboli.
- Ved brug af kateteret sammen med et hylster skal følgende sikres for at undgå tilstopning 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.
- Må ikke resteriliseres og genbruges for at undgå infektionsrisici og forkert kateterfunktion.
- Nedsæk ikke det proksimale håndtag eller kabelstik i væsker. Den elektriske funktion kan blive påvirket.
- 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 introducersheaths, der fungerer i flere bevægelsesplaner. Katetre med bøjelige hylstre, der kan begrænse kateterspidsens bøjning ved brug af manuelt styrede hæmostatiske ventiler, må ikke anvendes.
- 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.
- 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.
- Monitorér anvendt kontaktkraft under proceduren for at undgå at anvende for stor kraft.
- Materialerne, der er angivet nedenfor pr. produkt, kan give allergiske reaktioner eller overfølsomhedsreaktioner. Personer, der er allergiske over for disse materialer, kan få en allergisk reaktion over for produktet. Inden enheden bruges til patienten, skal patienten rådgives om materialerne i enheden, og allergihistorik skal drøftes grundigt:
 - Epoxy-klæbemiddel
 - Indvendig elastomer

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

- Grilamid TR55
- PEBAX 4033
- PEBAX 3533
- PEBAX 55D
- PEBAX 72D
- PEBAX 7233
- Pellethan 2363-90AE-/Pellethane 2363-55D-belægning
- Pellethan 65D-belægning
- Pellethan 55D-belægning
- Legering af platiniridium
- Polyimid
- Silikone
- Rustfrit stål

Forholdsregler

- Risiciene på lang sigt ved langvarig fluoroskopi og dannelse af RF-påførte læsioner er ikke fastslået. Anvendelse af dette udstyr hos børn før pubertetsalderen skal derfor overvejes nøje. Desuden er risk/benefit ikke undersøgt hos patienter uden symptomer.
- For at undgå tromboemboli skal der anvendes intravenøs heparin ved indtrængen i venstre hjertekammer under ablation. Generelt skal antikoagulationsbehandling overholde ESC/AHA/ACC eller andre eventuelle konsensusretningslinjer, som omfatter intravenøs heparin under ablationsprocedurer i venstre atrium og antikoagulation i en minimumsperiode derefter.
- Når kateteret anvendes sammen med et konventionelt EP-labsystem (brug af fluoroskopi til at fastslå placeringen af kateterspidsen) eller et 3D-navigationssystem, skal kateteret manipuleres meget omhyggeligt, særligt når det bruges i kombination med et langt hylster, for at undgå hjerteskatte, perforation eller tamponade. Brug ikke for stor kraft ved fremføring eller tilbagetrækning af kateteret, hvis der stødes på modstand. Spidsens hårdhed er afgørende for den omhu, der skal udvises for at forebygge perforation af hjertet. Hvis funktionen til kraft-sensing er aktiveret, vurderes den påførte kraft for at undgå at anvende for stor kraft.
- Ret altid kateterspidsen ud, før kateteret føres ind eller trækkes tilbage.

- Oprethold altid et konstant flow af skyllesaltvand for at forebygge koagulering i kateterets lumen.
- En stigning i temperatur eller impedans (overskridelse af den fastsatte grænse) kan medføre afbrydelse af RF-strømmen og kan muligvis være forårsaget af dannelse af koagel eller forkulning ved kateterspidsen. I så fald skal kateteret tages ud, og spidsen skal renses for koagel. Der skal udvises forsigtighed ved rengøring af elektrodespidsen, så den ikke vrides i forhold til kateterskafte. Vridning kan beskadige elektrodespidsens fastgørelse, så elektrodespidsen løsnes. Kontrollér, at skyllehullerne ikke er tilstoppet, før kateteret indføres igen.
- 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. Hæv ikke effekten, før der er kontrolleret for synlige defekter eller fejlbrug.
- Læs og følg brugsanvisningen fra producenten af den indifferente elektrode. Indifferente elektroder, der opfylder eller overstiger ANSI/AAMI-kravene (HF18), bør anvendes.
- Der skal udvises forsigtighed ved ablation i nærheden af strukturer som f.eks. sinusknuden og AV-knuden.
- Inden brug bør den sterile emballage og kateterets integritet, inklusive konnektorer, kontrolleres. Kateteret må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget eller åbnet utilsigtet.
- Kateteret er kun beregnet til engangsbrug.
- Kateteret må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler såsom alkohol.
- 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. Når der anvendes RF-energi, skal der bruges ikke-brændbare midler til rengøring og desinficering, hvor det er muligt. Brændbare midler, der bruges til rengøring eller desinficering eller som opløsningsmidler til klæbestoffer, skal være fordampet før anvendelse af højfrekvent kirurgi. Der er risiko for ansamling af brændbare opløsninger under patienten eller i fordybninger i kroppen som f.eks. navlen eller i legemshulrum som f.eks. vagina. Eventuel væske, der har samlet sig i disse områder, skal tørres op, før der anvendes højfrekvent kirurgisk udstyr. Visse materialer, som f.eks. bomuld og gaze, kan, når de er mættet med oxygen, blive antændt af gnister, der opstår ved normal brug af højfrekvent kirurgisk udstyr.
- 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, men ikke fjernes helt, 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. Det anbefales at anvende overvågningssystemer med en begrænsning af højfrekvent strøm samt ikke at anvende overvågningselektroder med kanyler.
- 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 skyllehullerne er fuldt funktionelle, ved at infundere saltvand gennem kateteret.
- Efterse og afprøv regelmæssigt kabler og tilbehør.
- Opbevares køligt og mørkt.

Forsigtig

- Anvend ikke kateteret, før hele den relevante brugsanvisning er læst og forstået.

Komplikationer

Følgende komplikationer er dokumenteret for kateterablationsprocedurer:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Luftemboli ▪ Anæstesireaktion ▪ Aorto-højre atriel fistel ▪ Arytmier, bradykardi og takykardi ▪ Arteriovenøs fistel ▪ Asymptomatisk cerebral emboli (ACE) ▪ Hjerterperforation/-tamponade ▪ Kardial tromboemboli ▪ Cerebrovaskulær ulykke eller attak/slagtilfælde ▪ Bryst smerter/ubehag ▪ Dissektion af koronararterie ▪ Spasme i koronararterie ▪ Trombose/okklusion i koronararterie ▪ Hoste ▪ Død ▪ Indførelse af indplanterbar defibrillator eller permanente paceelektroder ▪ Endocarditis ▪ Øsofageal forbrænding/skade/betændelse ▪ Hjertesvigt/pumpesvigt ▪ Hæmothorax ▪ Hypotension ▪ Immunologisk reaktion, herunder anafylaksi ▪ Øget niveau af kreatinfosfokinase (CPK) ▪ Infektioner ▪ Laceration ▪ Luft- eller blodlækage til lungerne eller andre organer pga. perforation ▪ Venstre atriel øsofageal fistel ▪ Stor blødning, der kræver operation eller transfusion eller fører til hospitalsindlæggelse | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Myokardieinfarkt ▪ Obstruktion eller perforation eller beskadigelse af blodkarsystemet ▪ Smerter i ryg/lyske ▪ Pericarditis ▪ Perikardieeffusion ▪ Beskadigelse af nervus phrenicus inkl. diaphragmaparalyse ▪ Pleural effusion ▪ Pneumoni ▪ Pneumothorax ▪ Pseudoaneurisme ▪ Lungeødem ▪ Lungeemboli ▪ Lungehypertension ▪ Lungevenedissektion ▪ Lungevenetrombe ▪ Strålingsskade ▪ Respirationsdepression/dyspnø/hypoksi ▪ Hudforbrændinger ▪ Svær PV-stenose (>70 %) eller fuldstændig okklusion af en PV selv ved fravær af symptomer ▪ SLAS (syndrom med stift venstre atrium) ▪ Tamponade, der kan kræve operation ▪ Temperaturstigning eller feber ▪ Transitorisk iskæmisk attak (TIA) ▪ Tromboembolisme ▪ Trombose ▪ Utilsigtet komplet eller inkomplet AV, sinusknude eller anden hjerteblok eller -beskadigelse ▪ Vagal nerveskade, herunder gastroparese ▪ Beskadigelse af klap ▪ Vaskulær blødning/lokale hæmatomer/ekkymose ▪ Vasovagale reaktioner ▪ Ventrikulær takyarytmi ▪ Volumenoverbelastning |
|---|---|

RF-ablation

Til RF-ablation skal kateteret tilsluttes de korrekte indgangskonnektorer på TactiSys™ Quartz-udstyret, som derpå tilsluttes 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.

Parametrene for anvendelse af RF ablation varierer afhængigt af ablationsstedet, de specifikke forhold ved den enkelte procedure og RF-generators styrekreds. De anbefalede parametre for RF-anvendelse er anført i tabellen Parametre under Anvendelse af RF-strøm. Overvåg altid temperatur- og impedansstigninger ved brug af TactiCath™ Contact Force-ablationskateter, Sensor Enabled™.

Brugsanvisning

Se begge disse brugsanvisninger og brugervejledningen til TactiSys™ Quartz-udstyret ved anvendelse af TactiCath™ Contact Force-ablationskateter, Sensor Enabled™ sammen med TactiSys™ Quartz-udstyret.

ADVARSEL: Brug ikke kateteret, hvis det ikke fungerer korrekt. Der skal udvises særlig omhu ved kontrol af skyllefunktionen og styremekanismen.

Klargøring af kateteret til brug

1. Opret vaskulær adgang i et stort centralt blodkar (f.eks. i v. femoralis) under anvendelse af aseptisk teknik.
2. Tag kateteret ud af emballagen, og overfør det til det sterile område. Kontrollér omhyggeligt elektroderne og kateteret for integritet og generel tilstand.
3. Tilslut kateterets elektriske 19-bens konnektor til TactiSys™ Quartz-udstyrets elektriske stik.
4. Fjern beskyttelseshætten på den optiske konnektor, og tilslut kateterets optiske konnektor til det optiske stik. Tving ikke stikkene sammen, da det kan beskadige stikbenene.

FORSIGTIG: 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.

5. Brug konnektoren med 10 ben til at oprette forbindelse til navigations- og positioneringssystemerne.
 - Slut MediGuide™ systemet til MediGuide™ Cath Connect, Sensor Enabled™.
 - Slut EnSite Precision™ systemet til EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™.
 - Slut EnSite™ X EP-systemet til EnSite™ X-forstærkeren via det integrerede kabel direkte eller ved brug af det magnetiske forlænger-kabel (ekstraudstyr), hvis der er behov for yderligere kabellængde.
6. 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.
7. Tilslut TactiSys™ Quartz-udstyret til RF-generatoren.
8. Tilslut skylleslangen til kateterets luer-fatning. En 3-vejs-stophane kan også anvendes.

FORSIGTIG: Kontrollér, at forbindelsen til skyllepumpen er korrekt fastgjort.

9. Tilsæt heparin til saltvandsenheden i henhold til patientens antikoagulationstilstand.
10. Gennemskyl skylleslangen ved høj flowhastighed for at sikre, at der ikke er luft i kateterets slangesystem. Bekræft, at alle skylleporte er åbne.
11. Når kateteret er rensat for luftbobler, skal der være et minimumsflow på 2 ml/min. under hele indgrebet for at forhindre koagulation og/eller tilstopning af skyllehullerne ved kateterspidsen.
12. Bøj kateteret i den ene eller begge bøjereetninger 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 den bøjelige del, 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.

ADVARSEL: Sørg for, at spændingen er tilstrækkelig til at bevare buen, mens kateteret er bøjet. Utilstrækkelig spænding kan gøre kateteret mindre stabilt.

Placering af kateteret

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 under Anbefalede parametre til RF-anvendelse.
2. Kontrollér, at kateteret 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.

ADVARSEL: Brug kun en styrbar eller ikke-styrbar-introducersheath med en indvendig diameter på mindst 8,5 F.

3. For at undgå okklusion af skyllekredsløbene skal kateteret skylles kontinuerligt, når det er i vaskulaturen. Skylning bør kun stoppes, efter at kateteret er fjernet fra kroppen.
4. 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 to elektroder uden for introducersheathen.

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

ADVARSEL: Ved brug af styrbare hylstre skal du sikre, at hylsterets spids er lige, når kateterets spids indføres. TactiCath™ Contact Force-ablationskateter, Sensor Enabled™ kan blive beskadiget ved

bøjning, der er vinkelret på kateterets styreplan, så kateterets styreplan skal afpasses efter den styrbare sheaths styreplan.

5. 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.
6. Brug bøjmekanismen til at anbringe kateterspidsen på det korrekte sted.

ADVARSEL: Overdreven bøjning eller kinkning af kateteret kan beskadige kateteret. Manuel-forudbøjning af den distale bue kan påvirke kateterets funktion og skylleflowet samt medføre patientskader.

FORSIGTIG: Der må ikke anvendes kontrastvæske i kateteret.

Anvendelse af RF-strøm

1. Stabil kateterposition skal kontrolleres før RF-ablation (kontaktkraft på cirka 20 gram, med et absolut minimum på 10 gram).

Tabel 3. Contact Force-parametre

Parameter	Anbefalede parametre for kontaktkraft
Målkaraktkraft	Gennemsnit 20 g (10-30 g)
Absolut minimum for kontaktkraft	10 g
Minimums kraft-tidsintegral (FTI™)	400 gs

ADVARSEL: Kontaktkraft på mere end 70 g vil muligvis ikke forbedre kendetegnene for læsionsdannelse og kan øge risikoen for perforation ved manipulering af kateteret.

2. Kontrollér, at skyllepumpen kommunikerer med RF-generatoren.
3. Sørg for, at skyllepumpen er indstillet til den flowhastighed, der er anført i nedenstående tabel for de relevante indstillinger for 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 4. Skylning

Proceduretrin	Anbefalet minimums-skylleflow
Mapping og manipulering	2 ml/min.
Ablation (effekt ≤30 W)	17 ml/min.
Ablation (effekt >30 W)	30 ml/min.

Effektniveauer over 30 W kan bruges, når transmurale læsioner ikke kan opnås ved lavere energiniveauer.

ADVARSEL: Anvendelse af RF-energi ved en effekt på mere end 30 W er forbundet med en større sandsynlighed for forekomst af hørbare damppust. Høj effekt må kun bruges, hvis det tilsigtede resultat ikke kan opnås ved lavere effektindstillinger.

4. Sørg for, at kredsløbsimpedansen er cirka 100 ohm ved start af RF-strøm.
5. Indstil startniveauet for effekt og starttemperaturen ifølge de anbefalede forhold, der er anført i tabellen Generelle anbefalinger under Anbefalede parametre til RF-anvendelse.
6. 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.
7. Hvis der skabes en læsion ved hjælp af træk, skal katetret flyttes lineært og må ikke forblive på et enkelt sted i mere end 60 sekunder.
8. Overvåg kateterspidsens temperatur under ablation, så utilstrækkelig skylning opdages. 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.

BEMÆRK: Temperaturen repræsenterer kun elektrodespidstemperaturen og afspejler ikke temperaturen i væv.

9. 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 efter behov. Fjern kateteret med henblik på visuel inspektion, og kontrollér det for koagel, forkulning eller anden beskadigelse af kateteret.
 - Fjern kateteret, og rens elektrodespidsen for eventuel koagel. Hvis der er koagel, tørres spidsdelen forsigtigt af med steril gaze fugtet med sterilt saltvand.

ADVARSEL: Elektrodespidsen må ikke skures eller drejes. Der kan forekomme skade på elektrodespidsens fastgørelse, så elektrodespidsen løsnes.

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

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

L: Kateteret må ikke fortsat anvendes, hvis hullerne er tilstoppet, eller hvis skylningen ikke fungerer korrekt.

10. Når RF-strømmen er afbrudt, skal det sikres, at skyllehastigheden går tilbage til 2 ml/min. på skyllepumpen.
11. Effekten kan øges efter behov fra den indledende effektindstilling til den maksimale indstilling (30 W) for at skabe en effektiv læsion. Før effektindstillingen ændres, skal der foretages en vurdering af intrakardiale elektrogrammer og impedans. Da der er mulighed for større hyppighed af damppust ved effektniveauer på over 30 W, må effekten kun øges, hvis de tilsigtede resultater ikke kan opnås med lavere energier.
12. Hvis den indledende temperaturindstilling nås, men den forudindstillede effekt ikke nås, er det tilladt at øge temperaturindstillingen til den maksimale indstilling (50 °C). Før temperaturindstillingen ændres, skal der foretages en vurdering af intrakardiale elektrogrammer og impedans.
13. Kateteret bringes i neutral position (lige), før det fjernes fra patienten, når proceduren er afsluttet.
14. Bortskaf produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitalets praksis, administrativ praksis og/eller lokale forskrifter. Brugsanvisningen kan genbruges.

Anbefalede parametre for RF-anvendelse

Tabel 5. Generelle anbefalinger

	Atrieablation
Anbefalet effektinterval	10 W til 30 W*
Contact Force (Karaktkraft)	Mål 20 g med et minimum på 10 g ^{1,2,3}
Temperaturovervågning	37 til 50 °C**
Skylleflowhastighed under RF-anvendelse	17 til 30 ml/min.

* Effektniveauer over 30 W kan bruges, når transmurale læsioner ikke kan opnås ved lavere energiniveauer. For effektindstillinger > 30 W er den anbefalede skylleflowhastighed 30 ml/min.

** Den temperatur, der vises på generatoren, afspejler ikke vævets temperatur eller temperaturen på grænsefladen mellem elektrode og væv.

Tabel 5. Generelle anbefalinger

Atrieablation	
¹ TOCCATA: Reddy V, Shah D, Kautzner J, Schmidt B, Saoudi N, Herrera C, et al. The Relationship between Contact Force and Clinical Outcome during Radiofrequency Catheter Ablation of Atrial Fibrillation in the TOCCATA study. Heart Rhythm. 2012;9:1789-95 ² EFFICAS I: Neuzil P, Reddy VY, Kautzner J, et al. Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment: results from the EFFICAS I study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013; 6(2):327-33 ³ EFFICAS II: Kautzner J, Neuzil P, Lambert H, et.al. Optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. Europace. 2015 Aug;17(8):1229-35	
ADVARSEL: Anvendelse af højere effekt er forbundet med en større sandsynlighed for forekomst af hørbare damppust. Høj effekt må kun bruges under særlige omstændigheder og kun, hvis god kontaktkraft ikke kan opnås.	
ADVARSEL: Kontaktkraft på mere end 70 g vil muligvis ikke forbedre kendetegnene for læsionsdannelse og kan øge risikoen for perforation ved manipulering af kateteret.	
BEMÆRK: For isthmus-afhængig flimmerablation må kraftanvendelse på over 30 W og op til maksimalt 50 W kun benyttes, hvis ledningsblok ikke kan opnås ved lavere effektniveauer.	
Indberetning af hændelser	
Hvis der under brugen af denne enhed er grund til at antage, at der er forekommet en alvorlig hændelse, bedes denne indberettet til producenten. For kunder i EU indberettes den alvorlige hændelse både til den nationale myndighed og til producenten.	
Levering	
TactiCath™ Contact Force-ablationskateter, Sensor Enabled™ er steriliseret med ethylenoxid og leveres sterilt, kun til engangsbrug, forudsat at emballagen er uåbnet og ubeskadiget.	
Funktionsegenskaber	
TactiCath™ Contact Force-ablationskateteret, Sensor Enabled™ har til formål at muliggøre elektrofysiologisk mapping af hjertekamrene og at transmittere radiofrekvent (RF) strøm til kateterspidselektroden med henblik på intrakardial ablation. Ved ablation bruges kateteret sammen med en RF-generator, en skyllepumpe og en spredepude (indifferent patch-elektrode). TactiCath™ Contact Force-ablationskateteret, Sensor Enabled™ kan bruges sammen med introducere eller sheaths med en diameter på minimum 8,5 F.	
Oversigt over kliniske data	
En oversigt over sikkerheden og den kliniske ydeevne for denne enhed findes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed . Søg efter enheden ved hjælp af det UDI-DI-nummer, der er angivet på enhedens ydre emballage.	
Kliniske fordele	
TactiCath™ Contact Force-ablationskateter, Sensor Enabled™ giver lindring af arytmier og tilhørende symptomer relateret til supraventrikulære takykardier (SVT'er), herunder atrieflimren (AF). Denne fordel måles ved vellykket akut indgreb og fravær af recidiverende arytmi i 6 måneder (SVT) eller 12 måneder (AF).	
Enhedens levetid	
Levetiden for TactiCath™ Contact Force-ablationskateter, Sensor Enabled er den holdbarhed, der er angivet på mærkaten.	
Bortskaffelse	
TactiCath™ Contact Force-ablationskateter, Sensor Enabled og eventuelt tilbehør skal klassificeres korrekt som farligt biologisk affald og bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets procedurer samt lokale og nationale love og regler.	
Garanti	
Abbott Medical garanterer, at deres produkter er uden materiale- og produktionsfejl under normal brug. Denne garanti dækker ikke ud over den udløbsdato, der er angivet på mærkaten på produktet. Autoriseret brug og godkendte metoder til brug af vores enkelte produkter fremgår af den "Brugervejledning", der følger med hvert produkt. 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 direkte 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	
Symbolerne herunder og harmoniserede symboler findes på produktet eller produktmærkaten. For harmoniserede symboler henvises der til ordlisten for universalsymboler på https://medical.abbott/manuals .	
Symbol	Beskrivelse
	Steriliseret med ethylenoxid
	Følg brugsanvisningen på dette websted
	Ablationskateter
	Kontaktkraft-ablationskateter
	Anvendelig længde
	Afstand
	Elektroder
	Anbefalet kabel
	CE-mærkning påsat i henhold til de relevante bestemmelser i Det Europæiske Råds

Symbol	Beskrivelse
	forordning 2017/745 (bemyndiget organ 2797). Abbott Medical erklærer hermed, at dette udstyr er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning.
	Importør
	Fremstillingssted
	FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.
	Entydig identifikation for anordning
	Medicinsk udstyr
	Enkelt sterilt barriersystem
	Ukrainsk mærkning for overensstemmelse med de tekniske forskrifter, hvor 101 er vurderingsorganet.
	Overensstemmelsesvurdering for Storbritannien
	Ansvarlig person i Storbritannien

TactiCath™ Contact Force-Ablationskatheter, Sensor Enabled™

Gebrauchsanweisung

Beschreibung

Der TactiCath™ Contact Force-Ablationskatheter mit Sensor Enabled™-Funktion 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 TactiCath™ Contact Force-Ablationskatheter mit Sensor Enabled™-Funktion ist ein steriler Katheter für den Einmalgebrauch mit einem 7,5 Fr-Schaft und einem distalen Abschnitt von 8 Fr. Er besteht aus einem thermoplastischen Elastomer und Edelmetallelektroden. Der Katheter verfügt über einen neuartigen Kraft- und Magnetsensor. Das Flüssigkeitslumen dieses Katheters ist mit durchgängigen Leitungen in der 6 Öffnungen aufweisenden Elektrodenspitze verbunden, die während der Ablation die Spülung mit Kochsalzlösung erlauben. 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-TCSE-D
	F	A-TCSE-F
	J	A-TCSE-J
Bidirektional	D-D	A-TCSE-DD
	F-F	A-TCSE-FF
	J-J	A-TCSE-JJ
	D-F	A-TCSE-DF
	F-J	A-TCSE-FJ

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

Tabelle 2. Kompatible Systeme

Systemeinheit	Anschluss über (Modellnummer)	Systemsoftware
TactiSys™ Quartz-Gerät	19-poligen Stecker des in den Katheter integrierten Kabels	v1.6.1.0 oder höher
Ampere™ HF-Ablationsgenerator	TactiSys™ Quartz-HF-Kabel zur Verwendung mit dem Ampere™-Generator (PN-004 515)	v1.0.4 oder höher
MediGuide™ Technology	10-poligen Stecker des in den Katheter integrierten Kabels	v17.1 oder höher
Cool Point™ Irrigationspumpe	Cool Point™ Schlauchset (85785)	v24 oder höher
EnSite Precision™ Kardiales Mapping-System	Ethernetkabel, das im Lieferumfang des TactiSys™ Quartz-Systems oder EnSite™ Contact Force Modulkits enthalten ist	v2.0.1 oder höher
EnSite Precision™ Contact Force-Modul	10-poligen Stecker des in den Katheter integrierten Kabels	
EnSite™ X EP-System	Ethernetkabel, das im Lieferumfang des TactiSys™ Quartz-Systems oder EnSite™ Contact Force Modulkits enthalten ist	Alle Versionen
Contact Force-Modul für das EnSite™ X EP-System	10-poligen Stecker des in den Katheter integrierten Kabels Optional: EnSite™ X Magnetisches Verlängerungskabel mit 10 Pins (A-ENS-MAGEXT-CBL)	

Verwendungszweck

Der TactiCath™ Contact Force-Ablationskatheter mit Sensor Enabled™-Funktion ist für das elektrophysiologische Mapping des Herzens und für Hochfrequenzablation vorgesehen.

Anwendungsbereiche

Der TactiCath™ Contact Force-Ablationskatheter mit Sensor Enabled™-Funktion ist indiziert für das elektrophysiologische Mapping des Herzens (Stimulation und Aufzeichnung) und, bei Verwendung zusammen mit einem Hochfrequenz-Generator, für die kardiale Ablation von supraventrikulären Arrhythmien im rechten und linken Atrium, einschließlich Vorhofflimmern.

Gegenanzeigen

Der Katheter ist kontraindiziert bei:

- Patienten, die sich in den vorangegangenen vier Wochen einer Ventrikulotomie oder Atriotomie unterzogen haben, da dieser Eingriff das Risiko einer Perforation erhöhen kann.
- Patienten mit künstlichen Herzklappen, da der Katheter die Prothese beschädigen kann.
- Patienten mit einer aktiven systemischen Infektion, da diese das Risiko einer Herzinfektion erhöhen kann.
- die 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.

Patientenzielgruppe

Der TactiCath™ Contact Force-Ablationskatheter mit Sensor Enabled™-Funktion ist zur Verwendung bei Patienten mit supraventrikulären Arrhythmien (darunter Vorhofflimmern (AF)) im linken oder rechten Vorhof

vorgesehen, deren Gefäßanatomie mit Einführhilfen und Einführschleusen mit einem Mindest-Innendurchmesser von 8,5 Fr kompatibel ist.

Bestimmungsgemäße Benutzer

Der TactiCath™ Contact Force-Ablationskatheter mit Sensor Enabled™-Funktion ist zur Verwendung durch zugelassene Elektrophysiologen oder Elektrophysiologen in Ausbildung in einem vollständig ausgestatteten Elektrophysiologielabor vorgesehen.

Warnhinweise

- Der innerhalb der Elektrode gelegene Temperatursensor liefert aufgrund der durch die Spülung der Elektrode mit Kochsalzlösung entstehenden Kühlwirkung weder für die Temperatur am Elektroden-Gewebeübergang noch für die Temperatur des Gewebes zutreffende Werte. Bei der auf dem Generator angezeigten Temperatur handelt es sich um die Temperatur der gekühlten Elektrode, nicht um die Gewebetemperatur. Der Temperatursensor dient zur Kontrolle des hinreichenden Spülmittelflusses. Vor der Einleitung der HF-Stromabgabe bestätigt die fallende Temperatur der Elektrode, dass die Spülung der Ablationselektrode mit Kochsalzlösung begonnen hat. Die Aufzeichnung der Elektrodentemperatur während der HF-Stromabgabe stellt sicher, dass die Spülflussrate beibehalten wird.
- Die HF-Leistung muss unbedingt sorgfältig titriert werden. Eine zu hohe HF-Leistung während der Ablation kann zu einer Perforation durch Dampfstöße führen.
- Eine Kontaktkraft von mehr als 70 g verbessert möglicherweise nicht die Charakteristika der Läsionsbildung und kann das Risiko einer Perforation während der Handhabung des Katheters erhöhen.
- 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.
 - Bei schrittmacherabhängigen Patienten muss das Stimulationssystem temporär auf asynchronen Modus programmiert werden, um ein Oversensing von Rauschsignalen zu vermeiden.
 - Bei der Ablation in unmittelbarer Nähe von permanenten atrialen oder ventrikulären Elektroden ist äußerste Vorsicht geboten.
 - Während der Ablation ist der ICD Tachyarrhythmie-Therapien 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 in Verbindung gebracht worden.
- Eine signifikante Röntgenexposition kann sowohl beim Patienten als auch beim Laborpersonal zu akuten Strahlenschäden sowie einem erhöhten Risiko für somatische und genetische Wirkungen führen. Die Katheterablation darf daher nur durchgeführt werden, nachdem die mit dem Eingriff verbundene potenzielle Strahlenbelastung ausreichend bedacht und entsprechende Maßnahmen zu ihrer Reduzierung getroffen wurden. Der Einsatz des Produkts bei Schwangeren ist daher sorgfältig abzuwägen.
- Die Spülflüssigkeit (Kochsalzlösung) muss vor der Verwendung beim Eingriff auf Luftbläschen kontrolliert werden. Luftbläschen in der Spülflüssigkeit können Embolien verursachen.
- Bei Verwendung des Katheters zusammen mit einer Schleuse ist zur Vermeidung einer Okklusion der Spüleleitung Folgendes zu beachten:
 - Den Katheter nicht gleichzeitig einem starken Drehmoment und einer Zugbelastung aussetzen, während sich die Katheterspitze in gebogener Stellung in der Schleuse befindet.
 - Beim Zurückziehen des Katheters in die Schleuse die Steuerung freigeben (d. h. den Katheter begradigen).
- Zur Vermeidung von Infektionsrisiken und Fehlfunktionen des Katheters darf dieser weder resterilisiert noch wiederverwendet werden.
- Weder den proximalen Griff noch die Kabelverbindung in Flüssigkeiten eintauchen. Dadurch kann die elektrische Leistungsfähigkeit beeinträchtigt werden.
- 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.
- Es wurden Fälle einer verzögerten Entwicklung einer atrioösophagealen Fistel (AÖF) in Verbindung mit Radiofrequenz-Katheterablationsverfahren berichtet. Eine AÖF ist zwar selten, steht jedoch mit einer signifikanten Morbidität und Mortalität in Zusammenhang.
- 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.
- Überwachen Sie die Kontaktkraft während des Verfahrens, um übermäßige Kraftanwendung zu vermeiden.

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

- Die unten angegebenen Materialien des Produkts können allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeit auslösen. Allergische Patienten könnten auf dieses Produkt allergisch reagieren. Vor der Verwendung sollte der Patient über die im Gerät enthaltenen Materialien aufgeklärt und die Krankengeschichte des Patienten hinsichtlich Allergien umfassend besprochen werden.
 - Epoxydharzklebstoff
 - Innerer Elastomer
 - Kratonpolymer
 - Grilamid TR55
 - PEBAX 4033
 - PEBAX 3533
 - PEBAX 55D
 - PEBAX 72D
 - PEBAX 7233
 - Pellethan 2363-90AE/Beschichtung Pellethan 2363-55D
 - Beschichtung Pellethan 65D
 - Beschichtung Pellethan 55D
 - Platin-Iridium-Legierung
 - Polyimid
 - Silikon
 - Edelstahl

Vorsichtsmaßnahmen

- Die langfristigen Risiken einer langwierigen Durchleuchtung und Schaffung von durch HF induzierten Läsionen sind bisher nicht ermittelt worden. Daher sollte die Verwendung des Geräts bei präpubertären Kindern sorgfältig abgewogen werden. Darüber hinaus wurde das Risiko/der Nutzen bei asymptomatischen Patienten nicht untersucht.
- Um Thromboembolien zu vermeiden, ist beim Zugang zum linken Herzen während der Ablation intravenös Heparin zu geben. Allgemein sollte sich die Gabe von Antikoagulanzen an die Richtlinien von ESC/AHA/ACC bzw. andere Konsensrichtlinien halten. Dazu gehören eine intravenöse Heparin-gabe während des linksatrialen Ablationseingriffs und anschließende Antikoagulanziengabe über einen Mindestzeitraum.
- 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 Verschieben oder Zurückziehen des Katheters anwenden, wenn Widerstand spürbar ist. Aufgrund der Festigkeit der Spitze ist zur Vermeidung einer Perforation des Herzens unbedingt mit Vorsicht vorzugehen. Falls der Kraftsensor eingeschaltet ist, muss die aufgewendete Kraft beurteilt werden, um einen übermäßigen Kraftaufwand zu vermeiden.
- Begradigen Sie die Katheterspitze stets vor dem Einführen und Zurückziehen.
- Um Blutgerinnsel im Lumen des Katheters zu vermeiden, stets einen konstanten Spülmittelfluss mit Kochsalzlösung beibehalten.
- Wenn der HF-Strom aufgrund eines Temperatur- oder Impedanzanstiegs unterbrochen wird (Überschreitung des eingestellten Grenzwerts), kann dies durch Bildung von Gerinnseln oder verkohlten Rückständen an der Katheterspitze bedingt sein. In diesem Fall sollten der Katheter entfernt und die Spitze von Gerinnseln befreit werden. Bei der Säuberung der Elektroden-spitze darauf achten, dass diese nicht relativ zum Katheterschaft verdreht wird. Dadurch kann die Verklebung der Elektroden-spitze beschädigt werden, sodass sie sich lockert. Vor der Wiedereinführung darauf achten, dass die Spülöffnungen nicht verstopft sind.
- 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. Die Leistungsabgabe darf erst gesteigert werden, nachdem das Produkt auf sichtbare Schäden bzw. Fehlanbringung überprüft wurde.
- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers der indifferenten Elektrode durchlesen und befolgen. Es sollten indifferente Elektroden, die die Anforderungen der ANSI/AAMI (HF18) erfüllen bzw. übertreffen, verwendet werden.
- Bei der Ablation in der Nähe von Strukturen wie dem Sinusknoten und dem AV-Knoten ist Vorsicht geboten.
- Die sterile Verpackung und die Unversehrtheit des Katheters, einschließlich der Kabelverbindungen, müssen vor Gebrauch überprüft werden. Wenn die Sterilverpackung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde, darf der Katheter nicht verwendet werden.
- Der Katheter ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt.
- Der Katheter darf nicht mit organischen Lösungsmitteln wie Alkohol in Berührung kommen.
- Elektrochirurgie ist unweigerlich mit dem Risiko der Entzündung von brennbaren Gasen oder anderen Materialien verbunden. Es sind

Пермский МБ в Ростове-на-Дону
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 treffen, um brennbare Materialien vom Situs der elektrochirurgischen Anwendung fernzuhalten. Vor der Anwendung von HF-Energie sind nach Möglichkeit nicht brennbare Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verwenden. Sofern brennbare Reinigungs- und Desinfektionsmittel bzw. Lösungsmittel und Klebstoffe verwendet werden, muss abgewartet werden, bis diese verdunstet sind, bevor Hochfrequenzenergie abgegeben wird. Brennbare Lösungen können sich unter dem Patienten, in Körpervertiefungen wie dem Nabel und in Körperhöhlen wie der Vagina ansammeln. Flüssigkeitsansammlungen in derartigen Bereichen müssen aufgetupft werden, bevor HF-Chirurgiegeräte eingesetzt werden. Manche Materialien, z. B. Watte und Verbandmull, können sich durch die beim normalen Gebrauch von HF-Chirurgiegeräten entstehenden Funken entzünden, wenn sie mit Sauerstoff angereichert sind.
- 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, jedoch nicht vollständig ausschließen. Schutzimpedanzen können das Verbrennungsrisiko reduzieren und eine kontinuierliche Überwachung des Elektrokardiogramms während der Energieabgabe ermöglichen. Empfohlen werden die Verwendung von Überwachungssystemen mit eingebauten Begrenzungsvorrichtungen für Hochfrequenzstrom und der Verzicht auf Nadelüberwachungselektroden.
- 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 Spülöffnungen voll funktionsfähig sind, indem Kochsalzlösung durch den Katheter infundiert wird.
- Kabel und Zubehörteile regelmäßig prüfen und testen.
- An einem kühlen, dunklen Ort lagern.

Vorsicht

- Nicht versuchen, das Produkt zu verwenden, bevor die gesamte zugehörige Gebrauchsanweisung durchgelesen wurde.

Unerwünschte Ereignisse

Bei Katheterablationseingriffen sind die folgenden unerwünschten Ereignisse dokumentiert worden:

- Luftembolie
- Anästhesiereaktion
- Aortorechtsatriale Fistel
- Arrhythmien, Bradykardie und Tachykardie
- Arteriovenöse Fistel
- Asymptomatische zerebrale Emboli (ACE)
- Herzperforation/-tamponade
- Kardiale Thromboembolie
- Zerebrovaskulärer Insult oder Apoplex/Schlaganfall
- Brustschmerzen/-beschwerden
- Koronararteriendisektion
- Koronararterienspasmus
- Koronararterienthrombose/-okklusion
- Husten
- Tod
- Dislokation eines implantierbaren Kardioverter-Defibrillators oder permanenter Stimulationselektroden
- Endokarditis
- Ösophagus-Verbrennung/-Verletzung/-Entzündung
- Herz-/Pumpenversagen
- Hämothorax
- Hypotonie
- Immunologische Reaktion, einschließlich Anaphylaxie
- Erhöhter Kreatininphosphokinase-Spiegel (CPK-Spiegel)
- Infektionen
- Lazeration
- Eindringen von Luft oder Blut in die Lungen oder andere Organe aufgrund einer Perforation
- Atrio-ösophageale Fistel
- Massenblutung, die eine Operation, Transfusion oder einen Krankenhausaufenthalt erfordert
- Myokardinfarkt
- Obstruktion, Perforation oder Beschädigung des Gefäßsystems
- Schmerzen in Rücken/Leiste
- Perikarditis
- Perikarderguss
- Schädigung des N. phrenicus, einschließlich Zwerchfelllähmung
- Pleuraerguss
- Pneumonie
- Pneumothorax
- Pseudoaneurysma
- Lungenödem
- Lungenembolie
- Pulmonale Hypertonie
- Pulmonalvenendisektion
- Pulmonalvenenthrombus
- Strahlenschäden
- Atemdepression/Dyspnoe/Hypoxie
- Hautverbrennungen
- Schwere Pulmonalvenenstenose (> 70 %) oder komplette Okklusion einer Pulmonalvene, selbst bei Fehlen von Symptomen
- Steifes linksseitiges Atrialsyndrom
- Tamponade, die möglicherweise eine Operation erfordert
- Erhöhte Temperatur oder Fieber
- Transitorische ischämische Attacke (TIA)
- Thromboembolie
- Thrombose
- Unbeabsichtigter kompletter oder nicht kompletter AV-, SA- oder anderer Herzblock bzw. Herzschrägung
- Verletzung des N. vagus einschließlich Gastroparese
- Herzklappenschädigung
- Gefäßblutung/lokale Hämatome/Ekchymose
- Vasovagale Reaktionen
- Ventrikuläre Tachyarrhythmie
- 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.

Die Applikationsparameter für die HF-Ablation hängen von der Ablationsstelle, den spezifischen Umständen des jeweiligen Eingriffs sowie der Steuerschaltung des HF-Generators ab. Die empfohlenen HF-Applikationsparameter sind in der Tabelle „Parameter“ im Abschnitt „Abgabe von Hochfrequenzstrom“ aufgeführt. Achten Sie bei der Verwendung des TactiCath™ Contact Force-Ablationskatheters mit Sensor Enabled™-Funktion stets auf Temperatur- und Impedanzanstiege.

Gebrauchsanweisung

Bei der Verwendung des TactiCath™ Contact Force-Ablationskatheters mit Sensor Enabled™-Funktion in Verbindung mit dem TactiSys™ Quartz-System lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung als auch das Anwenderhandbuch für das TactiSys™ Quartz-System zu beachten.

Perfekte Qualität in Russland und anderswo
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNUNG: Der Katheter darf nicht verwendet werden, wenn er nicht ordnungsgemäß funktioniert. Besonders sorgfältig muss auf die Funktion des Spül- und Steuerungsmechanismus geachtet werden.

Vorbereitung des Katheters für den Gebrauch

1. Mithilfe von aseptischen Techniken einen Gefäßzugang zu einem großen zentralen Gefäß (z. B. der Vena femoralis) schaffen.
2. Den Katheter aus der Verpackung nehmen und im Sterilbereich ablegen. Die Elektroden und den Katheter sorgfältig auf Unversehrtheit und den Gesamtzustand prüfen.
3. Den elektrischen 19-poligen Stecker des Katheters an die elektrische Buchse des TactiSys™ Quartz-Systems anschließen.
4. 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.

5. Verwenden Sie für den Anschluss an Navigations- und Positioniersysteme den 10-poligen Stecker.
 - Beim MediGuide™-System an MediGuide™ Cath Connect, Sensor Enabled™ anschließen.
 - Beim EnSite Precision™-System an den EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™ anschließen.
 - Beim EnSite™ X EP-System direkt über das integrierte Kabel an den EnSite™ X-Verstärker anschließen oder, wenn zusätzliche Kabellänge benötigt wird, das optionale magnetische Verlängerungskabel verwenden.
6. 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.
7. Schließen Sie das TactiSys™ Quartz-System an den HF-Generator an.

8. Bringen Sie den Spülschlauch am Luer-Anschluss des Katheters an. Es kann auch ein 3-Wege-Absperrhahn verwendet werden.

VORSICHT: Die korrekte Befestigung der Verbindung zur Irrigationspumpe prüfen.

9. Fügen Sie dem Antikoagulationszustand des Patienten entsprechend Heparin zur Kochsalzinfusionslösung hinzu.
10. Entlüften Sie den Spülschlauch mit einer hohen Flussrate, sodass keine Luft im Schlauchsystem des Katheters verbleibt. Vergewissern Sie sich, dass alle Spülanschlüsse geöffnet sind.
11. 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 Spülöffnungen an der Katheterspitze zu vermeiden.
12. 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, führt dies zur Biegung des distalen Katheterabschnitts. Durch Zurückziehen des Daumenknopfs wird der distale Katheterabschnitt begradigt. Bei Bedarf die Spannung 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.

WARNUNG: Achten Sie darauf, dass die Spannung ausreicht, um die Kurve zu halten, wenn der Katheter gebogen ist. Bei unzureichender Spannung kann die Katheterstabilität abnehmen.

Positionierung des Katheters

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“ im Abschnitt „Empfohlene HF-Anwendungsparameter“ aufgeführt sind, sollte nur eine indifferente Elektrode verwendet werden.
2. Vergewissern Sie sich, dass sich der Katheter vor dem Einführen in der neutralen (begradigten) Stellung befindet. Beim ersten Verschieben des Katheters in die Schleuse ist vorsichtig vorzugehen, damit die Kompatibilität zwischen der Schleuse und dem Katheter überprüft werden kann.

WARNUNG: Es darf ausschließlich eine steuerbare oder nicht steuerbare Einführschleuse mit einem minimalen Innendurchmesser von 8,5 F verwendet werden.

3. Um eine Okklusion der Spüleleitungen zu vermeiden, muss der Katheter kontinuierlich gespült werden, während er sich innerhalb des Gefäßsystems befindet. Beenden Sie die Spülung erst, wenn der Katheter aus dem Körper entfernt wurde.
4. 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 zwei weitere Elektroden 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.

Регистрация МИ® РосЗдравнадзор
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNUNG: Wenn eine steuerbare Schleuse verwendet wird, muss darauf geachtet werden, dass die Schleusenspitze gerade ist, wenn die Katheterspitze eingeführt wird. Da der TactiCath™ Contact Force-Ablationskatheter mit Sensor Enabled™-Funktion während einer Biegung im rechten Winkel zur Steuerungsebene des Katheters beschädigt werden kann, sollte die Steuerungsebene des Katheters an der Steuerungsebene der steuerbaren Schleuse ausgerichtet werden.

5. 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.
6. Verwenden Sie den Deflektionsmechanismus, um die Katheterspitze an der richtigen Stelle zu positionieren.

WARNUNG: 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

1. Vor der HF-Ablation (Kontaktkraft von ungefähr 20 Gramm, bei einem absoluten Minimum von 10 Gramm) sollte überprüft werden, ob sich der Katheter in einer stabilen Position befindet.

Tabelle 3. Kontaktkraft-Parameter

Parameter	Empfohlene Parameter für die Kontaktkraft
Sollkontaktkraft	Durchschnittlich 20 g (10–30 g)
Absolutes Minimum der Kontaktkraft	10 g
Minimales Kraft-Zeit-Integral (FTI™)	400 gs

WARNUNG: Eine Kontaktkraft von mehr als 70 g verbessert möglicherweise nicht die Charakteristika der Läsionsbildung und kann

das Risiko einer Perforation während der Handhabung des Katheters erhöhen.

2. Vergewissern Sie sich, dass die Irrigationspumpe mit dem HF-Generator kommuniziert.
3. Vergewissern Sie sich, dass die Spülpumpe auf die in der nachfolgenden Tabelle angegebene Flussrate für die geeigneten Leistungsabgabeeinstellungen 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 4. Spülung

Verfahrensschritt	Empfohlener minimaler Spülfluss
Mapping und Manipulation	2 ml/min
Ablation (Leistung ≤ 30 W)	17 ml/min
Ablation (Leistung > 30 W)	30 ml/min

Leistungen von über 30 W können verwendet werden, wenn sich bei einer niedrigeren Leistungsstufe keine transmuralen Läsionen erzielen lassen.

WARNUNG: Bei einer Applikation von HF-Energie bei einer höheren Leistung als 30 W ist die Wahrscheinlichkeit von hörbaren Dampfstoßen größer. Hohe Leistungsstufen sollten nur angewendet werden, wenn das beabsichtigte Ergebnis nicht bei niedrigeren Leistungseinstellungen erreicht werden kann.

4. Achten Sie darauf, dass die Impedanz des Stromkreises beim Einschalten des Hochfrequenzstroms ungefähr 100 Ohm beträgt.
5. Stellen Sie die Ausgangsleistung und den Grenzwert der Ausgangstemperatur entsprechend den empfohlenen Bedingungen ein, die in der Tabelle „Allgemeine Empfehlungen“ im Abschnitt „Empfohlene HF-Anwendungsparameter“ aufgeführt sind.
6. 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.
7. Bewegen Sie den Katheter zum Setzen einer Zugläsion linear, wobei Sie nicht länger als 60 Sekunden an einer Stelle verweilen dürfen.
8. Beobachten Sie während der Ablation die Temperatur der Katheterspitze, um festzustellen, ob die Spülung ausreicht. 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.

HINWEIS: Die Temperatur bezieht sich lediglich auf die Temperatur an der Elektrodenpitze, nicht auf die Gewebetemperatur.

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

- Ziehen Sie den Katheter zurück und befreien Sie die Elektrodenpitze von eventuell vorhandenen Gerinnseln. Wischen Sie den Spitzenabschnitt mit einer sterilen Kompresse, die mit steriler Kochsalzlösung befeuchtet wurde, vorsichtig ab.

WARNUNG: Die Elektrodenpitze nicht abreiben oder verdrehen. Dadurch kann die Verklebung der Elektrodenpitze beschädigt werden, sodass sie sich lockert.

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

WARNUNG: Der Katheter darf nicht weiter verwendet werden, falls noch immer Öffnungen verschlossen sind oder die Spülung nicht korrekt funktioniert.

10. Nach dem Abschalten des HF-Stroms ist darauf zu achten, dass die Spülrate an der Irrigationspumpe wieder auf 2 ml/min zurückgeht.
11. Ausgehend von der Ausgangsleistung kann die Leistung nach Bedarf auf die maximale Einstellung (30 Watt) gesteigert werden, um eine wirksame Läsion zu erzielen. Vor einer Änderung der Leistungseinstellung müssen IEGM und Impedanz beurteilt werden. Da es möglich ist, dass es bei Leistungseinstellungen über 30 W verstärkt zum plötzlichen Entweichen von Dampf kommt, darf die Leistung nur dann erhöht werden, wenn das angestrebte Ergebnis mit niedrigeren Energiestufen nicht erzielt werden kann.
12. Wenn bei Erreichen der Ausgangstemperatur die voreingestellte Ausgangsleistung noch nicht erreicht wurde, darf die Temperatur auf das zulässige Maximum (50 °C) erhöht werden. Vor einer Änderung der Temperatureinstellungen müssen IEGM und Impedanz beurteilt werden.
13. Nach Abschluss des Verfahrens muss der Katheter in die neutrale (begradigte) Position gebracht werden, bevor er aus dem Patienten

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

14. 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

Tabelle 5. Allgemeine Empfehlungen

	Atriale Ablation
Empfohlener Leistungsbereich	10 W bis 30 W*
Contact Force	Sollwert 20 g bei einem Minimum von 10 g ^{1,2,3}
Temperaturüberwachung	37 bis 50 °C**
Spülflussrate während der HF-Abgabe	17 bis 30 ml/min

* Leistungen von über 30 Watt können verwendet werden, wenn sich bei einer niedrigeren Leistungsstufe keine transmuralen Läsionen erzielen lassen. Bei Leistungseinstellungen > 30 Watt beträgt die empfohlene Spülflussrate 30 ml/min.

**Bei der auf dem Generator angezeigten Temperatur handelt es sich weder um die Gewebetemperatur noch um die Temperatur am Elektroden-Gewebeübergang.

¹ TOCCATA: Reddy V, Shah D, Kautzner J, Schmidt B, Saoudi N, Herrera C, et al. The Relationship between Contact Force and Clinical Outcome during Radiofrequency Catheter Ablation of Atrial Fibrillation in the TOCCATA study. Heart Rhythm. 2012;9:1789-95

² EFFICAS I: Neuzil P, Reddy VY, Kautzner J, et al. Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment: results from the EFFICAS I study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013; 6(2):327-33

³ EFFICAS II: Kautzner J, Neuzil P, Lambert H, et. al. Optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. Europace. 2015 Aug;17(8):1229-35

WARNUNG: Bei Anwendung einer höheren Leistung ist die Wahrscheinlichkeit von hörbaren Dampfstoßen größer. Hohe

Leistungsstufen sollten nur in Ausnahmefällen angewendet werden und nur dann, wenn keine gute Kontaktkraft erzielt werden kann.

WARNUNG: Eine Kontaktkraft von mehr als 70 g verbessert möglicherweise nicht die Charakteristika der Läsionsbildung und kann das Risiko einer Perforation während der Handhabung des Katheters erhöhen.

HINWEIS: Bei Ablationen zur Behandlung des isthmusabhängigen Vorhofflatters sollten nur dann Leistungsstufen über 30 Watt bis maximal 50 Watt eingesetzt werden, wenn sich die Blockade der Erregungsleitung bei einer geringeren Leistungsstufe nicht erzielen lässt.

Meldung von Vorfällen

Sollten Sie während der Nutzungszeit dieses Geräts Grund zur Annahme haben, dass ein schwerwiegender Vorfall eingetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller. Kunden in der Europäischen Union sind angehalten, den schwerwiegenden Vorfall sowohl ihrer nationalen Behörde als auch dem Hersteller zu melden.

Lieferzustand

Der TactiCath™ Contact Force-Ablationskatheter mit Sensor Enabled™-Funktion wird mit Ethylenoxid sterilisiert geliefert und ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.

Leistungsmerkmale

Der TactiCath™ Contact Force-Ablationskatheter mit Sensor Enabled™-Funktion erleichtert das elektrophysiologische Mapping der Herzkammern und überträgt zur intrakardialen Ablation Hochfrequenzstrom (HF-Strom) an die Elektrode an der Katheterspitze. Bei der Ablation wird der Katheter zusammen mit einem HF-Generator, einer Spülpumpe und einer Dispersionelektrode (indifferenten Patch-Elektrode) eingesetzt. Der TactiCath™ Contact Force-Ablationskatheter mit Sensor Enabled™-Funktion ist mit Einführhilfen und Einführschleusen mit einem Minstdurchmesser von 8,5 Fr kompatibel.

Zusammenfassung der klinischen Daten

Eine Übersicht über die Sicherheits- und klinischen Merkmale des Geräts finden Sie auf <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Suchen Sie das Gerät anhand der UDI-DI auf der Außenverpackung des Geräts.

Klinische Vorteile

Der TactiCath™ Contact Force-Ablationskatheter mit Sensor Enabled™-Funktion lindert Arrhythmien und zugehörige Symptome in Verbindung mit supraventrikulären Tachykardien (SVTs), darunter Vorhofflimmern (AF). Dieser Nutzen wird durch akuten Erfolg des Verfahrens und Freiheit von rezidivierender Arrhythmie über 6 (SVT) oder 12 Monate (AF) hinweg ermittelt.

Produktlebensdauer

Die Lebensdauer des TactiCath™ Contact Force-Ablationskatheter mit Sensor Enabled™-Funktion entspricht der angegebenen Lebensdauer.

Entsorgung

Der TactiCath™ Contact Force-Ablationskatheter mit Sensor Enabled™-Funktion und jegliches Zubehör sollten sachgerecht als Biogefahr eingestuft und gemäß den anerkannten Verfahren der Einrichtung, den lokalen und nationalen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden.

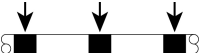
Garantie

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 seiner Produkte beschränkt. Die obige Gewährleistung gilt anstelle von und ausgenommen von allen anderen ausdrücklichen oder konkludenten Gewährleistungen, 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.

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

Symbole

Auf dem Produkt oder dem Produktetikett befinden sich die folgenden Symbole und harmonisierten Symbole. Die Bedeutung harmonisierter Symbole finden Sie unter <https://medical.abott/manuals> im Glossar für universale Symbole (Universal Symbols Glossary).

Symbol	Beschreibung
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Gebrauchsanweisung auf dieser Website befolgen
	Ablationskatheter
	Contact Force-Ablationskatheter
	Nutzlänge
	Abstand
	Elektroden
	Empfohlenes Kabel
	Konformität mit EU-Richtlinien, im Einklang mit den relevanten Vorschriften der Verordnung des Europäischen Rates 2017/745 (NB 2797) angebracht. Abbott Medical bescheinigt hiermit, dass dieses Produkt die relevanten

Symbol	Beschreibung
	Vorgaben dieser Richtlinie erfüllt.
	Importeur.
	Produktionsstätte
	VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.
	Eindeutige Produktidentifikationsnummer
	Medizinprodukt
	Sterilbarrieren-Einzelsystem
	Ukrainisches Konformitätszeichen mit den technischen Vorschriften, wobei 101 die Prüfstelle ist.
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Verantwortliche Person für das Vereinigte Königreich

Καθετήρας κατάλυσης TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή

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

Ο καθετήρας κατάλυσης TactiCath™ Contact Force, 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 καινοτόμο μαγνητικό αισθητήρα δύναμης. Έχει έναν αυλό υγρού συνδεδεμένο σε ανοιχτούς αγωγούς στο ηλεκτρόδιο άκρου 6-οπών για καταιονισμό με φυσιολογικό ορό 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-TCSE-D
	F	A-TCSE-F
	J	A-TCSE-J
Διπλής κατευθύνσεως	D-D	A-TCSE-DD
	F-F	A-TCSE-FF
	J-J	A-TCSE-JJ
	D-F	A-TCSE-DF
	F-J	A-TCSE-FJ

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

Πίνακας 2. Συμβατά συστήματα

Συσκευή συστήματος	Σύνδεση μέσω (αριθμός μοντέλου)	Λογισμικό συστήματος
Εξοπλισμός TactiSys™ Quartz	Σύνδεσμος 19 ακίδων ενσωματωμένου καλωδίου καθετήρα	v1.6.1.0 ή μεταγενέστερη έκδοση
Γεννήτρια παραγωγής ραδιοσυχνότητας (RF) κατάλυσης Ampere™	Καλώδιο ραδιοσυχνοτήτων TactiSys™ Quartz για χρήση με τη γεννήτρια Ampere™ (PN-004 515)	v1.0.4 ή μεταγενέστερη έκδοση
Τεχνολογία MediGuide™	Σύνδεσμος 10 ακίδων ενσωματωμένου καλωδίου καθετήρα	v17.1 ή μεταγενέστερη έκδοση
Αντλία καταιονισμού Cool Point™	Σετ σωλήνωσης Cool Point™ (85785)	v24 ή μεταγενέστερη έκδοση
Σύστημα καρδιακής χαρτογράφησης EnSite Precision™	Καλώδιο Ethernet που παρέχεται μαζί με τον εξοπλισμό TactiSys™ Quartz ή το κιτ υπομονάδας EnSite™ Contact Force	v2.0.1 ή μεταγενέστερη έκδοση
Μονάδα EnSite Precision™ Contact Force	Σύνδεσμος 10 ακίδων ενσωματωμένου καλωδίου καθετήρα	
Σύστημα EnSite™ X EP	Καλώδιο Ethernet που παρέχεται μαζί με τον εξοπλισμό TactiSys™ Quartz ή το κιτ υπομονάδας EnSite™ Contact Force	όλες οι εκδόσεις
Μονάδα Contact Force συστήματος EnSite™ X EP	Σύνδεσμος 10 ακίδων ενσωματωμένου καλωδίου καθετήρα	
Προαιρετικά: Μαγνητικό καλώδιο προέκτασης 10 ακίδων EnSite™ X (A-ENS-MAGEXT-CBL)		

Προβλεπόμενος σκοπός

Ο καθετήρας κατάλυσης TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ προορίζεται για ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση της καρδιάς και κατάλυση με ραδιοσυχνότητες.

Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας κατάλυσης TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ ενδείκνυται για χρήση στην ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση της καρδιάς (διέγερση και καταγραφή) και, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων, για την καρδιακή κατάλυση υπερκοιλιακών αρρυθμιών στον δεξιό και τον αριστερό κόλπο, συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής.

Αντενδείξεις

Ο καθετήρας αντενδείκνυται για:

- Ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε κοιλιοτομή ή κολποτομή στο χρονικό διάστημα των προηγούμενων τεσσάρων εβδομάδων διότι αυτή η πρόσφατη χειρουργική επέμβαση ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο διάτρησης.
- Ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες διότι ο καθετήρας μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην πρόθεση.
- Ασθενείς με ενεργή συστηματική 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 μύζωμα ή ενδοκαρδιακό θρόμβο διότι ο καθετήρας μπορεί να επισπεύσει τη δημιουργία εμβόλου.
- Δια-διαφραγματική προσέγγιση σε ασθενείς με μεσοκοιλιακό 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 αντυπηξίας.

Ομάδα ασθενών-στόχος

Ο καθετήρας κατάλυσης TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με υπερκοιλιακές αρρυθμίες στον δεξιό και τον αριστερό κόλπο, συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής (AF) που έχουν αγγειακή ανατομία συμβατή με εισαγωγείς ή θηκάρια με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 8,5 F.

Χρήστες στους οποίους απευθύνεται

Ο καθετήρας κατάλυσης TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες πιστοποιημένους ηλεκτροφυσιολόγους ή βοηθούς ΗΦ κατά την εκπαίδευση, σε ένα πλήρως εξοπλισμένο λειτουργικό εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας.

Προειδοποιήσεις

- Ο αισθητήρας θερμοκρασίας που βρίσκεται εντός του ηλεκτροδίου δεν αντικατοπτρίζει τη θερμοκρασία ούτε της διεπαφής ηλεκτροδίου-ιστού ούτε του ιστού, λόγω των ψυκτικών επιδράσεων του καταιονισμού του ηλεκτροδίου με φυσιολογικό ορό. Η θερμοκρασία που εμφανίζεται στη συσκευή εκπομπής είναι η θερμοκρασία του ψυγμένου ηλεκτροδίου, όχι η θερμοκρασία του ιστού. Ο αισθητήρας θερμοκρασίας χρησιμοποιείται για την επαλήθευση του ότι ο ρυθμός ροής καταιονισμού είναι επαρκής. Πριν την έναρξη της εφαρμογής του ρεύματος ραδιοσυχνότητας, μια μείωση στη θερμοκρασία του ηλεκτροδίου επιβεβαιώνει την έναρξη του καταιονισμού του ηλεκτροδίου κατάλυσης με φυσιολογικό ορό. Η καταγραφή της θερμοκρασίας από το ηλεκτρόδιο κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του ρεύματος ραδιοσυχνότητας διασφαλίζει ότι διατηρείται ο ρυθμός ροής καταιονισμού.
- Είναι σημαντική η προσεκτική τιτλοποίηση της ισχύος ραδιοσυχνότητας. Πολύ υψηλή ισχύς ραδιοσυχνότητας κατά τη διάρκεια της κατάλυσης μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση προκαλούμενη από αιφνίδια ανάδυση ατμού.
- Η δύναμη επαφής άνω των 70 g ενδέχεται να μη βελτιώσει τα χαρακτηριστικά σχηματισμού της βλάβης και ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο διάτρησης κατά τον χειρισμό του καθετήρα.
- 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 ραδιοσυχνότητας. Είναι σημαντικό:
 - Έχετε διαθέσιμες προσωρινές εξωτερικές πηγές βηματοδότησης και απινιδώσης κατά τη διάρκεια της κατάλυσης.
 - Επαναπρογραμματίστε προσωρινά το σύστημα βηματοδότησης σε ασύγχρονη λειτουργία σε ασθενείς που εξαρτώνται από βηματοδότη για την αποφυγή υπεραίσθησης του θυροβόου.
 - Ασκείτε υπερβολική προσοχή κατά τη διάρκεια της κατάλυσης όταν βρίσκεστε κοντά σε κολπικές ή κοιλιακές μόνιμες απαγωγές.
 - Προγραμματίζετε τις θεραπείες ταχυαρρυθμίας 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 ραδιοσυχνότητας έχει συσχετιστεί με έμφραγμα του μυοκαρδίου.
- Σημαντική έκθεση σε ακτίνες X μπορεί να οδηγήσει σε οξεία βλάβη από ακτινοβολία καθώς και αυξημένο κίνδυνο σωματικών και γενετικών επιδράσεων, τόσο στους ασθενείς όσο και στο προσωπικό του εργαστηρίου. Συνεπώς, η κατάλυση με καθετήρα πρέπει να εκτελείται μόνο αφού δοθεί η δέουσα προσοχή στην ενδεχόμενη έκθεση σε ακτινοβολία που συσχετίζεται με τη διαδικασία, και ληφθούν βήματα για την ελαχιστοποίηση αυτής της έκθεσης. Ως εκ τούτου, πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά η χρήση της συσκευής σε έγκυες γυναίκες.
- Επιθεωρήστε τον καταιονισμό με φυσιολογικό ορό για φυσαλίδες αέρα πριν από τη χρήση της στη διαδικασία. Οι φυσαλίδες αέρα στον καταιονισμό με φυσιολογικό ορό μπορεί να προκαλέσουν έμβολα.
- Κατά τη χρήση του καθετήρα σε συνδυασμό με θηκάρια και για την αποφυγή απόφραξης της γραμμής καταιονισμού:
 - Αποφεύγετε την άσκηση ταυτόχρονης υψηλής ροπής στρέψης και τάσης εφελκυσμού (έλξη) στον καθετήρα ενόσω το άκρο του καθετήρα είναι δεσμευμένο μέσα στο θηκάρια σε καμπυλωμένη θέση.
 - Απελευθερώστε την οδήγηση (ισιώστε τον καθετήρα) όταν τραβάτε προς τα πίσω τον καθετήρα μέσα στο θηκάρια.
- Μην αφήνετε τον καθετήρα να κινείται ούτε να επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν, αποφεύγετε κινδύνους λοίμωξης και εσφαλμένη λειτουργικότητα του καθετήρα.
- Μην εμβαπτίζετε την εγγύς λαβή ή τον σύνδεσμο καλωδίου σε υγρά, διότι πιθανόν να επηρεαστεί η ηλεκτρική απόδοση.
- Το χαρακτηριστικό οδηγισμότητας του καθετήρα είναι σχεδιασμένο για να λειτουργεί σε ένα και μόνο επίπεδο κίνησης. Τυχόν απόπειρες εκτροπής του εκτρεπόμενου τμήματος σε άλλα επίπεδα (π.χ. κάθεται στο κανονικό επίπεδο 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.
- Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις όψιμης εμφάνισης κολλοισοφαγικού συριγγίου (AEF) που συσχετίζεται με διαδικασίες κατάλυσης με καθετήρα ραδιοσυχνότητας. Παρά τη σπανιότητά του, το AEF συσχετίζεται με σημαντική νοσηρότητα και θνητότητα.
- Ο καθετήρας, εφόσον χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια γεννήτρια ραδιοσυχνότητας, έχει τη δυνατότητα παροχής σημαντικής ισχύος ραδιοσυχνότητας. 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 ραδιοσυχνότητας ασθενή με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τον ασθενή ή άλλα καλώδια.
- Παρακολουθείτε την εφαρμοζόμενη δύναμη επαφής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας για να αποφύγετε την εφαρμογή υπερβολικής δύναμης.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medicallife.ru

- Τα υλικά που προσδιορίζονται παρακάτω ανά προϊόν μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Ασθενείς αλλεργικοί σε αυτά τα υλικά ενδέχεται να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση στο προϊόν αυτό. Πριν από τη χρήση του προϊόντος στον ασθενή, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για τα υλικά που περιέχονται στη συσκευή και να ληφθεί πλήρες ιστορικό αλλεργιών:
 - Εποξειδική κόλλα
 - Εσωτερικό ελαστομερές
 - Πολυμερές Kraton
 - Γριλαμίδιο TR55
 - PEBAX 4033
 - PEBAX 3533
 - PEBAX 55D
 - PEBAX 72D
 - PEBAX 7233
 - Επίστρωση Pellethane 2363-90AE/Pellethane 2363-55D
 - Επίστρωση Pellethane 65D
 - Επίστρωση Pellethane 55D
 - Χράμα λευκόχρυσου-ιριδίου
 - Πολυιμίδιο
 - Σιλικόνη
 - Ανοξείδωτος χάλυβας

Προφυλάξεις

- Οι μακροχρόνιοι κίνδυνοι από παρατεταμένη ακτινοσκόπηση και οι κίνδυνοι δημιουργίας βλαβών προκαλουμένων από ραδιοσυχνότητες δεν έχουν τεκμηριωθεί. Ως εκ τούτου, πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά η χρήση της συσκευής σε παιδιά προεφηβικής ηλικίας. Επιπλέον, η σχέση κινδύνου/όφελος σε ασυμπτωματικούς ασθενείς δεν έχει μελετηθεί.
- Για την αποφυγή σχηματισμού θρομβοεμβόλων, πρέπει να χρησιμοποιείται ενδοφλέβια ηπαρίνη κατά την είσοδο στην αριστερή καρδιά κατά τη διάρκεια της κατάλυσης. Σε γενικές γραμμές, η αντιπηκτική θεραπεία πρέπει να ακολουθεί τις κατευθυντήριες οδηγίες ESC/ANA/ACC ή οποιοσδήποτε άλλες συναινετικές κατευθυντήριες οδηγίες, οι οποίες περιλαμβάνουν ενδοφλέβια ηπαρίνη κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατάλυσης αριστερού κόλπου και αντιπηκτική αγωγή για ελάχιστη περίοδο στη συνέχεια.
- 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. Η σταθερότητα του άκρου υποδεικνύει ότι απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί διάτρηση της καρδιάς. Εάν είναι ενεργή η λειτουργία ανίχνευσης δύναμης, αξιολογήστε την εφαρμοζόμενη δύναμη προκειμένου να αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης.
- Ισιώνετε πάντα το άκρο του καθετήρα πριν από την εισαγωγή ή την απόσυρση.
- Πάντοτε να διατηρείτε σταθερή ροή καταιονισμού με φυσιολογικό ορό ώστε να αποφευχθεί η πήξη εντός του αυλού του καθετήρα.
- Μια αύξηση της θερμοκρασίας ή της σύνθετης αντίστασης (υπέρβαση του ρυθμισμένου ορίου) ενδέχεται να οδηγήσει σε διακοπή του ρεύματος ραδιοσυχνοτήτων και μπορεί δυνητικά να προκληθεί από το σχηματισμό πηγμάτων ή απανθρακωμένου υλικού στο άκρο του καθετήρα. Στην περίπτωση αυτή, ο καθετήρας πρέπει να αφαιρεθεί, και το άκρο να καθαριστεί από το πήγμα. Κατά τον καθαρισμό του ηλεκτροδίου άκρου, προσέξτε να μην συστρέψετε το ηλεκτρόδιο άκρου σε σχέση με το στέλεχος του καθετήρα, διότι η συστροφή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη σύνδεση του ηλεκτροδίου άκρου και χαλάρωση του ηλεκτροδίου άκρου. Βεβαιωθείτε ότι οι οπές καταιονισμού δεν είναι φραγμένες πριν από την εκ νέου εισαγωγή.
- Φαινομενική χαμηλή έξοδος ισχύος, υψηλή ένδειξη σύνθετης αντίστασης ή αποτυχία του εξοπλισμού ραδιοσυχνοτήτων να λειτουργήσει σωστά στις κανονικές ρυθμίσεις μπορεί να υποδεικνύει εσφαλμένη εφαρμογή του(ων) αδιάφορου(ων) ηλεκτροδίου(ων) ή αστοχία μιας ηλεκτρικής απαγωγής. Μην αυξάνετε την ισχύ προτού ελέγξετε για εμφανή ελαττώματα ή κακή εφαρμογή.
- Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του ηλεκτροδίου γειώσεως. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ηλεκτρόδια γειώσεως που πληρούν ή υπερβαίνουν τις απαιτήσεις ANSI/AAMI (HF18).
- Απαιτείται προσοχή κατά την κατάλυση κοντά σε δομές όπως ο φλεβοκομβοκολπικός και ο κολποκοιλιακός κόμβος.
- Πριν από τη χρήση, πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας και του καθετήρα, συμπεριλαμβανομένων των συνδέσμων. Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή ανοιχτεί κατά λάθος.
- Ο καθετήρας προορίζεται για μία χρήση μόνο.

- Μην εκθέτετε τον καθετήρα σε οργανικούς διαλύτες όπως η αλκοόλη.
- Ο κίνδυνος ανάφλεξης εύφλεκτων αερίων ή άλλων υλικών είναι εγγενής στην ηλεκτροχειρουργική. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για τον περιορισμό των εύφλεκτων υλικών στην ηλεκτροχειρουργική τοποθεσία. Κατά τη χρήση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων, πρέπει να χρησιμοποιούνται μη εύφλεκτοι παράγοντες για τον καθαρισμό και την απολύμανση, όπου είναι δυνατόν. Οι εύφλεκτοι παράγοντες που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό και την απολύμανση, ή ως διαλύτες συγκολλητικών, πρέπει να αφήνονται να εξατμιστούν πριν από τη διενέργεια χειρουργικής υψηλής συχνότητας. Υπάρχει κίνδυνος συγκέντρωσης εύφλεκτων διαλυμάτων κάτω από τον ασθενή, ή σε εσοχές του σώματος όπως ο ομφαλός, ή σε κοιλότητες του σώματος όπως ο κόλπος. Κάθε συγκεντρωμένο υγρό σε αυτές τις περιοχές πρέπει να σκουπίζεται πριν να χρησιμοποιηθεί χειρουργικός εξοπλισμός υψηλής συχνότητας. Ορισμένα υλικά, για παράδειγμα βαμβάκι και γάζα, όταν κορεστούν με οξυγόνο, μπορεί να αναφλεγούν από σπίθες που παράγονται κατά την κανονική χρήση του χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας.
- 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 ανιχνευτές για συσκευές παρακολούθησης και διέγερσης μπορούν να δημιουργήσουν διαδρομές για ρεύμα υψηλής συχνότητας. Ο κίνδυνος εγκαυμάτων μπορεί να μειωθεί, αλλά όχι να εξαλειφθεί, τοποθετώντας τα ηλεκτρόδια και τους ανιχνευτές όσο το δυνατόν μακρύτερα από τη θέση κατάλυσης και το αδιάφορο ηλεκτρόδιο. Προστατευτική σύνθετη αντίσταση μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο εγκαυμάτων και να επιτρέψει τη συνεχή παρακολούθηση του ηλεκτροκαρδιογραφήματος κατά τη διάρκεια της χορήγησης ενέργειας. Συνιστάται να χρησιμοποιούνται συστήματα παρακολούθησης με ενσωματωμένες συσκευές περιορισμού ρεύματος υψηλής συχνότητας, και να αποφεύγεται η χρήση ηλεκτροδίων παρακολούθησης τύπου βελόνας.
- Εάν η συσκευή εκπομπής δεν εμφανίζει ενδείξεις θερμοκρασίας, επαληθεύστε ότι έχει συνδεθεί το κατάλληλο καλώδιο στη συσκευή εκπομπής. 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, ελέγξτε ότι οι σπές καταιονισμού είναι πλήρως λειτουργικές κάνοντας έγχυση φυσιολογικού ορού διαμέσου του καθετήρα.
- Επιθεωρείτε και δοκιμάζετε τακτικά τα καλώδια και τα παρελκόμενα.
- Να φυλάσσεται σε δροσερό, σκοτεινό χώρο.

Προσοχή

- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή πριν να διαβάσετε και να κατανοήσετε πλήρως τις εφαρμοζόμενες οδηγίες χρήσης.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

- Εμβολή από αέρα
- Αντίδραση στην αναισθησία
- Δεξί αορτοκοιλιακό συρίγγιο
- Αρρυθμίες, βραδυκαρδία και ταχυκαρδία
- Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο
- Ασυμπτωματική εγκεφαλική εμβολή (ACE)
- Καρδιακή διάτρηση / επιπωματισμός
- Καρδιακή θρομβοεμβολή
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό / εγκεφαλικό επεισόδιο
- Θωρακικός πόνος / δυσφορία
- Διαχωρισμός στεφανιαίας αρτηρίας
- Σπασμός στεφανιαίας αρτηρίας
- Θρόμβωση / απόφραξη στεφανιαίας αρτηρίας
- Βήχας
- Θάνατος
- Αποκόλληση του εμφυτεύσιμου καρδιομετατροπέα/απινιδωτή ή των μόνιμων απαγωγών βηματοδότησης
- Ενδοκαρδίτιδα
- Αίσθημα καύσου/Τραυματισμός/Φλεγμονή οισοφάγου
- Καρδιακή ανεπάρκεια / βλάβη αντλίας
- Αιμοθώρακας
- Υπόταση
- Ανοσολογική αντίδραση, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας
- Αυξημένα επίπεδα φωσφοκινάσης της κρεατινίνης (CPK)
- Λοιμώξεις
- Ρήξη
- Διαφυγή αέρα ή αίματος εντός των πνευμόνων ή άλλων οργάνων λόγω διάτρησης
- Αριστερό κολποοισοφαγικό συρίγγιο
- Μείζων αιμορραγία, που απαιτεί χειρουργική επέμβαση ή μετάγγιση ή οδηγεί σε νοσηλεία
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Έμφραξη ή διάτρηση ή βλάβη στο αγγειακό σύστημα
- Πόνος στην πλάτη / βουβωνική χώρα
- Περικαρδίτιδα
- Περικαρδιακό εξίδρωμα
- Βλάβη του φρενικού νεύρου συμπεριλαμβανομένης της διαφραγματικής παράλυσης
- Υπεζωκοτική συλλογή
- Πνευμονία
- Πνευμοθώρακας
- Ψευδοανεύρυσμα
- Πνευμονικό οίδημα
- Πνευμονική εμβολή
- Πνευμονική υπέρταση
- Διαχωρισμός πνευμονικής φλέβας
- Θρόμβος πνευμονικής φλέβας
- Βλάβη λόγω ακτινοβολίας
- Αναπνευστική καταστολή/Δύσπνοια/Υποξία
- Δερματικά εγκαύματα
- Σοβαρή στένωση πνευμονικής φλέβας (>70 %) ή πλήρης απόφραξη πνευμονικής φλέβας, ακόμα και υπό την απουσία συμπτωμάτων
- Σύνδρομο ακαμψίας αριστερού κόλπου (SLAS)
- Επιπωματισμός, που πιθανόν να απαιτεί χειρουργική επέμβαση
- Αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος ή πυρετός
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (TIA)
- Θρομβοεμβολή
- Θρόμβωση
- Ανεπιθύμητος πλήρης ή ατελής κολποκοιλιακός (AV), φλεβοκομβικός ή άλλος καρδιακός αποκλεισμός ή βλάβη
- Τραυματισμός πνευμονογαστρικού νεύρου, συμπεριλαμβανομένης της γαστροπάρεσης
- Βαλβιδική βλάβη
- Αγγειακή αιμορραγία/τοπικά αιματώματα/εκχύμωση
- Αγγειοπνευμονογαστρικές αντιδράσεις
- Κοιλιακή ταχυαρρυθμία
- Υπερογκαμία

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 συσκευή εκπομπής 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 αντίστοιχο εγχειρίδιο της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων για τη σωστή σύνδεση του καθετήρα στη γεννήτρια και για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη λειτουργία της γεννήτριας για κατάλυση με ραδιοσυχνότητες. Οι παράμετροι εφαρμογής κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες ποικίλλουν ανάλογα με τη θέση κατάλυσης, τις ειδικές συνθήκες που είναι παρούσες σε κάθε διαδικασία και τα κυκλώματα ελέγχου της συσκευής εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων. Οι συνιστώμενες παράμετροι εφαρμογής ραδιοσυχνοτήτων αναφέρονται στον πίνακα παραμέτρων κάτω από την ενότητα «Εφαρμογή ρεύματος ραδιοσυχνοτήτων». Πάντοτε να παρακολουθείτε την αύξηση της θερμοκρασίας και της σύνθετης αντίστασης όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα κατάλυσης TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™.

Οδηγίες χρήσης

Συμβουλευτείτε αυτές τις οδηγίες χρήσης και το εγχειρίδιο χρήση του εξοπλισμού TactiSys™ Quartz όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα κατάλυσης TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ σε συνδυασμό με τον εξοπλισμό TactiSys™ Quartz.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα εάν δεν λειτουργεί σωστά. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για τον έλεγχο της λειτουργικότητας του μηχανισμού καταιονισμού και οδήγησης.

Προετοιμασία του καθετήρα για χρήση

1. Αποκτήστε αγγειακή πρόσβαση σε ένα μεγάλο κεντρικό αγγείο (π.χ. στη μηριαία φλέβα) χρησιμοποιώντας άσπτες τεχνικές.
2. 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.
3. Συνδέστε τον ηλεκτρικό σύνδεσμο 19 ακίδων του καθετήρα στην ηλεκτρική υποδοχή του εξοπλισμού TactiSys™ Quartz.
4. 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.

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

5. Χρησιμοποιήστε τον σύνδεσμο 10 ακίδων για τη σύνδεση στα συστήματα πλοήγησης και τοποθέτησης.

- Για το σύστημα MediGuide™, κάντε σύνδεση με το MediGuide™ Cath Connect, Sensor Enabled™.
- Για το σύστημα EnSite Precision™, κάντε σύνδεση με το EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™.
- Για το σύστημα EnSite™ X EP, κάντε σύνδεση με τον ενισχυτή EnSite™ X μέσω του ενσωματωμένου καλωδίου απευθείας ή, εάν απαιτείται πρόσθετο μήκος καλωδίου, χρησιμοποιήστε το προαιρετικό μαγνητικό καλώδιο προέκτασης.

- 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.
- Συνδέστε τον εξοπλισμό TactiSys™ Quartz στη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων.
- Συνδέστε τη σωλήνωση καταιονισμού στο εξάρτημα Luer του καθετήρα. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί μια στρόφιγγα 3-διόδων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ελέγξτε ότι η σύνδεση στην αντλία καταιονισμού είναι σωστά ασφαλισμένη.

- Προσθέστε ηπαρίνη στο μέσο έγχυσης φυσιολογικού ορού, σύμφωνα με την αντιπηκτική κατάσταση του ασθενούς.
- Εκκενώστε το σωλήνα καταιονισμού σε υψηλό ρυθμό ροής ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν παραμένει αέρας στο σύστημα σωλήνωσης του καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι θύρες καταιονισμού είναι ανοιχτές.
- Μόλις αφαιρεθούν όλες οι φυσαλίδες αέρα από τον καθετήρα, διασφαλίστε μια ελάχιστη ροή 2 ml/min καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας προκειμένου να αποφύγετε τη δημιουργία πηγμάτων αίματος ή/και την απόφραξη των οπών καταιονισμού στο άκρο του καθετήρα.
- 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 ευθείαζει 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 ευθείασει. Όταν υπάρχουν ασύμμετρες καμπύλες, η μεγαλύτερη καμπύλη θα έχει ένα μικρό εξόγκωμα στον μηχανισμό ελέγχου εκτροπής για εύκολη αξιολόγηση του τύπου καμπύλης.

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. Το ποσόν της τριβής αυξάνει όσο ο κοχλίας περιστρέφεται δεξιόστροφα μέχρι να φτάσει στην πλήρως θετική (+) θέση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η τάση είναι επαρκής για τη διατήρηση της καμπύλης όταν ο καθετήρας εκτρέπεται. Σε περίπτωση ανεπαρκούς τάσης, μπορεί να μειωθεί η σταθερότητα του καθετήρα.

Τοποθέτηση του καθετήρα

- 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, κάτω από τις συνιστώμενες παραμέτρους εφαρμογής ραδιοσυχνοτήτων.
- 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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιήστε ένα καθοδηγούμενο ή μη καθοδηγούμενο θηκάρι εισαγωγέα με ελάχιστη διάμετρο 8,5 F μόνο.

- Για να αποφευχθεί η απόφραξη των αγωγών καταιονισμού, 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.
- 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 τα δύο επιπλέον ηλεκτρόδια του άπω τμήματος του καθετήρα πρέπει να βρίσκονται εκτός του θηκαριού 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 καθοδηγούμενα θηκάρια, βεβαιωθείτε ότι το άκρο του θηκαριού είναι ίσιο όταν εισέρχεται το άκρο του καθετήρα. Ο καθετήρας κατάλυσης TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ μπορεί να υποστεί ζημιά σε περίπτωση εκτροπής κάθετα προς το επίπεδο οδήγησης του καθετήρα. Για τον λόγο αυτό, το επίπεδο οδήγησης του καθετήρα θα πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με το επίπεδο οδήγησης του καθοδηγούμενου θηκαριού.

- Πρωθήστε 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.

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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε σκιαγραφικό υγρό στον καθετήρα.

Εφαρμογή ρεύματος ραδιοσυχνότητας

1. Πρέπει να επαληθευτεί η σταθερή θέση του καθετήρα πριν την κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (δύναμη επαφής περίπου 20 γραμμάρια με απόλυτο ελάχιστο το 10 γραμμάρια).

Πίνακας 3. Παράμετροι δύναμης επαφής

Παράμετρος	Συνιστώμενες παράμετροι δύναμης επαφής
Δύναμη επαφής - στόχος	Μέση τιμή 20 g (10 – 30 g)
Απόλυτη ελάχιστη δύναμη επαφής	10 g
Ελάχιστο ολοκλήρωμα δύναμης- χρόνου (FTI™)	400 gs

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η δύναμη επαφής άνω των 70 g ενδέχεται να μη βελτιώσει τα χαρακτηριστικά σχηματισμού της βλάβης και ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο διάτρησης κατά τον χειρισμό του καθετήρα.

2. Βεβαιωθείτε ότι η αντλία καταιονισμού επικοινωνεί με τη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων.
3. Βεβαιωθείτε ότι η αντλία καταιονισμού έχει ρυθμιστεί στον ρυθμό ροής που υποδεικνύεται στον παρακάτω πίνακα για τις σωστές ρυθμίσεις χορήγησης ισχύος. Συνιστάται να αυξήσετε τον καταιονισμό στον υψηλό ρυθμό ροής ξεκινώντας έως 3 δευτερόλεπτα πριν την έναρξη της χορήγησης ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων και διατηρώντας αυτόν τον υψηλότερο ρυθμό ροής μέχρι 3 δευτερόλεπτα μετά τον τερματισμό της εφαρμογής ενέργειας.

Πίνακας 4. Καταιονισμός

Βήμα διαδικασίας	Συνιστώμενη ελάχιστη ροή καταιονισμού
Χαρτογράφηση και χειρισμός	2 ml/λεπτό
Κατάλυση (ισχύς ≤30 W)	17 ml/λεπτό
Κατάλυση (ισχύς >30 W)	30 ml/λεπτό

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν επίπεδα ισχύος που υπερβαίνουν τα 30 W όταν δεν μπορούν να επιτευχθούν διατοιχωματικές βλάβες σε χαμηλότερα επίπεδα ενέργειας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η εφαρμογή ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων σε ισχύ μεγαλύτερη από 30 W συσχετίζεται με υψηλότερη πιθανότητα εμφάνισης ακουστικής αιφνίδιας ανάδυσης ατμού. Η υψηλή ισχύς πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα δεν μπορεί να επιτευχθεί σε χαμηλότερη ενέργεια.

4. Βεβαιωθείτε ότι η σύνθετη αντίσταση του κυκλώματος είναι περίπου 100 Ohm κατά την έναρξη χορήγησης του ρεύματος ραδιοσυχνοτήτων.
5. Ορίστε το αρχικό επίπεδο ισχύος και το αρχικό όριο θερμοκρασίας σύμφωνα με τις συνιστώμενες συνθήκες που αναφέρονται στον πίνακα γενικών συστάσεων, κάτω από τις συνιστώμενες παραμέτρους εφαρμογής ραδιοσυχνοτήτων.
6. Ξεκινήστε τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων και βεβαιωθείτε ότι η αντλία καταιονισμού λειτουργεί σύμφωνα με τον συνιστώμενο ρυθμό ροής που αναφέρεται στον πίνακα γενικών συστάσεων, κάτω από τις συνιστώμενες παραμέτρους εφαρμογής ραδιοσυχνοτήτων.
7. Εάν δημιουργείτε γραμμική βλάβη, μετακινήστε τον καθετήρα με γραμμικό τρόπο παραμένοντας σε μία θέση για όχι περισσότερο από 60 δευτερόλεπτα.
8. Παρακολουθείτε τη θερμοκρασία του άκρου του καθετήρα κατά τη διάρκεια της κατάλυσης για να ανιχνεύσετε τυχόν ανεπαρκή καταιονισμό. Παρακολουθείτε την ένδειξη σύνθετης αντίστασης στη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη χορήγηση ισχύος ραδιοσυχνοτήτων. Εάν, κατά τη διάρκεια της χορήγησης ραδιοσυχνοτήτων, παρατηρηθεί απότομη αύξηση της σύνθετης αντίστασης η οποία δεν υπερβαίνει το προκαθορισμένο όριο, διακόψτε τη χορήγηση ισχύος χειροκίνητα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η θερμοκρασία αντιπροσωπεύει μόνο τη θερμοκρασία στο άκρο του ηλεκτροδίου και δεν αντικατοπτρίζει τη θερμοκρασία του ιστού.

9. Σε περίπτωση αιφνίδιας ανάδυσης ατμού, αυτόματης απενεργοποίησης της γεννήτριας, απότομης αύξησης της θερμοκρασίας ή της σύνθετης αντίστασης ή ειδοποίησης για απόφραξη της αντλίας, διακόψτε τη χορήγηση ισχύος ραδιοσυχνοτήτων όπως απαιτείται. Αφαιρέστε τον καθετήρα για οπτική επιθεώρηση και ελέγξτε για πήγμα, απανθράκωση ή άλλα ελαττώματα του καθετήρα.

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

Προσέξτε τον καθετήρα και καθαρίστε το άκρο του ηλεκτροδίου από τυχόν πήγμα. Εάν υπάρχει, καθαρίστε σκουπίζοντας απαλά το τμήμα άκρου με αποστειρωμένη γάζα νοτισμένη με στείρο φυσιολογικό ορό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τρίβετε ή συστρέψετε το ηλεκτρόδιο άκρου. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στη σύνδεση του ηλεκτροδίου άκρου και χαλάρωση του ηλεκτροδίου άκρου.

- Πριν από την επανεισαγωγή, διασφαλίστε ότι η γραμμή και οι οπές καταιονισμού δεν είναι φραγμένες κάνοντας έκπλυση του καθετήρα σε υψηλό ρυθμό ροής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη συνεχίσετε τη χρήση του καθετήρα εάν οι οπές εξακολουθούν να είναι φραγμένες ή εάν ο καταιονισμός δεν λειτουργεί σωστά.

10. Αφού διακοπεί το ρεύμα ραδιοσυχνοτήτων, φροντίστε να επαναφέρετε τη ροή καταιονισμού στα 2 ml/λεπτό στην αντλία καταιονισμού.
11. Από την αρχική ρύθμιση ισχύος, η ισχύς μπορεί να αυξηθεί ανάλογα με τις ανάγκες στη μέγιστη ρύθμιση (30 W) για τη δημιουργία αποτελεσματικής βλάβης. Τα ενδοκαρδιακά ηλεκτρογραφήματα και η σύνθετη αντίσταση πρέπει να αξιολογούνται πριν από την αλλαγή της ρύθμισης ισχύος. Λόγω της πιθανότητας υψηλότερης συχνότητας εμφάνισης αιφνίδιας ανάδυσης ατμού σε επίπεδα ισχύος υψηλότερα από 30 W, η ισχύς θα πρέπει να αυξάνεται σε αυτά τα επίπεδα μόνο εάν χαμηλότερα επίπεδα ενέργειας δεν επιτυγχάνουν τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα.
12. Εάν επιτευχθεί η αρχική θερμοκρασία αλλά δεν επιτευχθεί η προκαθορισμένη παροχή ισχύος, είναι επιτρεπτή η αύξηση της θερμοκρασίας στη μέγιστη ρύθμιση (50 °C). Τα ενδοκαρδιακά ηλεκτρογραφήματα και η σύνθετη αντίσταση πρέπει να αξιολογούνται πριν από την αλλαγή των ρυθμίσεων θερμοκρασίας.
13. Όταν η διαδικασία ολοκληρωθεί, επαναφέρετε τον καθετήρα στην ουδέτερη θέση (ευθεία) προτού τον αφαιρέσετε από τον ασθενή.
14. 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

Πίνακας 5. Γενικές συστάσεις

	Κολπική κατάλυση
Συνιστώμενο εύρος ισχύος	10 W έως 30 W*
Contact Force (Δύναμη επαφής)	Ο στόχος είναι 20 g με τουλάχιστον 10 g ^{1,2,3}
Παρακολούθηση θερμοκρασίας	37 έως 50 °C**
Ρυθμός ροής καταιονισμού κατά τη διάρκεια της εφαρμογής ραδιοσυχνοτήτων	17 έως 30 ml/λεπτό
* Μπορούν να χρησιμοποιηθούν επίπεδα ισχύος που υπερβαίνουν τα 30 Watt όταν δεν μπορούν να επιτευχθούν διατοιχωματικές βλάβες σε χαμηλότερα επίπεδα ενέργειας. Για ρυθμίσεις ισχύος >30 Watt, ο συνιστώμενος ρυθμός ροής καταιονισμού είναι 30 ml/λεπτό. ** Η θερμοκρασία που εμφανίζεται στη συσκευή εκπομπής δεν αντιπροσωπεύει τη θερμοκρασία του ιστού ούτε τη θερμοκρασία της διεπαφής ηλεκτροδίου-ιστού.	
¹ TOCCATA: Reddy V, Shah D, Kautzner J, Schmidt B, Saoudi N, Herrera C, et al. The Relationship between Contact Force and Clinical Outcome during Radiofrequency Catheter Ablation of Atrial Fibrillation in the TOCCATA study. Heart Rhythm. 2012;9:1789-95	
² EFFICAS I: Neuzil P, Reddy VY, Kautzner J, et al. Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment: results from the EFFICAS I study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013; 6(2):327-33	
³ EFFICAS II: Kautzner J, Neuzil P, Lambert H, et.al. Optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. Europace. 2015 Aug;17(8):1229-35	

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η εφαρμογή υψηλότερης ισχύος συσχετίζεται με μεγαλύτερη πιθανότητα εμφάνισης ακουστικής αιφνίδιας ανάδυσης ατμού. Η υψηλή ισχύς πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ειδικές περιπτώσεις και μόνο αν δεν μπορεί να επιτευχθεί σωστή δύναμη επαφής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η δύναμη επαφής άνω των 70 g ενδέχεται να μη βελτιώσει τα χαρακτηριστικά σχηματισμού της βλάβης και ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο διάτρησης κατά τον χειρισμό του καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για κατάλυση πτερυγισμού εξαρτώμενου από ισθμό, εφαρμογές ισχύος που υπερβαίνουν τα 30 Watt και έως μέγιστο 50 Watt πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί αποκλεισμός της αγωγιμότητας σε χαμηλότερα επίπεδα ισχύος.

Αναφορά περιστατικών

Εάν στην πορεία που χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή, έχετε λόγο να πιστεύετε ότι έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφέρετε το στον κατασκευαστή. Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, αναφέρετε το σοβαρό περιστατικό στην αρμόδια αρχή της χώρας σας, καθώς και στον κατασκευαστή.

Διάθεση

Ο καθετήρας κατάλυσης TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο και παρέχεται στείρος, για μία και μόνο χρήση, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.

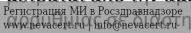
Χαρακτηριστικά απόδοσης

Ο καθετήρας κατάλυσης TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ είναι σχεδιασμένος για να διευκολύνει την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση των κοιλοτήτων της καρδιάς και για να μεταβιβάζει ρεύμα ραδιοσυχνοτήτων (RF) στο ηλεκτρόδιο του 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 TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ είναι συμβατός με εισαγωγείς ή θηκάρια με ελάχιστη διάμετρο 8,5 F.

Περίληψη κλινικών δεδομένων

Μια περίληψη της απόδοσης ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης για αυτήν τη συσκευή είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Αναζητήστε τη συσκευή με το UDI-DI που παρέχεται στην εξωτερική συσκευασία της συσκευής.

Κλινικά οφέλη

Ο καθετήρας κατάλυσης TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ παρέχει ανακούφιση από αρρυθμίες και συναφή συμπτώματα που σχετίζονται με υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (SVT), συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής (AF). Αυτό το όφελος μετράται από την άμεση επιτυχία της διαδικασίας και τη μη υποτροπή της  με 6 μηνών (SVT) ή 12 μηνών (AF).

Διάρκεια ζωής συσκευής

Η διάρκεια ζωής του καθετήρα κατάλυσης TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled είναι η διάρκεια ζωής που αναγράφεται στην ετικέτα.

Απόρριψη

Ο καθετήρας κατάλυσης TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled και τα παρελκόμενά του θα πρέπει να κατηγοριοποιηθούν κατάλληλα ως βιολογικός κίνδυνος και να απορριφθούν σύμφωνα με τις εφαρμόσιμες διαδικασίες του ιδρύματος και τους τοπικούς και εθνικούς νόμους και κανονισμούς.

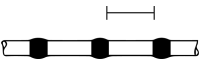
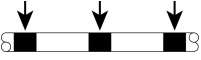
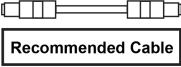
Εγγύηση

Η Abbott Medical εγγυάται ότι τα προϊόντα της δεν θα παρουσιάσουν ελαττώματα υλικών και κατασκευής υπό κανονική χρήση. Η παρούσα εγγύηση δεν υπερβαίνει την ημερομηνία "Λήξης" που εμφανίζεται στην επισήμανση του εκάστοτε προϊόντος. Οι εξουσιοδοτημένες χρήσεις και εγκεκριμένες μέθοδοι χρήσης εκάστου προϊόντος μας περιγράφονται στις σχετικές "Οδηγίες χρήσης" που συνοδεύουν το προϊόν. Η Abbott Medical αποποιείται κάθε ευθύνη για τη χρήση των προϊόντων της με τρόπο που δεν έχει εξουσιοδοτηθεί ή εγκριθεί. 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 προνόμια 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

Τα παρακάτω σύμβολα και τα εναρμονισμένα σύμβολα μπορεί να βρίσκονται πάνω στο προϊόν ή στην επισήμανση του προϊόντος. Για τα

εναρμονισμένα σύμβολα, ανατρέξτε στο γλωσσάρι καθολικών συμβόλων στην ηλεκτρονική διεύθυνση <https://medical.abbot/manuals>.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται σε αυτόν τον ιστότοπο
	Καθετήρας κατάλυσης
	Καθετήρας κατάλυσης Contact Force (με αίσθηση επαφής)
	Ωφέλιμο μήκος
	Διάκενο
	Ηλεκτρόδια
	Συνιστώμενο καλώδιο
	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση, επισυνάπτεται σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις της οδηγίας του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 2017/745 (NB 2797). Δια του παρόντος, η Abbott Medical δηλώνει ότι αυτή η συσκευή είναι σύμφωνη με τις σχετικές διατάξεις αυτού του κανονισμού.
	Εισαγωγέας
	Μονάδα παραγωγής
	ΠΡΟΣΟΧΗ: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α., η πώληση αυτού του προϊόντος επιτρέπεται μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
	Ουκρανικό σήμα συμμόρφωσης με τους τεχνικούς κανονισμούς, όπου το 101 είναι ο φορέας αξιολόγησης.
	Αξιολόγηση συμμόρφωσης Ηνωμένου Βασιλείου
	Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο

Catéter de ablación TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™

Instrucciones de uso

Descripción

El catéter de ablación TactiCath™ Contact Force, 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 TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ es un catéter estéril y de un solo uso, y tiene 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 novedoso sensor de fuerza magnético. Tiene un lumen para líquidos conectado a conductos abiertos situados en el electrodo punta de 6-orificios para la irrigación con 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-TCSE-D
	F	A-TCSE-F
	J	A-TCSE-J
Bidireccional	D-D	A-TCSE-DD
	F-F	A-TCSE-FF
	J-J	A-TCSE-JJ
	D-F	A-TCSE-DF
	F-J	A-TCSE-FJ

El catéter se conecta al equipo TactiSys Quartz (PN-004 400) y, directa o indirectamente, a un generador de ablación cardiaca por RF, una bomba de irrigación y un sistema de visualización de mapeo 3D/fuerza de contacto compatibles. Los componentes de sistemas compatibles se indican a continuación. Para obtener información sobre su uso, consulte las instrucciones de uso correspondientes. No lo utilice con ningún otro componente o dispositivo.

Tabla 2. Sistemas compatibles

Dispositivo de sistema	Medio de conexión (número de modelo)	Software del sistema
Equipo TactiSys™ Quartz	Conector de 19 clavijas del cable integrado del catéter	v1.6.1.0 o posterior
Generador de ablación por RF Ampere™	Cable de RF TactiSys™ Quartz para usar con el generador Ampere™ (PN-004 515)	v1.0.4 o posterior
Tecnología MediGuide™	Conector de 10 clavijas del cable integrado del catéter	v17.1 o posterior
Bomba de irrigación Cool Point™	Juego de tubos Cool Point™ (85785)	v24 o posterior
Sistema de mapeo cardiaco EnSite Precision™	Cable Ethernet suministrado con el equipo TactiSys™ Quartz o con el kit del módulo EnSite™ Contact Force	v2.0.1 o posterior
Módulo EnSite Precision™ Contact Force	Conector de 10 clavijas del cable integrado del catéter	
Sistema de EF EnSite™ X	Cable Ethernet suministrado con el equipo TactiSys™ Quartz o con el kit del módulo EnSite™ Contact Force	todas las versiones
Módulo Contact Force del sistema de EF EnSite™ X	Conector de 10 clavijas del cable integrado del catéter Optativo: Cable EnSite™ X de extensión magnética de 10 clavijas (A-ENS-MAGEXT-CBL)	

Fin previsto

El uso previsto del catéter de ablación TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ es para mapeo electrofisiológico cardiaco y la ablación por radiofrecuencia.

Indicaciones de uso

El catéter de ablación TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ está indicado para utilizarse en el mapeo electrofisiológico cardiaco (estimulación y registro) y, cuando se utiliza junto con un generador de radiofrecuencia, para la ablación cardiaca de arritmias supraventriculares en las aurículas derecha e izquierda, incluida la fibrilación auricular.

Contraindicaciones

El catéter está contraindicado para:

- Pacientes sometidos a ventriculotomía o auriculotomía en las últimas cuatro semanas, ya que una cirugía reciente aumenta el riesgo de perforación.
- 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 cardiaca.
- Uso en vasculatura coronaria debido al riesgo de daños de las arterias coronarias.
- Pacientes con mixoma o trombo intracardiaco, ya que el catéter 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.

Grupo objetivo de pacientes

El uso previsto del catéter de ablación TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ es para pacientes con arritmias supraventriculares en las aurículas izquierda y derecha, incluyendo la fibrilación auricular (FA), que

tengan una anatomía vascular compatible con introductores o vainas con un diámetro interno mínimo de 8,5 F.

Usuarios previsto

El catéter de ablación TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ deberían usarlo electrofisiólogos certificados o colegas de EF en formación, en un laboratorio de electrofisiología operativo y totalmente equipado.

Advertencias

- El sensor de temperatura situado en el electrodo no reflejará la temperatura de la superficie de contacto entre el electrodo y el tejido ni la del tejido, debido al enfriamiento producido por la irrigación con solución salina del electrodo. El generador mostrará la temperatura del electrodo enfriado, no la del tejido. El sensor de temperatura se utiliza para verificar que el caudal de irrigación es el adecuado. Antes de iniciar la aplicación de corriente de RF, el descenso de temperatura del electrodo permite confirmar el comienzo de la irrigación con solución salina en el electrodo de ablación. Durante la aplicación de corriente de RF, se registra la temperatura del electrodo para asegurar el mantenimiento del caudal de irrigación.
- Es muy importante ajustar minuciosamente la potencia de RF. Una potencia de RF demasiado alta durante la ablación podría derivar en una perforación debida a la vaporización tisular.
- Una fuerza de contacto de más de 70 g podría no mejorar las características de formación de la lesión y aumentar el riesgo de perforación durante el manejo del catéter.
- 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 temporalmente el sistema de estimulación en modo asíncrono en pacientes dependientes de marcapasos para evitar la sobredetección de ruido.
 - Extremar las precauciones durante la ablación cuando se esté cerca de cables de estimulación o desfibrilación permanentes.
 - Programar las terapias de taquiarritmia del DAI 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.
- La exposición significativa a rayos X puede derivar en lesiones agudas por radiación así como aumentar el riesgo de efectos somáticos y genéticos, tanto en pacientes como en el personal de laboratorio. Por consiguiente, la ablación mediante catéter solo debe realizarse tras estudiar de forma adecuada el potencial de exposición a radiación asociado al procedimiento y tomar las medidas necesarias para minimizar esta exposición. Por lo tanto, se debe analizar detenidamente la conveniencia de utilizar el dispositivo en mujeres embarazadas.
- Compruebe que no hay burbujas de aire en la irrigación con solución salina antes de utilizarla en el procedimiento. Las burbujas de aire en la irrigación salina pueden ser causa de embolias.
- Si utiliza el catéter con una vaina, tenga en cuenta lo siguiente para evitar la obstrucción del tubo de irrigación:
 - Evite aplicar al catéter fuerzas de torsión y de tracción elevadas a la vez mientras su punta esté dentro de la vaina en posición curva.
 - Suelte el mecanismo de rotación (deje el catéter recto) al retraer el catéter dentro de la vaina.
- No reesterilice ni reutilice el catéter para evitar riesgos de infección y fallos de funcionamiento.
- No sumerja el mango proximal ni el conector del cable en líquidos, ya que pueden verse afectadas las prestaciones eléctricas.
- 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.
- 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.
- El catéter utilizado con un generador de RF puede suministrar una cantidad de potencia de RF importante. El manejo incorrecto del catéter 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.
- Controle la fuerza de contacto aplicada durante el procedimiento para evitar aplicar fuerza excesiva.
- Los materiales abajo identificados por producto pueden causar reacciones alérgicas o de hipersensibilidad. Las personas alérgicas a ellos pueden tener una reacción alérgica a este producto. Antes de su uso en el paciente, se le debe informar sobre los materiales que contiene el dispositivo y ha de analizarse un historial pormenorizado de alergias:
 - Adhesivo epoxi
 - Elastómero interno
 - Polímero Kraton
 - Grilamid TR55
 - PEBAX 4033
 - PEBAX 3533
 - PEBAX 55D
 - PEBAX 72D
 - PEBAX 7233
 - Recubrimiento de Pellethane 2363-90AE/Pellethane 2363-55D
 - Recubrimiento de Pellethane 65D
 - Recubrimiento de Pellethane 55D
 - Aleación de platino-iridio
 - Poliimida
 - Silicona
 - Acero inoxidable

Precauciones

- No se han determinado los riesgos a largo plazo de la fluoroscopia prolongada ni la formación de lesiones inducidas por RF. Por lo tanto, se debe considerar detenidamente el uso del dispositivo en niños preadolescentes. Además, no se ha estudiado el riesgo/beneficio en pacientes asintomáticos.

- Para evitar tromboembolias, se debe utilizar heparina intravenosa al entrar en el hemicardio izquierdo durante la ablación. En general, el tratamiento anticoagulante debe atenerse a las directrices de ESC/AHA/ACC u otras consensuadas, que incluyen la heparina intravenosa durante el procedimiento de ablación de la aurícula izquierda y la administración de anticoagulantes durante un periodo mínimo posterior al procedimiento.
- 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 sistema de navegación tridimensional, debe manejarse el catéter con mucho cuidado para evitar lesiones, perforaciones o taponamientos cardíacos, en especial si se utiliza con una vaina larga. No ejerza demasiada fuerza al avanzar o extraer el catéter si nota resistencia. La dureza de la punta indica que debe extremarse el cuidado para no perforar el corazón. Si se cuenta con una función activa de detección de fuerza, evalúe la fuerza aplicada para evitar aplicar demasiada.
- Enderece siempre la punta del catéter antes de su inserción o extracción.
- Mantenga siempre un caudal constante de solución salina de irrigación para evitar la coagulación en el lumen del catéter.
- Una subida de temperatura o de impedancia (se supera el límite establecido) podría provocar la interrupción de corriente de RF, que podría deberse a la formación de un coágulo o de carbón en la punta del catéter. En este caso, se debe extraer el catéter y limpiar el coágulo de la punta. Cuando limpie el electrodo punta, tenga cuidado de no doblar el electrodo punta respecto del cuerpo del catéter; si se tuerce, se podría dañar la unión del electrodo punta y soltarse. Asegúrese de que los orificios de irrigación no estén obstruidos antes de volver a insertarlo.
- Una salida de energía aparentemente baja, una lectura de impedancia alta o el fallo de funcionamiento del equipo de RF con los ajustes normales podrían indicar una incorrecta aplicación de los electrodos neutros o un el fallo de un cable eléctrico. No se debe aumentar la potencia antes de comprobar que no hay defectos patentes o una aplicación incorrecta.
- Lea y siga las instrucciones de uso del fabricante del electrodo neutro. Se deben utilizar electrodos neutros que cumplan o superen los requisitos de ANSI/AAMI (HF18).
- Preste mucha atención cuando realice una ablación cerca de estructuras como los nodos sinoauricular o AV.
- Debe comprobar la integridad del catéter y del envase estériles, incluidos los conectores, antes del uso. Si el envase estéril está dañado o se ha abierto de forma accidental, no use el catéter.
- El catéter solo debe usarse una vez.
- No exponga el catéter a disolventes orgánicos como el alcohol.
- 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 sala de electrocirugía. Cuando se usa energía de RF, se deben utilizar agentes de limpieza y desinfección no inflamables siempre que sea posible. Los agentes inflamables usados en la limpieza y desinfección, o como disolventes de adhesivos, deben dejarse evaporar antes de aplicar cirugía de alta frecuencia. Existe un riesgo de acumulación de soluciones inflamables bajo el paciente o en zonas deprimidas como el ombligo y cavidades corporales como la vagina. Cualquier líquido acumulado en estas zonas debe eliminarse antes de utilizar equipos de electrocirugía. Algunos materiales, como el algodón o la gasa, pueden inflamarse por las chispas producidas en el uso normal de equipos de electrocirugía cuando están saturados con oxígeno.
- Las interferencias electromagnéticas (IEM) generadas por el catéter cuando se utiliza con normalidad con un generador de RF pueden afectar negativamente al funcionamiento 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, aunque no eliminar, 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. Se recomienda utilizar sistemas de monitorización que incluyan mecanismos de limitación de corriente de alta frecuencia, así como no utilizar electrodos de monitorización de aguja.
- 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 los orificios de irrigación funcionan correctamente.
- Examine y pruebe los cables y accesorios con regularidad.
- Guarde el producto en un lugar fresco y oscuro.

Precaución

- No intente utilizar el dispositivo sin antes haber leído y comprendido las instrucciones de uso correspondientes en su totalidad.

Acontecimientos adversos

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

- | | |
|---|--|
| ▪ Embolia gaseosa | ▪ Infarto de miocardio |
| ▪ Reacción a la anestesia | ▪ Obstrucción, perforación o lesiones vasculares |
| ▪ Fístula aorto-auricular derecha | ▪ Dolor en espalda/ingle |
| ▪ Arritmias, bradicardia y taquicardia | ▪ Pericarditis |
| ▪ Fístula arteriovenosa | ▪ Derrame pericárdico |
| ▪ Embolias cerebrales asintomáticas (ECA) | ▪ Lesión del nervio frénico con parálisis diafragmática |
| ▪ Perforación/taponamiento cardíacos | ▪ Derrame pleural |
| ▪ Tromboembolia cardíaca | ▪ Neumonía |
| ▪ Accidente cerebrovascular o ataque/infarto cerebral | ▪ Neumotórax |
| ▪ Dolor/molestias en el tórax | ▪ Pseudoaneurisma |
| ▪ Disección de las arterias coronarias | ▪ Edema pulmonar |
| ▪ Espasmo de las arterias coronarias | ▪ Embolia pulmonar |
| ▪ Trombosis/oclusión de arteria coronaria | ▪ Hipertensión pulmonar |
| ▪ Tos | ▪ Disección de la vena pulmonar |
| ▪ Muerte | ▪ Trombo en vena pulmonar |
| ▪ Desplazamiento del desfibrilador automático implantable o de cables de estimulación permanentes | ▪ Lesión por radiación |
| ▪ Endocarditis | ▪ Hipoventilación/disnea/hipoxia |
| ▪ Ardor/lesión/inflamación esofágicos | ▪ Quemaduras cutáneas |
| ▪ Insuficiencia cardíaca/fallo de bombeo | ▪ Estenosis de VP grave (>70 %) u oclusión completa de una VP, incluso sin síntomas |
| ▪ Hemotórax | ▪ Síndrome de rigidez auricular izquierda |
| ▪ Hipotensión | ▪ Taponamiento con posible necesidad de cirugía |
| ▪ Reacción inmunológica, incluida anafilaxia | ▪ Subida de temperatura o fiebre |
| ▪ Aumento del nivel de creatina fosfoquinasa (CPK) | ▪ Ataque isquémico transitorio (AIT) |
| ▪ Infecciones | ▪ Tromboembolia |
| ▪ Desgarro | ▪ Trombosis |
| | ▪ Bloqueo AV o de nodo sinusal completo o incompleto imprevisto, u otros bloqueos o lesiones cardíacas |
| | ▪ Lesión del nervio vago, incluyendo gastroparesia |
| | ▪ Daño valvular |

- Fuga de aire o sangre a pulmones u otros órganos por perforación
- Fístula auriculoesofágica lateral izquierda
- Hemorragia importante, con necesidad de cirugía o transfusión o que implique hospitalización
- Hemorragia vascular/hematomas locales/equimosis
- Lipotimias
- Taquiarritmia ventricular
- Hipervolemia

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.

Los parámetros de aplicación de la ablación por RF varían en función del lugar de ablación, de las condiciones particulares de cada procedimiento y de los circuitos de control del generador de RF. Los parámetros de aplicación de RF recomendados figuran en la tabla Parámetros de la sección Aplicación de corriente de RF. Controle siempre la subida de temperatura e impedancia cuando utilice el catéter de ablación TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™.

Instrucciones de uso

Cuando utilice el catéter de ablación TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ con el equipo TactiSys™ Quartz, debe consultar estas instrucciones de uso además del manual de usuario del equipo TactiSys™ Quartz.

ADVERTENCIA: No utilice el catéter si no funciona correctamente. Debe prestar especial atención a la hora de comprobar el funcionamiento de la irrigación y del mecanismo de rotación.

Preparación del catéter para el uso

1. Consiga un acceso vascular en un vaso central grande (p. ej., la vena femoral) mediante técnicas asépticas.
2. 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.
3. Conecte el conector eléctrico de 19 clavijas del catéter a la toma eléctrica del equipo TactiSys™ Quartz.
4. 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.

5. Utilice el conector de 10 clavijas para conectar sistemas de navegación y colocación.
 - Para el sistema MediGuide™, conéctelo a la conexión del catéter de MediGuide™, Sensor Enabled™.
 - Para el sistema EnSite Precision™, conéctelo al enlace EnSite Precision™, Sensor Enabled™.
 - Para el sistema de EF EnSite™ X, conéctelo al amplificador EnSite™ X directamente mediante el cable integrado o, si es necesario un cable de mayor longitud, utilice el cable de extensión magnética opcional.
6. 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.
7. Conecte el equipo TactiSys™ Quartz al generador de RF.
8. Conecte el tubo de irrigación al racor Luer del catéter. También puede utilizar una llave de paso A 3-vías.

PRECAUCIÓN: Compruebe que la conexión a la bomba de irrigación esté bien fijada.

9. Añada heparina al medio de infusión de solución salina en función de las características de coagulación del paciente.
10. Purgue el tubo de irrigación con un caudal elevado para asegurarse de que no queden restos de aire en el sistema de tubos del catéter. Todos los puertos de irrigación están abiertos.

11. Una vez purgado el catéter de burbujas de aire, garantice un caudal mínimo de 2 ml/min en todo el procedimiento para evitar la formación de coágulos y la obstrucción de los orificios de irrigación en la punta del catéter.

12. 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 (+).

ADVERTENCIA: Asegúrese de que haya tensión suficiente para que la curva se mantenga cuando se desvíe el catéter. Una tensión insuficiente podría disminuir la estabilidad del catéter.

Colocación del catéter

- 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 Recomendaciones generales de la sección Parámetros recomendados para la aplicación de RF.
- Asegúrese de que el catéter se encuentre en posición neutra (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.

ADVERTENCIA: Utilice un introductor dirigible o no dirigible, pero con un diámetro interno mínimo de solo 8,5 F.

- Para evitar la oclusión de los conductos de irrigación, 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.
- 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 dos electrodos adicionales fuera de la vaina introductora.

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 su punta esté recta al introducir la punta del catéter. El catéter de ablación TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ puede resultar dañado durante una deflexión perpendicular al plano de dirección del catéter, por lo que el plano de dirección del catéter debe estar alineado con el plano de dirección de la vaina dirigible.

- Avance el catéter hasta la zona 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.
- Utilice el mecanismo de deflexión para situar la punta del catéter en la ubicación correcta.

ADVERTENCIA: 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.

Aplicación de corriente de RF

- La estabilidad de la posición del catéter se debe verificar antes de proceder a la ablación por RF (fuerza de contacto aproximada de 20 gramos, con un mínimo absoluto de 10 gramos).

Tabla 3. Parámetros para la fuerza de contacto

Parámetro	Parámetros recomendados para la fuerza de contacto
Fuerza de contacto objetivo	Promedio de 20 g (10–30 g)
Fuerza de contacto mínima absoluta	10 g
Integral de fuerza-tiempo mínimo (FTI™)	400 gs

ADVERTENCIA: Una fuerza de contacto de más de 70 g podría no mejorar las características de formación de la lesión y aumentar el riesgo de perforación durante el manejo del catéter.

- Asegúrese de que la bomba de irrigación esté en comunicación con el generador de RF.
- Asegúrese de que la bomba de irrigación esté ajustada con el caudal indicado en la siguiente tabla para los valores de suministro de energía adecuados. 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 4. Irrigación

Paso de procedimiento	Flujo de irrigación mínimo recomendado
Mapeo y manipulación	2 ml/min
Ablación (potencia ≤30 W)	17 ml/min
Ablación (potencia ≤30 W)	30 ml/min

Se pueden utilizar niveles de potencia superiores a 30 W cuando no se consigán lesiones transparietales con niveles de potencia inferiores.

ADVERTENCIA: La aplicación de energía de RF con una potencia de más de 30 W está asociada a una mayor posibilidad de vaporización tisular audible. La potencia elevada solo se debe utilizar si no se consigue el resultado previsto con ajustes de potencia inferiores.

- Asegúrese de que la impedancia del circuito sea de unos 100 ohmios al iniciar la corriente de RF.
- Establezca el nivel de potencia inicial y el límite de temperatura inicial de acuerdo con las recomendaciones incluidas en la tabla Recomendaciones generales de la sección Parámetros recomendados para la aplicación de RF.

- 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.
- Si va a crear una lesión de arrastre, mueva el catéter de forma lineal, permaneciendo en un mismo punto durante un periodo no superior a 60 segundos.
- Monitoree la temperatura de la punta del catéter durante la ablación por si la irrigación fuera insuficiente. 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 energía de forma manual.

NOTA: La temperatura refleja únicamente la temperatura del electrodo punta y no la tisular.

- 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 los posibles coágulos en el electrodo punta. Si los hay, limpie con suavidad la sección de la punta con un trozo de gasa estéril empapado en solución salina estéril.

ADVERTENCIA: No frote ni retuerza el electrodo punta. Se podría dañar la unión del electrodo punta y soltarse.

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

ADVERTENCIA: No continúe utilizando el catéter si los orificios continúan obstruidos o la irrigación no funciona de forma adecuada.

- Tras interrumpir la corriente de RF, asegúrese de que la velocidad de irrigación de la bomba recupere los 2 ml/min.
- A partir del ajuste de potencia inicial, la potencia se puede aumentar hasta el valor máximo (30 W) para crear una lesión efectiva. Antes de cambiar este ajuste, es preciso evaluar los electrogramas intracardiacos y la impedancia. Dada la posibilidad de una mayor incidencia de vaporización tisular con niveles de energía superiores a los 30 W, solo se debe aumentar la potencia si los niveles inferiores no proporcionan los resultados previstos.
- Si se alcanza el valor de temperatura inicial pero no se consigue la potencia de salida preestablecida, se puede aumentar la temperatura hasta el ajuste máximo (50 °C). Antes de cambiar los ajustes de temperatura, es preciso evaluar los electrogramas intracardiacos y la impedancia.
- Cuando termine el procedimiento, coloque el catéter en posición neutra (recto) antes de extraerlo del paciente.
- 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

Tabla 5. Recomendaciones generales

	Ablación de la aurícula
Rango de potencia recomendado	De 10 W a 30 W*
Fuerza de contacto	Objetivo: 20 g, con un mínimo de 10 g ^{1,2,3}
Monitorización de la temperatura	De 37 a 50 °C**
Caudal de irrigación durante la aplicación de RF	De 17 a 30 ml/min

* Se pueden utilizar niveles de potencia superiores a 30 vatios cuando no se consigan lesiones transparietales con niveles de potencia inferiores. Con ajustes de potencia de > 30 vatios, el caudal de irrigación recomendado es de 30 ml/min.

** 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.

¹ TOCCATA: Reddy V, Shah D, Kautzner J, Schmidt B, Saoudi N, Herrera C, et al. The Relationship between Contact Force and Clinical Outcome during Radiofrequency Catheter Ablation of Atrial Fibrillation in the TOCCATA study. Heart Rhythm. 2012;9:1789-95

² EFFICAS I: Neuzil P, Reddy VY, Kautzner J, et al. Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment: results from the EFFICAS I study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013; 6(2):327-33

³ EFFICAS II: Kautzner J, Neuzil P, Lambert H, et.al. Optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. Europace. 2015 Aug;17(8):1229-35

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

ADVERTENCIA: La aplicación de una potencia superior está asociada a una mayor posibilidad de vaporización tisular audible. Solo se debe utilizar una potencia elevada en casos especiales y únicamente si no se consigue una fuerza de contacto aceptable.

ADVERTENCIA: Una fuerza de contacto de más de 70 g podría no mejorar las características de formación de la lesión y aumentar el riesgo de perforación durante el manejo del catéter.

NOTA: En caso de ablación del flúter dependiente del istmo, solo se debe aplicar una potencia superior a 30 vatios (hasta un máximo de 50 vatios) cuando no se logre el bloqueo de la conducción con niveles de potencia inferiores.

Notificación de incidentes

Si, mientras utiliza este dispositivo, tiene motivos para creer que se ha producido un incidente grave, notifíquese al fabricante. En el caso de clientes de la Unión Europea, notifique los incidentes graves tanto a la autoridad nacional como al fabricante.

Modo de suministro

El catéter de ablación TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ se esteriliza con óxido de etileno y se suministra estéril, para un solo uso exclusivamente, siempre que el envase esté sin abrir e intacto.

Características de rendimiento

El catéter de ablación TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ está diseñado para facilitar el mapeo electrofisiológico de las cámaras cardiacas y transmitir corriente de radiofrecuencia (RF) al electrodo de la punta 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 TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ es compatible con introductores y vainas de un diámetro mínimo de 8,5 F.

Resumen general de los datos clínicos

Encontrará un resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas de este dispositivo en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Busque el dispositivo mediante el UDI-DI proporcionado en el envase exterior del dispositivo.

Beneficios clínicos

El catéter de ablación TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ alivia las arritmias y síntomas asociados relacionados con las taquicardias supraventriculares (TSV), incluyendo la fibrilación auricular (FA). Este beneficio se mide por éxito procedimental agudo y ausencia total de recurrencia de la arritmia en 6 meses (TSV) o 12 meses (FA).

Vida útil del dispositivo

La vida útil del catéter de ablación TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ es la validez indicada en la etiqueta.

Eliminación

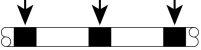
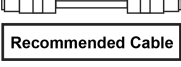
El catéter de ablación TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ y todos los accesorios se deberán clasificar debidamente como biopeligrosos y desechar conforme a los procedimientos aplicables del centro y la legislación y normativa local y nacional.

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 excede la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. 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

En el producto o la etiqueta del producto se pueden encontrar los siguientes símbolos y los símbolos armonizados. Para conocer los símbolos armonizados, consulte el Glosario de símbolos universales en la página <https://medical.abbott/manuals>.

Símbolo	Descripción
	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Seguir las instrucciones de uso de este sitio web
	Catéter de ablación
	Catéter de ablación Contact Force
	Longitud útil
	Espaciado
	Electrodos
	Cable recomendado
	Marcado CE de Conformidad Europea, adherido de acuerdo con las disposiciones relevantes del Reglamento 2017/745 (NB 2797) del Consejo Europeo. Por la presente, Abbott Medical declara que este dispositivo cumple las disposiciones pertinentes de este reglamento.
	Importador
	Centro de fabricación
	PRECAUCIÓN: La legislación federal de los Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
	Identificación única del dispositivo
	Producto sanitario
	Sistema de barrera estéril sencilla
	Marca ucraniana de conformidad con las regulaciones técnicas, donde 101 es el organismo de evaluación.
	Evaluación de Conformidad en el Reino Unido
	Responsable en el Reino Unido

TactiCath™-i kontaktjõu ablatsioonikateeter, Sensor Enabled™

Kasutusjuhend

Kirjeldus

TactiCath™-i kontaktjõu ablatsioonikateetri, Sensor Enabled™ distaalses osas on kolmeteljeline optiline jõuandur, mis edastab kontaktjõu teavet seadmele TactiSys™ Quartz.

TactiCath™-i kontaktjõu ablatsioonikateeter, Sensor Enabled™ on steriilne ühekordne kateeter, mille varre mõõt on 7,5 F ja distaalosa mõõt 8 F. See koosneb termoplastilisest elastomeermaterjalist ja väärismetallektroodidest. Kateetril on uus jõu- ja magnetandur. Sellel on vedelikavalendik, mis on ühendatud 6 avaga otsa-elektroodi avatud kanalitega ja mis on mõeldud ablatsiooniprotseduuri ajal füsioloogilise lahusega loputamiseks. 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-TCSE-D
	F	A-TCSE-F
	J	A-TCSE-J
Kahesuunaline	D-D	A-TCSE-DD
	F-F	A-TCSE-FF
	J-J	A-TCSE-JJ
	D-F	A-TCSE-DF
	F-J	A-TCSE-FJ

Kateetri saab ühendada seadmega TactiSys Quartz (PN-004 400) ning otseselt või kaudselt ühilduva raadiosagedusliku südameablatsiooni generaatori, niisutuspumba ja kolmemõõtmelise kaardistamise / kontaktjõu kuvasüsteemiga. Ühilduvad süsteemikomponendid on loetletud allpool. Teavet nende kasutamise kohta vt vastavast kasutusjuhendist. Ärge kasutage koos teiste komponentide ega seadmetega.

Tabel 2. Ühilduvad süsteemid

Süsteemiseade	Komponent, mille abil ühendatakse (mudeli number)	Süsteemitarkvara
Seadmestik TactiSys™ Quartz	Kateetri integreeritud kaabli 19 klemmiga liitmik	v1.6.1.0 või uuem
Ampere™-i raadiosageduslik ablatsioonigeneraator	TactiSys™ Quartzi RF-kaabel kasutamiseks Ampere™-i generaatoriga (osa PN-004 515)	v1.0.4 või uuem
MediGuide™-i tehnoloogia	Kateetri integreeritud kaabli 10 klemmiga liitmik	v17.1 või uuem
Niisutuspump Cool Point™	Cool Point™-i voolikukomplekt (85785)	v24 või uuem
Südame juhteteede kaardistamise süsteem EnSite Precision™	Seadmega TactiSys™ Quartz või EnSite™-i kontaktjõu moodulikomplektiga kaasas olev Etherneti kaabel	v2.0.1 või uuem
EnSite Precision™-i kontaktjõu moodul	Kateetri integreeritud kaabli 10 klemmiga liitmik	
EnSite™ X EP-süsteem	Seadmega TactiSys™ Quartz või EnSite™-i kontaktjõu moodulikomplektiga kaasas olev Etherneti kaabel	kõik versioonid
EnSite™ X EP-süsteemi kontaktjõu moodul	Kateetri integreeritud kaabli 10 klemmiga liitmik Valikuline: Magnetiline 10-klemmine EnSite™ X-i pikenduskaabel (A-ENS-MAGEXT-CBL)	

Sihtotstarve

TactiCath™-i kontaktjõu ablatsioonikateeter, Sensor Enabled™ on ette nähtud südame elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks ja raadiosagedusliku ablatsiooni jaoks.

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

Kasutusnäidustused

TactiCath™-i kontaktjõu ablatsioonikateeter, Sensor Enabled™ on ette nähtud kardiaalseks elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks (stimulatsioon ja uurimine) ning koos RF-generaatoriga kasutamisel südameablatsiooniks parema ja vasaku koja supraventrikulaarsete arütmiate, sh kodade virvenduse korral.

Vastunäidustused

Kateeter on vastunäidustatud järgmistel juhtudel.

- Patsiendid, kellele on eelneva nelja nädala jooksul tehtud ventrikulotoomia või atriotoomia, sest hiljutine operatsioon võib suurendada perforatsiooni ohtu.
- 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 iatrokeense atriaalse šundi.
- Retrograadne transaortaalne lähenemine patsientidel, kellel on aordiklapp asendatud.
- Patsiendid, kellele ei tohi manustada hepariini või heakskiidetud alternatiivset ravimit piisava antikoagulatsiooni saavutamiseks.

Patsientide sihtrühm

TactiCath™-i kontaktjõu ablatsioonikateeter, Sensor Enabled™ on ette nähtud patsientidele, kellel on parema ja vasaku koja supraventrikulaarsed rütmihäired, sh kodade virvendusarütmia (KVA), kelle veresoonte anatoomia ühildub sisestajate või ümbristega, mille sisediameeter on vähemalt 8,5 F.

Kavandatud kasutajad

TactiCath™-i kontaktjõu ablatsioonikateetrit, Sensor Enabled™ tohivad kasutada juhatuse sertifitseeritud elektrofüsioloogid või elektrofüsioloogia õpilased koolitusel, täielikult varustatud töötavas elektrofüsioloogia laboris.

Hoiatused

- Elektroodis paiknev temperatuuriandur ei näita elektroodi koeliitmiku või koe temperatuuri, kuna füsioloogilise vedelikuga loputamine jahutab elektroodi. Generaatoril kuvatud temperatuur on jahutatud elektroodi, mitte koe temperatuur. Temperatuuriandurit kasutatakse selleks, et veenduda irrigatsiooni voolukiiruse õigsuses. Enne RF-voolu rakendamise alustamist kinnitab elektroodi temperatuuri vähenemine, et alanud on ablatsioonielektroodi loputamine füsioloogilise lahusega. Elektroodi temperatuuri registreerimine RF-voolu kasutamise ajal tagab irrigatsiooni voolukiiruse säilitamise.
- Oluline on RF-võimsuse hoolikas kohandamine. Liiga suur RF-võimsus ablatsiooni ajal võib viia auruplahvatusest põhjustatud perforatsioonini.
- 70 g ületav kontaktjõud ei pruugi kahjustuse moodustamist parandada ja võib suurendada perforatsiooni ohtu kateetri käsitlemise ajal.
- 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.
 - Müratundlikkuse vältimiseks programmeerige südamestimulaatorist sõltuvate patsientide stimulatsioonisüsteem ajutiselt asünkroonrežiimi.
 - Ablatsiooni ajal ollakse äärmiselt ettevaatlik, kui ollakse väga lähedal kodade või vatsakeste püsianduritele.
 - Ablatsiooniprotseduuri ajal programmeeritakse kardioverter-defibrillaatori tahhüarütmia rapid režiimile OFF (Väljas).
 - Pärast ablatsiooni tehakse implanteeritavate seadmete täielik analüüs.
- Ablatsioonikateetri intrakoronaarset asetust ja samaaegset RF-energia rakendamist on seostatud müokardiinfarktiga.
- Tugev röntgenikiirgus võib põhjustada ägeda kiirituskahjustuse ning samas suurendada somaatiliste ja geneetiliste mõjude riski nii patsientidele kui ka kabineti töötajatele. Seega tuleks kateeterablatsiooni teha vaid siis, kui protseduuriga seotud võimalikule kiirgusega kokkupuutumisele on pööratud asjakohast tähelepanu ja on võetud meetmeid kokkupuute vähendamiseks. Seadme kasutamist rasedate naiste raviks tuleb põhjalikult kaaluda.
- Enne protseduuril kasutamist kontrollige õhumullide esinemist füsioloogilises lahuses. Õhumullid füsioloogilises lahuses võivad põhjustada emboleid.
- Kasutades kateetrit koos hülsiga ja selleks, et vältida irrigatsioonitee ummistumist, tehke allpool kirjeldatud tegevusi.
 - Vältige samaaegselt tugevat pööramist ja tõmbejõu rakendamist (tõmbamist) kateetritele, kui kateetri otsak paikneb kõverdatud asendis hülsis.
 - Tõmmates kateetrit tagasi hülssi, vabastage juhtnupp (sirgestage kateeter).
- Infektsiooniohu ja kateetri funktsionaalsuse rikkumise vältimiseks ärge steriliseerige ega kasutage korduvalt.
- Ärge kastke proksimaalset käepidet ega kaabelliitmikku vedelikku. See võib halvendada seadme elektrilist jõudlust.
- 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 juhitud hemostaasiklappide abil.
- Raadiosagedusliku kateeterablatsiooni protseduuriga seoses on teatatud atriõsofageaalse fistula (AEF) hilinevad alguse juhtumitest. Kuigi seda esineb harva, on atriõsofageaalset fistulit seostatud raske haigestumise ja surmaga.
- Koos RF-generaatoriga kasutatud kateeter on võimeline edastama suurt RF-võimsust. Kateetri ja neutraalse elektroodi vale käsitlemine (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.
- Protseduuri ajal jälgige rakendatud kontaktjõudu, et vältida liigse jõu kasutamist.
- Toote kohta allpool loetletud materjalid võivad põhjustada allergilisi või ülitundlikkusreaktsioone. Nende materjalide suhtes allergilistel isikutel võib esineda allergiline reaktsioon. Enne kasutamist patsiendil tuleb patsienti nõustada seadmes sisalduvate materjalide asjus ja arutada põhjalikult varasemaid allergiaid.
 - Epoksüliim
 - Sisemine elastomeer
 - Kratoni polümeer
 - Grilamid TR55
 - PEBAX 4033
 - PEBAX 3533
 - PEBAX 55D
 - PEBAX 72D
 - PEBAX 7233
 - Pellethane 2363-90AE/Pellethane 2363-55D kate
 - Pellethane 65D kate
 - Pellethane 55D kate
 - Plaatina-iriidiumisulam
 - Polüimiid
 - Silikoon
 - Roostevaba teras

Ettevaatusabinõud

- Kauakestva fluoroskoopiaga ja RF-voolust tekitatud kahjustustega seotud pikaajalist ohtu pole hinnatud. Seadme kasutamist puberteedieelsete laste raviks tuleb põhjalikult kaaluda. Peale selle ei ole riski ja kasu suhet uuritud ka asümptomaatilistel patsientidel.
- Trombembooliate vältimiseks peab ablatsiooni ajal vasakusse südamepoolde sisenemisel kasutama veenisiseselt manustatavat hepariini. Üldiselt peaks antikoagulantravis järgima ESC/AHA/ACC või ükskõik milliseid teisi ravijuhiseid, mis hõlmavad veenisiseselt manustatava hepariini kasutamist vasaku koja ablatsiooniprotseduuri ajal ja hilisemat antikoagulatsiooni minimaalse perioodi jooksul.
- Kui kateetrit kasutatakse koos tavalise elektrofüsioloogilise süsteemiga (fluoroskoopia kasutamine kateetri otsa asukoha määramiseks) või kolmemõõtmelise navigatsioonisüsteemiga, peab kateetrit ettevaatlikult käsitlema (eriti pika hülsi kasutamisel), et vältida südame kahjustust, perforatsiooni või tamponaadi. Takistuse esinemisel ärge kasutage

kateetri edasilükkamiseks ega väljatõmbamiseks üleliigset jõudu. Otsaku peatumise korral peab olema ettevaatlik, et vältida südame perforerimist. Kui jõutuvastuse funktsioon on aktiivne, hinnake rakendatud jõudu, et vältida üleliigse jõu kasutamist.

- Enne sisestamist või eemaldamist tuleb kateetri ots alati sirgestada.
- Koagulatsiooni vältimiseks kateetri valendikus säilitage alati püsiv niisutamine füsioloogilise lahusega.
- Temperatuuri või impedantsi suurenemine (ületatakse määratud piirväärtused) võib põhjustada RF-voolu katkemise ja samuti on võimalik koagulaadi teke või söestumine kateetri otsakul. Sellisel juhul peab kateetri eemaldama ja otsaku koagulaadist puhastama. Otsmise elektroodi puhastamisel olge ettevaatlik, et te ei väänaks otsmist elektroodi kateetri võlli suhtes, sest väänamine võib kahjustada otsmise elektroodi kinnitumist ja otsmine elektrood võib lahti tulla. Enne uuesti sisestamist veenduge, et irrigatsiooniavad ei oleks ummistunud.
- 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. Ärge suurendage võimsust enne nähtavate kahjustuste või vale kasutamise kontrollimist.
- Lugege ja järgige neutraalse elektroodi tootja kasutusjuhendit. Kasutada tuleb neutraalseid elektroode, mis vastavad ANSI/AAMI nõuetele (HF18) või ületavad neid.
- Ettevaatlik peab olema ablatsiooni tegemisel selliste struktuuride ligiduses nagu sinuatriaalne ja AV-sõlm.
- Enne kasutamist tuleb kontrollida steriilse pakendi ja kateetri, sh liitmike terviklikkust. Kui steriilne pakend on kahjustatud või kogemata avatud, ärge kateetrit kasutage.
- Kateeter on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Ärge laske kateetril puutuda kokku orgaaniliste lahustitega, nagu alkohol.
- Elektrokirurgias kasutatavad gaasid või muud materjalid võivad kergesti süttida. Kergestisüttivad materjalid tuleb elektrokirurgilisest kohast eemal hoida. RF-energia rakendamisel peab puhastamisel ja desinfektsioonil igal võimalusel kasutama mittesüttivaid aineid. Enne kõrgsagedusliku energiaga kirurgiliste protseduuride tegemist peab puhastamiseks või desinfitseerimiseks või liimide lahustamiseks kasutatud süttivatel ainetel laskma aurustuda. Esineb oht, et kergestisüttivad lahused kogunevad patsiendi alla või kehasüvenditesse, nagu naba, või kehaõõnsustesse, nagu tupp. Kõik kogunenud vedelikud peab enne kõrgsagedusliku energiaga töötavate kirurgiliste seadmete kasutamist eemaldama. Mõned materjalid, nagu puuvill ja marli, võivad hapnikuga küllastudes süttida sädemete toimel, mis tekivad kõrgsagedusliku energiaga töötavate kirurgiliste seadmete tavapärasel kasutamisel.
- Kateetri tavapärasel kasutamisel koos RF-generaatoriga tekkivad elektromagnetilised häiringud (EMI) võivad mõjutada teiste seadmete tööd.
- Jälgimis- ja stimuleerimiseseadmete elektroodid ja sondid võivad moodustada kõrgsagedusliku voolu juhteteid. Põletuste ohtu saab vähendada, kuid mitte vältida, asetades elektroodid ja sondid ablatsioonikohast ning neutraalsest elektroodist nii kaugele kui võimalik. Kaitsetakistused võivad vähendada põletuste ohtu ja võimaldavad energia edastamise ajal elektrokardiogrammi jälgida. Soovitav on kasutada kõrgsageduslikku voolu piiravaid seadmeid sisaldavaid jälgimissüsteeme ja mitte kasutada jälgimiseks mõeldud nõuelektroode.
- Kui generaator ei näita temperatuuri, veenduge, et sobiv kaabel oleks generaatoriga ühendatud. Kui temperatuuri ikkagi ei kuvata, võib temperatuuri määramas süsteemis esineda rike, mis tuleb enne RF-energia kasutamist eemaldada.
- Kontrollige enne kasutamist, kas irrigatsiooniavad on täielikult töökorras, infundeerides füsioloogilist lahust läbi kateetri.
- Vaadake üle ning kontrollige regulaarselt kaablite ja tarvikute toimivust.
- Hoiundage jahedas ja pimedas kohas.

Ettevaatust!

- Ärge püüdke seadet kasutada enne, kui te ei ole kasutusjuhendit täielikult läbi lugenud ja mõistnud.

Kõrvaltoimed

Kateeterablatsiooni protseduuride puhul on registreeritud järgmisi kõrvaltoimeid.

- Õhkemboolia
- Reaktsioon anesteesia
- Aordi ja parema koja fistul
- Arütmia, bradükardia ja tahhükardia
- Arteriovenoosne fistul
- Asümptomaatiline ajuemboolia (ACE)
- Südame perforatsioon/ tamponaad
- Kardialne trombemboolia
- Tserebrovaskulaarne sündmus või atakk/insult
- Valu/ebamugavustunne rinnus
- Müokardiinfarkt
- Veresoonekonna ummistus või perforatsioon või kahjustus
- Valu seljas/kubemes
- Perikardiit
- Perikardi efusioon
- Vahelihasenärvi kahjustus, sealhulgas vahelihasse paralüüs
- Pleuraefusioon
- Kopsupõletik
- Pneumotooraks
- Pseudoaneurüsm
- Kopsuturse
- Kopsuemboolia
- Pulmonaalne hüpertensioon
- Kopsuveeni dissektsioon
- Kopsuveeni tromb
- Kiirguskahjustus
- Hingamisdepressioon/ hingeldus/hüpkosia
- Nahapõletused
- Raske kopsuveeni stenoos (> 70%) või täielik kopsuveeni oklusioon, isegi haigusnähtude puudumisel
- Vasaku koja jäikuse sündroom
- Tamponaad, mis võib vajada kirurgilist sekkumist
- Kehatemperatuuri tõus või palavik
- Transitoorne isheemiline atakk (TIA)
- Tromboemboolia
- Tromboos
- Soovimatu täielik või mittetäielik AV, siinussõlme või muu südameblokaad või kahjustus
- Uitnärvi vigastus, sh gastroparees
- Klapikahjustus
- Verejooks veresoontest / paiksed hematoomid / ekhümoos
- Vasovagaalsed reaktsioonid
- Ventrikulaarne tahhüarütmia
- Mahu ülekoormus

Raadiosageduslik 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 kasutusjuhiste saamiseks tutvuge seadme TactiSys™ Quartz ja RF-generaatori kasutusjuhenditega.

RF-ablatsiooni rakendamise parameetrid olenevad ablatsiooni kohast, iga protseduuri konkreetsetest tingimustest ja RF-generaatori juhtimisahelast. Soovituslikud RF-energia rakendamise parameetrid on esitatud jaotise „RF-voolu rakendamine“ tabelis „Parameetrid“. TactiCath™-i kontaktjõu ablatsioonikateetri, Sensor Enabled™ kasutamisel jälgige alati temperatuuri ja impedantsi suurenemist.

Kasutusjuhend

Kui kasutate TactiCath™-i kontaktjõu ablatsioonikateetrit, Sensor Enabled™ koos seadmega TactiSys™ Quartz, lugege nii kateetri kasutusjuhiseid kui ka seadme TactiSys™ Quartz kasutusjuhendit.

HOIATUS! Ärge kasutage kateetrit, kui see ei tööta õigesti. Eriti hoolikalt tuleb kontrollida irrigatsiooni ja juhtimismehhanismi töökorras olekut.

Kateetri kasutamiseks ettevalmistamine

1. Looge vaskulaarne juurdepääs suurde veresoonde (nt reieveen), kasutades aseptilisi meetodeid.
2. Võtke kateeter pakendist välja ja asetage see steriilsele väljale. Kontrollige hoolikalt elektroode ja kateetrit, et veenduda nende terviklikkuses ning üldseisukorras.
3. Ühendage kateetri 19 klemmiga elektriliitmik seadme TactiSys™ Quartz elektripistikuga.
4. Võtke ära optilise pesa kaitsekork ja ühendage kateetri optiline pistik optilise pesaga. Ärge suruge liitmikke jõuga, sest see võib klemme kahjustada.

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

5. Kasutage navigeerimis- ja positsioneerimissüsteemi ühendamiseks 10 kontaktiga liitmikku.
 - Süsteemi MediGuide™ puhul ühendage MediGuide™ Cath Connect, Sensor Enabled™.
 - Süsteemi EnSite Precision™ puhul ühendage EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™.
 - EnSite™ X EP-süsteemi puhul ühendage EnSite™ X-i võimendiga otse integreeritud kaabli abil, või kui vaja on pikemat kaablit, kasutage valikulist magnetilist pikenduskaablit.
6. Lülitage generaator ja seade TactiSys™ Quartz asendisse ON (Sees) ning lähtestage niisutuspump. Kontrollige, et pump oleks RF-generaatoriga ühendatud. Vaadake generaatori ja pumba seadistamise ning side täielikku kirjeldust RF-generaatori kasutusjuhendist.
7. Ühendage seade TactiSys™ Quartz RF-generaatoriga.
8. Ühendage irrigatsioonivoolikud kateetri Luer-liitmikuga. Kasutada võib ka 3-suunalist korkkraani.

ETTEVAATUST! Kontrollige, et ühendus niisutuspumbaga on kindel.

9. Lisage füsioloogilisest lahusest koosnevale infusioonilahusele hepariini, võttes arvesse patsiendi antikoagulantravi seisundit.
10. Uhtke irrigatsioonivoolikut suurel volukiirusel, et tagada õhu eemaldamine kateetri voolikusüsteemist. Kontrollige, et kõik irrigatsiooniavad oleks avatud.
11. Kui kõik õhumullid on kateetrist eemaldatud, tagage kogu protseduuri ajal vähemalt minimaalne volukiirus 2 ml/min, et vältida hüübimist ja/või kateetri otsaku irrigatsiooniavade ummistumist.
12. 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 pinget reguleerimise nuppu juhtimispinge muutmiseks. Pakendist välja võetud seadmel on nupp lukustatud asendis.

MÄRKUS. Vajaduse korral saab ühesuunalise kateetri käepideme pinget reguleerida pinget reguleerimise nupuga. Operaator saab pinget reguleerida või selle vabastada, pöörates pinget reguleerimise nuppu. Olge pinget reguleerimise nupu pööramisel ettevaatlik, sest liigse pööramise korral võib pinget 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 kallutamise mehhanismil väike muhk, mis aitab kõvera tüüpi hõlpsalt hinnata.

MÄRKUS. Kahesuunalisel käepidemel on reguleeritav pinget 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 (+).

HOIATUS! Veenduge, et pinget oleks piisav kateetri kallutamisel kõvera säilitamiseks. Ebapiisav pinget võib vähendada kateetri stabiilsust.

Kateetri paigaldamine

1. Veenduge, et neutraalne elektrood oleks paigaldatud õigesti patsiendi kehale ja ühendatud RF-generaatoriga. Ablatsioonil tohib kasutada ainult ühte neutraalset elektroodi, rakendades jaotise „Soovituslikud raadiosagedusliku energia rakendamise parameetrid“ tabelis „Üldised soovitusused“ toodud ablatsiooni sätteid.
2. Veenduge, et kateeter oleks enne sisestamist neutraalses (sirges) asendis. Hülsi ja kateetri ühilduvuse kontrollimiseks olge kateetri esmakordsel hülsi sisestamisel ettevaatlik.

HOIATUS! Kasutage ainult juhitud või mitte-juhitavat sisestushülssi, mille minimaalne sisediameeter on 8,5 F.

3. Loputuskanalite ummistumise vältimiseks tuleb kateetrit veresoontes pidevalt loputada. Irrigeerimise võib peatada ainult pärast kateetri kehast eemaldamist.
4. Sisestage kateeter vaskulaarse juurdepääsu kaudu. Sisenege südame vasakusse poole ainult transseptaalse punkteerimise abil.

HOIATUS! Jõuanduri õige kasutamise tagamiseks peavad kateetri distaalses otsas olema sisestushülssist väljunud kateetri ots ja kaks lisaelektroodi.

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

HOIATUS! Juhitava hülsi kasutamisel veenduge, et hülsi ots oleks kateetri otsaku sisestamisel sirge. TactiCath™-i kontaktjõu ablatsioonikateeter, Sensor Enabled™ võib saada kahjustada, kui

seda kallutatakse risti kateetri liikumistasandiga. Seega peab kateetri liikumistasand olema joondatud juhitava hülsi liikumistasandiga.

- 5. Lükake kateeter uuritavasse piirkonda. Kateeter tuleb viia fluoroskoopia abil perifeersest veresoonest soovitud endokardiaalsesse asendisse. Õige asukoha määramiseks kasutage nii fluoroskoopiat kui ka elektrokardiogramme.
- 6. Kasutage kõrvalekallutamise mehhanismi kateetri otsa õigesse kohta paigutamiseks.

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

ETTEVAATUST! Ärge kasutage kateetris kontrastvedelikku.

RF-voolu rakendamine

- 1. Enne RF-ablatsiooni rakendamist tuleb kontrollida kateetri stabiilset asendit (kontaktjõud umbes 20 grammi, absoluutne miinimum 10 grammi).

Tabel 3. Kontaktjõu parameetrid

Parameeter	Soovitavad kontaktjõu parameetrid
Kontaktjõu sihtväärtus	Keskmine 20 g (10–30 g)
Absoluutne minimaalne kontaktjõud	10 g
Minimaalne jõu-aja integraal (FTI™)	400 gs

HOIATUS! 70 g ületav kontaktjõud ei pruugi kahjustuse moodustamist parandada ja võib suurendada perforatsiooni ohtu kateetri käsitlemise ajal.

- 2. Veenduge, et niisutuspumbal oleks side RF-generaatoriga.
- 3. Kontrollige, et niisutusump oleks vastava energia edastamise sätte puhul seadistatud alloleva tabeli järgi sobivale voolukiirusele. Kuni 3 sekundit enne RF-energia rakendamist on soovitatav suurendada irrigatsiooni voolukiirust ja säilitada see suurem voolukiirus kuni 3 sekundi jooksul pärast energia rakendamise lõpetamist.

Tabel 4. Irrigatsioon

Protseduuri etapp	Soovitav minimaalne irrigatsioonikiirus
Kaardistamine ja menetlus	2 ml/min
Ablatsioon (võimsus ≤ 30 W)	17 ml/min
Ablatsioon (võimsus > 30 W)	30 ml/min

30 W suuremat võimsustaset võib kasutada juhul, kui transmuraalseid kahjustusi ei suudeta väiksematel energiatasemetel saavutada.

HOIATUS! Võimsama kui 30 W RF-energia kasutamist seostatakse kuuldavate auruplahvatuste esinemise tõenäosuse suurenemisega. Suuremat võimsust tuleks kasutada ainult siis, kui soovitavat tulemust ei ole võimalik saavutada madalama võimsussättega.

- 4. Veenduge, et ahela impedants oleks RF-voolu rakendamisel umbes 100 oomi.
- 5. Määrake esmane energiatase ja esmane temperatuuripiirang jaotise „Soovituslikud raadiosagedusliku energia rakendamise parameetrid“ tabelis „Üldised soovitusused“ toodud nõuete kohaselt.
- 6. Alustage RF-energia rakendamisega ja veenduge, et niisutusump saavutaks jaotise „Soovituslikud raadiosagedusliku energia rakendamise parameetrid“ tabelis „Üldised soovitusused“ toodud voolukiiruse.
- 7. Pikisuunalise kahjustuskolde tekitamise korral liigutage kateetrit lineaarselt ja ärge jätke seda ühte kohta paigale kauemaks kui 60 sekundiks.
- 8. Jälgige ablatsiooni ajal kateetri otsaku temperatuuri, et tuvastada ebapiisav irrigatsioon. Enne raadiosagedusliku võimsuse edastamist, selle ajal ja pärast seda tuleb jälgida raadiosagedusgeneraatori näivtakistuse näitu. Juhul kui täheldate raadiosageduse edastamise ajal näivtakistuse ootamatut kasvu, mis eelseadistatud piirväärtust ei ületa, katkestage energia edastamine käsitsi.
MÄRKUS. Temperatuur vastab vaid otsaelektroodi temperatuurile ega näita koe temperatuuri.
- 9. Auruplahvatuse, generaatori automaatse väljalülitumise, ootamatu temperatuuri või impedantsi suurenemise või pumba ummistussõnumi korral katkestage RF-energia edastamine vastavalt vajadusele.
Eemaldage kateeter ülevaatomiseks ja kontrollige seda koagulaadi, söestumise või muude kateetri defektide tuvastamiseks.

- Eemaldage kateeter ja puhastage otsa-elektroodi, kui sellel on koagulaati. Sellisel juhul pühkige otsa ettevaatlikult steriilses füsioloogilises lahuses niisutatud steriilse marlitampooniga.
HOIATUS! Ärge hõõruge ega keerake otsaelektroodi. Muidu võite kahjusta otsa-elektroodi ühendust ja otsa-elektrood võib lahku tulla.

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

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

HOIATUS! Ärge jätkake kateetri kasutamist, kui avad on endiselt ummistunud või kui irrigatsioon ei toimu õigesti.

- 10. Pärast RF-voolu katkestamist kontrollige niisutusumpu, et niisutuse voolukiirus naaseks väärtusele 2 ml/min.
- 11. Võimsust võib tõhusa kahjustuse tekitamiseks suurendada vajaduse korral esialgselt sätelt maksimaalse sätteni (30 W). Enne võimsuse sätte muutmist tuleb hinnata südamesiseseid elektrogramme ja näivtakistust. Kuna võimsustasemetel 30 W (ja suuremal tasemel) võib tihedamini esineda auruplahvatusi, tohib võimsust selle tasemeni tõsta vaid siis, kui madalama energiaga ei saavutata soovitud tulemust.
- 12. Kui saavutatakse esialgne temperatuurisäte, kuid eelseadistatud väljundvõimsus pole saavutatud, tohib temperatuurisätte tõsta maksimaalse sätteni (50 °C). Enne temperatuuri sätte muutmist tuleb hinnata südamesiseseid elektrogramme ja näivtakistust.
- 13. Pärast protseduuri lõppemist veenduge, et kateeter oleks enne patsiendist eemaldamist neutraalses (sirges) asendis.
- 14. Pärast kasutamist kõrvaldage toode ja pakend haigla, omavalitsuse ja/või riiklikele nõuete kohaselt. Kasutusjuhend on mõeldud korduskasutamiseks.

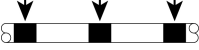
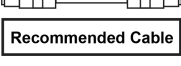
Soovituslikud raadiosagedusliku energia rakendamise parameetrid

Tabel 5. Üldised soovitusused

	Atriaalne ablatsioon
Soovitav võimsuse vahemik	10 W kuni 30 W*
Kontaktjõud	Sihtväärtus 20 g, minimaalne väärtus 10 g ^{1,2,3}
Temperatuuri jälgimine	37 kuni 50 °C**
RF-i rakendamise aegne irrigatsiooni voolukiirus	17–30 ml/min

* Võimsustasemeid, mis ületavad 30 W, võib kasutada juhul, kui transmuraalseid kahjustusi ei suudeta väiksematel energiatasemetel

Tabel 5. Üldised soovitused

Atriaalne ablatsioon	
saavutada. Võimsussätete korral > 30 W on soovitatav irrigatsiooni voolukiirus 30 ml/min. ** Generaatoril kuvatav temperatuur ei näita koe temperatuuri ega elektroodi-koe liidese temperatuuri.	
¹ TOCCATA: Reddy V, Shah D, Kautzner J, Schmidt B, Saoudi N, Herrera C, et al. The Relationship between Contact Force and Clinical Outcome during Radiofrequency Catheter Ablation of Atrial Fibrillation in the TOCCATA study. Heart Rhythm. 2012;9:1789-95 ² EFFICAS I: Neuzil P, Reddy VY, Kautzner J, et al. Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment: results from the EFFICAS I study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013; 6(2):327-33 ³ EFFICAS II: Kautzner J, Neuzil P, Lambert H, et.al. Optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. Europace. 2015 aug; 17(8):1229-35	
HOIATUS! Suurema võimsuse kasutamisel on suurem tõenäosus kuuldava auruplahvatuse tekkimiseks. Suurt võimsust tohib kasutada ainult eriolukordades ja vaid siis, kui head kontaktjõudu ei õnnestu saavutada.	
HOIATUS! 70 g ületav kontaktjõud ei pruugi kahjustuse moodustamist parandada ja võib suurendada perforatsiooni ohtu kateetri käsitlemise ajal.	
MÄRKUS. Kitsendist oleneva laperduse ablatsiooni korral tuleks 30 W ületavaid ja kuni 50 W võimsusi kasutada ainult siis, kui juhtivuse blokaadi saavutamine madalamate võimsustasemetega juures ei õnnestu.	
Juhtumitest teatamine	
Kui teil on seadme kasutamise ajal põhjust arvata, et toimunud on mõni tõsine vahejuhtum, teatage sellest tootjale. Kui olete Euroopa Liidus asuv klient, siis teavitage tõsisest vahejuhtumist nii oma riigi vastavat pädevat ametiasutust kui ka tootjat.	
Varustamine	
TactiCath™-i kontaktjõu ablatsioonikateeter, Sensor Enabled™ on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja tarnitakse steriilsena, ainult ühekordseks kasutamiseks, tingimusel et pakend on avamata ja kahjustamata.	
Tehnilised omadused	
TactiCath™-i kontaktjõu ablatsioonikateeter, Sensor Enabled™ on konstrueeritud selleks, et hõlbustada südamekambrite elektrofüsioloogilist kaardistamist ja edastada raadiosageduslikku (RF) voolu kateetri otsa-elektroodile südamesiseseks ablatsiooniks. Ablatsiooni puhul kasutatakse kateetrit koos Rf-generaatori, niisutuspumba ja dispersiivse paikelektroodiga (neutraalne paikelektrood). TactiCath™-i kontaktjõu ablatsioonikateeter, Sensor Enabled™ ühildub sisestajate või hülsidega, mille minimaalne läbimõõt on 8,5 F.	
Kliiniliste andmete kokkuvõte	
Selle seadme ohutusnäitajate ja kliiniliste omaduste kokkuvõte on saadaval aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed . Otsige seadet seadme välispakendil oleva UDI-DI abil.	
Kliiniline kasu	
TactiCath™-i kontaktjõu ablatsioonikateeter, Sensor Enabled™ leevendab arütmiaid ja nendega seotud sümptomeid, mis on seotud supraventrikulaarsete tahhükardiatega (SVT), sh kodade virvendusarütmia (KVA). Seda kasu mõõdetakse akuutse protseduurilise edu ja arütmia kordumise puudumisega 6 kuu (SVT) või 12 kuu (KVA) jooksul.	
Seadme tööiga	
TactiCath™-i kontaktjõu ablatsioonikateetri, Sensor Enabled™ tööiga on sildile märgitud säilivusaeg.	
Kasutuselt kõrvaldamine	
TactiCath™-i kontaktjõu ablatsioonikateeter, Sensor Enabled™ ja kõik lisaseadmed tuleb klassifitseerida bioloogilise ohuna ja kõrvaldada asutuse kehtivate protseduuride, kohalike ja riigi seaduste ja eeskirjade kohaselt.	
Garantii	
Abbott Medical garanteerib, et tavapärasel kasutamisel ei ole toodetel materjalide või valmistamisega seotud defekte. Garantiiperiood ei ületa tootesildil toodud aegumiskuupäeva. Iga meie toote lubatud kasutus ja heakskiidetud kasutusmeetodid on kirjas tootega kaasasolevas kasutusjuhendis. 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 (ole 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 lisavastutust selle tootega seotud kahjumite, kahjude või kulude korral. Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Abbott Medical täieliku garantii põhimõtetega, mille saate ettevõtte Abbott Medical käest ja mis on saadaval ettevõtte Abbott Medical arve tagaküljel.	
Sümbolid	
Tootel või toote märgistusel võivad esineda allolevad ja harmoneeritud sümbolid. Ühtlustatud sümbolid leiame universaalsete sümbolite sõnastikust veebilehel https://medical.abbott/manuals .	
Tingmärk	Kirjeldus
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Järgige sellel veebisaidil olevaid kasutusjuhiseid
	ablatsioonikateeter
	Kontaktjõu ablatsioonikateeter
	Tööpikkus
	Vaheline ala
	Elektroodid
	Soovitatav kaabel

Tingmärk	Kirjeldus
	Euroopa vastavus, kinnitatud Euroopa Nõukogu määruse 2017/745 (NB 2797) asjakohaste sätete kohaselt. Abbott Medical kinnitab, et seade vastab nimetatud määruse asjakohastele sätetele.
	Maaletooja
	Tootmisüksus
	ETTEVAATUST! USA föderaalseaduse järgi võib seda seadet müüa ainult arst või arsti ettekirjutusel.
	Seadme kordumatu tunnusnumber
	Meditsiiniseade
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
	Ukraina tehniliste eeskirjade vastavusmärgis, kus 101 on hindamisasutus.
	Ühendkuningriigi vastavushinnang
	Vastutav isik Ühendkuningriigis

TactiCath™ Contact Force -ablaatiokatetri, Sensor Enabled™

Käyttöohjeet

Kuvaus

TactiCath™ Contact Force -ablaatiokatetrissa, Sensor Enabled™ on katetrin distaaliosaan upotettu kolmiakselinen optinen voima-anturi, joka välittää kosketusvoimatiedot TactiSys™ Quartz -laitteistoon.

TactiCath™ Contact Force -ablaatiokatetri, Sensor Enabled™ on steriili, kertakäyttöinen katetri, jossa on 7,5 F:n varsi ja 8 F:n distaaliosa. Katetri koostuu kestmuovisesta elastomeerimateriaalista ja jalometallisista elektrodeista. Katetrissa on uudenlainen voima- ja magneettianturi. Siinä on nesteluumen, joka liittyy 6-reikäisen kärkielektrodin avokanaviin ablaatiotoimenpiteen aikaista keittosuolaliuoshuuhtelua varten. Kärjen muotoa ohjaillaan sekä kaksi- että yksisuuntaisissa katetreissa ohjausmekanismilla, joka sijaitsee katetrin proksimaalisen pään kahvassa. Yksisuuntaisessa katetrissa distaalikärjen kaarta säädetään kahvassa sijaitsevaa liikusäädintä painamalla tai vetämällä. Kaksisuuntaisessa katetrissa distaalikärjen kaarta säädetään käyttämällä aktuaattoria, joka ohjaa katetrin jompaankumpaan suuntaan. Katetreja on saatavana kahdeksana erilaisena distaaliakaaren kokoonpanona, jotka on lueteltu alla olevassa taulukossa. Kaarimuoto voidaan tunnistaa katetrin etiketistä. Laitte ja pakkaus eivät sisällä luonnonkumilateksia.

Taulukko 1. Katetrin kaaren kokoonpanot

Katetrin tyyppi	Kaari	Mallinumero
Yksisuuntainen	D	A-TCSE-D
	F	A-TCSE-F
	J	A-TCSE-J
Kaksisuuntainen	D-D	A-TCSE-DD
	F-F	A-TCSE-FF
	J-J	A-TCSE-JJ
	D-F	A-TCSE-DF
	F-J	A-TCSE-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. Älä käytä muiden osien tai laitteiden kanssa.

Taulukko 2. Yhteensopivat järjestelmät

Järjestelmän laite	Käytä yhdistämiseen (mallinumero)	Järjestelmän ohjelmisto
TactiSys™ Quartz -laite	19-nastainen katetriin integroidun kaapelin liitin	versio 1.6.1.0 tai myöhempi
Radiotaajuinen Ampere™-ablaatiogeneraattori	TactiSys™ Quartz -radiotaajuuskaapeli, tarkoitettu käytettäväksi Ampere™-generaattorin (PN-004 515) kanssa	versio 1.0.4 tai myöhempi
MediGuide™ Technology	10-nastainen katetriin integroidun kaapelin liitin	versio 17.1 tai myöhempi
Cool Point™ -huuhtelupumppu	Cool Point™ -letkusrja (85785)	versio 24 tai myöhempi
EnSite Precision™ -sydämenkartoitusjärjestelmä	TactiSys™ Quartz -laitteiston tai EnSite™-kosketusvoimamoduulisarjan mukana toimitettava Ethernet-kaapeli	versio 2.0.1 tai myöhempi
EnSite Precision™ -kosketusvoima moduuli	10-nastainen katetriin integroidun kaapelin liitin	
EnSite™ X -EP-järjestelmä	TactiSys™ Quartz -laitteiston tai EnSite™-kosketusvoimamoduulisarjan mukana toimitettava Ethernet-kaapeli	kaikki mallit
EnSite™ X -EP-järjestelmän kosketusvoimamoduuli	10-nastainen katetriin integroidun kaapelin liitin Valinnainen: Magneettinen jatkojohto, 10-nastainen EnSite™ X -kaapeli (A-ENS-MAGEXT-CBL)	

Käyttötarkoitus

TactiCath™ Contact Force -ablaatiokatetri, Sensor Enabled™ on tarkoitettu sydämen elektrofysiologiseen kartoitukseen ja radiotaajuiseen ablaatioon.

Käyttöohjeet

TactiCath™ Contact Force -ablaatiokatetri, Sensor Enabled™ on tarkoitettu käytettäväksi sydämen elektrofysiologisessa kartoituksessa (stimuloinnissa ja mittauksessa) sekä radiotaajuusgeneraattorin kanssa käytettäessä supraventrikulaaristen rytmihäiriöiden, myös eteisvärinän, ablaatioon sydämen oikeassa ja vasemmassa eteisessä.

Kontraindikaatiot

Katetrin käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- potilaat, joille on tehty ventrikulotomia tai atriotomia edeltävien neljän viikon aikana, koska hiljattain tehty leikkaus voi lisätä perforaation riskiä
- potilaat, joilla on tekoläppiä, koska katetri voi aiheuttaa vaurioita proteesiin
- potilaat, joilla on aktiivinen systeeminen infektio, koska toimenpide voi lisätä sydämen infektioriskiä
- käyttö sepelsuonistossa 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 iatrogenisen eteisuntin
- retrogradinen transaorttinen lähestymisluunta potilailla, joilla on aorttaläppäproteesi.
- potilaat, joille ei voida antaa hepariinia tai hyväksyttävää vaihtoehtoa riittävän antikoagulaation saavuttamiseksi.

Potilaskohderyhmä

TactiCath™ Contact Force -ablaatiokatetri, Sensor Enabled™ on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on supraventrikulaarisia rytmihäiriöitä oikeassa ja vasemmassa eteisessä, mukaan lukien eteisvärinä (AF), ja joiden verisuonirakenne on yhteensopiva sellaisten sisäänviejien tai holkkien kanssa, joiden sisähalkaisija on vähintään 8,5 F.

Tarkoitettut käyttäjät

TactiCath™ Contact Force -ablaatiokatetrin, Sensor Enabled™ käyttäjän tulee olla sertifioitu elektrofysiologi tai elektrofysiologian opiskelija ja laitetta tulee

- Suorista katetrin kärki aina ennen katetrin asettamista tai ulos vetämistä.
- Säilytä aina jatkuva keittosuolaliuoshuuhtelun virtaus, jotta vältät hyttymät katetrin lumenissa.
- Lämpötilan tai impedanssin nousu (asetetun rajan yli) voi keskeyttää radiotaajuusvirran syötön. Syynä voi olla katetrin kärkeen muodostuva hyttymä tai hiiltymä. Tällöin katetri on poistettava ja hyyttymä poistettava kärkestä. Kun puhdistat kärkielektrodia, vältä vääntämästä kärkielektrodia katetrin varteen nähden, sillä vääntäminen voi vaurioittaa ja löystyttää kärkielektrodia. Varmista ennen uudelleenasettamista, että huuhteluaukot eivät ole tukkeutuneet.
- Näennäisesti matala tehontuotto, suuri impedanssilukema tai radiotaajuuslaitteiston toimintahäiriö normaaliasetuksilla voi olla merkki neutraalielektrodien virheellisestä sijoittamisesta tai sähköjohdon viasta. Älä suurennata tehoa, ennen kuin olet tarkistanut ilmeiset viat ja elektrodin sijoituksen.
- Lue neutraalielektrodin valmistajan käyttöohjeet ja noudata niitä. Käytä neutraalielektrodeja, jotka täyttävät tai ylittävät ANSI/AAMI-vaatimukset (HF18).
- On toimittava varoen, kun ablaatiota käytetään esimerkiksi sinus- ja eteiskammiosolmukkeen kaltaisten rakenteiden läheisyydessä.
- Steriilin pakkauksen ja katetrin, myös liittimien, eheys on tarkistettava ennen käyttöä. Katetria ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vahingoittunut tai tahattomasti avattu.
- Katetri on kertakäyttöinen.
- Älä altista katetria orgaanisille liuottimille, kuten alkoholille.
- Syttyvien kaasujen tai muiden materiaalien syttymisriski on aina olemassa sähkökirurgiassa. Rajoita syttyviä materiaaleja sähkökirurgiasijainnissa ryhtymällä varotoimiin. Käytettäessä radiotaajuusenergiaa on käytettävä syttymättömiä aineita puhdistukseen ja desinfiointiin aina, kun se on mahdollista. Puhdistukseen ja desinfiointiin käytettävien syttyvien aineiden, kuten liuottimien tai sideaineiden, on annettava haihtua ennen suurtaajuuskirurgiaa. Syttyvät liuokset voivat kerääntyä potilaan alle, kehon syvennyksiin, kuten napaan, tai ruumiinonteloihin, kuten emättimeen. Näihin paikkoihin kertyneet nesteet on kuivattava pois ennen korkeataajuuskirurgialaitteiston käyttöä. Jotkin materiaalit, kuten vanu ja sideharso, voivat hapen kyllästäminä syttyä kipinöistä, joita syntyy korkeataajuuskirurgialaitteiston tavallisesta käytöstä.
- 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 mutta ei kokonaan poistaa asettamalla elektrodit ja anturit mahdollisimman etäälle ablaatiokohdasta ja neutraalielektrodista. Suojaimpedansseilla voi vähentää palovammojen vaaraa ja mahdollistaa elektrokardiogrammin jatkuvan monitoroinnin energian tuoton aikana. Suositellaan käyttämään monitorointijärjestelmiä, joissa on korkeataajuusvirran rajoituslaitteita. Monitorointiin ei pidä käyttää neulaelektrodeja.
- Jos generaattori ei näytä lämpötilaa, varmista, että siihen on kytketty asianmukainen kaapeli. Jos lämpötilaa ei vielä näy, lämpötilan tunnistusjärjestelmässä voi olla toimintahäiriö, joka on korjattava ennen radiotaajuustehon käyttöä.
- Tarkista ennen käyttöä, että huuhteluaukot ovat täysin auki, infusoimalla keittosuolaliuosta katetrin läpi.
- Kaapelit ja lisävarusteet on tarkastettava ja testattava säännöllisesti.
- Säilytä viileässä paikassa valolta suojattuna.

Huomio

- Älä yritä käyttää laitetta, ennen kuin olet lukenut sovellettavat käyttöohjeet huolella läpi ja ymmärtänyt niiden sisällön.

Haittavaikutukset

Katetrin ablaatiotoimenpiteille on dokumentoitu seuraavia haittavaikutuksia:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • ilmaembolia • reaktiot nukutusaineeseen • aortan oikean eteisen fisteli • rytmihäiriöt, sydämen harvalyöntisyys ja sydämen tiheälyöntisyys • valtimo-laskimofisteli • oireeton aivojen embolia (ACE) • sydämen perforaatio/ tamponaatio • sydämen tromboembolia • aivoverenkiertohäiriö tai kohtaus/halvaus • rintakipu/vaivat • sepelvaltimon dissektio • sepelvaltimospasmi • sepelvaltimotromboosi/tukos • yskä • kuolema • rytmihäiriötahdistimen tai sydämen tahdistinjohtimien siirtyminen paikaltaan • endokardiitti • ruokatorven palovamma/ vaurio/tulehdus • sydämen vajaatoiminta/ pumppuvajavuus • veririnta • hypotensio • immunologinen reaktio, mukaan lukien anafylaksia • kohonnut kreatiinikinaasitaso (CPK) • infektiot • laseraatio • ilman tai veren vuotaminen keuhkoihin tai muihin elimiin perforaation takia • vasemman eteisen ruokatorvifisteli • runsas verenvuoto, joka edellyttää leikkausta tai verensiirtoa tai johtaa sairaalahoitoon | <ul style="list-style-type: none"> • sydäninfarkti • verisuoniston tukos, perforaatio tai vaurio • kipu selässä/nivusissa • sydänpussitulehdus • sydänpussin nestepurkauma • palleahermon vaurioituminen palleahalvaus mukaan luettuna • keuhkopussin nestekertymä • keuhkokuume • ilmarinta • pseudoaneurysma • keuhkoedeema • keuhkoembolia • keuhkoverenpainetauti • keuhkolaskimon dissektio • keuhkolaskimotukos • säteilyvamma • hengityslama/hengenahdistus/ hypoksia • ihon palovammat • vaikea keuhkoläppästenooosi (>70 %) tai keuhkoläpän täysi tukkeutuma jopa oireettomana • jäykän vasemman eteisen oireyhtymä • leikkausta mahdollisesti edellyttävä tamponaatio • kohonnut lämpö tai kuume • ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA) • tromboembolia • tromboosi • tahaton täydellinen tai vaillinainen AV-, sinussolmuke- tai muu sydänkatkos tai vaurio • kiertäjähiermon vaurio, mukaan lukien gastropareesi • läppävaurio • vaskulaarinen verenvuoto / paikalliset verenpurkaukumat / ihonalainen verenvuoto • vasovagaaliset reaktiot • kammiotakyarytmia • 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 radiotaajuusablaatiota on oltava noin 100 ohmia. Varmista, että generaattorissa näkyy lähes ruumiinlämpö, kun katetri on asetettu potilaaseen ja ennen kuin radiotaajuusvirtaa käytetään.

Generaattorin käyttäminen

Lue ohjeet katetrin asianmukaisesta kytkemisestä generaattoriin sekä tarkat ohjeet generaattorin käytöstä radiotaajuusablaatioon TactiSys™ Quartz -laitteiston käyttöoppaasta sekä käytettävän radiotaajuusgeneraattorin käyttöoppaasta.

Radiotaajuusablaation käyttöparametrit määntyvät ablaatiokohdan, kunkin toimenpiteen erityisolosuhteiden ja radiotaajuusgeneraattorin ohjauspiirin mukaan. Suositellut radiotaajuuden käyttöparametrit on lueteltu Radiotaajuusvirran käyttäminen -osion parametritaulukossa. Tarkkaile aina lämpötilan ja impedanssin nousua käytettäessä TactiCath™ Contact Force -ablaatiokatetria, Sensor Enabled™.

Käyttöohjeet

Lue sekä tämä käyttöopas että TactiSys™ Quartz -laitteiston käyttöopas käyttäessäsi TactiCath™ Contact Force -ablaatiokatetria, Sensor Enabled™ yhdessä TactiSys™ Quartz -laitteiston kanssa.

VAROITUS: Älä käytä katetria, joka ei toimi oikein. Tarkista erityisen huolellisesti huuhtelu- ja ohjausmekanismien toiminta.

Katetrin valmisteleminen käyttöön

1. Kun muodostat suoni yhteyttä suureen keskeiseen suoneen (esimerkiksi reisilaskimoon), käytä aseptista tekniikkaa.
2. Poista katetri pakkauksesta siirtäessäsi sen steriilille alueelle. Tarkista huolellisesti elektrodien ja katetrin eheys ja yleiskunto.
3. Liitä katetrin 19-nastainen sähköliitin TactiSys™ Quartz -laitteiston sähköliitäntään.
4. Poista optisen liittimen suojatulppa ja liitä katetrin optinen liitin optiseen liitäntään. Liittimiä ei saa yhdistää väkisin, etteivät nastat vahingoitu.

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

5. Tee liitäntä ohjaus- ja sijoittamisjärjestelmiin käyttämällä 10-nastaista liitäntä.
 - Tee MediGuide™-järjestelmässä liitäntä MediGuide™ Cath Connect, Sensor Enabled™ -laitteeseen.
 - Tee EnSite Precision™ -järjestelmässä liitäntä EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™ -laitteeseen.
 - Muodosta yhteys EnSite™ X -EP-järjestelmästä EnSite™ X -vahvistimeen suoraan integroidulla kaapelilla tai, jos kaapelin pituus ei riitä, käyttämällä valinnaista magneettista jatkojohtoa.
6. 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.
7. Liitä TactiSys™ Quartz -laitteisto radiotaajuusgeneraattoriin.
8. Liitä huuhteluletku katetrin Luer-liittimeen. Voit myös käyttää 3-suuntaista sulkuhanaa.

HUOMIO: tarkista, että liitäntä huuhtelupumppuun on tiukalla.

9. Lisää hepariinia keittosuolan infuusionesteeseen potilaan antikoagulanttitiilan mukaisesti.
10. Ilmaa huuhteluletku suurella virtausnopeudella, jotta yhtään ilmaa ei jää katetrin letkustoon. Varmista, että kaikki huuhteluportit ovat auki.
11. Kun katetrista on poistettu kaikki ilmakuplat, varmista, että virtaus on vähintään 2 ml/min koko toimenpiteen ajan. Näin vältetään hyytymien ja/tai tukoksien muodostuminen katetrin kärjen huuhteluaukkoihin.
12. 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 kireydensäätonupilla. Pakkauksen ulkopuolella nuppi on lukitussa asennossa.

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

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

HUOMAUTUS: Kaksisuuntaisessa kahvassa on säädettävä kireydensäätonuppi, 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 vastapäivään, kunnes se saavuttaa täyden plusasennon (+).

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

S: Varmista, että kireys on riittävä taivutetun katetrin kaaren säilyttämiseen. Riittämätön kireys voi heikentää katetrin stabiilitettä.

Katetrin asettaminen

1. Varmista, että neutraalelektrodi on sijoitettu asianmukaisesti potilaan iholle ja liitetty radiotaajuusgeneraattoriin. Ablaatioon tulee käyttää vain yhtä neutraalelektrodia ja Suositellut radiotaajuuden käyttöparametrit -osion Yleiset suositukset -taulukossa suositeltuja ablaatioasetuksia.
2. Varmista, että katetri on neutraalissa asennossa (suorana) ennen sisäänviemistä. Varmista holkin ja katetrin yhteensopivuus viemällä aluksi katetri varovasti holkkiin.

VAROITUS: Käytä ainoastaan ohjattavaa tai ei-ohjattavaa sisäänvientiholkkia, jonka sisähalkaisija on vähintään 8,5 F.

3. Jotta huuhtelukanaavien tukkeutuminen vältetään, katetria täytyy jatkuvasti huuhdella, kun se on suonistossa. Huuhtelun saa lopettaa vasta sen jälkeen, kun katetri on poistettu kehosta.
4. Vie katetri potilaaseen suoni yhteyden kautta. Käytä aina transseptaalista punktiota sydämen vasemmalle puolelle siirtyessäsi.

VAROITUS: Jotta voidaan taata voima-anturin oikea käyttö, katetrin distaalisen osan kärjen ja kahden lisäelektrodin on oltava sisäänvientiholkin ulkopuolella.

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

VAROITUS: Ohjattavia holkkeja käytettäessä varmista, että holkin kärki on suora, kun katetrin kärki viedään sen sisään. TactiCath™ Contact Force -ablaatiokatetri, Sensor Enabled™ voi vaurioitua, jos sitä taivutetaan kohtisuoraan katetrin ohjaustasoon nähden, joten katetrin ohjaustaso tulee kohdistaa samansuuntaiseksi kuin ohjattavan holkin ohjaustaso.

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

6. Aseta katetrin kärki oikeaan sijaintiin taivutusmekanismin avulla.

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

HUOMIO: Älä käytä varjoainetta katetrissa.

Radiotaajuusvirran käyttäminen

1. Katetrin stabiilius tulee varmistaa ennen radiotaajuusablaatiota (kosketusvoima noin 20 grammaa, ehdoton vähimmäistaso 10 grammaa).

Taulukko 3. Kosketusvoiman parametrit

Parametri	Suosittelut kosketusvoiman parametrit
Kohdealueen kosketusvoima	Keskimäärin 20 g (10–30 g)
Kosketusvoiman ehdoton vähimmäistaso	10 g
Voima-aikaintegraalin (FTI™) vähimmäistaso	400 gs

VAROITUS: Yli 70 g:n kosketusvoima ei ehkä paranna leesion muodostumisominaisuuksia ja se voi lisätä perforaatoriskiä katetrin käsittelyn aikana.

2. Varmista, että huuhtelupumppu on yhteydessä radiotaajuusgeneraattoriin.
3. Varmista, että huuhtelupumpun virtaus on asetettu vastaamaan käytettäviä tehonsyöttöasetuksia 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 4. Huuhtelu

Toimenpidevaihe	Huuhtelun suositeltu vähimmäisvirtaus
Kartoitus ja käsittely	2 ml/min
Ablaatio (teho ≤30 W)	17 ml/min
Ablaatio (teho >30 W)	30 ml/min

Yli 30 watin tehotasojä voi käyttää, kun transmuraalista leesiota ei saavuteta alemmilla energiatasoilla.

VAROITUS: Radiotaajuusenergian käyttöön yli 30 watin teholla liittyy suurempi kuultavissa olevien höyrykuplien muodostumisen todennäköisyys. Suurta tehoa tulee käyttää vain, jos tavoiteltua tulosta ei saavuteta alemmilla tehotasoilla.

4. Varmista, että piirin impedanssi radiotaajuusvirran käytön alussa on noin 100 ohmia.
5. Aseta aloitustehon taso ja aloituslämpötilaraja Suositellut radiotaajuuden käyttöparametrit -osion Yleiset suositukset -taulukon suositusten mukaisesti.
6. Aloita radiotaajuusenergian tuotto ja varmista, että huuhtelupumpun virtausnopeus nousee Suositellut radiotaajuuden käyttöparametrit -osion Yleiset suositukset -taulukossa suositeltuun arvoon.
7. Jos luodaan leesio vetämällä, siirrä katetria lineaarisesti, niin että katetri ei pysy yhdessä paikassa kauempaa kuin 60 sekuntia.
8. Tarkkaile katetrin kärjen lämpötilaa ablaation aikana, jotta havaitset mahdollisen riittämättömän huuhtelun. Seuraa radiotaajuusgeneraattorin impedanssinäyttöä ennen radiotaajuusenergian syöttöä, sen aikana ja sen jälkeen. Jos radiotaajuusenergian syötön aikana impedanssissa havaitaan äkillinen nousu, joka ei ylitä esiasetettua rajaa, tehonsyöttö on katkaistava manuaalisesti.

HUOMAUTUS: Lämpötila edustaa vain elektrodin kärjen lämpötilaa eikä heijasta kudoksen lämpötilaa.

9. Jos höyrykupla pokahtaa, generaattori sammuu automaattisesti, lämpötila tai impedanssi nousee äkillisesti tai järjestelmä ilmoittaa pumpun tukkeutuneen, keskeytä tarvittaessa radiotaajuusenergian syöttö. Poista katetri silmäämääristä tarkastusta varten. Tarkasta hyyttymät, hiiltymät tai muut katetrin puutteet.
- Vedä katetri pois ja puhdista mahdolliset hyyttymät kärkielektrodista. Jos kärkiosassa on hyyttymiä, pyyhi se varovasti puhtaaksi steriilillä sideharsolla, jota on kostutettu steriilillä suolaliuksella.

VAROITUS: Älä hankaa tai taivuta kärkielektrodia. Kärkielektrodin kiinnitys voi vaurioitua ja elektrodi voi löystyä.

- Ennen katetrin asettamista takaisin varmista, että huuhteluletku ja -aukot eivät ole tukossa, huuhtelemalla katetri suurella virtausnopeudella.

VAROITUS: keskeytä katetrin käyttö, jos aukot ovat silti tukossa

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

- elu ei toimi oikein.**
10. Kun radiotaajuusvirta on katkaistu, varmista, että huuhtelunopeus palautuu huuhtelupumpussa arvoon 2 ml/min.
11. Tehoa voidaan lisätä aloitustehoasetuksesta tarpeen mukaan enimmäisasetukseen (30 wattia) asti riittävän leesion luomiseksi. Ennen tehoasetuksen muuttamista on arvioitava sydämensisäisiä elektrogrammeja ja impedanssia. Koska on mahdollista, että höyrykuplapoksahduksia esiintyy useammin yli 30 watin tehotasolla, tehoa saa lisätä vain, jos pienemmillä energioilla ei saavuteta tarkoitettuja tuloksia.
12. Jos aloituslämpötila saavutetaan, mutta esiasetettua lähtötehoa ei saavuteta, lämpötila-asetuksen saa suurentaa enimmäisasetukseen (50 °C). Ennen lämpötila-asetuksen muuttamista on arvioitava sydämensisäisiä elektrogrammeja ja impedanssia.
13. Kun toimenpide on valmis, aseta katetri neutraaliin asentoon (suoraksi), ennen kuin poistat katetrin potilaasta.
14. Tuote ja pakkaus tulee käytön jälkeen hävittää sairaalan, hallinnollisten ja/tai paikallishallinnon määräysten mukaisesti. Käyttöohjeet voidaan kierrättää.

Suosittelut radiotaajuuden käyttöparametrit

Taulukko 5. Yleiset suositukset

	Eteisablaatio
Suosittelut tehoalue	10–30 W *
Contact Force (Kosketusvoima)	Tavoite 20 g, vähintään 10 g ^{1,2,3}
Lämpötilan valvonta	37...50 °C**
Huuhtelun virtausnopeus radiotaajuuden käytön aikana	17...30 ml/min

* Yli 30 watin tehotasojä voi käyttää, kun transmuraalista leesiota ei saavuteta alemmilla energiatasoilla. Tehoasetusten ollessa >30 wattia suositeltu huuhtelun virtausnopeus on 30 ml/min.

** Generaattorissa näkyvä lämpötila ei viittaa kudoksen tai elektrodin kudosta koskettavan paikan lämpötilaan.

¹ TOCCATA: Reddy V, Shah D, Kautzner J, Schmidt B, Saoudi N, Herrera C, et al. The Relationship between Contact Force and Clinical Outcome during Radiofrequency Catheter Ablation of Atrial Fibrillation in the TOCCATA study. Heart Rhythm. 2012;9:1789-95

Eteisablaatio
² EFFICAS I: Neuzil P, Reddy VY, Kautzner J, et al. Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment: results from the EFFICAS I study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013; 6(2):327-33
³ EFFICAS II: Kautzner J, Neuzil P, Lambert H, et.al. Optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. Europace. 2015 Aug;17(8):1229-35

VAROITUS: Suurten tehotasojen käyttöön liittyy suurempi kuultavissa olevien höyrykuplien muodostumisen todennäköisyys. Suurta tehoa tulee käyttää vain erikoistapauksissa ja vain, jos riittävää kosketusvoimaa ei saavuteta.

**VAROITUS: Yli 70 g:n kosketusvoima ei ehkä paranna leesio-
muodostumisominaisuuksia ja se voi lisätä perforaation riskiä katettrin käsittelyn aikana.**

HUOMAUTUS: Isthmuksesta riippuvan eteislepatuksen ablaatiossa 30-50 watin tehoja saa käyttää vain, jos johtumisblokkia ei saavuteta alemmilla tehotasoilla.

Ongelmista ilmoittaminen

Jos sinulla on tätä laitetta käyttäessäsi syytä epäillä, että on ilmennyt vakava ongelma, ilmoita siitä valmistajalle. Euroopan unionissa toimivien asiakkaiden tulee ilmoittaa ongelmasta valmistajan lisäksi kansallisille viranomaisille.

Toimitustapa

TactiCath™ Contact Force -ablaatiokatetri, Sensor Enabled™ on steriloitu eteenioksidilla, se toimitetaan steriilinä ja se on kertakäyttöinen. Laite on steriili, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton.

Suorituskykyominaisuudet

TactiCath™ Contact Force -ablaatiokatetri, Sensor Enabled™ on suunniteltu helpottamaan sydämen kammioitten elektrofysiologista kartoitusta ja lähettämään radiotaajuusvirtaa katettrin kärkielektrodiin sydämensisäistä ablaatiota varten. Ablatiossa katetria käytetään yhdessä radiotaajuusgeneraattorin, huuhtelupumpun ja dispergointielektrodin (neutraalielektrodin) kanssa. TactiCath™ Contact Force -ablaatiokatetri, Sensor Enabled™ on yhteensopiva halkaisijaltaan vähintään 8,5 F:n sisäänviejien tai holkkien kanssa.

Kliinisten tietojen yhteenveto

Tämän laitteen turvallisuuden ja kliinisen toimivuuden yhteenveto on saatavilla osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Hae laitetta käyttämällä ulkopakkauksessa olevaa UDI-DI-tunnusta.

Kliiniset edut

TactiCath™ Contact Force -ablaatiokatetri, Sensor Enabled™ lieventää rytmihäiriöitä ja niihin liittyviä oireita, jotka liittyvät supraventrikulaarisiin takykardioihin (SVT), mukaan lukien eteisvärinä (AF). Hyödyn arviointi perustuu akuutin toimenpiteen onnistumiseen ja toistuvien rytmihäiriöiden pois jäämiseen 6 kuukauden (SVT) tai 12 kuukauden (AF) jaksolla.

Laitteen käyttöikä

TactiCath™ Contact Force -ablaatiokatettrin, Sensor Enabled käyttöikä on tuotteen ilmoitettu varastointiaika.

Käytöstäpoisto ja hävittäminen

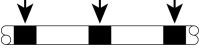
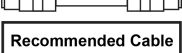
TactiCath™ Contact Force -ablaatiokatetri, Sensor Enabled ja mahdolliset lisävarusteet on luokiteltava asianmukaisesti biovaaralliseksi jätteeksi ja hävitettävä sovellettavien laitoksen käytäntöjen sekä paikallisten lakien ja säännösten mukaisesti.

Takuu

Abbott Medical takaa, ettei sen tuotteissa esiinny normaalikäytössä materiaali- tai valmistusvikoja. Tämä takuu ei ole voimassa tuotteeseen merkityn "Eräpäivän" jälkeen. Kunkin tuotteemme käyttötarkoitus ja hyväksytyt käyttötavat on kuvattu vastaavissa "Käyttöohjeissa", jotka toimitetaan jokaisen tuotteen mukana. 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 vastuuseen liittyvästä menetyksestä, vahingosta tai vahingonkorvauksesta. Lisätietoja saa Abbott Medicalin täydellisistä takuuehdoista, jotka voi pyytää Abbott Medicalilta tai jotka voi katsoa Abbott Medicalin laskun takaa.

Symbolit

Tuotteessa ja tuote-etiketissä saattaa olla seuraavia symboleita sekä yhdenmukaistettuja symboleita. Tietoja yhdenmukaistetuista symboleista on sivuston <https://medical.abbott/manuals> kohdassa Universal Symbols Glossary (yleinen symbolisanasto).

Symboli	Kuvaus
	Steriloitu eteenioksidilla
	Noudata tällä verkkosivulla olevia käyttöohjeita
	Ablaatiokatetri
	Contact Force -ablaatiokatetri
	Käyttöpituus
	Etäisyys
	Elektrodit
	Suosittelu kaapeli
	Eurooppalainen yhdenmukaisuus, määritelty Euroopan neuvoston direktiivin 2017/745 (NB 2797) asiaan liittyvien säädösten mukaisesti. Täten Abbott

Symboli	Kuvaus
	Medical ilmoittaa, että tämä laite noudattaa näiden säädösten asiaankuuluvia ehtoja.
	Maahantuoja
	Valmistuslaitos
	HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Yksilöllinen laitteen tunniste
	Lääkintälaite
	Yksi steriili sulkujärjestelmä
	Ukrainan teknisten määräysten vaatimustenmukaisuusmerkintä, jossa 101 on arviointilaitos.
	Ison-Britannian vaatimustenmukaisuuden arviointi
	Vastaava henkilö Isossa-Britanniassa

Cathéter d’ablation à capteur de force TactiCath™, Sensor Enabled™

Mode d’emploi

Description

Le cathéter d’ablation à capteur de force TactiCath™, Sensor Enabled™, 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 à capteur de force TactiCath™, Sensor Enabled™, est un cathéter stérile, à usage unique composé d’une tige (7,5 Fr) et d’une section distale (8 Fr). Il est fabriqué en élastomère thermoplastique et comprend des électrodes en métal noble. Le cathéter est équipé d’un capteur de force magnétique d’un type nouveau. Il est doté d’une lumière destinée aux fluides qui est raccordée aux conduits ouverts d’une électrode distale à six orifices pour l’irrigation au sérum physiologique 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. Le dispositif 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-TCSE-D
	F	A-TCSE-F
	J	A-TCSE-J
Bidirectionnel	D-D	A-TCSE-DD
	F-F	A-TCSE-FF
	J-J	A-TCSE-JJ
	D-F	A-TCSE-DF
	F-J	A-TCSE-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. Ne pas utiliser avec d’autres composants ou dispositifs.

Tableau 2. Systèmes compatibles

Système/Dispositif	Connexion via (Numéro de modèle)	Logiciel système
Système TactiSys™ Quartz	Connecteur à 19 broches du câble intégré au cathéter	v1.6.1.0 ou ultérieure
Générateur d’ablation RF Ampere™	Câble de RF TactiSys™ Quartz à utiliser avec le générateur Ampere™ (PN-004 515)	v1.0.4 ou ultérieure
Technologie MediGuide™	Connecteur à 10 broches du câble intégré au cathéter	v17.1 ou ultérieure
Pompe d’irrigation Cool Point™	Jeu de tubulures Cool Point™ (85785)	v24 ou ultérieure
Système de cartographie cardiaque EnSite Precision™	Câble Ethernet fourni avec le système TactiSys™ Quartz ou le kit du module EnSite™ à capteur de force	v2.0.1 ou ultérieure
Module EnSite Precision™ à capteur de force	Connecteur à 10 broches du câble intégré au cathéter	
Système EnSite™ X EP	Câble Ethernet fourni avec le système TactiSys™ Quartz ou le kit du module EnSite™ à capteur de force	Toutes versions
Module du système EnSite™ X EP à capteur de force	Connecteur à 10 broches du câble intégré au cathéter Facultatif : câble 10 broches EnSite™ X d’extension magnétique (A-ENS-MAGEXT-CBL)	

Usage prévu

Перископический МРТ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Le cathéter d’ablation à capteur de force TactiCath™, Sensor Enabled™ est destiné à la cartographie électrophysiologique cardiaque et à l’ablation par radiofréquence.

Indications d’utilisation

Le cathéter d’ablation à capteur de force TactiCath™, Sensor Enabled™ est indiqué pour la cartographie électrophysiologique cardiaque (stimulation et enregistrement) et, lorsqu’il est utilisé avec un générateur de radiofréquences, pour l’ablation cardiaque des arythmies supraventriculaires dans l’oreillette droite et gauche, y compris la fibrillation auriculaire.

Contre-indications

Le cathéter est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Les patients ayant subi une ventriculotomie ou une auriculotomie au cours des quatre semaines précédentes, dans la mesure où l’intervention chirurgicale récente peut accroître le risque de perforation.
- 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.

Groupe ciblé de patients

Le cathéter d'ablation à capteur de force TactiCath™, Sensor Enabled™ est destiné à être utilisé chez les patients présentant des arythmies supraventriculaires dans l'oreillette droite et gauche, y compris la fibrillation auriculaire (FA), et dont l'anatomie vasculaire est compatible avec des dispositifs d'introduction ou des gaines d'un diamètre intérieur minimum de 8,5 Fr.

Utilisateurs visés

Le cathéter d'ablation à capteur de force TactiCath™, Sensor Enabled™ doit être utilisé par des électrophysiologistes certifiés ou des confrères EP en formation, dans un laboratoire d'électrophysiologie opérationnel entièrement équipé.

Avertissements

- Le capteur de température situé à l'intérieur de l'électrode ne reflète ni la température de l'interface tissu-électrode, ni la température des tissus en raison de l'action refroidissante de l'irrigation de l'électrode par le sérum physiologique. La température affichée sur le générateur est la température de l'électrode refroidie et non la température des tissus. Le capteur de température sert à vérifier que le débit d'irrigation est adéquat. Avant de commencer l'application du courant de RF, une baisse de la température de l'électrode confirme le début de l'irrigation de l'électrode d'ablation par le sérum physiologique. L'enregistrement de la température de l'électrode au cours de l'application du courant de RF garantit que le débit d'irrigation est maintenu.
- Il est important de soigneusement doser le courant de RF. Au cours d'une ablation, un courant de RF excessif peut provoquer une perforation due à l'explosion d'une bulle de vapeur (également appelée « steam-pop »).
- une force de contact supérieure à 70 g peut ne pas améliorer les caractéristiques liées à la formation de la lésion et peut augmenter le risque de perforation pendant la manipulation du cathéter.
- 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-cardioverters 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 en mode asynchrone chez les patients dépendants d'un stimulateur cardiaque afin d'éviter la surdétection du bruit.
 - Faire preuve d'une très grande prudence pendant une procédure d'ablation à proximité immédiate des sondes auriculaires ou ventriculaires permanentes.
 - Programmer les thérapies de tachyarythmie du 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.
- Une exposition significative aux rayons X peut provoquer des radiolésions aiguës ainsi qu'un risque accru d'effets somatiques et génétiques, aussi bien pour les patients que pour le personnel du laboratoire. Il ne faut donc réaliser l'ablation par cathéter qu'après avoir soigneusement évalué l'exposition potentielle aux rayonnements associée à la procédure, et après avoir mis en œuvre des mesures pour minimiser cette exposition. Il convient donc d'évaluer avec une attention particulière l'utilisation de ce dispositif chez les femmes enceintes.
- Inspecter le circuit d'irrigation de sérum physiologique afin de s'assurer qu'il 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.
- Lorsque le cathéter est utilisé avec une gaine et pour empêcher l'occlusion du circuit d'irrigation :
 - Éviter d'appliquer simultanément au cathéter une force de rotation et de traction élevée alors que son extrémité est engagée dans la gaine en position courbée.
 - Relâcher le mécanisme d'orientation (pour redresser le cathéter) lors de la rétraction du cathéter dans la gaine.
- Ne pas restériliser ni réutiliser pour éviter les risques infectieux et un mauvais fonctionnement du cathéter.
- Ne pas immerger la poignée proximale ou le raccord de câble dans des liquides ; les performances électriques risquent d'en être affectées.
- Le cathéter est conçu pour être orienté dans un seul plan de mouvement. Toute tentative de diriger la section orientable dans un autre plan, perpendiculaire au plan normal de fonctionnement, peut 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.
- 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.
- 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.
- Surveiller la force de contact appliquée pendant la procédure pour éviter d'appliquer une force excessive.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.rosdr.narod.ru

- Les matériaux identifiés ci-dessous par produit peuvent provoquer des réactions allergiques ou d'hypersensibilité. Les personnes allergiques à ces matériaux peuvent développer une réaction allergique à ce produit. Avant son utilisation sur le patient, celui-ci doit être informé des matériaux contenus dans le dispositif et un historique complet des allergies doit faire l'objet d'une discussion :
 - Adhésif époxy
 - Élastomère interne
 - Polymère Kraton
 - Grilamid TR55
 - PEBAX 4033
 - PEBAX 3533
 - PEBAX 55D
 - PEBAX 72D
 - PEBAX 7233
 - Revêtement Pellethane 2363-90AE/Pellethane 2363-55D
 - Revêtement Pellethane 65D
 - Revêtement Pellethane 55D
 - Alliage platine-iridium
 - Polyimide
 - Silicone
 - Acier inoxydable

Précautions

- Les risques à long terme d'une fluoroscopie prolongée et la création de lésions induites par RF n'ont pas été déterminés. Il convient donc d'évaluer avec une attention particulière l'utilisation de ce dispositif chez les enfants prépubères. En outre, le rapport risques/bénéfices n'a pas été étudié chez des patients asymptomatiques.
- 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. D'une manière générale, le traitement anticoagulant doit respecter les directives de l'ESC/AHA/ACC ou d'autres directives consensuelles incluant l'administration d'héparine intraveineuse au cours des procédures d'ablation dans l'oreillette gauche, suivie d'un traitement anticoagulant pendant une période minimale.
- 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. La rigidité de l'extrémité impose de faire preuve de prudence pour éviter de perforer le cœur. Si la fonction de détection de la force est activée, évaluer la force appliquée afin d'éviter d'appliquer une force excessive.
- Toujours redresser l'extrémité du cathéter avant son insertion ou son retrait.
- Toujours maintenir l'irrigation de sérum physiologique à un débit constant pour empêcher la coagulation à l'intérieur de la lumière du cathéter.
- Une augmentation de la température ou de l'impédance (dépassement de la limite fixée) peut provoquer une interruption du courant de RF et peut être due à la formation d'un caillot ou d'une carbonisation au niveau de l'extrémité du cathéter. Dans ce cas, le cathéter doit être retiré et le caillot doit être éliminé de l'extrémité. En nettoyant l'électrode distale, veiller à ne pas la tordre par rapport à la tige du cathéter ; une torsion peut endommager la fixation de l'électrode distale et desserrer celle-ci. S'assurer que les orifices d'irrigation ne sont pas bouchés avant la réinsertion.
- 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. Ne pas augmenter la puissance avant d'avoir vérifié l'absence de défauts évidents ou de mauvaise application.
- Lire et suivre le mode d'emploi fourni par le fabricant de l'électrode indifférente ; l'utilisation d'électrodes indifférentes qui remplissent ou dépassent les exigences de la norme ANSI/AAMI (HF18) est recommandée.
- Faire preuve de prudence au cours des procédures d'ablation à proximité de structures telles que les nœuds sino-auriculaires et auriculo-ventriculaires.
- Vérifier l'intégrité de l'emballage stérile et du cathéter (y compris les connecteurs) avant l'utilisation. Si l'emballage stérile est endommagé ou accidentellement ouvert, ne pas utiliser le cathéter.
- Le cathéter est destiné à un usage unique seulement.
- Ne pas exposer le cathéter à des solvants organiques tels que l'alcool.
- 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'intervention. Dans la mesure du possible, employer des agents non-inflammables pour le nettoyage et la désinfection lors de l'utilisation de courant de RF. Les agents inflammables utilisés pour le nettoyage, la désinfection, ou en tant que solvants d'adhésifs, doivent avoir le temps de s'évaporer avant l'application de la chirurgie à haute fréquence. Les solutions inflammables risquent de s'accumuler sous le patient ou dans les dépressions corporelles (telles que le nombril) et dans les cavités corporelles (telles que le vagin). Toute accumulation de liquide dans ces régions doit être absorbée avant l'utilisation du matériel chirurgical à haute fréquence. Lorsqu'ils sont saturés en oxygène, certains matériaux comme le coton et la gaze peuvent s'enflammer au contact d'étincelles produites lors de l'utilisation normale du matériel chirurgical à haute fréquence.
- 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 dispositifs de surveillance et de stimulation peuvent offrir un chemin au courant à haute fréquence. Le risque de brûlures peut être réduit, mais pas éliminé, 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. Il est recommandé d'utiliser des systèmes de surveillance incorporant des dispositifs limiteurs de courant à haute fréquence, et de ne pas utiliser d'électrodes-aiguilles de surveillance.
- 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 les orifices d'irrigation sont entièrement fonctionnels en perfusant du sérum physiologique à travers le cathéter.
- Inspecter et tester régulièrement les câbles et les accessoires.
- Conserver dans un endroit frais, à l'abri de la lumière.

Attention

- Ne pas tenter de faire fonctionner le dispositif avant d'avoir lu et assimilé l'intégralité du mode d'emploi applicable.

Événements indésirables

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

- Embolie gazeuse
- Réaction due à l'anesthésie
- Fistule auriculo-ventriculaire droite
- Arythmies, bradycardie et tachycardie
- Fistule artérioveineuse
- Embolie cérébrale asymptomatique (ACE)
- Tamponnade/perforation cardiaque
- Thromboembolie d'origine cardiaque
- Accident vasculaire cérébral ou attaque cérébrale
- Douleur/gêne thoracique
- Dissection de l'artère coronaire
- Spasme coronarien
- Thrombose coronaire/occlusion de l'artère coronaire
- Toux
- Décès
- Déplacement d'un défibrillateur cardiovertteur implantable ou de sondes de stimulation permanente
- Endocardite
- Brûlure/lésion/inflammation de l'œsophage
- Insuffisance cardiaque/défaillance de la pompe
- Hémothorax
- Hypotension
- Réaction immunologique, notamment une anaphylaxie
- Augmentation du taux de créatine phosphokinase (CPK)
- Infections
- Lacération
- Fuite d'air ou de sang dans les poumons ou autres organes due à une perforation
- Fistule atrio-œsophagienne gauche
- Saignement important, nécessitant une intervention chirurgicale ou une transfusion, ou entraînant une hospitalisation
- Infarctus du myocarde
- Obstruction ou perforation ou lésion du système vasculaire
- Douleur au dos/à l'aîne
- Péricardite
- Épanchement péricardique
- Lésion du nerf phrénique comportant une paralysie diaphragmatique
- Épanchement pleural
- Pneumonie
- Pneumothorax
- Pseudo-anévrisme
- Œdème pulmonaire
- Embolie pulmonaire
- Hypertension artérielle pulmonaire
- Dissection de la veine pulmonaire
- Thrombose veineuse profonde
- Lésion par rayonnement
- Dépression respiratoire/dyspnée/hypoxie
- Brûlures cutanées
- Sténose grave des veines pulmonaires (>70 %) ou occlusion totale d'une veine pulmonaire, y compris en l'absence de symptômes
- Syndrome de l'oreillette gauche rigide
- Tamponade pouvant nécessiter une intervention chirurgicale
- Température en hausse ou fièvre
- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Thrombo-embolie
- Thrombose
- Bloc AV complet ou incomplet accidentel, nœud sinusal ou autre bloc ou lésion cardiaque
- Lésion du nerf vagal, y compris gastroparésie
- Lésion valvulaire
- Saignement vasculaire/hématomes/ecchymoses localisés
- Réactions vasovagales
- Tachyarythmie ventriculaire
- Surcharge de volume

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.

Les paramètres d'application de l'ablation RF varient en fonction du site d'ablation, des conditions propres à chaque procédure et du circuit de contrôle du générateur de RF. Les paramètres recommandés pour l'application de RF sont indiqués dans le tableau des paramètres sous la section Application du courant de radiofréquence. Toujours surveiller l'augmentation de la température et de l'impédance lors de l'utilisation du cathéter d'ablation à capteur de force TactiCath™, Sensor Enabled™.

Mode d'emploi

Consulter ce mode d'emploi et le manuel d'utilisation du système TactiSys™ Quartz lors de l'utilisation du cathéter d'ablation à capteur de force TactiCath™, Sensor Enabled™, avec le système TactiSys™ Quartz.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser le cathéter s'il ne fonctionne pas

Vérifier tout particulièrement que l'irrigation et le mécanisme d'aspiration sont fonctionnels.

Préparation du cathéter

1. Obtenir un accès vasculaire dans un gros vaisseau central (par exemple, la veine fémorale) en respectant les règles d'asepsie.
2. 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.
3. Raccorder le connecteur électrique à 19 broches du cathéter à la prise électrique du système TactiSys™ Quartz.
4. 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.

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

5. Utiliser le connecteur à 10 broches pour se connecter aux systèmes de navigation et de mise en place.
 - Pour le système MediGuide™, se connecter au dispositif Cath Connect MediGuide™, Sensor Enabled™.
 - Pour le système EnSite Precision™, se connecter au lien EnSite Precision™, Sensor Enabled™.
 - Pour le système EP EnSite™, se connecter directement à l'amplificateur EnSite™ X via le câble intégré ou, si une longueur de câble supplémentaire est nécessaire, utiliser le câble d'extension magnétique en option.
6. 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.
7. Raccorder le système TactiSys™ Quartz au générateur de RF.
8. Connecter la tubulure d'irrigation au raccord Luer du cathéter. Un robinet à trois voies peut aussi être utilisé.

ATTENTION : vérifier que le raccordement à la pompe d'irrigation est bien effectué.

- Ajouter de l'héparine à la solution de sérum physiologique perfusée en fonction des besoins en anticoagulant du patient.
- 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. Vérifier l'ouverture de tous les ports d'irrigation.
- 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 orifices d'irrigation situés à l'extrémité du cathéter.
- 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.

- 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.

AVERTISSEMENT : s'assurer que la tension est suffisante pour maintenir la courbure lorsque le cathéter est orienté. En cas de tension insuffisante, le cathéter peut perdre en stabilité.

Positionnement du cathéter

- 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 sous Paramètres recommandés pour l'application de RF.
- 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.

AVERTISSEMENT : utiliser une gaine d'introduction orientable ou non orientable ayant un diamètre interne minimum de 8,5 Fr seulement.

- Pour empêcher toute occlusion des conduites d'irrigation, le cathéter doit être irrigué en permanence lorsqu'il se trouve dans les vaisseaux. L'irrigation doit uniquement être arrêtée après le retrait du cathéter du patient.
- 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, l'électrode distale et les deux autres électrodes situées sur la section distale du cathéter 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.

AVERTISSEMENT : lors de l'utilisation de gaines orientables, s'assurer que l'extrémité de la gaine est en position droite lors de l'introduction de l'extrémité du cathéter. Le cathéter d'ablation à capteur de force TactiCath™, Sensor Enabled™, peut être endommagé au cours d'une orientation perpendiculaire au plan normal de fonctionnement du cathéter, le plan de direction du cathéter doit donc être aligné sur celui de la gaine orientable.

- 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.

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

Le mécanisme d'orientation pour positionner l'extrémité du cathéter à l'emplacement approprié.

AVERTISSEMENT : 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.

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

Application du courant de radiofréquence

- Vérifier la position stable du cathéter avant l'ablation RF (force de contact de 20 grammes environ, avec un minimum absolu de 10 grammes).

Tableau 3. Paramètres du capteur de force

Paramètre	Paramètres du capteur de force recommandés
Capteur de force cible	Moyenne 20 g (10–30 g)
Minimum absolu du capteur de force	10 g
Minimum de l'intégrale force-temps (FTI™)	400 gs

AVERTISSEMENT : une force de contact supérieure à 70 g peut ne pas améliorer les caractéristiques liées à la formation de la lésion et peut augmenter le risque de perforation pendant la manipulation du cathéter.

- Vérifier que la pompe d'irrigation communique avec le générateur de RF.
- S'assurer que la pompe d'irrigation est réglée au débit indiqué dans le tableau ci-dessous relatif aux réglages d'application de courant appropriés. 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 4. Irrigation

Étape de la procédure	Débit minimal d'irrigation recommandé
Cartographie et manipulation	2 ml/min
Ablation (puissance ≤ 30 W)	17 ml/min

Tableau 4. Irrigation

Étape de la procédure	Débit minimal d'irrigation recommandé
Ablation (puissance > 30 W)	30 ml/min
Des niveaux de puissance supérieurs à 30 W peuvent être utilisés lorsque des lésions transmuraux ne peuvent pas être obtenues avec des niveaux d'énergie plus faibles.	
AVERTISSEMENT : l'application d'une énergie RF à une puissance supérieure à 30 W est associée à une plus grande incidence de steam-pop audible. Une puissance supérieure ne doit être utilisée que si les réglages à des puissances inférieures ne permettent pas d'atteindre le résultat escompté.	
- S'assurer que l'impédance du circuit est d'environ 100 Ohms au démarrage du courant RF. - Régler le niveau de puissance initiale et la limite de température initiale, conformément aux conditions recommandées indiquées dans le tableau Recommandations générales sous la section intitulée Paramètres recommandés pour l'application de RF. - 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. - Pour procéder à une lésion de traînée, déplacer le cathéter de façon linéaire en ne restant pas plus de 60 secondes au même emplacement. - Surveiller la température de l'extrémité du cathéter pendant l'ablation pour détecter toute irrigation insuffisante. Surveiller l'affichage de l'impédance sur le générateur de RF avant, pendant et après l'application de courant de 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.	
REMARQUE : la température correspond à la température de l'électrode uniquement et ne reflète pas la température des tissus.	
- En présence de steam-pop 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 tel que nécessaire. 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'électrode distale en éliminant, le cas échéant, le sang coagulé. Le cas échéant, essuyer délicatement l'extrémité avec une compresse stérile imbibée de sérum physiologique stérile.	
AVERTISSEMENT : ne pas frotter ni tordre l'électrode distale au risque d'endommager sa fixation et de la desserrer.	
Avant la réinsertion, s'assurer que le circuit et les orifices d'irrigation ne présentent aucune occlusion en rinçant le cathéter à un débit élevé.	
AVERTISSEMENT : ne pas continuer à utiliser le cathéter si les orifices restent bouchés ou si l'irrigation ne fonctionne pas correctement.	
- Après l'arrêt du courant de RF, veiller à ramener le débit d'irrigation à 2 ml/min sur la pompe d'irrigation. - À partir du réglage initial de puissance, il est possible d'augmenter la puissance en fonction des besoins jusqu'au réglage maximum (30 W) afin de réaliser la lésion appropriée. Examiner les électrogrammes intracardiaques et l'impédance avant de modifier le réglage de puissance. Du fait du risque de plus grande incidence d'explosion d'une bulle de vapeur (steam-pop) à un niveau de puissance supérieur à 30 W, il convient d'augmenter la puissance uniquement si des puissances inférieures ne permettent pas d'obtenir l'effet escompté. - Si le réglage de la température initiale est atteint, mais que la sortie de puissance prédéfinie ne l'est pas, il est possible d'augmenter la température jusqu'au réglage maximum (50 °C). Examiner les électrogrammes intracardiaques et l'impédance avant de modifier les réglages de température. - Une fois la procédure terminée, remettre le cathéter en position neutre (droite) avant de le retirer du corps du patient. - 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

Tableau 5. Recommandations générales

	Ablation atriale
Recommandée	10 W à 30 W*
Capteur de force	Cible 20 g avec un minimum de 10 g ^{1,2,3}
Surveillance de la température	37 à 50 °C**
Débit d'irrigation pendant l'application de RF	17 à 30 ml/min
* Des niveaux de puissance supérieurs à 30 watts peuvent être utilisés lorsque des lésions transmuraux ne peuvent pas être obtenues avec des niveaux d'énergie plus faibles. Pour les réglages de puissance > 30 watts, le débit d'irrigation recommandé est de 30 ml/min.	
** La température affichée sur le générateur ne représente pas la température des tissus ou la température de l'interface tissu-électrode.	

¹ TOCCATA: Reddy V, Shah D, Kautzner J, Schmidt B, Saoudi N, Herrera C, et al. The Relationship between Contact Force and Clinical Outcome during Radiofrequency Catheter Ablation of Atrial Fibrillation in the TOCCATA study. Heart Rhythm. 2012;9:1789-95

² EFFICAS I: Neuzil P, Reddy VY, Kautzner J, et al. Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment: results from the EFFICAS I study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013; 6(2):327-33

³ EFFICAS II: Kautzner J, Neuzil P, Lambert H, et al. Optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. Europace. 2015 Aug;17(8):1229-35

AVERTISSEMENT : l'application d'une puissance élevée est associée à une plus grande incidence de steam-pop audible. Une puissance élevée doit être appliquée uniquement dans des circonstances exceptionnelles et seulement lorsqu'il est impossible d'obtenir une bonne force de contact.

AVERTISSEMENT : une force de contact supérieure à 70 g peut ne pas améliorer les caractéristiques liées à la formation de la lésion et peut augmenter le risque de perforation pendant la manipulation du cathéter.

REMARQUE : pour l'ablation d'un flutter dépendant de l'isthme, des puissances supérieures à 30 watts et allant jusqu'à un maximum de 50 watts ne doivent être appliquées que si le blocage de la conduction ne peut être obtenu avec des niveaux de puissance inférieurs.

Rapports d'incidents

Si, au cours de l'utilisation de ce dispositif, vous avez des raisons de croire qu'un incident grave s'est produit, le signaler au fabricant. Pour les clients de l'Union européenne, signaler l'incident grave à votre autorité nationale ainsi qu'au fabricant.

Matériel fourni

Le cathéter d'ablation à capteur de force TactiCath™, Sensor Enabled™ est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est fourni stérile, à usage unique, à condition que l'emballage ne soit pas ouvert et ne soit pas endommagé.

Caractéristiques de performance

Le cathéter d'ablation à capteur de force TactiCath™, Sensor Enabled™ est conçu pour faciliter la cartographie électrophysiologique des cavités cardiaques et transmettre un courant de radiofréquence (RF) à l'électrode distale 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 à capteur de force TactiCath™, Sensor Enabled™ est compatible avec des dispositifs d'introduction ou des gaines ayant un diamètre minimum de 8,5 Fr.

Récapitulatif des données cliniques

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques de ce dispositif est disponible sur le site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Rechercher le dispositif à l'aide de l'UDI-DI fourni sur l'emballage extérieur du dispositif.

Avantages cliniques

Le cathéter d'ablation à capteur de force TactiCath™, Sensor Enabled™ permet de soulager les arythmies et les symptômes associés liés aux tachycardies supraventriculaires (TSV), y compris la fibrillation auriculaire (FA). Ce bénéfice est mesuré par le succès de la procédure aiguë et l'absence de récurrence de l'arythmie à 6 mois (TSV) ou 12 mois (FA).

Durée de vie du dispositif

La durée de vie du cathéter d'ablation à capteur de force TactiCath™, Sensor Enabled™ est la durée de conservation indiquée.

Élimination

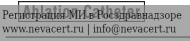
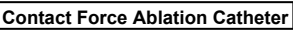
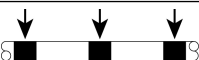
Le cathéter d'ablation à capteur de force TactiCath™, Sensor Enabled et les accessoires doivent être clairement classifiés comme dispositifs présentant un risque biologique et éliminés conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement ainsi qu'aux législations et réglementations locales et nationales.

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 va 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 » 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 pourra pas être tenu responsable de toute perte indirecte ou accidentelle, de tout dommage ou débours découlant directement ou indirectement de l'utilisation du présent 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

Les symboles ci-dessous et les symboles harmonisés figurent sur le produit ou sur l'étiquette du produit. Pour consulter les symboles harmonisés, se référer au glossaire des symboles universels à l'adresse <https://medical.abbott/manuals>.

Symbole	Description
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Respecter le mode d'emploi sur ce site Web
	Cathéter d'ablation
	Cathéter d'ablation à capteur de force
	Longueur utile
	Espacement
	Électrodes
	Câble recommandé
	Conformité européenne, apposée conformément à la Directive du Conseil de l'Union européenne 2017/745 (NB 2797). Abbott Medical déclare par la présente que ce dispositif répond aux dispositions applicables de cette réglementation.
	Importateur
	Unité de fabrication
	ATTENTION : conformément à la législation fédérale américaine, ce

Symbole	Description
	dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
	Identifiant unique de dispositif
	Dispositif médical
	Système de barrière stérile simple
	Marque de conformité ukrainienne aux réglementations techniques, où 101 est l'organisme d'évaluation.
	Évaluation de la conformité au Royaume-Uni
	Personne responsable au Royaume-Uni

Ablacijski kateter Contact Force TactiCath™, Sensor Enabled™

Upute za uporabu

Opis

Ablacijski kateter Contact Force TactiCath™, Sensor Enabled™ opremljen je troosnim optičkim senzorom sile ugrađenim u distalni dio katetera koji prenosi informacije o kontaktnoj sili do opreme TactiSys™ Quartz.

Ablacijski kateter Contact Force TactiCath™, Sensor Enabled™ sterilni je kateter za jednokratnu upotrebu 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 naprednim magnetskim senzorom sile. Opremljen je priključenim lumenom za tekućine za otvaranje vodova na vršnom dijelu elektrode sa 6-otvora za ispiranje 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-TCSE-D
	F	A-TCSE-F
	J	A-TCSE-J
Dvosmjerni	D-D	A-TCSE-DD
	F-F	A-TCSE-FF
	J-J	A-TCSE-JJ
	D-F	A-TCSE-DF
	F-J	A-TCSE-FJ

Kateter se spaja na opremu TactiSys Quartz (PN-004 400) i, izravno ili neizravno, na kompatibilni RF generator za kardijalnu ablaciju, 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. Nemojte upotrebljavati ni sa kojim drugim komponentama ili uređajima.

Tablica 2. Kompatibilni sustavi

Uređaj u sklopu sustava	Način spajanja (broj modela)	Softver sustava
Oprema TactiSys™ Quartz	Priključak s 19 kontakata s ugrađenim kabelom katetera	inačica 1.6.1.0 ili novija
RF generator za ablaciju Ampere™	RF kabel opreme TactiSys™ Quartz za upotrebu s generatorom Ampere™ (PN-004 515)	inačica 1.0.4 ili novija
Tehnologija MediGuide™	Priključak s 10 kontakata s ugrađenim kabelom katetera	inačica 17.1 ili novija
Irigacijska pumpa Cool Point™	Komplet cijevi Cool Point™ (85785)	inačica 24 ili novija
Sustav mapiranja srca EnSite Precision™	Ethernetski kabel s opremom TactiSys™ Quartz ili kompletom modula Contact Force EnSite™	inačica 2.0.1 ili novija
Modul Contact Force EnSite Precision™	Priključak s 10 kontakata s ugrađenim kabelom katetera	
Sustav EnSite™ X EP	Ethernetski kabel s opremom TactiSys™ Quartz ili kompletom modula Contact Force EnSite™	sve inačice
Modul Contact Force EP sustava EnSite™ X	Priključak s 10 kontakata s ugrađenim kabelom katetera Opcionalno: magnetski produžni kabel EnSite™ X s 10 kontakata (A-ENS-MAGEXT-CBL)	

Namjena

Ablacijski kateter Contact Force TactiCath™, Sensor Enabled™ namijenjen je za elektrofiziološko mapiranje srca i radiofrekvencijsku ablaciju.

Indikacije za upotrebu

Ablacijski kateter Contact Force TactiCath™, Sensor Enabled™ indiciran je za upotrebu prilikom elektrofiziološkog mapiranja srca (stimuliranje i snimanje) te, kada se upotrebljava zajedno s radiofrekvencijskim generatorom, za prevenciju i liječenje supraventrikularnih aritmija u desnom i lijevom atriju, uključujući fibrilaciju atrija.

Kontraindikacije

Kateter je kontraindiciran za:

- pacijente koji su imali ventrikulotomiju ili atriotomiju u prethodna četiri tjedna jer nedavna operacija može povećati opasnost od perforacije
- pacijente s umjetnim zaliscima jer kateter može oštetiti protezu
- pacijente s aktivnom sistemskom infekcijom jer to može povećati rizik od srčane infekcije
- upotrebu na srčanim žilama zbog rizika od oštećenja srčanih 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 ijetrogeni 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.

Ciljna skupina pacijenata

Ablacijski kateter Contact Force TactiCath™, Sensor Enabled™ namijenjen je za upotrebu na pacijentima sa supraventrikularnim aritmijama u desnom i lijevom atriju, uključujući fibrilaciju atrija (AF), čija je anatomija krvnih žila kompatibilna s vodećim uvodnicama ili uvodnicama minimalnog unutarnjeg promjera 8,5 F.

Ciljni korisnici

Ablacijski kateter Contact Force TactiCath™, Sensor Enabled™ moraju upotrebljavati elektrofiziolozi koje je certificirao odbor ili specijalizanti elektrofiziologije na obuci u potpuno opremljenom laboratoriju za elektrofiziologiju.

Upozorenja

- Temperaturni senzor smješten unutar elektrode zbog učinka hlađenja irigacije elektrode fiziološkom otopinom neće odražavati temperaturu ni sučelja elektrode i tkiva ni samoga tkiva. Temperatura prikazana na generatoru odgovara temperaturi ohlađene elektrode, a ne temperaturi tkiva. Temperaturni senzor služi provjeri prikladnosti brzine irigacijskog protoka. Pad temperature elektrode prije započinjanja primjene RF struje potvrđuje pokretanje irigacije ablacijske elektrode fiziološkom otopinom. Bilježenje temperature elektrode tijekom primjene RF struje osigurava održavanje brzine irigacijskog protoka.
- Važno je pažljivo titrirati RF snagu. Prevelika RF snaga tijekom ablacije može dovesti do perforacije zbog naglog oslobađanja pare („steam pop“).
- Kontaktna sila veća od 70 g ne mora poboljšati karakteristike stvaranja lezija i može povećati rizik od perforacije tijekom rukovanja kateterom.
- U pacijenata koji su podvrgnuti septalnoj ablaciji pomoćnog puta provođenja impulsa postoji rizik od potpunog atrioventrikularnog bloka, što zahtijeva implantaciju trajnog elektrostimulatora srca. Trajna stimulacija može biti potrebna za pacijente koji kao rezultat RF ablacije doživljavaju slučajne potpune atrioventrikularne blokove.
- RF struja može štetno utjecati na implantacijske elektrostimulatore srca i implantacijske kardiovertere/defibrilatore (ICD). Važno je:
 - tijekom ablacije imati dostupne privremene vanjske izvore za stimulaciju i defibrilaciju.
 - privremeno reprogramirati sustav stimulacije na asinkroni način rada u pacijenata koji su ovisni o elektrostimulatoru srca kako bi se izbjegla preosjetljivost na šumove
 - biti iznimno pažljiv prilikom ablacije u neposrednoj blizini elektroda trajnog atrijskog ili ventrikularnog elektrostimulatora
 - programirati terapije tahiaritmije ICD-a tijekom postupka ablacije u način rada „OFF“ (Isključeno)
 - nakon ablacije provesti kompletnu analizu implantacijskih uređaja na svim pacijentima
- Kombinacija intrakoronarnog smještaja ablacijskog katetera i primjene RF energije povezana je s infarktom miokarda.
- Značajno izlaganje rendgenskom zračenju može dovesti do akutne radijacijske ozljede kao i do povišena rizika od somatskih i genetskih učinaka, kako kod pacijenata tako i kod laboratorijskog osoblja. Stoga se kateterska ablacija smije provoditi samo nakon što je potencijalnom izlaganju zračenju povezanim s ovim postupkom posvećena dužna pozornost i tek nakon što su poduzeti koraci da se to izlaganje minimizira. Stoga se prilikom upotrebe ovoga uređaja kod trudnica mora poduzeti velik oprez.
- Prije upotrebe irigacije fiziološkom otopinom u ovome postupku provjerite ne dolaze li s otopinom i mjehurići zraka. Mjehurići zraka u irigaciji fiziološkom otopinom mogu uzrokovati embolus.
- Kada se kateter upotrebljava u kombinaciji s uvodnicom i kako bi se spriječilo začepljenje irigacijskog voda:
 - Izbjegavajte istovremenu primjenu velikog zakretnog momenta i snažnog istezanja (povlačenja) na kateter dok se vrh katetera nalazi u uvodnici u zakrivljenu položaju.
 - Kada kateter povlačite natrag u uvodnicu, otpustite savijanje (ispravite kateter).
- Nemojte ponovo sterilizirati ni ponovo upotrebljavati kako bi se izbjegli rizici od infekcije i neispravno funkcioniranje katetera.
- Proksimalnu ručku i priključke kabela nemojte uranjati u tekućine; to može narušiti izvedbu funkcija ovisnih o električnoj struji.
- Značajka mogućnosti savijanja katetera zamišljena je za rad u jednoj ravni 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.
- Prijavljeni su slučajevi odgođene pojave atrioezofagealne fistule (AEF) povezani s postupcima radiofrekvencijske kateterske ablacije. Premda rijetka, atrioezofagealna fistula (AEF) povezana je sa znatnim morbiditetom i mortalitetom.
- 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.
- Pratite primijenjenu kontaktnu silu tijekom postupka kako biste izbjegli primjenu prekomjerne sile.
- Materijali navedeni u nastavku po proizvodu mogu uzrokovati alergijske reakcije ili reakcije preosjetljivosti. Osobe koje su alergične na njih mogu dobiti alergijsku reakciju na ovaj proizvod. Prije upotrebe proizvoda na pacijentu pacijenta bi trebalo informirati o materijalima koje proizvod sadržava te je potrebno s njim detaljno raspraviti o njegovoj povijesti alergija:

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

Uređaj je napravljen od sljedećih materijala:

- unutarnji elastomer
- polimer Kraton
- Grilamid TR55
- PEBAX 4033
- PEBAX 3533
- PEBAX 55D
- PEBAX 72D
- PEBAX 7233
- prevlaka Pellethane 2363-90AE/Pellethane 2363-55D
- prevlaka Pellethane 65D
- prevlaka Pellethane 55D
- legura platine i iridija
- poliimid
- silikon
- nehrđajući čelik.

Mjere opreza

- Dugoročni rizici produžene fluoroskopije i izrade RF-om induciranih lezija nisu ustanovljeni. Stoga se prilikom upotrebe ovoga uređaja kod prepubertetske djece mora poduzeti potreban oprez. Nadalje, omjer rizika i koristi u asimptomatskih pacijenata nije istraživan.
- Kako bi se izbjegao tromboembolus, prilikom ulaska u lijevu stranu srca tijekom ablacije treba se intravenozno davati heparin. Općenito se antikoagulacijska terapija mora pridržavati ESC/AHA/ACC-a ili nekih drugih dogovorenih smjernica koje uključuju intravenozni heparin tijekom postupaka ablacije lijevoga atrija te antikoagulaciju kroz minimalno razdoblje nakon toga.
- Kada se kateter upotrebljava s konvencionalnim sustavom elektrofiziološkog laboratorija (pri čemu se položaj vrha katetera određuje fluoroskopijom) 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. Čvrstoća vrha nalaže nužan oprez kako bi se spriječila perforacija srca. Ako je funkcija

senzora sile aktivna, pratite primijenjenu silu kako biste izbjegli primjenu prevelike sile.

- Uvijek izravnavajte vrh katetera prije umetanja ili izvlačenja.
- Kako biste izbjegli zgrušavanje u lumenu katetera, uvijek održavajte stalan irigacijski protok fiziološkom otopinom.
- Povišenje temperature ili impedancije (prekoračivanje postavljenih ograničenja) može dovesti do prekida RF struje, a može biti uzrokovano karboniziranjem ili stvaranjem ugruška na vrhu katetera. U tom se slučaju kateter mora izvući, a vrh očistiti od ugruška. Kada čistite vršnu elektrodu, pazite da vršnu elektrodu ne svijate u odnosu na osovinu katetera; svijanje može oštetiti spoj vršne elektrode i olabaviti je. Prije ponovnog uvođenja provjerite da irigacijski otvori nisu začepljeni.
- Prividna niska izlazna snaga, očitavanje visoke impedancije ili neispravan rad RF opreme pri normalnim postavkama mogu ukazivati na loše postavljene neutralne elektrode ili neispravnost strujnog vodiča. Nemojte povećavati snagu prije nego što provjerite postoje li vidljiva oštećenja ili neispravno postavljanje.
- Pročitajte upute za upotrebu proizvođača neutralnih elektroda i pridržavajte ih se; upotrebljavajte neutralne elektrode koje ispunjavaju zahtjeve normi ANSI/AAMI (HF18) ili ih premašuju.
- Potrebna je osobita pažnja prilikom ablacije u blizini struktura kao što su sinusatrijski i atrioventrikularni čvorovi.
- Prije upotrebe treba provjeriti integritet sterilnog pakiranja i katetera, uključujući i priključke. Ako je sterilno pakiranje oštećeno ili slučajno otvoreno, kateter nemojte upotrebljavati.
- Kateter je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu.
- Kateter nemojte izlagati organskim otapalima kao što je alkohol.
- 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. Kada se upotrebljava RF energija, za čišćenje i dezinfekciju potrebno je, kada je god moguće, upotrebljavati nezapaljiva sredstva. Zapaljiva sredstva koja se upotrebljavaju za čišćenje i dezinfekciju, ili kao otapala ili ljepila, moraju ispariti prije primjene visokofrekventnih struja u kirurgiji. Postoji rizik od zadržavanja zapaljivih otopina ispod pacijenta ili u tjelesnim udubljenjima kao što je pupak odnosno u tjelesnim šupljinama kao što je rodnic. Sve tako zadržane tekućine moraju se pobrisati prije upotrebe kirurške opreme koja upotrebljava visokofrekventnu struju. Neki se materijali, npr. pamuk i gaza, kada su zasićeni kisikom mogu zapaliti iskrama koje u normalnoj upotrebi stvara visokofrekventna kirurška oprema.
- 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 opekline može se smanjiti, ali ne i isključiti, postavljanjem ovih elektroda i sonda što dalje od mjesta ablacije i neutralne elektrode. Zaštitne impedancije mogu smanjiti rizik od opekline i omogućiti neprestano praćenje elektrokardiograma tijekom isporuke energije. Preporučuje se upotrebljavati sustave praćenja koji imaju ugrađene naprave za ograničavanje visokofrekventnih struja, a preporučuje se i ne upotrebljavati iglične elektrode za praćenje.
- 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 upotrebe provjerite jesu li irigacijski otvori potpuno funkcionalni i prolazi li fiziološka otopina kroz kateter.
- Redovito pregledavajte i provjeravajte rad kabela i dodatnog pribora.
- Čuvajte na hladnom i tamnom mjestu.

Opres

- Nemojte pokušavati upotrebljavati ovaj uređaj prije nego što detaljno pročitate i shvatite odgovarajuće upute za uporabu.

Nuspojave

Sljedeće nuspojave zabilježene su kod zahvata s kateterskom ablacijom:

- zračna embolija
- reakcija na anesteziju
- fistula desnog atrija u aortu
- aritmija, bradikardija i tahikardija
- arteriovenska fistula
- asimptomatski embolusi mozga (ACE)
- perforacija/tamponada srca
- srčana tromboembolija
- cerebrovaskularni incident ili udar / moždana kap
- bolovi / neugoda u prsima
- disekcija koronarne arterije
- spazam koronarne arterije
- tromboza/okluzija koronarne arterije
- kašalj
- infarkt miokarda
- opstrukcija, perforacija ili oštećenje krvožilnog sustava
- bol u leđima/slabinama
- perikarditis
- perikardijalni izljev
- oštećenje ošitnog živca, uključujući dijafragmalnu paralizu
- pleuralni izljev
- upala pluća
- pneumotoraks
- pseudoaneurizma
- plućni edem
- plućna embolija
- plućna hipertenzija
- disekcija plućne vene
- tromb plućne vene
- radijacijska ozljeda
- respiratorna depresija / dispneja / hipoksija
- opeklina na koži
- teška stenoza plućne vene (PV) (> 70 %) ili potpuna okluzija PV, čak i u odsustvu simptoma
- sindrom disfunkcije lijeve srčane komore
- tamponada koja potencijalno zahtijeva kiruršku obradu
- povećanje temperature ili vrućica
- tranzitorni ishemični napad (TIA)
- tromboembolija
- tromboza
- nehotičan potpuni ili nepotpuni AV, sinusni čvor ili drugi blok ili oštećenje srca
- ozljeda vagalnog živca, uključujući gastroparezu
- oštećenje zalistaka
- vaskularno krvarenje / lokalni hematomi / krvni podljev
- vazovagalne reakcije
- ventrikularna tahiaritmija
- 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 strujnog 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.

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.

Parametri primjene RF ablacije razlikovat će se ovisno o mjestu ablacije, specifičnim uvjetima prisutnima u svakom postupku te upravljačkom sklopu RF generatora. Preporučeni parametri primjene RF-a navedeni su u tablici parametara u dijelu Primjena RF struje. Uvijek pratite rast temperature i impedancije prilikom upotrebe ablacijskog katetera Contact Force TactiCath™, Sensor Enabled™.

Upute za uporabu

Pridržavajte se ovih uputa za upotrebu i korisničkog priručnika opreme TactiSys™ Quartz kada upotrebljavate ablacijski kateter Contact Force TactiCath™, Sensor Enabled™ zajedno s opremom TactiSys™ Quartz.

UPOZORENJE: ne upotrebljavajte kateter ako ne radi ispravno. Posebna se pozornost mora posvetiti provjeri funkcioniranja irigacije i mehanizma savijanja vrha.

Priprema katetera za upotrebu

1. U velikoj centralnoj žili (npr. u femoralnoj veni) uspostavite vaskularni pristup aseptičnim tehnikama.
2. Izvadite kateter iz pakiranja i stavite ga u sterilan radni prostor. Detaljno provjerite cjelovitost i opće stanje elektroda i katetera.
3. Spojite električni priključak katetera s 19 kontakata u električnu utičnicu opreme TactiSys™ Quartz.
4. 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.

OPREZ: pažljivo poravnajte optički priključak s optičkom utičnicom opreme TactiSys™ Quartz pa čvrsto pritisnite kako biste osigurali čvrst i siguran spoj.

5. Upotrijebite 10-pinski priključak za spajanje na sustave za navigaciju i smještanje.
 - Na sustavu MediGuide™ spojite na priključak katetera MediGuide™, Sensor Enabled™.
 - Na sustavu EnSite Precision™ spojite na priključak EnSite Precision™, Sensor Enabled™.
 - Na EP sustavu EnSite™ X izravno spojite pojačalo EnSite™ X s pomoću integriranog kabela ili, ako je potrebna dodatna duljina kabela, upotrijebite opcionalni magnetski produžni kabel.
6. 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.
7. Spojite opremu TactiSys™ Quartz na RF generator.
8. Spojite irigacijsku cijev na Luerovu spojnicu katetera. Možete upotrijebiti i 3-smjerni zaporni ventil.-

OPREZ: provjerite je li priključak dobro učvršćen na irigacijsku pumpu.

9. Fiziološkoj otopini za infuziju dodajte heparin u skladu s antikoagulacijskim stanjem pacijenta.
10. Isperite irigacijsku cijev visokom brzinom protoka kako biste provjerili da se u sustavu cijevi katetera nije zadržao zrak. Provjerite jesu li svi priključci za irigaciju otvoreni.
11. 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.
12. 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 ispučenje na mehanizmu savijanja radi jednostavne procjene vrste krivulje.

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

NAPOMENA: dvosmjerna ručka ima na sebi jedan prilagodljivi regulator napetosti koji rukovatelju omogućuje normalnu upotrebu 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.

UPOZORENJE: Provjerite je li napetost dovoljna za zadržavanje krivulje kada je kateter savijen. Nedovoljna napetost može umanjiti stabilnost katetera.

Smještanje katetera

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 kod preporučenih postavki ablacije u tablici općih preporuka u dijelu Preporučeni parametri za primjenu RF-a.
2. 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.

UPOZORENJE: upotrebljavajte isključivo savitljivu ili nesavitljivu vodeću uvodnicu minimalnog unutarnjeg promjera 8,5 F.

3. Da bi se izbjeglo začepljivanje irigacijskih vodova, kateter se mora neprestano irigirati dok se nalazi u vaskulaturi. Irigacija se može prekinuti tek nakon vađenja katetera iz tijela.
4. Primijenite vaskularni pristup za umetanje katetera. Lijevoj strani srca pristupajte samo transseptalnom punkcijom.

UPOZORENJE: kako bi se osigurala ispravna upotreba senzora sile, vrh distalnog dijela katetera i dvije dodatne elektrode trebali bi se nalaziti izvan vodeće uvodnice.

UPOZORENJE: kako bi se osigurala ispravna upotreba signala intrakardijalnog elektrograma, vrh distalnog dijela katetera i sve elektrode moraju se nalaziti izvan vodeće uvodnice.

UPOZORENJE: prilikom upotrebe savitljivih uvodnica vrh uvodnice mora biti ravan kod uvođenja vrha katetera. Ablacijski kateter Contact Force TactiCath™, Sensor Enabled™ može se oštetiti tijekom savijanja koje je okomito na ravninu savijanja katetera, pa se

ravnina savijanja katetera treba poravnati s ravninom savijanja savitljive uvodnice.

- 5. Uvedite kateter do ciljnog 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.
- 6. Upotrijebite mehanizam savijanja za postavljanje vrha katetera u ispravan položaj.

UPOZORENJE: pretjerano savijanje ili uvijanje katetera može ga oštetiti. Ručno savijanje distalne krivulje može utjecati na radne karakteristike katetera i irigacijski protok i može prouzročiti ozljede pacijenta.

OPREZ: u kateteru nemojte upotrebljavati kontrastnu tekućinu.

Primjena RF struje

- 1. Stabilnost katetera treba se provjeriti prije RF ablacije (kontaktna sila od približno 20 grama s apsolutnim minimumom od 10 grama).

Tablica 3. Parametri kontaktne sile

Parametar	Preporučeni parametri kontaktne sile
Ciljna kontaktna sila	Prosječno 20 g (10 – 30 g)
Apsolutno minimalna kontaktna sila	10 g
Minimalni integral vremena sile (FTI™)	400 gs

UPOZORENJE: Kontaktna sila veća od 70 g ne mora poboljšati karakteristike stvaranja lezija i može povećati rizik od perforacije tijekom rukovanja kateterom.

- 2. Provjerite postoji li komunikacija između irigacijske pumpe i RF generatora.
- 3. Provjerite je li protok irigacijske pumpe postavljen na brzinu navedenu u tablici u nastavku s odgovarajućim postavkama za isporuku snage. 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 4. Irigacija

Korak postupka	Preporučeni minimalni irigacijski protok
Mapiranje i manipulacija	2 ml/min
Ablacija (snaga ≤30 W)	17 ml/min
Ablacija (snaga >30 W)	30 ml/min

Razine snage preko 30 W smiju se primjenjivati kada se transmuralne lezije ne mogu postići pri nižim razinama energije.

UPOZORENJE: primjena RF energije snage veće od 30 W povezana je s većim izgledima za pojavu čujnih naglih oslobađanja pare („steam pop”). Veća snaga smije se upotrebljavati samo kada se očekivani rezultat ne može postići pri nižim postavkama snage.

- 4. Provjerite iznosi li impedancija sustava približno 100 oma nakon pokretanja RF struje.
- 5. Postavite početnu razinu snage i ograničenje početne temperature u skladu s preporučenim uvjetima navedenim u tablici općih preporuka u dijelu Preporučeni parametri za primjenu RF-a.
- 6. 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.
- 7. Ako leziju stvarate povlačenjem, kateter pomičite linijski tako da se na jednom mjestu ne nalazi dulje od 60 sekundi.
- 8. Kako biste tijekom ablacije prepoznali nedostatnu irigaciju, 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.

NAPOMENA: temperatura predstavlja samo temperaturu vršne elektrode i ne odražava temperaturu tkiva.

- 9. U slučaju naglog oslobađanja pare („steam pop”), 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 sve ugruške s vrha elektrode. Ako postoje, pažljivo prebrišite vršni dio jastučićem sterilne gaze natopljenim sterilnom otopinom.

UPOZORENJE: vršnu elektrodu nemojte trljati ni svijati. Može doći do oštećenja spoja vrha elektrode i popuštanja vrha elektrode.

- Prije ponovnog umetanja uvjerite se da irigacijski vod i otvori nisu začepljeni ispiranjem katetera pri velikoj brzini protoka.

UPOZORENJE: nemojte nastaviti s upotrebom katetera ako su otvori i dalje začepljeni ili ako irigacija ne funkcionira ispravno.

- 10. Nakon isključivanja RF struje brzina irigacije mora se vratiti na brzinu od 2 ml/min na irigacijskoj pumpi.
- 11. Snaga se može povećati prema potrebi od početne postavke do maksimalne postavke (30 W) radi stvaranja učinkovite lezije. Intrakardijalni elektrogrami i impedancija moraju se procijeniti prije promjene postavke snage. Budući da postoji mogućnost veće učestalosti naglog oslobađanja pare („steam pop”) pri razinama snage većim od 30 W, snaga se smije povećati samo ako se pri nižoj razini energije ne ostvaruju planirani rezultati.
- 12. Ako se dosegne početna postavka temperature, ali ne i postavljena snaga, postavka temperature može se povećati na maksimalnu postavku (50 °C). Intrakardijalni elektrogrami i impedancija moraju se procijeniti prije promjene postavke temperature.
- 13. Kada postupak završi, kateter stavite u neutralan položaj (ravni) prije vađenja katetera iz pacijenta.
- 14. Nakon upotrebe odložite proizvod i pakiranje u otpad u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili propisima lokalne samouprave. Upute za upotrebu mogu se reciklirati.

Preporučeni parametri za primjenu RF-a

Tablica 5. Opće preporuke

	Ablacija atriya
Preporučeni raspon snage	10 W do 30 W*
Kontaktna sila	Ciljno 20 g uz minimalno 10 g ^{1,2,3}
Praćenje temperature	37 do 50 °C**
Brzina irigacijskog protoka tijekom primjene RF-a	17 ml/min do 30 ml/min

* Razine snage preko 30 W smiju se upotrebljavati kada se transmuralne lezije ne mogu postići pri nižim razinama energije. Za postavke snage > 30 W preporučena brzina irigacijskog protoka je 30 ml/min.

** Temperatura prikazana na generatoru ne predstavlja temperaturu tkiva ni temperaturu sučelja elektrode i tkiva.

¹ TOCCATA: Reddy V, Shah D, Kautzner J, Schmidt B, Saoudi N, Herrera C, et al. The Relationship between Contact Force and Clinical Outcome during

Tablica 5. Opće preporuke

Ablacija atrijska
Radiofrequency Catheter Ablation of Atrial Fibrillation in the TOCCATA study. Heart Rhythm. 2012;9:1789-95
² EFFICAS I: Neuzil P, Reddy VY, Kautzner J, et al. Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment: results from the EFFICAS I study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013; 6(2):327-33
³ EFFICAS II: Kautzner J, Neuzil P, Lambert H, et.al. Optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. Europace. 2015 Aug;17(8):1229-35

UPOZORENJE: primjena veće snage povezana je s većom vjerojatnošću čujnog naglog oslobađanja pare („steam pop“). Veća snaga smije se upotrebljavati samo u posebnim uvjetima i samo kada se ne može postići dobra kontaktna sila.

UPOZORENJE: kontaktna sila veća od 70 g ne mora poboljšati karakteristike stvaranja lezija i može povećati rizik od perforacije tijekom rukovanja kateterom.

NAPOMENA: kod ablacije radi undulacije ovisne o istmusu primjena snage veće od 30 vata i sve do najviše 50 vata smije se upotrebljavati samo ako se blokada provođenja ne može postići pri nižim razinama snage.

Prijavljivanje štetnih događaja

Ako tijekom upotrebe ovog proizvoda posumnjate na to da se dogodio ozbiljan štetni događaj, prijavite ga proizvođaču. Kupci iz Europske unije ozbiljan štetni događaj prijavljuju nacionalnom nadležnom tijelu i proizvođaču.

Način isporuke

Ablacijski kateter Contact Force TactiCath™, Sensor Enabled™ steriliziran je etilen-oksidadom te se isporučuje sterilan, za jednokratnu upotrebu, pod uvjetom da je pakiranje neotvoreno i neoštećeno.

Radne značajke

Ablacijski kateter Contact Force TactiCath™, Sensor Enabled™ izrađen je za lakše izvođenje elektrofiziološkog mapiranja srčanih komora i za prijenos radiofrekvencijske (RF) struje do elektrode na vrhu katetera u svrhu intrakardijalne ablacije. Kod ablacije ovaj se kateter upotrebljava u kombinaciji s RF generatorom, irigacijskom pumpom i disperzivnim elektrodnim jastučićem (neutralnom samoljepivom elektrodom). Ablacijski kateter Contact Force TactiCath™, Sensor Enabled™ kompatibilan je s vodećim uvodnicama ili uvodnicama minimalnog promjera 8,5 F.

Sažetak kliničkih podataka

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti ovog uređaja dostupan je na web-mjestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Uređaj potražite s pomoću jedinstvenog identifikacijskog broja proizvoda (UDI-DI) koji se nalazi na vanjskom pakiranju proizvoda.

Kliničke koristi

Ablacijski kateter Contact Force TactiCath™, Sensor Enabled™ ublažava aritmije i prateće simptome povezane sa supraventrikularnim tahikardijama (SVT), uključujući ibrilaciju atrijsku (AF). Ta se korist mjeri akutnim uspjehom postupka i izostankom ponovne pojave aritmije tijekom 6 mjeseci (SVT) ili 12 mjeseci (AF).

Vijek trajanja uređaja

Vijek trajanja ablacijskog katetera Contact Force TactiCath™, Sensor Enabled™ jest navedeni rok upotrebe.

Odlaganje u otpad

Ablacijski kateter Contact Force TactiCath™, Sensor Enabled™ i sav pribor moraju se odgovarajuće klasificirati kao biološka opasnost i odložiti u otpad u skladu s primjenjivim postupcima ustanove te lokalnim i državnim zakonima i propisima.

Jamstvo

Tvrtka Abbott Medical jamči da njezini proizvodi prilikom normalne upotrebe neće imati nikakve manjkavosti povezane s materijalom ili izradom. Trajanje ovog jamstva ne premašuje „Expiration“ (Rok trajanja) naveden na bilo kojoj oznaci proizvoda. Ovlaštena upotreba i odobreni načini primjene svakog od naših proizvoda opisani su u odgovarajućim „Uputama za uporabu“ koje se isporučuju uz svaki 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, između ostalog, sva podrazumijevana jamstva utrživosti ili prikladnosti za određenu svrhu. Tvrtka Abbott Medical odriče se svake odgovornosti za sve slučajne ili posljedične štete koje su izravno ili neizravno uzrokovani upotrebom ovog proizvoda, osim ako 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, štetu ili trošak povezan s ovim proizvodom. Više informacija potražite u cjelovitom tekstu jamstva koji možete dobiti od tvrtke Abbott Medical ili pronaći na poledini računa koji je izdala tvrtka Abbott Medical.

Simboli

Simboli u nastavku i usklađeni simboli mogu se pronaći na proizvodu te na naljepnici proizvoda. Za usklađene simbole pogledajte univerzalni rječnik simbola na stranici <https://medical.abbott/manuals>.

Simbol	Opis
	Sterilizirano etilen-oksidadom
	Slijedite upute za upotrebu s ovih internetskih stranica
	Ablacijski kateter
	Ablacijski kateter Contact Force
	Korisna dužina
	Razmak
	Elektrode
	Preporučeni kabel
	Oznaka sukladnosti s europskim normama, dodana sukladno relevantnim odredbama

Simbol	Opis
	Uredbe Europskog vijeća 2017/745 (NB 2797). Ovime tvrtka Abbott Medical izjavljuje da je ovaj proizvod u skladu s relevantnim odredbama te uredbe.
	Uvoznik
	Proizvodni pogon
	OPREZ: saveznim zakonom Sjedinjenih Američkih Država propisano je da se ovaj uređaj smije prodavati samo od strane ili po nalogu liječnika.
	Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda
	Medicinski proizvod
	Sustav jedne sterilne barijere
	Ukrajinska oznaka usklađenosti s tehničkim propisima, u kojoj 101 označava tijelo za ocjenjivanje.
	Ocjena sukladnosti za Ujedinjenu Kraljevinu
	Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini

TactiCath™ Contact Force Sensor Enabled™ ablációs katéter

Használati útmutató

Leírás

A TactiCath™ Contact Force Sensor Enabled™ ablációs katéter triaxiális optikai erőhatás-érzékelővel van ellátva, amely a katéter disztális szakaszában helyezkedik el, és kontakterőadatokat továbbít a TactiSys™ Quartz berendezésnek.

A TactiCath™ Contact Force Sensor Enabled™ ablációs katéter steril, egyszer használható katéter, 7,5 F átmérőjű szárral és 8 F átmérőjű disztális résszel. A katéter termoplasztikus elasztomerekből és nemesfém elektródokból készült, és újfajta, erőhatás- és mágneses érzékelővel rendelkezik. A hatlукú-csúcselektrod nyílt csatornáihoz 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 csúcának görbületét a fogantyún található tologomb előretolásával vagy hátrahúzásával szabályozhatja. A kétirányú-katéter disztális csúcának görbületét a hajlítókár 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-TCSE-D
	F	A-TCSE-F
	J	A-TCSE-J
Kétirányú	D-D	A-TCSE-DD
	F-F	A-TCSE-FF
	J-J	A-TCSE-JJ
	D-F	A-TCSE-DF
	F-J	A-TCSE-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. Ne használja más komponenssel vagy eszközzel.

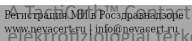
táblázat 2. Kompatibilis rendszerek

Rendszereszköz	Csatlakozó (típuszám)	Rendszerszoftver
TactiSys™ Quartz készülék	Integrált katéteres kábel 19 tűs csatlakozója	1.6.1.0-s vagy újabb verzió
Ampere™ RF ablációs generátor	TactiSys™ Quartz RF kábel Ampere™ (PN-004 515 típusú) generátorhoz	1.0.4-es vagy újabb verzió
MediGuide™ technológia	Integrált katéteres kábel tíztűs csatlakozója	17.1-es vagy újabb verzió
Cool Point™ öblítőpumpa	Cool Point™ csőkészlet (85785)	24-es vagy újabb verzió
EnSite Precision™ Cardiac Mapping System	A TactiSys™ Quartz berendezéshez vagy az EnSite™ Contact Force modulkészlethez mellékelt Ethernet-kábel	2.0.1-es vagy újabb verzió
EnSite Precision™ Contact Force modul	Integrált katéteres kábel tíztűs csatlakozója	
EnSite™ X EP rendszer	A TactiSys™ Quartz berendezéshez vagy az EnSite™ Contact Force modulkészlethez mellékelt Ethernet-kábel	összes verzió
EnSite™ X EP System Contact Force modul	Integrált katéteres kábel tíztűs csatlakozója Opcionális: Mágneses hosszabbító 10 tűs EnSite™ X kábel (A-ENS-MAGEXT-CBL)	

Rendeltetés

A TactiCath™ Contact Force Sensor Enabled™ ablációs katéter a szív elektrofiziológiai térképezésére és rádiófrekvenciás ablációra szolgál.

Felhasználási javallatok

 Force Sensor Enabled™ ablációs katéter a szív elektrofiziológiai térképezésére (stimulációra és felvételre), illetve rádiófrekvenciás generátorral együtt alkalmazva a jobb és bal pitvari szupraventrikuláris ritmuszavarok (beleértve a pitvarfibrillációt is) kardiális ablációval történő kezelésére szolgál.

Ellenjavallatok

- A katéter ellenjavallt a következő esetekben:
- Olyan betegeknél, akiknél a megelőző négy hét során ventriculotomia vagy atriotomia történt, mivel a közelmúltban végzett műtét megnövelheti a perforáció kockázatát.
 - 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.
 - Transzszseptális beavatkozáskor olyan betegek esetében, akiknél pitvarok közti terelőfolt vagy folt van beültetve, mivel a nyílás megmaradhat, és iatrogén pitvari söntöt eredményezhet.
 - Retrográd transzaortikus megközelítésnél olyan betegek esetében, akiket korábban aortabillentyű-cserét hajtottak végre.
 - Olyan betegeknél, akik nem kaphatnak heparint vagy más, megfelelő alvadásgátlást biztosító szert.

Célzott betegcsoport

A TactiCath™ Contact Force Sensor Enabled™ ablációs katéter jobb vagy bal pitvari szupraventrikuláris ritmuszavarokkal (beleértve a pitvarfibrillációt is) küzdő betegek esetében használható, akiknek érrendszeri anatómiája kompatibilis a legalább 8,5 F belső átmérőjű bevezetőkkel vagy hüvelyekkel.

Felhasználói célközönség

A TactiCath™ Contact Force Sensor Enabled™ ablációs katétereket teljes mértékben felszerelt, működő elektrofiziológiai laboratóriumban,

szakvizsgával rendelkező vagy képzésben részt vevő elektrofiziológusok használhatják.

Figyelmeztetések

- Az elektródban levő hőmérséklet-érzékelő az elektród sóoldatos öblítésének hűtő hatása miatt nem az elektród-szövet érintkezés vagy a szövet hőmérsékletét tükrözi. A generátoron megjelenített hőmérsékletérték a lehűtött elektród hőmérséklete, nem pedig a szöveté. A hőmérséklet-érzékelő arra szolgál, hogy ellenőrizhető legyen, kielégítő-e az öblítőfolyadék áramlási sebessége. Az elektród hőmérsékletének RF áramleadás megkezdése előtti csökkenése igazolja, hogy megkezdődött az ablációs elektród sóoldatos öblítése. Az RF áram leadása közben mért elektród-hőmérséklet segítségével ellenőrizheti, hogy az öblítés áramlási sebessége fennmaradt-e.
- Fontos, hogy óvatosan adagolja az RF energiát. Az abláció közben leadott túlságosan nagy RF energia gőzrobbanás miatti perforációhoz vezethet.
- A 70 g feletti kontakterő nem javít a lézió minőségén, viszont növeli a katéter mozgatása miatti perforáció kockázatát.
- 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 szívritmus-szabályozótól függő betegeknél átmenetileg programozza át a szívritmus-szabályozó rendszert aszinkron üzemmódra a zaj túlérzékelésének elkerülése érdekében.
 - Az abláció során különös óvatossággal járjon el az állandó pitvari vagy kamrai elektródok közelében.
 - Az ablációs beavatkozás idejére kapcsolja KI az ICD tachyarrhythmia terápiákat.
 - Az abláció után minden beteg esetében végezze el a beültethető eszköz teljes körű ellenőrzését.
- Összefüggésbe hozták miokardiális infarktus kialakulásával azt, ha a koszorúerekbe vezették az ablációs katétert, és RF energiát adtak le vele.
- A jelentős röntgensugár-terhelés akut sugársérüléshez, valamint a szomatikus és genetikai hatások kialakulásának megnövekedett kockázatahoz vezethet mind a beteg, mind pedig a laboratóriumi személyzet esetében. Ezért a katéteres abláció csak akkor végezhető el, ha megfelelő figyelmet fordítottak a beavatkozással kapcsolatos potenciális sugárterhelésre, és lépéseket tettek a terhelés minimálisra csökkentése érdekében. Ezért a várandós nők esetében alaposan meg kell fontolni az eszköz használatát.
- A beavatkozás során történő használat előtt vizsgálja meg a sóoldatos öblítőrendszert, hogy nincsenek-e benne légbuborékok. A sóoldatos öblítőrendszerben levő légbuborékok ugyanis embóliát okozhatnak.
- Ha hüvellyel együtt alkalmazza a katétert, valamint az öblítőcső elzáródásának megakadályozása érdekében ügyeljen a következőkre:
 - Ne fejtse ki egyszerre nagy forgató- és húzóerőt a katéterre, amikor a katétercsúcs meghajlított állapotban van a hüvelyben.
 - Ne tartsa meghajlítva (hanem egyenesítse ki) a katétert, amikor visszahúzza a hüvelybe.
- Ne sterilizálja újra és ne használja fel újra, hogy elkerülje a fertőzés kockázatát, valamint a katéter meghibásodását.
- Ne merítse folyadékba a proximális nyelet vagy a kábelcsatlakozót, mert ez befolyásolhatja az elektromos teljesítményt.
- 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 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.
- 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.
- 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 eljárás során ügyeljen az alkalmazott erő mértékére, hogy elkerülje a túlzott erő alkalmazását.
- Az alább meghatározott anyagok allergiás vagy túlérzékeny reakciókat válthatnak ki. Az ezen anyagokra allergiás személyeknél a termék allergiás reakciót válthat ki. Alkalmazása előtt a beteget tájékoztatni kell az eszközben található anyagokról, és alaposan át kell beszélni az allergiás anamnézist:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacer.ru

Figyelem! A katéteranyag

- Belső elasztomer
- Kraton polimer
- Grilamid TR55
- PEBAX 4033
- PEBAX 3533
- PEBAX 55D
- PEBAX 72D
- PEBAX 7233
- Pellethane 2363-90AE/Pellethane 2363-55D bevonat
- Pellethane 65D bevonat
- Pellethane 55D bevonat
- Platina-irídium ötvözet
- Poliimid
- Szilikon
- Rozsdamentes acél

Övintézkedések

- Az elhúzódó röntgenátvilágítás és az RF energia által előidézett léziók hosszú távú kockázatait nem ismertek. Ezért a serdülőkorúnál fiatalabb gyermekek esetében alaposan meg kell fontolni az eszköz használatát. Továbbá nem vizsgálták a kockázatokat/előnyöket a tünetmentes betegek esetében.
- A tromboembólia kialakulásának elkerülése érdekében intravénás heparint kell alkalmazni az abláció során a bal szívfélbe történő behatolásakor. Az alvadésgátló kezelésnek általánosságban követnie kell az ESC/AHA/ACC vagy valamilyen más egyezményes útmutatást, amelynek része intravénás heparin alkalmazása bal szívfélben végzett ablációnál, valamint rövid időtartamú alvadésgátló kezelés a beavatkozás után.
- 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. A

csúcs keménysége miatt óvatosan kell eljárni a szív perforációjának elkerülése érdekében. Ha az erőhatásmérő funkció aktív, kövesse figyelemmel a kifejtett erőt a túlzott erőltetés elkerülése érdekében.

- Behelyezés vagy eltávolítás előtt mindig egyenesítse ki a katétercsúcst.
- Mindig tartson fenn állandó sóoldatos öblítő áramlást, hogy meggátolja az alvadást a katéter lumenében.
- A hőmérséklet vagy az impedancia megemelkedése (a beállított határérték túllépése) az RF áram leadásának megszakadásához vezethet, és ezeket vélhetőleg a katétercsúcsnál kialakuló alvadék vagy szenesedés okozhatja. Ebben az esetben távolítsa el a katétert, és tisztítsa meg a csúcst az alvadéktól. A csúcselektrod tisztításakor legyen óvatos, nehogy elcsavarja a csúcselektrodot a katéterszárhoz képest. A csavarás ugyanis károsíthatja a csúcselektrod rögzítését és meglazíthatja a csúcselektrodot. Az újbóli bevezetés előtt ellenőrizze, hogy az öblítőnyílások nem tömődtek-e el.
- A látszólagos alacsony teljesítmény, a magas impedanciaérték vagy az RF berendezés normál beállítások melletti nem megfelelő működése az indifferens elektród/elektrodok hibás felhelyezésére vagy egy elektromos vezeték meghibásodására utalhat. Ne növelje a teljesítményt a nyilvánvaló hibák, illetve a nem megfelelő elhelyezés ellenőrzése előtt.
- Olvassa el és kövesse az indifferens elektród gyártójának használati utasítását. Az eljáráshoz olyan indifferens elektródokat használjon, amelyek legalább az ANSI/AAMI előírásainak (HF18) megfelelnek.
- Körültekintően kell eljárni, ha olyan képletek környékén végez ablációt, mint például a szinuszcsonó vagy a pitvar-kamrai (AV) csonó.
- A használat előtt ellenőrizni kell a steril csomagolás, valamint a katéter épségét, a csatlakozókat is beleértve. Ne használja a katétert, ha a steril csomagolás sérült, vagy nem szándékosan felnyitották.
- A katéter csak egyszer használható.
- Ne tegye ki a katétert szerves oldószerek, például alkohol hatásának.
- Az elektrosebészet velejárója a gyúlékony gázok vagy más anyagok meggyulladásának kockázata. Óvintézkedéseket kell tenni a gyúlékony anyagok elektrosebészeti területtől történő távol tartása érdekében. RF energia használata esetén, amikor csak lehet, nem gyúlékony anyagokat kell alkalmazni a tisztításhoz és fertőtlenítéshez. A tisztításhoz vagy fertőtlenítéshez használt, illetve oldószerként vagy ragasztóként alkalmazott gyúlékony anyagokat hagyni kell elpárologni a nagyfrekvenciás sebészeti beavatkozás megkezdése előtt. Fennáll a kockázata annak, hogy a gyúlékony oldatok összegyűlnek a beteg alatt vagy a test mélyedéseiben (pl. a köldökben), illetve a testüregekben (pl. a hüvelyben). Az ezeken a területeken összegyűlt folyadékot fel kell itatni a nagyfrekvenciás sebészeti eszközök használata előtt. Egyes anyagok, például a vatta és a gáz oxigénnel telítődve meggyulladhat a nagyfrekvenciás sebészeti eszközök normál használata során keletkező szikrák hatására.
- 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, de nem zárható ki, 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. Javasoljuk, hogy olyan monitorozó rendszereket használjon, amelyekben van nagyfrekvenciás áramot korlátozó összetevő, valamint hogy ne használjon tüelektródokat a monitorozáshoz.
- 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 öblítőnyílások teljesen működőképesek-e, úgy, hogy sóoldatot fecskendez át a katéteren.
- Rendszeresen ellenőrizze és tesztelje a kábeleket és a tartozékokat.
- Hűvös, sötét helyen tárolandó.

Figyelem!

- Ne kísérelje meg az eszköz használatát, ha előtte nem olvasta el és nem értette meg teljes egészében a vonatkozó használati utasítást.

Nemkívánatos hatások

A katéterrel végzett ablációs eljárások során az alábbi nemkívánatos eseményekről számoltak be:

- Légembólia
- Altatószerrel szembeni reakció
- az aorta és a jobb pitvar között kialakuló fisztula
- szívritmuszavarok, bradycardia és tachycardia
- Arteriovenózus sipoly
- Aszimptomatikus agyi embóliák (ACE)
- szívperforáció, szívtamponád
- cardialis thromboembolia
- Myocardialis infarctus
- érelzáródás, érperforáció vagy érkárosodás
- Háti/ágyéki fájdalom
- Szívurokgyulladás
- Perikardiális folyadékgyűlem
- a nervus phrenicus sérülése, amely akár rekeszizombénuláshoz is vezethet
- Mellhártya-effúzió
- tüdőgyulladás
- Légmell
- Álaneurizma
- Tüdődödéma
- Tüdőembólia
- Pulmonális hipertónia
- a vena pulmonalis disszekciója
- véröreg képződése a vena pulmonalisban
- Sugársérülés
- Légzésdepressio/ légzésselgtelenség/oxigénhiány
- a bőr égési sérülése
- a vena pulmonalis súlyos (> 70%) stenosisa vagy teljes elzáródása, akár tünetek nélkül
- Merev balpitvar-szindróma
- műtéti beavatkozást igénylő tamponád
- hőemelkedés vagy láz
- tranziens ischaemiás roham (TIA)
- Tromboembólia
- Thrombosis
- váratlan teljes vagy részleges AV-, sinuscsomó- vagy más típusú szívblokk vagy szívkárosodás
- Nervus vagus sérülése/gastroparesis
- Biliéntyűkárosodás
- vérzés, helyi vérömleny, ecchymosis
- vasovagális reakció
- ventricularis tachyarrhythmia
- volumen-túlterhelés

Rádiófrekvenciás (RF) abláció

RF ablációnál a katétert a TactiSys™ Quartz berendezés megfelelő bemeneti csatlakozóihoz, majd pedig a berendezést RF generátorhoz kell csatlakoztatni. További információért olvassa el a TactiSys™ Quartz berendezés használati útmutatóját. Az elektromos áramkör teljességtételéhez egy indifferens elektródot kell a generátor referenciaelektrod-

bemenetéhez csatlakoztatni. Az áramkör impedanciájának az RF abláció előtt körülbelül 100 ohmnak kell lennie. Ellenőrizze, hogy a generátor testhőmérsékletéhez 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.

Az RF abláció energialeadási paraméterei változhatnak az ablációs területtől, az egyes beavatkozásokkor fennálló specifikus körülményektől, valamint az RF generátor vezérlőáramkörétől függően. Az RF energialeadás javasolt paramétereit Az RF energia leadása című rész paramétertáblázata tartalmazza. A TactiCath™ Contact Force Sensor Enabled™ ablációs katéter alkalmazása során mindig figyelje a hőmérsékleti és impedanciaértékek emelkedését.

Használati útmutató

A TactiCath™ Contact Force Sensor Enabled™ ablációs katéter és a TactiSys™ Quartz berendezés együttes használatához vegye figyelembe ezen használati utasításokat, valamint a TactiSys™ Quartz berendezés használati útmutatójában foglaltakat egyaránt.

VIGYÁZAT! Ne használja a katétert, ha az nem működik megfelelően. Különös óvatossággal kell eljárni az öblítés és az irányítómechanizmus működésének ellenőrzésekor.

A katéter előkészítése

1. Hozzon létre bevezetési pontot valamely nagy centrális éren (pl. a vena femoralison) aszeptikus módszerrel.
2. A katétert a csomagolásból kivéve adja be a steril területre. Vizsgálja meg alaposan az elektródok és a katéter sértetlenségét és általános állapotát.
3. Csatlakoztassa a katéter 19 tűs elektromos csatlakozóját a TactiSys™ Quartz berendezés elektromos aljzatába.
4. Távolítsa el az optikai csatlakozó védősapkáját, és csatlakoztassa a katéter optikai csatlakozóját az optikai aljzatba. Ne erőltesse a csatlakozókat, mert ez károsíthatja a csatlakozótűket.

FIGYELEM! Gondosan igazítsa az optikai csatlakozót a TactiSys™ Quartz berendezés optikai aljzatához, majd határozott mozdulattal belenyomva, stabilan csatlakoztassa.

5. A 10 tűs csatlakozó az irányító- és pozicionálórendszerekhez való csatlakozásra szolgál:
 - MediGuide™ rendszernél a MediGuide™ Sensor Enabled™ csatlakozódobozhoz.
 - EnSite Precision™ rendszernél pedig az EnSite Precision™ Sensor Enabled™ Link csatlakozóhoz.
 - EnSite™ X EP rendszernél csatlakoztassa az EnSite™ X erősítőt az integrált kábellel közvetlenül, vagy ha hosszabb szükséges, használja az opcionális mágneses hosszabbítókábelt.
6. 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.
7. Csatlakoztassa a TactiSys™ Quartz berendezést az RF generátorhoz.
8. Csatlakoztassa az öblítőcsövet a katéter Luer-csatlakozójához. Háromállású-zárócsapot is használhat.

FIGYELEM! Ellenőrizze, hogy megfelelően van-e rögzítve az öblítőpumpa csatlakozása.

9. A beteg véralvadásának megfelelően adagoljon heparint az infúziós sóoldathoz.
10. Nagy áramlási sebességgel légtelenítse az öblítőcsövet, hogy biztosan ne maradjon levegő a katéter csőrendszerében. Győződjön meg arról, hogy az összes öblítőnyílás nyitva van.
11. 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.
12. 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 tologomb előretolásával hajlítható meg a katéter disztális része, és a tologomb 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 el a feszülést. Óvatosan forgassa a feszülésszabályozó gombot, mert a túlzott elforgatás a feszülés feletti kontroll elvesztését eredményezheti.

- Kétirányú-katéternél a hajlítószerszerkezet egyik oldalát a semleges helyzetből lehúзва 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 hajlítószerszerkezeten.

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.

VIGYÁZAT! Ügyeljen arra, hogy a feszülés elég erős legyen ahhoz, hogy a katéter hajlításakor megtartsa a görbületet. A túl gyenge feszülés csökkentheti a katéter stabilitását.

A katéter pozicionálása

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 RF-energieleadás javasolt paraméterei című rész Általános javaslatok című táblázatában leírt határértékek közötti ablációs beállítással.
2. 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.

VIGYÁZAT! Legalább 8,5-F belső átmérőjű irányítható vagy nem irányítható bevezetőhüvelyt használjon.

3. Az öblítőcsatornák 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.
4. Helyezze be a katétert az érbevezetési ponton keresztül. A bal szívfél eléréséhez csak transzszepális punkciót alkalmazzon.

VIGYÁZAT! Az erőhatás-érzékelő megfelelő használatához a katéter disztális részén a csúcshoz és két további elektródhoz a bevezetőhüvelyen kívül kell lennie.

VIGYÁZAT! Az intrakardiális elektrogram jeleinek megfelelő használatához a katéter disztális részén a csúcshoz és az összes elektródhoz a bevezetőhüvelyen kívül kell lennie.

VIGYÁZAT! Irányítható hüvelynél ügyeljen arra, hogy a hüvelycsúcs egyenes legyen a katétercsúcs behelyezésekor. A TactiCath™ Contact Force Sensor Enabled™ ablációs katéter az irányítósíkjára merőleges hajlítástól megsérülhet, ezért a katéter irányítósíkját az irányítható hüvely irányítósíkjához kell igazítani.

5. 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.
6. A hajlítószerszám segítségével mozgassa a katétercsúcsot a megfelelő helyre.

VIGYÁZAT! 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.-

FIGYELEM! Ne juttasson folyékony kontrasztanyagot a katéterbe.

Az RF energia leadása

1. Az RF energialeadás előtt győződjön meg arról, hogy a katéter stabil helyzetben van (körülbelül 20 grammos, de legalább 10 grammos kontakterővel).

táblázat 3. Kontakterő-paraméterek

Paraméter	Javasolt kontakterő-paraméterek
Kontakterő célértéke	Átlagosan 20 g (10–30 g)
Kontakterő legalacsonyabb értéke	10 g
Legalacsonyabb erőhatás-idő integrál (Force Time Integral, FTI™)	400 gs

VIGYÁZAT! A 70 g feletti kontakterő nem javít a lézió minőségén, viszont növeli a katéter mozgatása miatti perforáció kockázatát.

2. Győződjön meg arról, hogy az öblítőpumpa és az RF generátor között működik a kapcsolat.
3. Győződjön meg arról, hogy az öblítőpumpa áramlási sebessége az alábbi táblázatban szereplő, megfelelő energialeadáshoz van beállítva. 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 4. Öblítés

Beavatkozási lépés	Az irrigálás javasolt minimális áramlási sebessége
Feltérképezés és mozgatás	2 ml/perc
Abláció (teljesítmény ≤30 W)	17 ml/perc
Abláció (teljesítmény >30 W)	30 ml/min

30 wattot meghaladó teljesítmény is alkalmazható, ha alacsonyabb energiaszint nem eredményez transzmurális léziót.

VIGYÁZAT! 30 wattnál nagyobb teljesítményű RF energiánál megnő a hallható gőzrobbanás valószínűsége. Nagy teljesítményt csak akkor indokolt használni, ha a kívánt eredmény alacsonyabb teljesítménnyel nem érhető el.

4. Ügyeljen arra, hogy az áramkör impedanciája 100 ohm körül legyen az RF áram indításakor.
5. A kezdeti teljesítményszintet és hőmérséklet-határértéket Az RF energialeadás javasolt paraméterei című rész Általános javaslatok című táblázatában felsorolt javasolt feltételeknek megfelelően állítsa be.
6. 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.
7. Folyamatos léziónál a katétert lineárisan mozgassa, és egy helyen ne használja 60 másodpercnél hosszabb ideig.
8. Az abláció során kövesse figyelemmel a katétercsúcs hőmérsékletét, hogy észrevegye, ha nem elégséges az öblítés. Az RF generátor kijelzőjén megjelenő impedanciaértéket folyamatosan figyelni kell RF energia leadása előtt, közben és után. Ha az előre beállított határértéket meg nem haladó RF energialeadásnál az impedancia hirtelen megnő, akkor az energialeadást manuálisan le kell állítani.

MEGJEGYZÉS: A mért hőmérséklet kizárólag a katéterhegy elektródájának hőmérsékletét jelzi, és nem a szövet hőmérsékletét.

9. Gőzrobbanás, automatikus generátorleállítás, hirtelen hőmérséklet-impedancianövekedés, illetve a pumpa elzáródást jelző üzenete esetén szükség szerint állítsa le az RF energialeadást. Vegye ki a katétert, és nézze meg, hogy nincs-e rajta alvadék, szenesedés vagy egyéb sérülés.

- Húzza vissza a katétert, és távolítsa el a csúcselektrodról az esetleges alvadékot. Ha van a katéternek csúcsrésze, óvatosan törölje tisztára steril sóoldattal megnedvesített steril gézlappal.

VIGYÁZAT! Ne dörzsölje vagy csavarja meg a csúcselektrodat, ettől ugyanis károsodhat a csúcselektrod rögzítése, és meglazulhat a csúcselektrod.

- A visszahelyezés előtt a katéter nagy sebességű átmosásával győződjön meg arról, hogy az öblítővezeték és az öblítőnyílások nem tömődtek el.

VIGYÁZAT! Ne használja tovább a katétert, ha a nyílások még mindig el vannak tömődve, vagy ha az irrigálás nem működik megfelelően.

10. Az RF áram leállítása után ügyeljen arra, hogy az öblítőpumpa áramlási sebessége 2 ml/perc értékre térjen vissza.
11. A megfelelő lézió létrehozása érdekében a teljesítmény a kezdeti beállítástól szükség szerint a maximális fokozatig (30 W) növelhető. A teljesítményszint módosítása előtt ki kell értékelni az intrakardiális elektrogramokat és impedanciát. Mivel 30 W-os vagy magasabb teljesítményszinten a gőzrobbanás valószínűsége megnő, a teljesítmény csak akkor növelhető, ha alacsonyabb energiaszinten nem érhető el a kívánt eredmény.
12. Ha eléri a kezdeti hőmérséklet-határértéket, de az előre beállított teljesítményt nem, akkor a hőmérséklet-határértéke a maximális szintig (50 °C-ig) növelhető. A hőmérséklet-beállítások módosítása előtt ki kell értékelni az intrakardiális elektrogramokat és impedanciát.
13. A beavatkozás befejeztével a katétert állítsa semleges (egyenes) pozícióba, mielőtt eltávolítja a betegből.
14. Használat után a terméket és a csomagolást a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi hatósági előírások szerint ártalmatlanítsa. A használati útmutató újrahazsnosítható.

Az RF energialeadás javasolt paraméterei

táblázat 5. Általános javaslatok

	Pitvari abláció
Javasolt teljesítménytartomány	10 W – 30 W*
Kontakterő	Cél: 20 g, minimum: 10 g ^{1,2,3}
Hőmérséklet-figyelés	37–50 °C**
Öblítés áramlási sebessége RF energia leadása során	17–30 ml/perc

* Alkalmazható 30 W-ot meghaladó teljesítmény is, ha a transzmurális léziók alacsonyabb energiaszinteken nem hozhatók létre. 30 W-nál nagyobb teljesítmény esetén a javasolt öblítési áramlási sebesség 30 ml/perc.
** A generátor által kijelzett hőmérséklet nem a szövet vagy az elektród–szövet érintkezés hőmérsékletét tükrözi.

- ¹ TOCCATA: Reddy V, Shah D, Kautzner J, Schmidt B, Saoudi N, Herrera C és társai. The Relationship between Contact Force and Clinical Outcome during Radiofrequency Catheter Ablation of Atrial Fibrillation in the TOCCATA study (A kontakterő és a klinikai eredmény összefüggése a pitvarfibrilláció rádiófrekvenciás katéteres ablációja során a TOCCATA-vizsgálatban). Heart Rhythm. 2012;9:1789-95
- ² EFFICAS I: Neuzil P, Reddy VY, Kautzner J és társai. Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment: results from the EFFICAS I study (A tüdővéna-izolációt követő elektromos újracsatlakozás a kezdeti kezelés során alkalmazott kontakterő függvénye: az EFFICAS I. vizsgálat eredményei). Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013; 6(2):327-33
- ³ EFFICAS II: Kautzner J, Neuzil P, Lambert H és társai. Optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation (A katéter kontakterejének optimalizálása javítja a paroxizmális pitvarfibrilláció miatti tüdővéna-izoláció eredményét). Europace. 2015 aug.;17(8):1229-35

VIGYÁZAT! Magasabb teljesítménynél a hallható gőzrobbanás valószínűsége is megnő. Magas teljesítmény csak speciális körülmények között használható, és csak akkor, ha nem érhető el megfelelő kontakterő.

VIGYÁZAT! A 70 g feletti kontakterő nem javít a lézió minőségén, viszont növeli a katéter mozgatása miatti perforáció kockázatát.

MEGJEGYZÉS: Isthmusdependens flutter ablációja során a 30 W-ot meghaladó, legfeljebb 50 W-os teljesítményt kizárólag akkor szabad alkalmazni, ha a vezetési blokk nem hozható létre kisebb teljesítménnyel.

Események jelentése

Ha oka van azt gondolni, hogy a jelen eszköz használata közben súlyos esemény következett be, kérjük, számoljon be róla a gyártónak. Az Európai Unióban tartózkodó ügyfeleknek a gyártó, valamint a belföldi hatóságok felé is jelentenie kell a súlyos eseményt.

Kiszerezés

A TactiCath™ Contact Force Sensor Enabled™ ablációs katéter etilén-oxiddal sterilizált, sterilen kerül kiszállításra, és kizárólag egyszeri használatra szolgál, feltéve, hogy a csomagolás bontatlan és sértetlen.

Teljesítményjellemzők

A TactiCath™ Contact Force Sensor Enabled™ ablációs katéter a szívüregék elektrofiziológiai feltérképezését segíti, valamint intrakardiális ablációs célból rádiófrekvenciás (RF) áramot juttat a katétercsúcs elektródjába. Ablációhoz a katéttert RF-generátorral, öblítőpumpával és elvezető lemezzel (indifferens tapaszelektroddal) együtt kell használni. A TactiCath™ Contact Force Sensor Enabled™ ablációs katéter legalább 8,5 F átmérőjű bevezetőkkal vagy hüvelyekkel kompatibilis.

Klinikai adatok összefoglalása

A készülék biztonságosságának és klinikai teljesítményének összefoglalója megtalálható a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> címen. A készülék külső csomagolásán levő UDI-DI segítségével keressen rá a készülékre.

Klinikai előny

A TactiCath™ Contact Force Sensor Enabled™ ablációs katéter enyhíti a ritmuszavarokat és a szupraventrikuláris ritmuszavarokhoz (SVT) (beleértve a pitvarfibrillációt (AF) is) kapcsolódó tüneteket. Ez az előny az akut eljárás sikerességével mérhető, valamint hogy az aritmia 6 hónapig (SVT) vagy 12 hónapig (AF) nem újul ki.

Az eszköz élettartama

A TactiCath™ Contact Force Sensor Enabled™ ablációs katéter élettartama a címkéjén szereplő lejárati időpontig tart.

Ártalmatlanítás

A TactiCath™ Contact Force Sensor Enabled™ ablációs katéter és minden tartozéka biológiailag veszélyesnek tekintendő, és az intézmény vonatkozó előírásainak, valamint a helyi és országos törvényeknek és jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

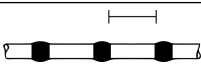
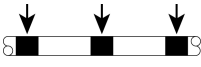
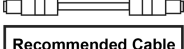
Jótállás

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 útmutatók 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 kifejezetten 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 vállalatától vagy az Abbott Medical számlájának hátoldalán.

Szimbólumok

A terméken, illetve a termékcímkén az alábbiakban felsorolt szimbólumok és harmonizált szimbólumok szerepelhetnek. A harmonizált szimbólumokat lásd a <https://medical.abbott/manuals> weboldalon található Általános szimbólumgyűjteményben.

Szimbólum	Leírás
	Etilén-oxiddal sterilizálva

Szimbólum	Leírás
	Kövesse a weboldalon található használati útmutatót
Ablation Catheter	Ablációs katéter
Contact Force Ablation Catheter	Érintkezési erős ablációs katéter
	Használható hosszúság
	Térköz
	Elektródák
 Recommended Cable	Javasolt kábel
	Európai Unió megfelelőség, az Európai Tanács 2017/745 (NB 2797) irányelvének vonatkozó rendelkezéseivel összhangban. Az Abbott Medical ezennel kijelenti, hogy ez az eszköz megfelel ezen irányelv vonatkozó rendelkezéseinek.
	Importőr
	Gyártás helye
	FIGYELEM! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
UDI	Egyedi készülékazonosító
MD	Orvostechnikai eszköz
	Egyetlen steril védőrendszer
 UA.TR.101	Ukrán megfelelőségi jelölés a műszaki rendelkezésekre vonatkozóan, ahol a 101 az értékelő testület.
UK CA 0086	Az egyesült királysági előírásoknak való megfelelőség kiértékelése
UKRP	Felelős személy az Egyesült Királyságban

Catetere per ablazione Contact Force TactiCath™, Sensor Enabled™

Istruzioni per l’uso

Descrizione

Il catetere per ablazione Contact Force TactiCath™, Sensor Enabled™ presenta un sensore ottico triassiale di forza integrato nella sezione distale del catetere, che trasmette informazioni sulla forza di contatto all'apparecchiatura TactiSys™ Quartz.

Il catetere per ablazione Contact Force TactiCath™, 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 una forza e di un sensore magnetico innovativi. Ha un lume collegato ai canali aperti all'interno di un elettrodo distale a 6 fori 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-TCSE-D
	F	A-TCSE-F
	J	A-TCSE-J
Bidirezionale	D-D	A-TCSE-DD
	F-F	A-TCSE-FF
	J-J	A-TCSE-JJ
	D-F	A-TCSE-DF
	F-J	A-TCSE-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 per irrigazione e a un sistema di visualizzazione del mappaggio 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. Non usare con altri componenti o dispositivi.

Tabella 2. Sistemi compatibili

Dispositivo del sistema	Connessione attraverso (numero di modello)	Software del sistema
Apparecchiatura TactiSys™ Quartz	Connettore a 19 pin dal cavo integrato del catetere	Versione 1.6.1.0 o successive
Generatore RF per ablazione Ampere™	Cavo RF Quartz TactiSys™ per l'uso con generatore Ampere™ (cod. art.-004 515)	Versione 1.0.4 o successive
Tecnologia MediGuide™	Connettore a 10 pin dal cavo integrato del catetere	Versione 17.1 o successive
Pompa di irrigazione Cool Point™	Set di tubi Cool Point™ (85785)	Versione 24 o successive
Sistema di mappaggio cardiaco EnSite Precision™	Cavo Ethernet in dotazione con l'apparecchiatura Quartz TactiSys™ o con il kit modulo EnSite™ Contact Force	Versione 2.0.1 o successive
Modulo EnSite Precision™ Contact Force	Connettore a 10 pin dal cavo integrato del catetere	
Sistema EP EnSite™ X	Cavo Ethernet in dotazione con l'apparecchiatura Quartz TactiSys™ o con il kit modulo EnSite™ Contact Force	tutte le versioni
Modulo Contact Force del sistema EP EnSite™ X	Connettore a 10 pin dal cavo integrato del catetere Opzionale: Cavo prolunga magnetico a 10 pin EnSite™ X (A-ENS-MAGEXT-CBL)	

Uso previsto

Il catetere per ablazione Contact Force TactiCath™, Sensor Enabled™ è destinato all'uso nel mappaggio cardiaco elettrofisiologico e nell'ablazione a

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

Indicazioni per l’uso

Il catetere per ablazione Contact Force TactiCath™, Sensor Enabled™ è indicato per l'uso nel mappaggio cardiaco elettrofisiologico (stimolazione e registrazione) e, utilizzato con un generatore di radiofrequenza, per l'ablazione cardiaca delle aritmie sopraventricolari dell'atrio destro e sinistro, inclusa la fibrillazione atriale.

Controindicazioni

Il catetere è controindicato nei seguenti casi:

- Pazienti sottoposti a ventricolotomia o atriotomia nelle quattro settimane precedenti, poiché il recente intervento chirurgico può incrementare il rischio di perforazione.
- Pazienti portatori di protesi valvolari, poiché il catetere può danneggiare la protesi.
- Pazienti con infezione sistemica in corso che potrebbe aumentare il rischio di infezione cardiaca.
- 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.

Pazienti destinatari

Il catetere per ablazione Contact Force TactiCath™, Sensor Enabled™ è destinato all'uso in pazienti con aritmie sopraventricolari nell'atrio destro e sinistro, inclusa la fibrillazione atriale (FA), che presentano un'anatomia vascolare compatibile con introduttori o guaine con un diametro interno minimo di 8,5 F.

Utilizzatori destinatari

Il catetere per ablazione Contact Force TactiCath™, Sensor Enabled™ deve essere utilizzato da elettrofisiologi abilitati o da specializzandi in elettrofisiologia in un laboratorio di elettrofisiologia completamente attrezzato.

Avvertenze

- Il sensore di temperatura ubicato all'interno dell'elettrodo non rifletterà né la temperatura dell'interfaccia elettrodo-tessuto né quella del tessuto, a causa dell'effetto refrigerante dell'irrigazione dell'elettrodo con soluzione fisiologica. La temperatura visualizzata sul generatore è quella dell'elettrodo raffreddato, non quella del tessuto. Il sensore della temperatura è utilizzato per verificare che la portata dell'irrigazione sia adeguata. Prima di iniziare l'applicazione della corrente RF, una riduzione della temperatura dell'elettrodo conferma l'inizio dell'irrigazione dell'elettrodo di ablazione con soluzione fisiologica. La registrazione della temperatura dell'elettrodo durante l'applicazione della corrente RF assicura il mantenimento della portata dell'irrigazione.
- È importante calibrare con attenzione la potenza RF. Una potenza RF eccessiva durante l'ablazione può provocare la perforazione dovuta a vacuoli di vapore.
- Una forza di contatto superiore a 70 g potrebbe non migliorare le caratteristiche di formazione della lesione e aumentare invece il rischio di perforazione durante la manipolazione del catetere.
- 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 in modalità asincrona nei pazienti che dipendono dal pacemaker per evitare oversensing di rumore.
 - Esercitare la massima cautela durante l'ablazione in stretta prossimità di elettrocateteri permanenti atriali o ventricolari.
 - Programmare le terapie antitachiaritmiche dell'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 RF è stata associata all'infarto miocardico.
- Un'esposizione significativa ai raggi X può produrre danni acuti da radiazioni e aumentare il rischio di effetti somatici e genetici, sia nei pazienti sia nel personale di laboratorio. L'ablazione con catetere deve essere effettuata solo in seguito ad un'attenta valutazione della potenziale esposizione alla radiazione associata a tale procedura e dopo aver attuato le misure necessarie per limitare al minimo l'esposizione. In caso di utilizzo del dispositivo su donne in gravidanza è necessario pertanto eseguire un'attenta analisi.
- Esaminare l'irrigazione con soluzione fisiologica per escludere la presenza di bolle d'aria prima dell'uso nella procedura. La presenza di bolle d'aria nella soluzione fisiologica può provocare la formazione di emboli.
- Durante l'uso del catetere in combinazione con una guaina e al fine di prevenire l'occlusione della linea di irrigazione:
 - Evitare di applicare simultaneamente un elevato valore di coppia e trazione (estensione) al catetere mentre la punta stessa del catetere è inserita nella guaina in posizione ricurva.
 - Rilasciare il meccanismo di orientamento (raddrizzare il catetere) durante il ritiro del catetere nella guaina.
- Per evitare rischi di infezione e di malfunzionamento, non risterilizzare né riutilizzare il catetere.
- Non immergere l'impugnatura prossimale o il connettore del cavo in liquidi in quanto la funzionalità elettrica potrebbe essere compromessa.
- 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.
- 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 morbidità e mortalità significative.
- Il catetere può essere 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.
- Monitorare la forza di contatto applicata durante la procedura per evitare di applicare una forza eccessiva.
- I materiali indicati di seguito per prodotto possono causare reazioni allergiche o di ipersensibilità. Le persone allergiche a tali materiali potrebbero manifestare una reazione allergica a questo prodotto. Prima di utilizzarlo su un paziente, quest'ultimo deve essere informato sui materiali contenuti nel dispositivo e deve essere acquisita un'anamnesi completa delle allergie:
 - Adesivo epossidico
 - Elastomero interno
 - Polimero Kraton
 - Grilamid TR55
 - PEBAX 4033
 - PEBAX 3533
 - PEBAX 55D
 - PEBAX 72D
 - PEBAX 7233
 - Rivestimento in Pellethane 2363-90AE/Pellethane 2363-55D
 - Rivestimento in Pellethane 65D
 - Rivestimento in Pellethane 55D
 - Lega platino-iridio
 - Poliammide
 - Silicone
 - Acciaio inossidabile

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

Precauzioni

- I rischi a lungo termine di una fluoroscopia prolungata e della creazione di lesioni indotte da RF non sono stati determinati. In caso di utilizzo del dispositivo su preadolescenti è pertanto necessario eseguire un'attenta analisi. Inoltre, il rischio/vantaggio in pazienti asintomatici non è stato studiato.
- 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. In generale, il trattamento anticoagulante deve essere conforme alle linee guida ESC/AHA/ACC o ad altre linee guida di consenso che prevedano la somministrazione di eparina per via endovenosa durante la procedura di ablazione atriale sinistra e anticoagulante per un periodo minimo successivo.
- 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. La rigidità della punta impone di operare con prudenza al fine di evitare la perforazione cardiaca. Se la funzionalità di sensing di forza è attiva, valutare la forza applicata al fine di evitare eccessi.
- Raddrizzare sempre la punta del catetere prima di inserirla o rimuoverla.
- Mantenere sempre un flusso costante di soluzione fisiologica al fine di prevenire la formazione di coaguli all'interno del lume del catetere.
- Un aumento della temperatura o dell'impedenza (superamento del limite impostato) può determinare l'interruzione della corrente RF e potrebbe essere provocato dalla formazione di coaguli o di residui carbonizzati sulla punta del catetere. In questo caso è necessario rimuovere il catetere ed eliminare il coagulo dalla punta. Durante la pulizia dell'elettrodo distale, prestare attenzione a non torcerlo rispetto al corpo del catetere. Infatti, la torsione può danneggiare il collegamento dell'elettrodo distale e allentarlo. Assicurarsi che i fori di irrigazione non siano ostruiti prima di reinserire il catetere.
- 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 indifferente o un guasto dell'elettrodo. Non aumentare la potenza senza aver verificato prima che non vi siano difetti o applicazioni erranee.
- Leggere e seguire le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante dell'elettrodo indifferente; utilizzare elettrodi indifferenti che soddisfano o superano i requisiti ANSI/AAMI (HF18).
- Prestare attenzione durante l'ablazione in prossimità di strutture quali i nodi sinoatriali e atrioventricolari.
- Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione sterile, del catetere e dei connettori. Non utilizzare il catetere se la confezione sterile risulta danneggiata o involontariamente aperta.
- Il catetere è esclusivamente monouso.
- Non esporre il catetere a solventi organici come l'alcool.
- Il rischio di incendiare gas o altri materiali infiammabili è sempre presente nell'elettrochirurgia. Occorre adottare le dovute precauzioni volte ad escludere la presenza di materiali infiammabili nella sala dove viene praticata l'elettrochirurgia. Quando si fa uso di energia RF, ove possibile è necessario utilizzare agenti non infiammabili per la pulizia e la disinfezione. Gli agenti infiammabili utilizzati per la pulizia e la disinfezione o come solventi per collanti devono essere lasciati evaporare prima della procedura chirurgica ad alta frequenza. Vi è un rischio di ristagno di soluzioni infiammabili sotto il corpo del paziente o all'interno di cavità come l'ombelico e la vagina. Eventuali liquidi accumulatisi in tali aree devono essere tamponati prima dell'utilizzo di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. Alcuni materiali, per esempio cotone e garza, se saturi di ossigeno possono essere incendiati da scintille prodotte durante il normale utilizzo di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
- 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 ma non eliminato posizionando gli elettrodi e le sonde 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 raccomanda di utilizzare sistemi di monitoraggio dotati di dispositivi limitatori della corrente ad alta frequenza e di non utilizzare elettrodi di monitoraggio ad ago.
- 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 i fori di irrigazione siano in perfette condizioni prima di infondere la soluzione fisiologica attraverso il

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

- Ispezionare e verificare regolarmente i cavi e gli accessori.
- Conservare al buio, in luogo fresco.

Attenzione

- Non cercare di azionare il dispositivo senza prima aver letto integralmente e compreso le istruzioni per l'uso.

Eventi avversi

Gli eventi avversi segnalati di seguito sono stati documentati per le procedure di ablazione transcateretere:

- | | |
|---|--|
| ▪ Embolia gassosa | ▪ Infarto del miocardio |
| ▪ Reazione all'anestesia | ▪ Ostruzione, perforazione o danno al sistema vascolare |
| ▪ Fistola aorta-atrio destro | ▪ Dolore a livello di schiena/inguine |
| ▪ Aritmie, bradicardia e tachicardia | ▪ Pericardite |
| ▪ Fistola artero-venosa | ▪ Versamento pericardico |
| ▪ Emboli cerebrali asintomatici (ACE) | ▪ Danno del nervo frenico inclusa paralisi del diaframma |
| ▪ Perforazione cardiaca/tamponamento cardiaco | ▪ Versamento pleurico |
| ▪ Tromboembolia cardiaca | ▪ Polmonite |
| ▪ Accidente cerebrovascolare o attacco cerebrale/ictus | ▪ Pneumotorace |
| ▪ Dolore/fastidio al torace | ▪ Pseudoaneurisma |
| ▪ Dissezione coronarica | ▪ Edema polmonare |
| ▪ Spasmo coronarico | ▪ Embolia polmonare |
| ▪ Trombosi/occlusione coronarica | ▪ Ipertensione polmonare |
| ▪ Tosse | ▪ Dissezione della vena polmonare |
| ▪ Morte | ▪ Trombosi della vena polmonare |
| ▪ Dislocazione del dispositivo di defibrillazione-cardioversione impiantabile o degli elettrocateri per stimolazione permanenti | ▪ Lesioni da radiazioni |
| ▪ Endocardite | ▪ Depressione respiratoria/dispnea/ipossia |
| ▪ Ustione/Lesione/Infiammazione esofagea | ▪ Ustioni cutanee |
| ▪ Insufficienza cardiaca/Insufficienza di pompa | ▪ Grave stenosi PV (>70%) o occlusione completa di una PV, anche in assenza di sintomi |
| | ▪ Sindrome dell'atrio sinistro rigido |

- Emotorace
- Ipotensione
- Reazione immunologica, tra cui anafilassi
- Aumento dei livelli di CPK (creatinfosfochinasi)
- Infezioni
- Lacerazione
- Perdita di aria o sangue nei polmoni o in altri organi a causa di una perforazione
- Fistola atrio-esofagea a livello dell'atrio sinistro
- Sanguinamento maggiore necessitante di intervento chirurgico o trasfusione o ricovero in ospedale
- Tamponamento, potenzialmente necessitante di intervento chirurgico
- Aumento della temperatura o febbre
- Attacco ischemico transitorio (TIA)
- Tromboembolia
- Trombosi
- Blocco AV completo o incompleto non intenzionale, nodo del seno o altro blocco o danno cardiaco
- Lesione del nervo vagale, compresa gastroparesi
- Danno valvolare
- Sanguinamento vascolare/ematomi locali/ecchimosi
- Reazioni vasovagali
- Tachiaritmia ventricolare
- Sovraccarico di volume

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™.

I parametri dell'applicazione di ablazione a radiofrequenza variano a seconda del punto di ablazione, delle condizioni specifiche di ogni procedura e della circuiteria di controllo del generatore RF. I parametri raccomandati dell'applicazione della RF sono indicati nella tabella Parametri in Applicazione della corrente a radiofrequenza. Monitorare sempre l'aumento della temperatura e dell'impedenza durante l'uso del catetere per ablazione Contact Force TactiCath™, Sensor Enabled™.

Istruzioni per l'uso

Durante l'uso del catetere per ablazione Contact Force TactiCath™, Sensor Enabled™ congiuntamente all'apparecchiatura Quartz TactiSys™, consultare sia le presenti istruzioni per l'uso sia il manuale d'uso dell'apparecchiatura Quartz TactiSys™.

AVVERTENZA: non usare il catetere se non funziona correttamente. Prestare particolare attenzione al controllo della funzionalità dell'irrigazione e del meccanismo di orientamento.

Preparazione del catetere per l'uso

1. Accedere a un vaso centrale di grandi dimensioni (per esempio la vena femorale) avvalendosi di tecniche asettiche.
2. 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.
3. Collegare il connettore elettrico a 19 pin del catetere alla presa elettrica dell'apparecchiatura Quartz TactiSys™.
4. 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.

ATTENZIONE: allineare con attenzione il connettore ottico alla presa ottica dell'apparecchiatura Quartz TactiSys™, spingendo con fermezza, in modo da garantire il collegamento.

5. Utilizzare il connettore a 10 pin per collegare i sistemi di navigazione e posizionamento.
 - Per il sistema MediGuide™, connettersi a MediGuide™ Cath Connect, Sensor Enabled™.
 - Per il sistema EnSite Precision™, connettersi a EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™.
 - Per il sistema EP EnSite™ X, connettersi direttamente all'amplificatore EnSite™ X tramite il cavo integrato oppure, se è necessaria una lunghezza aggiuntiva, utilizzare il cavo di prolunga magnetico opzionale.
6. 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 connessione della comunicazione di pompa e generatore, consultare il Manuale per l'operatore fornito assieme al generatore RF.
7. Collegare l'apparecchiatura Quartz TactiSys™ al generatore RF.
8. Collegare i tubi di irrigazione al raccordo Luer del catetere. È possibile utilizzare anche un rubinetto di chiusura a 3 vie.

ATTENZIONE: verificare che il collegamento alla pompa per irrigazione sia eseguito in maniera appropriata.

9. Aggiungere eparina al mezzo di infusione di soluzione fisiologica in base alle esigenze anticoagulatorie del paziente.
10. 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 che tutte le porte di irrigazione siano aperte.
11. 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 dei fori di irrigazione sulla punta del catetere.

12. 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 (+).
- AVVERTENZA: verificare che la tensione sia sufficiente a mantenere la curva durante la flessione del catetere. Una tensione insufficiente può ridurre la stabilità del catetere.**

Posizionamento del catetere

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 in Parametri raccomandati dell’applicazione RF.
 2. 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.
- AVVERTENZA: utilizzare esclusivamente una guaina di introduzione orientabile o non orientabile con un diametro interno minimo di 8,5 F.**
3. Per evitare l’occlusione dei canali di irrigazione, 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.
 4. 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 due ulteriori elettrodi 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 uso di guaine orientabili, assicurarsi che la punta della guaina sia dritta durante l’introduzione della punta del catetere. Il catetere per ablazione Contact Force TactiCath™, Sensor Enabled™ potrebbe subire danni durante la flessione perpendicolare al piano di orientamento del catetere stesso, quindi il piano di orientamento del catetere dovrebbe essere allineato a quello della guaina orientabile.**
5. Far avanzare il catetere fino all’area oggetto di esame. Il catetere deve essere trasferito da un vaso periferico alla posizione endocardiaca desiderata mediante fluoroscopia. Agevolare il corretto posizionamento servendosi sia della fluoroscopia sia degli elettrogrammi.
 6. Utilizzare il meccanismo di flessione per posizionare la punta del catetere nel punto corretto.
- AVVERTENZA: 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.**
- ATTENZIONE: non utilizzare liquido di contrasto nel catetere.**

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

Applicazione corrente a radiofrequenza

1. Verificare la stabilità della posizione del catetere prima dell’ablazione a radiofrequenza (forza di contatto di circa 20 g, con un minimo assoluto di 10 g).

Tabella 3. Parametri della forza di contatto

Parametro	Parametri della forza di contatto raccomandati
Forza di contatto target	Media 20 g (10-30 g)
Forza di contatto minima assoluta	10 g
Integrale tempo forza (FTI™) minimo	400 gs

AVVERTENZA: una forza di contatto superiore a 70 g potrebbe non migliorare le caratteristiche di formazione della lesione e aumentare invece il rischio di perforazione durante la manipolazione del catetere.

2. Verificare che la pompa per irrigazione comunichi con il generatore RF.
3. Assicurarsi che la pompa per irrigazione sia impostata sulla portata indicata nella tabella sottostante relativa alle impostazioni di erogazione di potenza appropriate. Si raccomanda di aumentare l’irrigazione fino alla portata massima iniziando fino a 3 secondi prima dell’inizio dell’erogazione dell’energia RF e di mantenere questa portata più elevata fino a 3 secondi dopo il termine dell’applicazione dell’energia.

Tabella 4. Irrigazione

Fase della procedura	Flusso di irrigazione minimo raccomandato
Mappatura e manipolazione	2 ml/min
Ablazione (potenza ≤30 W)	17 ml/min
Ablazione (potenza >30 W)	30 ml/min

È possibile adottare livelli di potenza superiori a 30 W quando non sia possibile ottenere lesioni transmurali con livelli di energia inferiori.

AVVERTENZA: l’applicazione dell’energia RF a una potenza superiore a 30 W è associata a una maggiore probabilità che si verifichino vacuoli di vapore udibili. L’alta potenza dovrebbe essere utilizzata solo

nell'impossibilità di ottenere il risultato desiderato a impostazioni di potenza inferiori.

- Assicurarsi che l'impedenza del circuito sia di circa 100 Ohm all'inizio dell'erogazione della corrente RF.
- Impostare il livello iniziale di potenza e il limite iniziale di temperatura in base alle condizioni raccomandate elencate nella tabella Raccomandazioni generali, in Parametri raccomandati dell'applicazione RF.
- 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.
- Per creare una lesione da trascinamento, spostare il catetere linearmente rimanendo sullo stesso punto per non più di 60 secondi.
- Monitorare la temperatura della punta del catetere durante l'ablazione in modo da rilevare un'eventuale insufficienza di irrigazione. Monitorare il display dell'impedenza del generatore RF prima, durante e dopo l'erogazione di energia RF. 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. NOTA: la temperatura si riferisce solamente alla temperatura dell'elettrodo distale e non alla temperatura del tessuto.
- 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 della potenza RF come necessario. 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 ed eliminare eventuali coaguli dall'elettrodo distale. Se presenti, pulire con delicatezza la sezione della punta con un tampone di garza sterile inumidito con soluzione fisiologica sterile.
AVVERTENZA: non stroinare o torcere l'elettrodo distale. In caso contrario, il collegamento dell'elettrodo distale potrebbe subire danni e allentarsi.
 - Prima del reinserimento, assicurarsi che la linea e i fori di irrigazione non siano occlusi sciacquando il catetere a una portata elevata.
AVVERTENZA: non proseguire l'uso del catetere se i fori sono ancora ostruiti o se l'irrigazione non funziona correttamente.
- Dopo l'interruzione della corrente RF, verificare che la portata dell'irrigazione torni a 2 ml/min sulla pompa per irrigazione.
- L'impostazione iniziale della potenza può essere aumentata secondo necessità fino al valore massimo (30 W) per creare una lesione efficace. Prima di cambiare le impostazioni della potenza, esaminare gli elettrogrammi intracardiaci e l'impedenza. Poiché esiste la possibilità di un aumento dell'incidenza di vacuoli di vapore se si utilizza un livello di potenza superiore a 30 W, aumentare la potenza solo se con le potenze più basse non si ottengono i risultati desiderati.
- Se si raggiunge la temperatura inizialmente impostata ma non la potenza preimpostata, si può aumentare l'impostazione della temperatura fino al valore massimo (50 °C). Prima di cambiare le impostazioni della temperatura, esaminare gli elettrogrammi intracardiaci e l'impedenza.
- Al termine della procedura, portare il catetere in posizione neutra (diritto) prima di rimuoverlo dal paziente.
- 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.

Parametri raccomandati per l'applicazione della RF

Tabella 5. Raccomandazioni generali

	Ablazione atriale
Intervallo di potenza raccomandato	da 10 W a 30 W*
Forza di contatto	Target 20 g con un minimo di 10 g ^{1,2,3}
Monitoraggio della temperatura	da 37 a 50 °C**
Portata di irrigazione durante l'applicazione dell'RF	da 17 a 30 ml/min

* È possibile adottare livelli di potenza superiori a 30 W quando non sia possibile ottenere lesioni transmurali a livelli di energia inferiori. Per impostazioni di potenza >30 W, la portata di irrigazione raccomandata è 30 ml/min.

** La temperatura visualizzata sul generatore non rappresenta quella del tessuto o quella dell'interfaccia elettrodo-tessuto.

¹ TOCCATA: Reddy V, Shah D, Kautzner J, Schmidt B, Saoudi N, Herrera C, et al. The relationship between Contact Force and Clinical Outcome during Catheter Ablation of Atrial Fibrillation in the TOCCATA study. Heart Rhythm. 2012;9:1789-95

² EFFICAS I: Neuzil P, Reddy VY, Kautzner J, et al. Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment: results from the EFFICAS I study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013; 6(2):327-33

³ EFFICAS II: Kautzner J, Neuzil P, Lambert H, et.al. Optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. Europace. 2015 Aug;17(8):1229-35

AVVERTENZA: l'applicazione di una potenza più elevata è associata a una maggiore probabilità che si verifichino vacuoli di vapore udibili. Una potenza elevata dovrebbe essere utilizzata solo in circostanze specifiche e solo ove non sia possibile ottenere una buona forza di contatto.

AVVERTENZA: una forza di contatto superiore a 70 g potrebbe non migliorare le caratteristiche di formazione della lesione e aumentare invece il rischio di perforazione durante la manipolazione del catetere.

NOTA: per l'ablazione del flutter atriale dipendente dall'istmo, le applicazioni di potenza superiori a 30 W e fino a un massimo di 50 W dovrebbero essere utilizzate solo nell'impossibilità di raggiungere il blocco della conduzione a livelli di potenza inferiori.

Segnalazione degli incidenti

Se, durante l'utilizzo di questo dispositivo, si ha motivo di credere che si sia verificato un incidente grave, informare il produttore. Per i clienti residenti nell'Unione europea, eventuali incidenti gravi devono essere segnalati sia al produttore sia alle autorità statali.

Tipo di fornitura

Il catetere per ablazione Contact Force TactiCath™, Sensor Enabled™ è sterilizzato con ossido di etilene e viene fornito sterile, esclusivamente monouso, a condizione che la confezione non sia aperta e non sia danneggiata.

Caratteristiche delle prestazioni

Il catetere per ablazione Contact Force TactiCath™, Sensor Enabled™ è progettato per facilitare il mappaggio elettrofisiologico delle camere cardiache e per trasmettere la corrente di radiofrequenza (RF) all'elettrodo

distale del catetere ai fini dell’ablazione intracardiaca. Per l’ablazione, il catetere viene utilizzato congiuntamente a un generatore RF, a una pompa per irrigazione e a una piastra di dispersione (elettrodo adesivo indifferente). Il catetere per ablazione Contact Force TactiCath™, Sensor Enabled™ è compatibile con introduttori o guaine con un diametro minimo di 8,5 F.

Riepilogo dei dati clinici

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza per questo dispositivo è disponibile all’indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Cercare il dispositivo mediante l’UDI-DI indicato sulla confezione esterna del dispositivo.

Benefici clinici

Il catetere per ablazione Contact Force TactiCath™, Sensor Enabled™ fornisce sollievo dalle aritmie e dai sintomi associati correlati alle tachicardie sopraventricolari (SVT), inclusa la fibrillazione atriale (FA). Questo beneficio è misurato dal successo procedurale in situazioni acute e dall’assenza di recidiva dell’aritmia a 6 mesi (SVT) o 12 mesi (FA).

Vita utile del dispositivo

La vita utile del catetere per ablazione Contact Force TactiCath™, Sensor Enabled™ è quella indicata sull’etichetta.

Smaltimento

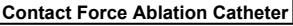
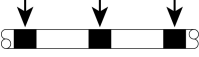
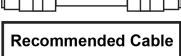
Il catetere per ablazione Contact Force TactiCath™, Sensor Enabled™ e tutti gli accessori devono essere opportunamente classificati come a rischio biologico e smaltiti in conformità a le procedure di impianto applicabili, alle leggi e ai regolamenti locali e nazionali.

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 supera 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

I seguenti simboli e i simboli armonizzati sono disponibili sul prodotto o sulla sua etichetta. Per i simboli armonizzati, consultare il Glossario dei simboli universali all’indirizzo <https://medical.abbott/manuals>.

Simbolo	Descrizione
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Seguire le istruzioni per l’uso riportate su questo sito web
	Catetere per ablazione
	Catetere per ablazione con capacità di rilevazione della forza di contatto
	Lunghezza utile
	Spaziatura
	Elettrodi
	Cavo consigliato
	Conformità europea, questo simbolo è applicato in conformità alle disposizioni pertinenti del Regolamento del Consiglio europeo 2017/745 (NB 2797). Con questo marchio, Abbott Medical dichiara che questo dispositivo è conforme alle disposizioni pertinenti di questo Regolamento.
	Importatore
	Stabilimento di produzione
	ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.
	Identificazione unica del dispositivo
	Dispositivo medico
	Sistema a barriera sterile singola
	Marchio ucraino di conformità ai regolamenti tecnici; il numero 101 corrisponde all'organismo di valutazione.

Simbolo	Descrizione
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Persona responsabile nel Regno Unito

TactiCath™ 접촉력 절제 카테터, Sensor Enabled™

사용 지침

설명

TactiCath™ 접촉력 절제 카테터, Sensor Enabled™는 카테터 말단부에 3축 광접촉력 센서가 포함되어 있습니다. 이 센서는 접촉력 정보를 TactiSys™ Quartz 장비로 전송합니다.

TactiCath™ 접촉력 절제 카테터, Sensor Enabled™는 샤프트 7.5F, 말단부 8F의 무균 일회용 카테터입니다. 이 카테터는 열가소성 엘라스토머 소재와 귀금속 전극으로 제작되었습니다. 카테터에는 최첨단의 접촉력 및 자기 센서가 있습니다. 절제술 과정에서 식염수 세척을 위해 6홀 팁 전극의 열린 도관 내에 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-TCSE-D
	F	A-TCSE-F
	J	A-TCSE-J
양방향	D-D	A-TCSE-DD
	F-F	A-TCSE-FF
	J-J	A-TCSE-JJ
	D-F	A-TCSE-DF
	F-J	A-TCSE-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. 다른 구성 요소 또는 기기와 함께 사용하지 마십시오.

표 2. 호환 시스템

시스템 기기	연결 수단(모델 번호)	시스템 소프트웨어
TactiSys™ Quartz 장비	카테터 통합 케이블의 19핀 커넥터	v1.6.1.0 이상
Ampere™ RF 절제술 발생기	Ampere™ 발생기용(PN-004 515) TactiSys™ Quartz RF 케이블	v1.0.4 이상
MediGuide™ Technology	카테터 통합 케이블의 10핀 커넥터	v17.1 이상
Cool Point™ 세척 펌프	Cool Point™ 튜브 세트(85785)	v24 이상
EnSite Precision™ 심장 매핑 시스템	TactiSys™ Quartz 장비 또는 EnSite™ 접촉력 모듈 키트와 함께 제공되는 이더넷 케이블	v2.0.1 이상
EnSite Precision™ 접촉력 모듈	카테터 통합 케이블의 10핀 커넥터	
EnSite™ X EP System	TactiSys™ Quartz 장비 또는 EnSite™ 접촉력 모듈 키트와 함께 제공되는 이더넷 케이블	모든 버전
EnSite™ X EP System Contact Force 모듈	카테터 통합 케이블의 10핀 커넥터 옵션: 자기 연장 10핀 EnSite™ X 케이블(A-ENS-MAGEXT-CBL)	

용도

TactiCath™ 접촉력 절제 카테터, Sensor Enabled™는 심장 전기생리학 적 매핑 및 고주파 절제에 사용됩니다.

적응증

TactiCath™ 접촉력 절제 카테터, Sensor Enabled™는 심장 전기생리학 적 매핑(자극 및 기록)을 위한 용도로 사용되며, 무선 주파수 발생기와 함께 사용 시 심방세동을 포함하여 좌심방 및 우심방의 심실상 부정맥 심장 절제 용도로 사용됩니다.

금기 사항

이 카테터는 다음 환자에게 사용할 수 없습니다.

- 최근 4주 이내에 심실 절개 또는 심방 절개 수술을 받은 환자는 천공 위험이 높을 수 있습니다.
- 관상동맥 이식받은 환자는 인공삽입물이 손상될 수 있습니다.
- 활동 전신 감염이 있는 환자는 심장 감염의 위험이 높을 수 있습니다.
- 관상동맥 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

환자 대상 그룹

TactiCath™ 접촉력 절제 카테터, Sensor Enabled™는 우심방 및 좌심방에 상심실성 부정맥(심방 세동(AF) 포함)이 있으며 혈관 구조가 최소 안쪽 직경이 8.5F인 삽입기 또는 삽입관을 사용하기에 적합한 환자를 위해 고안된 제품입니다.

의도된 사용자

TactiCath™ 접촉력 절제 카테터, Sensor Enabled™는 설비가 완전하게 갖춰진 정상 운영 전기 생리학 연구소에서 면허 보유 전자생리학자 또는 수련 중인 EP 펠로우가 사용해야 합니다.

경고

- 전극 내에 위치한 온도 센서는 식염수의 전극 세척에 따른 냉각 효과 때문에 전극 조직 인터페이스 또는 조직 온도를 반영하지 않습니다. 발생기에 표시되는 온도는 조직 온도가 아니라 냉각된 전극의 온도입니다. 온도 센서는 세척 흐름 속도가 적합한지 확인하는 데 사용됩니다. RF 전류 적용을 시작하기 전에 전극 온도가 떨어지는 것은 절제 전극의 식염수 세척이 시작되었음을 의미합니다. RF 전류를 적용하는 동안 전극의 온도를 기록하면 유속이 유지되고 있음을 보장할 수 있습니다.
- 이때 RF 전력을 조심스럽게 적정하는 것이 중요합니다. 절제 중 RF 전력이 너무 높으면 중기 발포로 인해 천공이 발생할 수 있습니다.

- 70g을 초과하는 접촉력은 병변 형성 특성을 높일 수 없으며, 카테터 조작 중 천공 위험이 높을 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.
 - 심박조율기를 사용하는 환자의 경우 노이즈 과도 감지를 피하기 위해 조율 시스템을 일시적으로 비동기 모드로 재프로그래밍하십시오.
 - 절제 중 심방 또는 심실 영구 전극선 가까이에서 작업을 수행하는 경우 각별한 주의를 기울이십시오.
 - 절제 시술 중에는 ICD 빈맥 치료를 꺼짐 모드로 프로그래밍하십시오.
 - 절제 후에는 모든 환자의 이식형 장치에 대한 전체적인 분석을 수행하십시오.
- 절제 카테터를 관상동맥 내에 설치하고 RF 에너지를 적용하는 작업은 심근 경색과 관련이 있습니다.
- 상당량의 x선 노출은 환자와 실험실 관계자 모두에게 급성 방사선 상해를 비롯하여 신체적 및 유전적 영향을 미칠 위험이 높습니다. 따라서 카테터 절제는 시술과 관련된 잠재적인 방사능 노출 위험에 대해 충분한 주의를 기울이고 이러한 노출을 최소화하기 위한 조치를 시행한 후에 수행해야 합니다. 본 장치를 임산부에게 사용할 때에는 특히 주의해야 합니다.
- 시술 시 본 장치를 사용하기 전에 식염수 세척을 검사하여 기포 여부를 확인하십시오. 식염수 세척 시 기포가 발생하면 색전증을 유발할 수 있습니다.
- 세척 라인의 폐색을 방지하기 위해 카테터를 안내 도관과 함께 사용하는 경우 다음을 따르십시오.
 - 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 펴)하십시오.
- 감염 위험과 카테터의 기능 오류를 방지하기 위해서는 재살균 또는 재사용하지 마십시오.
- 근위부 손잡이나 케이블 커넥터를 액체에 담그지 마십시오. 전기 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 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.
- 심방 식도루(AEF)의 지연된 시작 사례가 고주파(RF) 카테터 절제 시술과 관련하여 보고되었습니다. AEF는 드물지만 유의미한 질병을 및 사망률과 관련이 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.
- 과도한 힘을 가하지 않도록 시술 중에 적용된 접촉력을 모니터링하십시오.
- 제품별로 아래에 명시된 재질은 알레르기 또는 과민 반응을 일으킬 수 있습니다. 이러한 재질에 대하여 알레르기가 있는 사람은 본 제품에 대해 알레르기 반응을 보일 수 있습니다. 기기를 환자에게 사용하기 전에 기기에 포함된 재질에 대해 환자와 상담해야 하며 자세한 알레르기 병력을 논의해야 합니다.
 - 에폭시 접착제
 - 내부 엘라스토머
 - 크레이튼 폴리머
 - 그릴라미드 TR55
 - PEBAX 4033
 - PEBAX 3533
 - PEBAX 55D
 - PEBAX 72D
 - PEBAX 7233
 - 펠레탄 2363-90AE/펠레탄 2363-55D 코팅
 - 펠레탄 65D 코팅
 - 펠레탄 55D 코팅
 - 백금-이리듐 합금
 - 폴리이미드
 - 실리콘

스테이리스

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

주의 사항

- 장시간 지속되는 형광 투시 검사와 RF로 인한 병변에 대한 장기적인 위험은 확인된 바가 없습니다. 따라서 본 장치를 사춘기 이전의 어린이에게 사용할 때에는 특히 주의해야 합니다. 또한 무증상 환자의 위험/이점 내용은 연구된 바가 없습니다.
- 혈전 색전증을 방지하기 위해서는 절제 중 좌심장 진입 시 정맥 내 헤파린을 사용해야 합니다. 일반적으로 항응고 치료는 ESC/AHA/ACC 또는 좌심방 절제 시술 및 그 이후 최소 기간 동안의 항응고 동안 정맥 내 헤파린 사용을 다루는 기타 공용 지침에 따라 수행되어야 합니다.
- 카테터를 기존 EP 실험실 시스템(카테터 팁 위치 결정 시 형광 투시 검사와 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. 팁이 단단한 경우에는 심장 천공이 발생하지 않도록 주의해야 합니다. 접촉력 감지 기능이 활성화 상태인 경우 적용 접촉력을 확인하여 지나친 힘이 가해지지 않도록 주의하십시오.
- 카테터를 삽입하거나 빼내기 전에 반드시 카테터 팁을 똑바로 펴십시오.
- 카테터 내강 내 응고를 방지하기 위해서는 항상 지속적인 식염수 세척 흐름을 유지하십시오.
- 온도 또는 임피던스가 상승(설정 한도 초과)하는 경우 RF 전류가 중단될 수 있으며, 이러한 현상은 카테터 팁의 응고 또는 형성물로 인해 발생할 수 있습니다. 이 경우 카테터를 제거하고 팁을 청소하여 응고를 제거해야 합니다. 팁 전극을 청소할 때는 카테터 바프트와 관련해 팁 전극을 바틀지 않도록 주의하십시오. 팁 전극을 비틀면 팁 전극 결합이 손상되고 팁 전극이 느슨해질 수 있습니다. 재삽입 전에 세척 구멍이 막히지 않도록 주의하십시오.
- 장비 전원 출력이 현저히 낮거나 임피던스 판독이 높은 경우 또는 장비가 정상 설정에서 올바르게 기능하지 못하는 경우 무관 전극 적용에 문제가 있거나 전기 리드선이 고장 났을 수 있습니다. 명확한 결함이나 잘못된 적용 문제를 확인하기 전까지는 전원을 증가시키지 마십시오.
- 중성 전극 제조업체의 사용 지침을 읽고 따르십시오. ANSI/AAMI 요건(HF18)을 충족하거나 초과하는 중성 전극을 사용해야 합니다.
- 동방 및 AV 결절과 같이 구조 가까이에서 절제 작업을 수행할 때에는 각별히 주의하십시오.

- 장비를 사용하기 전에 살균 포장과 커넥터를 비롯한 카테터 무결성을 검사해야 합니다. 멸균 패키지가 손상되었거나 개봉된 경우 카테터를 사용하지 마십시오.
- 이 카테터는 일회용으로 제작되었습니다.
- 카테터를 알코올과 같은 유기용제에 노출시키지 마십시오.
- 전기 수술 중에는 인화성 가스 또는 기타 물질의 점화 위험이 존재합니다. 반드시 전기 수술 부위에서 인화성 물질을 제거하기 위한 예방 조치를 시행하십시오. RF 에너지를 사용할 때에는 세척 및 소독에 가급적 비인화성 세제를 사용해야 합니다. 세척 또는 소독에 사용하는 인화성 세제 또는 접착제는 고주파 에너지를 적용하기 전에 증발시켜야 합니다. 환자의 신체 아래 또는 배꼽과 같은 신체상의 함몰 부위, 질 등의 신체 동공 부위에서는 인화성 용액이 고일 위험이 있습니다. 이러한 부위에 고인 용액은 고주파 수술 장비를 사용하기 전에 닦아내야 합니다. 먼 및 거즈와 같은 재질은 산소 포화 상태인 경우 고주파 수술 장비를 정상 사용할 때 발생하는 스파크로 인해 점화될 수 있습니다.
- 카테터를 정상 작동 중에 RF 발생기와 함께 사용할 때 발생하는 전자기 간섭(EMI)은 기타 장비 성능에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다.
- 장치 모니터링 및 자극에 사용되는 전극 및 프로브는 고주파 전류 통로를 제공할 수 있습니다. 전극과 프로브를 절제 부위 및 무관 전극으로부터 최대한 멀리 배치하면 화상 위험을 줄일 수 있으나 화상 위험이 완전히 사라지는 것은 아닙니다. 보호 임피던스는 화상 위험을 줄일 수 있으며 에너지 전달 중 지속적인 심전도 모니터링을 허용합니다. 바늘 모니터링 전극의 사용은 삼가고, 고주파 전류 제한 장치를 포함하는 모니터링 시스템을 사용하는 것이 좋습니다.
- 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 세척 구멍이 모두 완전하게 기능하는지 확인하십시오.
- 케이블과 부속품은 정기적으로 검사 및 시험하십시오.
- 서늘하고 어두운 곳에 보관하십시오.

주의

- 본 장치는 해당 사용 설명서를 완전히 읽고 이해하기 전에 작동하지 마십시오.

부작용 사례

카테터 제거 절차에 대해 다음 부작용 사례가 기록되었습니다.

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 공기 색전증 마취 반응 대동맥 우심방루 부정맥, 서맥 및 빈맥 동정맥루 무증상 뇌색전증(ACE) 심장 천공/눌림증 심장 혈전 색전증 뇌혈관 질환 또는 발작/뇌졸중 홍통/불편감 관상동맥 박리 관상동맥 연축 관상동맥 혈전증/폐색 기침 사망 이식형 심장제세동기 또는 영구형 심장 박동기 리드선 이탈 심장내막염 식도 화상/손상/염증 심부전/펌프 부전 혈흉 저혈압 면역 반응(과민증 포함) CPK(크레아티닌 포스포키나아제) 수치 증가 감염 열상 천공으로 인해 폐 또는 기타 기관으로 공기 또는 혈액 누출 좌심방 식도 누공 수술 또는 수혈이 필요하거나 입원을 요하는 대출혈 | <ul style="list-style-type: none"> 심근 경색 혈관계 폐쇄 또는 천공 또는 손상 등/서혜부 통증 심장막염 심낭 삼출 횡격막 마비를 포함한 횡경막 신경 손상 흉막삼출 폐렴 기흉 가성동맥류 폐부종 폐색전증 폐 고혈압 폐정맥 박리 폐정맥 혈전증 방사선 상해 호흡 저하/호흡 곤란/산소 결핍 피부 화상 중증 PV 협착(>70%) 또는 PV 완전 폐색(중상이 없는 경우 포함) 경직형 좌심방 증후군 수술이 필요할 수 있는 눌림증 체온 상승 또는 발열 일과성 허혈 발작(TIA) 혈전 색전증 혈전증 의도치 않은 완전 또는 불완전 AV, 동방결절 또는 기타 심장 차단 또는 손상 미주신경 손상(위 마비 포함) 판막 손상 혈관 출혈/국소 혈종/반상 출혈 혈관미주신경 반응 심실 빈박성 부정맥 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 전기 회로의 기존 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.

RF 절제 적용 파라미터는 절제 부위, 각 시술별 조건 및 RF 발생기 제어 회로에 따라 다릅니다. 권장 RF 적용 파라미터는 RF 전류 적용 단원의 파라미터 표에 나와 있습니다. TactiCath™ 접촉력 절제 카테터, Sensor Enabled™를 사용할 때는 항상 온도와 임피던스를 모니터링하십시오.

사용 지침

TactiCath™ 접촉력 절제 카테터, Sensor Enabled™를 TactiSys™ Quartz 장비와 함께 사용할 때는 이 사용 설명서와 TactiSys™ Quartz 장비 사용 설명서를 모두 참조하십시오.

경고: 카테터가 올바르게 작동되지 않는 경우 사용하지 마십시오. 세척 및 조종 메커니즘 기능을 확인할 수 있도록 각별히 주의하십시오.

카테터 사용 준비

- 살균 기술을 사용하여 큰 중심 혈관(예: 대퇴정맥)에 혈관 접근 경로를 확보합니다.
- 카테터를 무균 상태로 옮기는 동안 패키지에서 카테터를 꺼냅니다. 전극과 카테터에 아무 이상이 없고 완전한 상태인지 주의 깊게 검사합니다.
- 카테터의 19핀 전기 커넥터를 TactiSys™ Quartz 장비의 전기 소켓에 연결합니다.
- 광커넥터 보호 마개를 제거하고 카테터의 광커넥터를 광소켓에 연결합니다. 커넥터에 힘을 주지 마십시오. 핀이 손상될 수 있습니다.

주의: 광커넥터와 TactiSys™ Quartz 장비의 광소켓을 조심스럽게 맞추어 정렬하면서 단단히 눌러 안전한 연결 상태를 확보합니다.

- 10핀 커넥터를 사용하여 탐색 및 배치 시스템에 연결합니다.

- MediGuide™ 시스템의 경우 MediGuide™ Cath Connect, Sensor Enabled™에 연결합니다.
- EnSite Precision™ 시스템은 EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™에 연결합니다.
- EnSite™ X EP 시스템은 통합 케이블을 통해 직접 EnSite™ X 증폭기에 연결합니다. 또는 추가 케이블 길이가 필요한 경우 자기 연장 케이블(옵션)을 사용합니다.

6. 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.
7. TactiSys™ Quartz 장비를 RF 발생기에 연결합니다.
8. 세척 튜브를 카테터의 루어 피팅에 연결합니다. 3방향 콕마개를 사용할 수도 있습니다.

주의: 세척 펌프와의 연결 상태가 충분히 안정적인지 확인하십시오.

9. 환자의 항응고 상태에 따라 식염수 인퓨전 배지에 헤파린을 추가합니다.
10. 카테터 튜브 시스템에 공기가 남아 있지 않도록 튜브의 공기를 높은 유속으로 제거합니다. 모든 세척 포트가 열려 있는지 확인합니다.
11. 카테터의 모든 기포가 제거되면 전체 절차에서 유속을 최소 2ml/분으로 유지하여 카테터 팁의 세척 구멍에 혈액 응고나 폐색이 발생하지 않도록 합니다.
12. 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.

- 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.

경고: 카테터를 구부릴 때 장력이 곡선을 유지하기에 충분한지 확인하십시오. 장력이 부족하면 카테터 안정성이 저하될 수 있습니다.

카테터 배치

1. 중성 전극을 환자의 몸에 적절히 배치했고 RF 발생기에 연결했는지 확인합니다. 권장 RF 적용 파라미터 단원의 일반 권장 사항 표에 나와 있는 권장 절제술 설정 내의 절제술에는 단 한 개의 중성 전극만 사용할 수 있습니다.
2. 카테터를 삽입하기 전에 카테터가 중립(직선) 위치인지 확인합니다. 안내 도관과 카테터 간의 호환성을 확인하기 위해, 카테터를 안내 도관에 처음 통과시킬 때 주의를 기울이십시오.

경고: 최소 내부 직경이 8.5F인 조향식 또는 비조향식 삽입기 삽입관을 사용하십시오.

3. 세척 도관의 폐색을 방지하기 위해 혈관 내에서 카테터를 지속적으로 세척해야 합니다. 세척은 카테터를 몸에서 빼낸 후에만 중지해야 합니다.
4. 혈관 통로를 통해 카테터를 삽입합니다. 반드시 경증격 천자를 통해 심장의 왼쪽으로 접근합니다.

경고: 접촉력 센서를 올바르게 사용하기 위해, 카테터의 말단부에는 팁과 두 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 카테터 팁을 삽입할 때 삽입관 팁이 일직선인지 확인합니다. TactiCath™ 접촉력 절제 카테터, Sensor Enabled™는 카테터 조향면과 수직으로 구부릴 경우 손상될 수 있으므로, 카테터 조명 면을 조향식 삽입관의 조향면과 평행이 되게 해야 합니다.

5. 자세히 살피면서 해당 영역으로 카테터를 삽입합니다. 형광 투시 검사를 이용하여 카테터를 말초 혈관에서 원하는 심장 내 위치로 배치합니다. 올바른 배치를 위해 형광 투시 검사 및 심전도를 모두 사용하십시오.
6. 편향 장치를 사용하여 카테터 팁을 올바른 위치에 배치하십시오.

경고: 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.

주의: 카테터에 조영제 액체를 사용하지 마십시오.

RF 전류 적용

1. RF 절제술 전에 카테터 위치가 안정적인지 확인해야 합니다(약 20그람의 접촉력, 절대 최소 10그람).

표 3. 접촉력 파라미터

파라미터	권장 접촉력 파라미터
목표 접촉력	평균 20g(10–30g)
절대 최소 접촉력	10g
최소 접촉력 시간 적분(FTI™)	400gs

경고: 70g을 초과하는 접촉력은 병변 형성 특성을 높일 수 없으며, 카테터 조작 중 천공 위험이 높을 수 있습니다.

2. 세척 펌프가 RF 발생기와 통신하는지 확인하십시오.
3. 세척 펌프가 아래 표에서 해당 출력 공급 설정에 지정된 유성으로 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 4. 세척

시술 단계	권장 최소 세척 흐름
매핑 및 조작	2ml/분
절제(출력 ≤ 30W)	17ml/분
절제(출력 > 30W)	30ml/분

30W를 초과하는 전력은 낮은 에너지 레벨에서 경벽 병변 달성이 불가능할 때 사용할 수 있습니다.

경고: 30W 이상의 출력에서 RF 에너지를 적용하면 증기 발포가 발생할 가능성이 높아집니다. 높은 출력은 의도한 결과를 낮은 출력 설정으로 달성할 수 없을 경우에만 사용해야 합니다.

- RF 전류 전달을 시작할 때 회로 임피던스는 약 100옴이어야 합니다.
- 권장 RF 적용 파라미터의 일반 권장 사항 표에 나와 있는 권장 조건에 따라 초기 출력 수준과 초기 인도 제한을 설정하십시오.
- RF 에너지 전달을 시작한 후 권장 RF 적용 파라미터의 일반 권장 사항 표에 나와 있는 권장 유속에 따라 세척 펌프가 올바르게 흐르는지 확인합니다.
- 병변 영역을 생성할 경우 카테터를 직선 형태로 이동하면서 한 부위에서 60초 이상 유지하지 않습니다.
- 절제 중 카테터 팁 온도를 모니터링하여 세척이 불충분한지 파악하십시오. 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.

참고: 온도는 팁 전극 온도만 나타내며 조직 온도를 나타내지는 않습니다.

- 증기가 발포되거나, 자동 발생기가 꺼지거나, 온도나 임피던스가 갑자기 상승하거나, 펌프 폐색 알람이 발생할 경우 RF 출력 공급을 필요에 따라 중단하십시오. 카테터를 빼서 육안으로 응혈이나 탄화 또는 기타 카테터 결함이 있는지 검사합니다.
 - 카테터를 빼내서 팁 전극의 응혈을 제거합니다. 응혈이 있으면 살균 식염수에 적신 살균 거즈 패드로 팁 부분을 조심스럽게 닦습니다.

경고: 팁 전극을 문지르거나 비틀지 마십시오. 이 경우 팁 전극 결함이 손상될 수 있으며 팁 전극이 느슨해질 수 있습니다.

- 카테터를 재삽입하기 전에 높은 유속으로 카테터를 씻어내서 세척 선과 구멍이 막히지 않도록 하십시오.

경고: 구멍이 여전히 막혀 있거나 세척이 올바르게 이루어지지 않는 경우에는 카테터 사용을 중단하십시오.

- RF 전류를 중단한 후, 세척 펌프의 세척 유속을 2ml/분으로 설정합니다.
- 시작 출력 설정에서 출력은 유효한 병변을 생성하기 위해 필요에 따라 최대 설정(30W)으로 높아질 수 있습니다. 출력 설정을 변경하기 전에 IEGM(심장 내 전기도)와 저항을 평가해야 합니다. 30W 이상의 출력 수준에서는 증기 발포 발생률이 높아질 수 있기 때문에 낮은 출력으로 의도한 결과를 낼 수 없을 경우에만 출력을 높여야 합니다.
- 초기 온도 설정에 도달했지만 사전 설정 출력에는 도달하지 않은 경우 온도 설정을 최대 설정(50°C)으로 높일 수 있습니다. 온도 설정을 변경하기 전에 IEGM(심장 내 전기도)와 저항을 평가해야 합니다.
- 절제술이 끝나면 카테터를 환자에게서 빼내기 전에 카테터를 중립 위치(직선)로 돌리십시오.
- 사용 후 병원 정책, 행정 정책 및/또는 지방 당국 정책에 따라 제품과 패키지를 폐기합니다. 사용 설명서는 재사용할 수 있습니다.

권장 RF 적용 파라미터

표 5. 일반 권장 사항

	심방 절제
권장 전력 범위	10-30W*
접촉력	목표 20g, 최소 10g ^{1,2,3}
온도 모니터링	37-50°C**
RF 적용 중 세척 유속	17-30ml/분

* 30W를 초과하는 전력은 낮은 에너지 레벨에서 경벽 병변 달성이 불가능할 때 사용할 수 있습니다. > 30W의 출력 설정 시, 권장 세척 유속은 30ml/분입니다.

** 발생기에 표시된 온도는 조직 온도나 전극 조직 인터페이스 온도를 나타내지 않습니다.

¹ TOCCATA: Reddy V, Shah D, Kautzner J, Schmidt B, Saoudi N, Herrera C, et al. The Relationship between Contact Force and Clinical Outcome during Radiofrequency Catheter Ablation of Atrial Fibrillation in the TOCCATA study. Heart Rhythm. 2012;9:1789-95

² EFFICAS I: Neuzil P, Reddy VY, Kautzner J, et al. Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment: results from the EFFICAS I study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013; 6(2):327-33

³ EFFICAS II: Kautzner J, Neuzil P, Lambert H, et al. Optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. Europace. 2015 Aug;17(8):1229-35

경고: 고출력 적용 시 소리가 들리는 증기 발포가 발생할 가능성이 높아집니다. 고출력은 특별한 상황이나 적절한 접촉력을 달성할 수 없을 경우에만 사용해야 합니다.

Pericardial Effusion and Cardiac Tamponade

는 접촉력은 병변 형성 특성을 높일 수 없으며, 카테터 조작 중 전극 위험이 높을 수 있습니다.

참고: 협부 기반의 조동 절제 시 30W를 초과하는 전력과 최대 50W의 전력은 낮은 전력 수준에서 전도 차단을 달성할 수 없는 경우에만 사용해야 합니다.

사고 보고

이 기기를 사용하는 과정에서 심각한 사고가 발생했다고 판단할 근거가 있는 경우, 제조업체에 보고하십시오. 유럽연합 내 고객의 경우 심각한 사고가 발생하면 제조업체뿐 아니라 국가 당국에도 보고하십시오.

제공 방법

TactiCath™ 접촉력 절제 카테터, Sensor Enabled™는 에틸렌옥사이드로 멸균 처리되었고 무균 상태로 제공되며 일회용입니다(패키지가 개봉되지 않았고 손상되지 않은 경우 기준).

성능 특성

TactiCath™ 접촉력 절제 카테터, Sensor Enabled™는 심실의 전기생리학 적 매핑을 수월하게 돕고 심장 내 절제를 위해 카테터 팁 전극에 무선 주파수(RF) 전류를 전송하기 위한 용도로 설계되었습니다. 절제 시에 카테터는 RF 발생기, 세척 펌프 및 확산형 패드(무관 패치 전극)와 함께 사용됩니다. TactiCath™ 접촉력 절제 카테터, Sensor Enabled™는 최소 직경이 8.5F인 삽입기 또는 삽입관과 호환됩니다.

임상 데이터 요약

이 기기의 안전 및 임상 성과 요약은 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>에서 확인할 수 있습니다. 기기의 외부 패키지에 있는 UDI-DI를 사용하여 기기를 검색하십시오.

임상 이점

TactiCath™ 접촉력 절제 카테터, Sensor Enabled™는 심방 세동(AF)을 포함해 상심실성 빈맥(SVT)과 연관된 부정맥 및 관련 증상을 완화합니다. 이 이점은 급성 시술 성공률과 6개월(SVT) 또는 12개월(AF) 동안의 부정맥 재발 방지를 기준으로 측정한 결과입니다.

기기 수명

TactiCath™ 접촉력 절제 카테터, Sensor Enabled의 수명은 라벨에 표시된 보존 기간과 동일합니다.

폐기

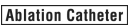
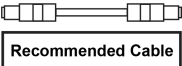
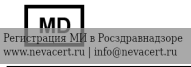
TactiCath™ 접촉력 절제 카테터, Sensor Enabled와 모든 부속품은 생물학적 위험으로 적절하게 분류하고 해당 시설 절차, 현지 및 국가 법률과 규정에 따라 폐기해야 합니다.

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 대한 어떠한 의무 또는 책임을 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 제3자가 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

제품이나 제품 라벨에서 아래에 나와 있는 기호와 범용 기호를 볼 수 있습니다. 범용 기호에 대해서는 <https://medical.abbott/manuals>의 Universal Symbols Glossary(범용 기호 용어 설명)를 참조하십시오.

기호	설명
	산화 에틸렌으로 멸균 처리됨
 medical.abbott/manuals	이 웹 사이트의 사용 지침에 따르십시오
	절제 카테터
	접촉력 절제 카테터
	사용 길이
	간격
	전극
	권장 케이블
	유럽 규격, 유럽 의회 규제 2017/745(NB 2797)의 관련 규정에 따라 부착되었습니다. 이에 Abbott Medical은 이 장치가 본 규제의 관련 규정을 준수함을 선언합니다.
	수입업체
	제조 시설
	주의: 미국 연방법에 따라 본 기기는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.
	고유한 기기 식별
	의료 기기
	일회용 멸균막 시스템
	기술 규정에 대한 우크라이나 적합성 마크(101은 평가 기관)
	영국 적합성 평가
	영국의 책임자

„TactiCath™ Contact Force“ abliacijos kateteris („Sensor Enabled™“)

Naudojimo instrukcijos

Aprašas

„TactiCath™ Contact Force“ abliacijos kateteryje („Sensor Enabled™“) yra trišakis optinis jėgos jutiklis, kuris įrengtas distalinėje kateterio dalyje ir kuris perduoda sąlyčio jėgos informaciją į „TactiSys™ Quartz“ įrangą.

„TactiCath™ Contact Force“ abliacijos kateteris („Sensor Enabled™“) yra sterilus, vienkartinio naudojimo kateteris su 7,5 F stiebu ir 8 F distaline dalimi. Jis sukonstruotas iš termoplastinio elastomero medžiagos ir tauriųjų metalų elektrodų. Kateteryje įrengtas modernus jėgos ir magnetinis jutiklis. Jame yra skysčio spindis, prijungtas prie atvirų vamzdelių 6 angų galiuko elektrode, kuriuo atliekamas drėkinimas fiziologiniu tirpalu abliacijos procedūros metu. 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, svirtelę 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-TCSE-D
	F	A-TCSE-F
	J	A-TCSE-J
Dvikryptis	D-D	A-TCSE-DD
	F-F	A-TCSE-FF
	J-J	A-TCSE-JJ
	D-F	A-TCSE-DF
	F-J	A-TCSE-FJ

Kateteris jungiamas prie „TactiSys Quartz“ įrangos (PN-004 400) ir tiesiogiai arba netiesiogiai prie suderinamo RD širdies abliacijos generatoriaus, plovimo siurblio ir 3D kartografavimo / „Contact Force“ rodymo sistemos. Toliau nurodyti suderinami sistemos komponentai. Informacijos, susijusios su jų naudojimu, rasite atitinkamose naudojimo instrukcijose. Nenaudokite su jokiais kitais komponentais ar prietaisais.

pav. 2. Suderinamos sistemos

Sistemos prietaisas	Jungiama per (modelio numeris)	Sistemos programinė įranga
„TactiSys™ Quartz“ įranga	19 kontaktų jungtis iš kateteryje integruoto laido	1.6.1.0 arba vėlesnė versija
„Ampere™“ RD abliacijos generatorius	„TactiSys™ Quartz“ RD laidas, naudojamas su „Ampere™“ generatoriumi (PN-004 515)	1.0.4 arba vėlesnė versija
„MediGuide™“ technologija	10 kontaktų jungtis iš kateteryje integruoto laido	17.1 arba vėlesnė versija
Plovimo siurblys „Cool Point™“	„Cool Point™“ vamzdelių rinkinys (85785)	24 arba vėlesnė versija
„EnSite Precision™“ širdies kartografavimo sistema	Eterneto laidas pridamas su „TactiSys™ Quartz“ įranga arba „EnSite™ Contact Force“ modulio komplektu	2.0.1 arba vėlesnė versija
„EnSite Precision™ Contact Force“ modulis	10 kontaktų jungtis iš kateteryje integruoto laido	
„EnSite™“ X EF sistema	Eterneto laidas pridamas su „TactiSys™ Quartz“ įranga arba „EnSite™ Contact Force“ modulio komplektu	visos versijos
„EnSite™“ X EF sistemos	10 kontaktų jungtis iš kateteryje integruoto laido	
„Contact Force“ modulis	Pasirinktinai: Magnetinis ilginamasis 10 kontaktų „EnSite™“ X laidas (A-ENS-MAGEXT-CBL)	

Numatytoji paskirtis

„TactiCath™ Contact Force“ abliacijos kateteris, „Sensor Enabled™“, yra skirtas širdies elektrofiziologiniam kartografavimui ir radijo dažnių abliacijai atlikti.



Kontraindikacijos

„TactiCath™ Contact Force“ abliacijos kateteris, „Sensor Enabled™“, yra skirtas naudoti atliekant elektrofiziologinį kartografavimą (stimuliavimas ir įrašymas) ir, kai naudojamas kartu su radijo dažnio generatoriumi, širdies abliacijai esant supraskilvelinėms aritmijoms dešiniajame ir kairiajame prieširdyje, įskaitant prieširdžių virpėjimą.

Kontraindikacijos

Kateteris kontraindikuotinas:

- Pacientams, kuriems per pastarąsias keturias savaites buvo atlikta ventrikulotomija arba atriotomija, nes anksčiau atlikta chirurginė operacija gali padidinti perforacijos riziką.
- Pacientams, kuriems implantuotas vožtuvo protezas, nes kateteris gali pažeisti protezą.
- Pacientams, kuriems diagnozuota aktyvi sisteminė infekcija, nes ji gali padidinti širdies infekcijos riziką.
- Naudoti vainikinėse arterijose dėl vainikinių arterijų pažeidimo rizikos.
- Pacientams, kuriems susidaro miksoma ar intrakardinis trombas, nes kateteris gali paskatinti embolų susidarymą.
- Ketinant taikyti transseptalinį metodą pacientams, turintiems skilvelių pertvarą ar lopa, 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 priimtinių pakaitinių antikoagulantų reikiamai antikoaguliacijai užtikrinti.

Tikslinė pacientų grupė

„TactiCath™ Contact Force“ abliacijos kateteris, „Sensor Enabled™“, skirtas naudoti pacientams, kuriems nustatyta dešiniojo ir kairiojo prieširdžio supraventrikulinė aritmija, įskaitant prieširdžių virpėjimą (PV), ir kurių kraujagyslių anatomija suderinama su įvedikliais arba movomis, kurių mažiausias vidinis skersmuo yra 8,5 F.

Tiksliniai naudotojai

„TactiCath™ Contact Force“ abliacijos kateterį, „Sensor Enabled™“, turi naudoti sertifikuoti elektrofiziologai arba besimokantys EF mokslinės draugijos nariai visiškai įrengtoje veikiančioje elektrofiziologijos laboratorijoje.

Įspėjimai

- Elektrode esantis temperatūros jutiklis neatspindės elektrodo ir audinio sąsajos ar audinio temperatūros, nes elektrodas vėsinamas iriguojant fiziologiniu tirpalu. Generatoriuje rodoma temperatūra yra atvėsinto elektrodo temperatūra, o ne audinio temperatūra. Temperatūros jutiklis naudojamas patikrinti, ar irigavimo srauto greitis tinkamas. Prieš taikant RD srovę, elektrodo temperatūros sumažėjimas patvirtina, kad pradėta abliacijos elektrodo irigacija fiziologiniu tirpalu. Elektrodo temperatūros įrašymas taikant RD srovę užtikrina, kad išlaikomas irigavimo srauto greitis.
- Svarbu atidžiai titruoti RD galią. Dėl per didelės RD galios abliacijos metu išsiveržus garams galima perforacija.
- Didesnės nei 70 g sąlyčio jėgos gali nepakakti pažeidimų formavimo charakteristikoms pagerinti ir gali padidinti perforacijos riziką manipuliuojant kateteriu.
- 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 paaisyti toliau pateiktų nurodymų.
 - Atliekant abliaciją turėti paruoštus išorinius stimuliavimo ir defibriliacijos šaltinius.
 - Laikina perprogramuokite stimuliavimo sistemą į asinchroninį režimą pacientams, kurie yra priklausomi nuo širdies stimulatoriaus, kad būtų išvengta per didelio triukšmo.
 - Abliacijos metu itin atsargiai dirbti šalia prieširdyje ar skilvelyje visam laikui implantuotų laidų.
 - Abliacijos procedūros metu programuoti ICD tachiaritmijos gydymo išjungimo režimą.
 - Atlikti išsamią implantuojamo prietaiso analizę po abliacijos visiems pacientams, kuriems jie yra implantuoti.
- Abliacijos kateterio įvedimas į vainikines arterijas ir RD energijos naudojimas gali sukelti miokardo infarkto pavojų.
- Stipri apšvita rentgeno spinduliais gali sukelti spindulinius pažeidimus bei padidėjusią somatinių ir genetinių poveikių riziką ir pacientams, ir laboratorijos darbuotojams. Todėl kateterinę abliaciją galima atlikti tik užtikrinus, kad bus skirtas adekvatus dėmesys potencialiam su procedūra susijusiam radiacijos poveikiui ir priemonėms šiam poveikiui sumažinti. Reikia rimtai apsvarstyti prietaiso naudojimą nėščioms moterims.
- Prieš naudodami per procedūrą būtinai patikrinkite, ar fiziologiniame irigacijos tirpale nėra oro burbuliukų. Fiziologiniame irigacijos tirpale susidarę oro burbuliukai gali sudaryti embolus.
- Kai naudojate kateterį su apvalkalu, kad apsaugotumėte nuo irigavimo linijos užsikimšimo:
 - Vienu metu kateterio stipriai nesukite ir neįtempkite (netraukite), kai kateterio galiukas yra apvalkale palenkte padėtyje.
 - Atleiskite valdymą (ištiesinkite kateterį), kai traukiate kateterį atgal į movą.
- Nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai, kad neužkrėstumėte ir apsaugotumėte nuo netinkamo kateterio veikimo.
- Nemerkite proksimalinės rankenos ar kabelio jungties į skysčius, nes gali būtų sugadintos elektrinės dalys.
- 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.
- Pranešta apie su radijo dažnio abliacijos kateterio procedūromis susijusį uždelstą atrioezofaginę fistulės (AEF) atsiradimą. Nors ir retai, AEF yra siejama su dideliu sergamumu ir mirtingumu.
- 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.
- Per procedūrą stebėkite taikomą sąlyčio jėgą, kad išvengtumėte per didelės jėgos.
- Toliau nurodytos medžiagos gali sukelti alergines arba padidėjusio jautrumo reakcijas. Asmenys, alergiški šioms medžiagoms, gali patirti alerginę reakciją į šį produktą. Prieš naudojant prietaisą su pacientu reikia atarti prietaise esančias medžiagas ir išsamią alergijos anamnezę:

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

Epoksidiniai klėjai

- Vidinis elastomeras
- Kratono polimeras
- Grilamid TR55
- PEBAX 4033
- PEBAX 3533
- PEBAX 55D
- PEBAX 72D
- PEBAX 7233
- „Pellethane 2363-90AE“ / „Pellethane 2363-55D“ danga
- „Pellethane 65D“ danga
- „Pellethane 55D“ danga
- Platinos ir iridžio lydinys
- Poliiimidas
- Silikonas
- Nerūdijantysis plienas

Atsargumo priemonės

- Iki šiol nebuvo ištirta ilgalaikė pailgintos rentgenoskopijos trukmės rizika ir nebuvo nustatytos RD padarytų pažeidimų pasekmės. Reikia rimtai apsvarstyti prietaiso naudojimą lytiškai nesubrendusiems vaikams. Be to, rizikos ir naudos santykis besimptomiams pacientams taip pat nebuvo ištirtas.
- Siekiant išvengti tromboembolų, pacientui į veną būtina leisti hepariną, kai per abliaciją kateteris įterpiamas į kairiąsias širdies ertmes. Antikoaguliacinis gydymas turi būti taikomas laikantis ESC / AHA / ACC ar kitų rekomendacijų, kurios apima intraveninį hepariną kairiojo prieširdžio abliacijos procedūros metu ir trumpalaikį antikoaguliantų skyrimą po procedūros.
- Kai kateteris naudojamas su įprasta EF laboratorijos sistema (kateterio galiuko vietą nustatant rentgenoskopu) arba 3D navigacijos sistema, kateteriu manipuluoti 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. Dėl tvirto galiuko būtina dirbti itin atsargiai tam, kad išvengtumėte širdies perforacijos. Jei

suaktyvinta jėgos jutimo funkcija, įvertinkite taikomą jėgą, kad ji nebūtų per didelė.

- Prieš įterpdami arba ištraukdami kateterį visada ištiesinkite.
- Visada palaikykite nuolatinę fiziologinio irigacijos tirpalo srautą, kad išvengtumėte koaguliacijos kateterio spindyje.
- Dėl temperatūros arba pilnutinės varžos padidėjimo (viršijus nustatytą ribą) gali nutrūkti RD srovė, o taip gali nutikti dėl ant kateterio galiuko susikaupusių krešulių ar degimo nuosėdų. Šiuo atveju kateterį reikia ištraukti, o nuo jo galiuko nuvalyti krešulius. Valydami elektrodo galiuką būkite atsargūs, kad jo nesulenktumėte ir nepažeistumėte kateterio ašies; sulenkę galite apgadinti elektrodo galiuko jungtį bei išklibinti galiuko elektrodą. Prieš vėl įvesdami patikrinkite, ar neužsikimšusios irigacijos angos.
- Pastebimai maža galia, aukštas pilnutinės varžos rodmuo arba netinkamas RD įrangos veikimas esant įprastoms nuostatoms gali nurodyti netinkamą neutralaus (-ių) elektrodo (-ų) uždėjimą arba elektros laido gedimą. Nedidinkite galios prieš tai nepatikrinę, ar nėra matomų defektų ar netinkamo uždėjimo požymių.
- Perskaitykite ir laikykitės neutralaus elektrodo gamintojo naudojimo instrukcijų; naudokite neutralius elektrodus, kurie atitinka arba viršija ANSI/AAMI reikalavimus (HF18).
- Atliekant abliaciją šalia tokių struktūrų, kaip sinoatrialinis ir AV mazgas, reikia būti itin atsargiems.
- Prieš kateterio naudojimą būtina patikrinti pakuotės sterilumą ir patį kateterį, įskaitant jungtis. Jei sterili pakuotė pažeista arba buvo netyčia atidaryta, kateterio nenaudokite.
- Kateteris yra skirtas naudoti tik vienai procedūrai.
- Saugokite kateterį nuo sąlyčio su organiniais tirpikliais, pvz., alkoholiu.
- Atliekant elektrochirurgines procedūras visada kyla degiųjų dujų bei kitų degių medžiagų užsidegimo pavojus. Būtina imtis visų atsargumo priemonių tam, kad degios medžiagos nepatektų į elektrochirurginės procedūros vietą. Kai naudojama RD energija, esant galimybei valyti ir dezinfekuoti reikia naudojant nedegias medžiagas. Jei valant ar dezinfekuojant arba kaip lipnių medžiagų tirpikliai naudojamos degiosios medžiagos, prieš atliekant aukšto dažnio operaciją, reikia palaukti, kol jos išgaruos. Yra rizika, kad degūs tirpalai susikaups po pacientu ar kūno įdubose, pvz., bamboje, ir kūno ertmėse, pvz., makštyje. Prieš naudojant aukšto dažnio chirurginę įrangą šiose vietose susikaupusį skystį reikia išvalyti. Kai kurios medžiagos, pvz., medvilnė ir marlė, prisisotinusias deguonimi gali užsidegti nuo kibirkščių, atsirandančių įprastai naudojant aukšto dažnio chirurginę įrangą.
- 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. Nudegimų riziką galima sumažinti elektrodus ir zondus uždėjus kuo toliau nuo abliacijos vietos ir neutralaus elektrodo, tačiau visiškai išvengti rizikos nepavyks. Apsauginė pilnutinė varža gali sumažinti nudegimo riziką ir užtikrinti nuolatinį elektrokardiogramos stebėjimą tiekiant energiją. Rekomenduojama naudoti stebėjimo sistemas, kuriose yra aukšto dažnio srovės ribojimo prietaisai, ir nenaudoti adatinių stebėjimo elektrodų.
- 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 irigacijos angos.
- Reguliariai patikrinkite ir išbandykite kabelius ir priedus.
- Laikykite vėsioje, tamsioje vietoje.

Dėmesio

- Nebandykite naudoti prietaiso prieš tai neperskaitę ir nesupratę visų taikomų naudojimo instrukcijų.

Nepageidaujami reiškiniai

Pastebėti toliau nurodyti kateterinės abliacijos procedūrų sukelti nepageidaujami reiškiniai.

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">▪ Oro embolija▪ Reakcija į anesteziją▪ Aortos ir dešiniojo prieširdžio fistulė▪ Aritmijos, bradikardija ir tachikardija▪ Arterioveninė fistulė▪ Besimptomė smegenų embolija (ACE)▪ Širdies perforacija / tamponada▪ Širdies tromboembolija▪ Galvos smegenų kraujotakos sutrikimas arba priepuolis / insultas▪ Skausmas / nemalonus pojūtis krūtinėje▪ Vainikinių arterijų disekcija▪ Vainikinių arterijų spazmas▪ Vainikinių arterijų trombozė / okliuzija▪ Kosulys▪ Mirtis▪ Implantuojamo kardioverterio defibriliatoriaus ar pastovaus stimuliavimo elektrodo pasislinkimas▪ Endokarditas▪ Stemplės nudegimas / sužalojimas / uždegimas▪ Širdies nepakankamumas / nepakankamas kraujo pumpavimas▪ Hemotoraksas▪ Hipotenzija▪ Imunologinė reakcija, įskaitant anafilaksiją▪ Kreatinino fosfokinazės (CPK) aktyvumo padidėjimas▪ Infekcijos▪ Įplyšimas▪ Oro ar kraujo patekimas į plaučius ar kitus organus dėl perforacijos▪ Kairiojo prieširdžio ezofaginė fistulė▪ Stiprus kraujavimas, dėl kurio reikia operacijos, kraujo perpylimo arba hospitalizuoti | <ul style="list-style-type: none">▪ Miokardo infarktas▪ Kraujagyslių obstrukcija, perforacija ar pažeidimas▪ Skausmas nugaros / kirkšnies srityje▪ Perikarditas▪ Perikardo efuzija▪ Diafragmos nervo pakenkimas, įskaitant diafragmos paralyžių▪ Pleuros efuzija▪ Pneumonija▪ Pneumotoraksas▪ Pseudoaneurizma▪ Plaučių edema▪ Plaučių embolija▪ Plautinė hipertenzija▪ Plaučių venos disekcija▪ Plaučių venos trombozė▪ Švitinimo sužalojimas▪ Kvėpavimo slopinimas/dusulys/hipoksija▪ Odos nudegimas▪ Didelė plaučių venų stenozę (>70 %) arba visišką plaučių venos užsikimšimas, net jei nėra simptomų▪ Nejudraus kairiojo prieširdžio sindromas▪ Tamponada, dėl kurios gali būti reikalinga operacija▪ Temperatūros pakilimas arba karščiavimas▪ Trumpalaikis kraujotakos sutrikimas (TKS)▪ Tromboembolija▪ Trombozė▪ Netyčia sukurta pilna ar nepilna AV, sinusinio mazgo ar kitokia širdies blokada ar pažeidimas▪ Nervų klajoklio pažeidimas, įskaitant gastroparezę▪ Vožtuvo pažeidimas▪ Kraujavimas iš kraujagyslės / vietinės hematomos / kraujosruva▪ Vazovaginės reakcijos▪ Skilvelinė tachiaritmija▪ 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.

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.

RD abliacijos taikymo parametrai skirsis pagal abliacijos vietą, kitas kiekvienos procedūros specifines sąlygas ir RD generatoriaus valdymo grandinę. Rekomenduojami RD tiekimo parametrai yra pateikiami skyriaus „RD srovės taikymas“ parametrų lentelėje. Naudodami „TactiCath™ Contact Force“ abliacijos kateterį („Sensor Enabled™“) visada stebėkite temperatūros ir pilnutinės varžos padidėjimą.

Naudojimo instrukcijos

Kai „TactiCath™ Contact Force“ abliacijos kateterį („Sensor Enabled™“) naudojate kartu su „TactiSys™ Quartz“ įranga, vadovaukitės šiose naudojimo instrukcijose ir „TactiSys™ Quartz“ įrangos naudotojo vadove pateikiamais nurodymais.

ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite kateterio, jei jis neveikia tinkamai. Itin atidžiai reikia patikrinti irigavimo ir valdymo mechanizmo veikimą.

Kateterio paruošimas naudoti

1. Taikydami aseptinius metodus sudarykite prieigą prie didelės centrinės kraujagyslės (pvz., šlaunies venos).
2. Išimkite kateterį iš pakuotės ir perkeltkite jį į sterilią sritį. Atidžiai patikrinkite elektrodų ir kateterio vientisumą ir bendrąją būklę.
3. Prijunkite kateterio 19 kontaktų elektros jungtį prie „TactiSys™ Quartz“ įrangos elektros lizdo.
4. Nuimkite apsauginį optinės jungties dangtelį ir įkiškite kateterio optinę jungtį į optinį lizdą. Nespauskite jungčių ar kaiščio per jėgą, galite sugadinti.

DĖMESIO. Atsargiai sulygiuokite optinę jungtį su „TactiSys™ Quartz“ įrangos optiniu lizdu stipriai stumdami, kad būtumėte tikri, jog sujungta tinkamai.

5. Navigacijos ir padėties nustatymo sistemoms prijungti naudokite 10 kontaktų jungtį.
 - Kai naudojama „MediGuide™“ sistema, prijunkite prie „MediGuide™“ kateterio jungties („Sensor Enabled™“).
 - „EnSite Precision™“ sistemoje prijunkite prie „EnSite Precision™“ jungties („Sensor Enabled™“).
 - Jei norite naudoti „EnSite™ X“ EF sistemą, prijunkite prie „EnSite™ X“ stiprintuvo tiesiogiai per integruotą laidą arba, jei reikia papildomo laido ilgio, naudokite pasirenkamąjį magnetinį ilginamąjį laidą.
6. Įjunkite generatoriaus ir „TactiSys™ Quartz“ įrangos maitinimą, tada paleiskite plovimo siurbį. Patikrinkite, ar siurblys prijungtas prie RD generatoriaus. Išsamaus generatoriaus aprašymo ir siurblio nustatymo bei prijungimo informacijos ieškokite RD generatoriaus operatoriaus vadove.
7. „TactiSys™ Quartz“ įrangą prijunkite prie RD generatoriaus.
8. Prijunkite plovimo vamzdelį prie kateterio Luerio jungties. Taip pat galima naudoti 3 krypčių čiaupą.

DĖMESIO. Patikrinkite, ar plovimo siurblio jungtis pritvirtinta tinkamai.

9. Pridėkite heparino į fiziologinį infuzijos tirpalą, atsižvelgdami į paciento antikoagulantų poreikį.
10. Praplaukite plovimo vamzdelį didelio greičio srautu, kad kateterio vamzdeliuose neliktų oro. Įsitikinkite, kad atviros visos irigavimo angos.
11. Kai iš kateterio pašalinami visi oro burbuliukai, visos procedūros metu būtina užtikrinti bent 2 ml/min. srauto greitį, kad kateterio galiuko irigacijos angos neužkreštų ir (arba) neužsikistų.
12. Prieš įterpdami pakreipkite kateterį į vieną ar abi pakreipimo puses. Netraukite fiziologinio 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 užfiksuotoje padėtyje.

PASTABA. Vienkrypčio kateterio rankenos įtempimą prireikus galima keisti reguliuojamąja įtempimo valdymo rankenėle. Sukdamas įtempimo valdymo rankenėlę operatorius gali reguliuoti įtempimą arba atfiksuoti. Sukdami įtempimo valdymo rankenėlę būkite atsargūs, nes sukančiant 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.

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

PASTABA. Ant dvikrypčio kateterio rankenos yra reguliuojamoji įtempimo valdymo rankenėlė, kuria operatorius gali reguliuoti svirtelę ir pakreipiamą dalį (kai atfiksuota) arba reguliuoti įtempimą, kurį pasiekus svirtelė ir pakreipiama dalis užfiksuojamos savo vietose. Trintis didėja rankenėlę sukančiant pagal laikrodžio rodyklę, kol ji pasiekia galutinę pliusinę (+) padėtį.

ĮSPĖJIMAS. Įsitikinkite, kad įtempimas yra pakankamas išlinkimui išlaikyti, kai kateteris pakreipiamas. Dėl nepakankamo įtempimo sumažės kateterio stabilumas.

Kateterio padėties nustatymas

1. Įsitikinkite, kad neutralus elektrodas yra tinkamoje paciento kūno vietoje ir yra prijungtas prie RD generatoriaus. Norint abliaciją atlikti naudojant rekomenduojamas abliacijos nuostatas, kurios pateikiamos bendrųjų rekomendacijų lentelėje prie rekomenduojamų RD taikymo nuostatų, reikia naudoti tik vieną neutralų elektrodą.
2. Prieš įterpdami įsitikinkite, kad kateteris nustatytas į neutralią padėtį (tiesus). Kad išsiaiškintumėte, ar mova tinka kateteriui, iš pradžių kateterį į movą stumkite atsargiai.

ĮSPĖJIMAS. Naudokite tik kreipiamą arba nekreipiamą įvediklio movą, kurios vidinis skersmuo yra 8,5 F.

3. Kad neužsikimštų drėkinimo kanalai, į kraujagyslę įvestas kateteris turi būti nuolat drėkinamas. Plovimą sustabdyti reikia tik išėmus kateterį iš paciento kūno.
4. 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 du papildomi elektrodai 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 naudojamos valdomos movos, įvesdami kateterį įsitikinkite, kad movos galiukas yra tiesus. „TactiCath™ Contact Force“ abliacijos kateteris („Sensor Enabled™“) lenkiant gali būti pažeistas, jei lenksite statmenai kateterio valdymo plokštumai,

todėl kateterio valdymo plokštumą reikia sulygiuoti su valdomo movos valdymo plokštuma.

- Kateterį įterpkite iki tiriamos vietos. Kateterį iš periferinės kraujagyslės į norimą endokardo padėtį reikia perkelti naudojant rentgenoskopiją. Naudokitės rentgenoskopija ir elektrogramomis, kad įterptumėte kateterį tiksliai į norimą vietą.
- Naudodami pakreipimo mechanizmą nustatykite reikiamą kateterio galiuko vietą.

ĮSPĖJIMAS. Per daug sulenkus arba susukus kateterį galima sugadinti. Jei iš anksto ranka palenksite distalinį išlinkį, gali netinkamai veikti kateteris arba irigacijos srautas, be to, galite sužeisti pacientą.

DĖMESIO. Nenaudokite kateteryje kontrastinio skysčio.

RD srovės tiekimas

- Prieš atliekant RD abliaciją (sąlyčio jėga maždaug 20 g, absoliučioji minimali vertė – 10 g) reikia patikrinti, ar kateteris laikosi stabiliai.

pav. 3. Sąlyčio jėgos parametrai

Parametras	Rekomenduojami sąlyčio jėgos parametrai
Tikslinė sąlyčio jėga	Vidutiniškai 20 g (10–30 g)
Absoliučioji minimali sąlyčio jėga	10 g
Minimalus jėgos laiko integralas (FTI™)	400 gs

ĮSPĖJIMAS. Didesnės nei 70 g sąlyčio jėgos gali nepakakti pažeidimų formavimo charakteristikoms pagerinti ir gali padidinti perforacijos riziką manipuliuojant kateteriu.

- Įsitikinkite, kad plovimo siurblys palaiko ryšį su RD generatoriumi.
- Kad būtų išlaikytos tinkamos galios nuostatos, įsitikinkite, jog plovimo siurblio srauto greitis yra nustatytas pagal toliau pateikiamą lentelę. 3 sekundes prieš radijo dažnių energijos tiekimą rekomenduojama padidinti irigacijos srauto greitį ir išlaikyti didelį srauto greitį 3 sekundes po to, kai nutraukiamas energijos taikymas.

pav. 4. Plovimas

Procedūros etapas	Rekomenduojamas mažiausias plaunamasis srautas
Atvaizdavimas ir manipuliavimas	2 ml/min
Abliacija (galia ≤ 30 W)	17 ml/min
Abliacija (galia > 30 W)	30 ml/min

Galios lygiai, viršijantys 30 W, gali būti naudojami, kai esant mažesniems energijos lygiams negalima sukurti transmuralinių pažeidimų.

ĮSPĖJIMAS. Taikant didesnės nei 30 W galios RD energiją yra didesnė girdimo garų proveržio tikimybė. Didelė galia turėtų būti naudojama, tik jei numatomo rezultato negalima pasiekti naudojant mažesnės galios nuostatas.

- Prieš paleisdami RD srovę įsitikinkite, kad grandinės pilnutinė varža yra maždaug 100 omų.
- Pagal rekomenduojamas sąlygas, kurios pateikiamos skyriaus „Rekomenduojami RD taikymo parametrai“ bendrųjų rekomendacijų lentelėje, nustatykite pradinį galios lygį ir pradinę temperatūros ribą.
- Pradėkite RD energijos tiekimą ir įsitikinkite, kad plovimo siurblys tinkamai pasiekia rekomenduojamą srauto greitį, nurodytą skyriaus „Rekomenduojami RD naudojimo parametrai“ bendrųjų rekomendacijų lentelėje.
- Jeigu norite padaryti išilginį pažeidimą, stumkite kateterį išilgai, sustodami vienoje vietoje ne ilgiau nei 60 sekundžių.
- Abliacijos metu stebėkite kateterio galiuko temperatūrą, kad aptiktumėte nepakankamą irigavimą. Stebėkite pilnutinės varžos rodmenis RD generatoriuje prieš tiekiant RD energiją, jos tiekimo metu ir po to. Jeigu tiekiant RD energiją pastebimas staigus pilnutinės varžos padidėjimas, kuris neviršija iš anksto nustatytų ribų, patys nutraukite energijos tiekimą.

PASTABA. Temperatūra rodo tik galiuko elektrodo temperatūrą, ji nesusijusi su audinių temperatūra.

- Išsiveržus garams, automatiškai išsijungus generatoriui, staiga pakilus temperatūrai ar pilnutinei varžai arba pastebėjus siurblio okliuziją, prireikus nutraukite RD galios tiekimą. Išimkite kateterį, apžiūrėkite jį ir patikrinkite, ar ant jo nėra krešulių, nuodėgulių arba kitų defektų.
 - Ištraukite kateterį ir nuvalykite nuo galiuko elektrodo krešulius. Jei tokių nuosėdų yra, atsargiai nuvalykite galiuką steriliu fiziologiniame tirpale sudrėkintu marlės gabaliuku.

ĮSPĖJIMAS. Nešveiskite ir nesukinėkite elektrodo galiuko. Taip galite sugadinti galiuko elektrodo jungtį ar iš vietos išjudinti kateterio gale esantį elektrodą.

- Prieš įvesdami dar kartą praplaukite kateterį dideliu srauto greičiu ir įsitikinkite, kad irigacinė linija ir angos nėra užsikimšusios.

ĮSPĖJIMAS. Jei angos užsikimšusios arba plovimas neveikia tinkamai, kateterį naudoti draudžiama.

- Nutraukę RD srovės tiekimą įsitikinkite, kad plovimo siurblio plovimo greitis vėl siekia 2 ml/min.
- Jei reikia padaryti veiksmingą pažeidimą, galią prireikus galima didinti nuo pradinės galios nuostatos iki maksimalios nuostatos (30 W). Prieš keičiant galios nuostatą, reikia įvertinti intrakardines elektrogramas ir pilnutinę varžą. Kadangi esant 30 W ir didesnei galiai padidėja garų proveržio rizika, galią didinti galima tik tada, jei mažesnė galia neduoda norimų rezultatų.
- Jei pasiekiami pradinė temperatūra, bet nepasiekiami nustatytoji išėjimo galia, galima padidinti temperatūros nuostatą iki maksimalios reikšmės (50 °C). Prieš keičiant temperatūros nuostatas, reikia įvertinti intrakardines elektrogramas ir pilnutinę varžą.
- Pabaigę procedūrą, prieš ištraukdami kateterį iš paciento, nustatykite jį į neutralią padėtį (tiesią).
- Panaudoję išmeskite gaminį ir pakuotę laikydamiesi ligoninės, administracijos ir (arba) vietinių institucijų nustatytų taisyklių. Naudojimo instrukcijos yra perdirbamos.

Rekomenduojami RD taikymo parametrai

pav. 5. Bendrosios rekomendacijos

	Prieširdžio abliacija
Rekomenduojamas galios diapazonas	nuo 10 W iki 30 W*
Sąlyčio jėga	Numatoma 20 g, o minimali 10 g ^{1,2,3}
Temperatūros stebėjimas	37–50 °C**
Plaunamojo srauto greitis tiekiant RD	17–30 ml/min.

* Galios lygiai, viršijantys 30 W, gali būti naudojami, kai esant mažesniems energijos lygiams negalima sukurti transmuralinių pažeidimų. Galios nuostatomis > 30 W rekomenduojamas irigavimo srauto greitis yra 30 ml/min.

** Generatoriaus ekrane rodoma temperatūra neatitinka audinio temperatūros ar elektrodo ir audinio sąlyčio temperatūros.

¹ TOCCATA: Reddy V, Shah D, Kautzner J, Schmidt B, Saoudi N, Herrera C, et al. The Relationship between Contact Force and Clinical Outcome during

Prieširdžio abliacija

Radiofrequency Catheter Ablation of Atrial Fibrillation in the TOCCATA study. Heart Rhythm. 2012;9:1789-95

² EFFICAS I: Neuzil P, Reddy VY, Kautzner J, et al. Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment: results from the EFFICAS I study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013; 6(2):327-33

³ EFFICAS II: Kautzner J, Neuzil P, Lambert H, et.al. Optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. Europace. 2015 Aug;17(8):1229-35

ĮSPĖJIMAS. Taikant didesnę galią kyla didesnė girdimo garų proveržio galimybė. Didelė galia turėtų būti naudojama tik ypatingomis aplinkybėmis ir tik jei nepavyksta pasiekti tinkamos sąlyčio jėgos.

ĮSPĖJIMAS. Didesnės nei 70 g sąlyčio jėgos gali nepakakti pažėidimų formavimo charakteristikoms pagerinti ir gali padidinti perforacijos riziką manipuliuojant kateteriu.

PASTABA. Atliekant sąsmaukos abliaciją dėl prieširdžių virpėjimo, 30 W viršijanti ir ne didesnė nei 50 W galia gali būti naudojama tik tais atvejais, kai naudojant mažesnius galios lygius neįmanoma blokuoti laidumo.

Pranešimas apie įvykius

Jei, naudodamiesi šiuo prietaisu, turite pagrindo manyti, kad įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui. Jei naudojate priemonę Europos Sąjungoje, apie rimtą incidentą praneškite savo nacionalinei institucijai ir gamintojui.

Tiekimas

„TactiCath™ Contact Force“ abliacijos kateteris („Sensor Enabled™“) yra sterilizuotas etileno oksidu ir tiekiamas sterilus, skirtas naudoti tik vieną kartą, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista.

Efektyvumo charakteristikos

„TactiCath™ Contact Force“ abliacijos kateteris („Sensor Enabled™“) yra skirtas elektrofiziologiniam širdies kamerų tyrimui atlikti ir radijo dažnio (RD) srovei perduoti į kateterio galiuko elektrodą širdies abliacijai atlikti. Atliekant abliaciją kateteris naudojamas kartu su RD generatoriumi, plovimo siurbliu ir dispersiniu elektrodu (lipnus neutralus elektrodas). „TactiCath™ Contact Force“ abliacijos kateteris („Sensor Enabled™“) yra suderinamas su įvedikliais arba movomis, kurių minimalus skersmuo yra 8,5 F.

Klinikinių duomenų suvestinė

Šio prietaiso saugumo ir klinikinių savybių santrauka pateikiama <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ieškokite prietaiso naudodami UDI-DI, pateiktą ant išorinės prietaiso pakuotės.

Klinikinė nauda

„TactiCath™ Contact Force“ abliacijos kateteris („Sensor Enabled™“) palengvina aritmijas ir su jomis siejamus simptomus, susijusius su supraventrikulinėmis tachikardijomis (SVT), įskaitant prieširdžių virpėjimą (PV). Ši nauda vertinama pagal ūminę procedūros sėkmę ir aritmijos pasikartojimo nebuvimą per 6 mėnesius (SVT) arba 12 mėnesių (PV).

Prietaiso eksploatavimo laikotarpis

„TactiCath™ Contact Force“ abliacijos kateterio („Sensor Enabled™“) eksploatavimo laikotarpis yra etiketėje nurodyta galiojimo trukmė.

Išmetimas

„TactiCath™ Contact Force“ abliacijos kateteris („Sensor Enabled“) ir visi priedai turi būti tinkamai suskirstyti kaip biologiškai pavojingos atliekos ir pašalinti pagal galiojančias įstaigos procedūras, vietinius ir šalies įstatymus bei teisės aktus.

Garantija

„Abbott Medical“ užtikrina, kad jos gaminiai įprastai naudojant neturės medžiagų ir gamybos defektų. Ši garantija neviršija galiojimo datos, nurodytos ant visų gaminių etikečių. Kiekvieno mūsų gaminio įgaliojasis naudojimas ir patvirtinti naudojimo metodai yra nurodyti susijusiose naudojimo instrukcijose, pateikiamose su kiekvienu gaminiu. „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 konkreitiems 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 ar išlaidų, susijusių su šiuo gaminiu. Norėdami rasti daugiau informacijos, peržiūrėkite visą „Abbott Medical“ garantijos strategiją, kurią galite gauti iš „Abbott Medical“ arba rasti galinėje „Abbott Medical“ sąskaitos pusėje.

Simboliai

Toliau esančius simbolius ir suderintus simbolius galite rasti ant gaminio ar jo etiketės. Suderintų simbolių ieškokite dokumente „Universal Symbols Glossary“ (universalų simbolių žodynas), kurį rasite <https://medical.abbott/manuals>.

Simbolis	Aprašas
	Sterilizuota etileno oksidu
	Vadovaukitės šioje svetainėje pateiktomis naudojimo instrukcijomis
	Abliacijos kateteris
	Sąlyčio jėgos abliacijos kateteris
	Naudingasis ilgis
	Tarpas
	Elektrodai
	Rekomenduojamas laidas
	Europos atitiktis, pridedama pagal susijusias Europos vadovų tarybos reglamento 2017/745 (NB 2797) nuostatas. Šiuo dokumentu „Abbott Medical“ patvirtinta,

Simbolis	Aprašas
	kad šis prietaisas atitinka esmines šio Reglamento nuostatas.
	Importuotojas
	Gamybos įmonė
	DĖMESIO. Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.
	Unikalasis priemonės identifikavimo numeris
	Medicinos priemonė
	Vieno sterilaus barjero sistema
	Ukrainos atitikties techniniams reglamentams ženklas, kai 101 yra vertinimo įstaiga.
	Jungtinės Karalystės atitikties įvertinimas
	Atsakingasis asmuo Jungtinėje Karalystėje

TactiCath™ Contact Force ablācijas katetrs Sensor Enabled™

Lietošanas instrukcija

Apraksts

TactiCath™ Contact Force ablācijas katetrs Sensor Enabled™ ir aprīkots ar trīsasu optisku spēka sensoru, kas iestrādāts katetra distālajā daļā un pārraida kontaktspēka informāciju uz TactiSys™ Quartz iekārtu.

TactiCath™ Contact Force ablācijas katetrs Sensor Enabled™ ir sterils, vienreizējai lietošanai paredzēts katetrs ar 7,5 F ass un 8 F distālo šķērsriezumu. Tas ir konstruēts no termoplastiska elastomēra materiāla un cēlmetāla elektrodiem. Katetrs ir aprīkots ar jaunas konstrukcijas spēka un magnētisko sensoru. Tam ir šķidruma lūmens, kas pievienots kanāliem 6 atveru gala elektrodā un nodrošina fizioloģiskā šķidruma irigāciju ablācijas procedūras laikā. Gan divvirzienu, gan vienvirzienu katetriem gala izliekums tiek manipulēts, izmantojot vadības mehānismu, kas atrodas uz roktura katetra proksimālajā galā. Lai pielāgotu vienvirzienu katetra distālā gala izliekumu, bīdīet 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
Vienvirzienu	D	A-TCSE-D
	F	A-TCSE-F
	J	A-TCSE-J
Divvirzienu	D-D	A-TCSE-DD
	F-F	A-TCSE-FF
	J-J	A-TCSE-JJ
	D-F	A-TCSE-DF
	F-J	A-TCSE-FJ

Katetrs ir savienots ar TactiSys Quartz iekārtu (PN-004 400) un tieši vai netieši ar saderīgu RF kardiālās ablācijas 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. Nelietojiet kopā ar citiem komponentiem vai ierīcēm.

tabula.2. Saderīgās sistēmas

Sistēmas ierīce	Savienojums, izmantojot (modeļa numurs)	Sistēmas programmatūra
TactiSys™ Quartz iekārta	19 kontaktu savienotājs no katetra integrētā kabeļa	v1.6.1.0 vai jaunāka versija
Ampere™ RF ablācijas ģenerators	TactiSys™ Quartz RF kabelis izmantošanai kopā ar Ampere™ ģeneratoru (PN-004 515)	v1.0.4 vai jaunāka versija
MediGuide™ tehnoloģija	10 kontaktu savienotājs no katetra integrētā kabeļa	v17.1 vai jaunāka versija
Cool Point™ irigācijas sūknis	Cool Point™ caurulišu komplekts (85785)	v24 vai jaunāka versija
EnSite Precision™ sirds kartēšanas sistēma	TactiSys™ Quartz iekārtas komplektācijā vai EnSite™ Contact Force moduļa komplektācijā iekļauts Ethernet kabelis	v2.0.1 vai jaunāka versija
EnSite Precision™ Contact Force modulis	10 kontaktu savienotājs no katetra integrētā kabeļa	
EnSite™ X EP sistēma	TactiSys™ Quartz iekārtas komplektācijā vai EnSite™	Visas versijas
EnSite™ X EP System Contact Force modulis	Contact Force moduļa komplektācijā iekļauts Ethernet kabelis 10 kontaktu savienotājs no katetra integrētā kabeļa Pēc izvēles: 10 kontaktu EnSite™ X magnētiskais pagarinātāja kabelis (A-ENS-MAGEXT-CBL)	

Paredzētais mērķis

TactiCath™ Contact Force ablācijas katetrs, Sensor Enabled™ ir paredzēts sirds elektrofizioloģiskajai kartēšanai un radiofrekvences ablācijai.

Lietošanas indikācijas

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

TactiCath™ Contact Force ablācijas katetru Sensor Enabled™ ir paredzēts izmantot sirds elektrofizioloģiskajai kartēšanai (stimulēšanai un reģistrēšanai) un, izmantojot kopā ar radiofrekvences ģeneratoru, supraventrikulāro aritmiju, tostarp ātriju fibrilācijas ārstēšanai ar kardiālo ablāciju labajā un kreisajā priekškambarī.

Kontrindikācijas

Katetrs ir kontrindicēts:

- pacientiem, kuriem pēdējo četru nedēļu laikā ir veikta ventrikulotomija vai atriotomija, jo nesēnā ķirurģiskā iejaukšanās var palielināt perforācijas risku;
- 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 miksomu 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.

Mērķa pacientu grupa

TactiCath™ Contact Force ablācijas katetrs, Sensor Enabled™ ir paredzēts lietošanai pacientiem ar supraventrikulāru aritmiju labajā un kreisajā priekškambarī, tostarp priekškambaru fibrilāciju (AF), kuru asinsvadu anatomija ir saderīga ar ievadītājiem vai apvalkiem ar minimālo iekšējo diametru 8,5 F.

Paredzētie lietotāji

TactiCath™ Contact Force ablācijas katetrs, Sensor Enabled™ ir jāizmanto valdes sertificētiem elektrofiziologiem vai EP kolēģu apmācībā pilnībā aprīkotā operācijām paredzētā elektrofizioloģijas laboratorijā.

Brīdinājumi

- Tā kā notiek elektroda irigācija ar fizioloģisko šķidrumu, temperatūras devējs elektrodā neuzrāda nedz temperatūru elektroda un audu saskares vietā, nedz arī audu temperatūru. Ģenerators uzrādītā temperatūra ir atdzesētā elektroda, nevis audu temperatūra. Temperatūras sensoru izmanto, lai pārliecinātos, vai irigācijas plūsmas ātrums ir pietiekams. Elektroda temperatūras pazemināšanās pirms RF strāvas ieslēgšanas norāda uz ablācijas elektroda irigāciju ar fizioloģisko šķidrumu. Temperatūras reģistrācija no elektroda RF strāvas pievadīšanas laikā nodrošina irigācijas plūsmas stabilitāti.
- Ir svarīgi rūpīgi titrēt RF jaudu. Pārāk strauja RF jaudas palielināšana ablācijas laikā var izraisīt sprādzienveida tvaika spiediena palielināšanās izraisītas perforācijas.
- Kontaktspēks, kas pārsniedz 70 g, var neuzlabot destruktīvā bojājuma veidošanos un var palielināt perforācijas risku laikā, kad notiek manipulācijas ar katetru.
- 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;
 - pacientiem, kuri ir atkarīgi no kardiostimulatora, īslaicīgi pārprogrammējiet kardiostimulēšanas sistēmu asinhronajā režīmā, lai izvairītos no pārmērīgas trokšņu uztveršanas;
 - ievērot īpašu piesardzību ablācijas laikā, atrodoties atriālo vai ventrikulāro pastāvīgo pievadu tiešā tuvumā;
 - ablācijas procedūras laikā ICD tahiaritmijas terapijas 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.
- Nozīmīga apstāšanās ar rentgenstariem var izsaukt akūtu radiācijas ievainojumu, kā arī palielinātu somatisko un ģenētisko efektu risku pacientiem un laboratorijas darbiniekiem. Tāpēc ablāciju ar katetru drīkst veikt tikai pēc tam, kad ir pienācīgi novērtēta ar procedūru saistītā pakļaušana apstārojuma ietekmei un veikti pasākumi, lai samazinātu iedarbību līdz minimumam. Ir rūpīgi jāapsver šīs ierīces izmantošana grūtniecēm.
- Pirms irigācijai paredzētā fizioloģiskā šķidruma izmantošanas procedūrā pārliecinieties, vai tajā nav gaisa pūslīšu. Gaisa pūslīši irigācijai paredzētajā fizioloģiskajā šķidrumā var izraisīt emboliju.
- Ja katetru izmantojat kopā ar apvalku un vēlaties novērst irigācijas līnijas nosprostošanos:
 - Centieties katetram vienlaikus nepielietot lielu griezes momentu un lielu stiepes spēku (vilkšanu), kamēr katetra gals atrodas apvalkā izliektā stāvoklī.
 - Velkot katetru atpakaļ apvalkā, atlaidiet vadību (iztaisnojiet katetru).
- Nesterilizējiet un nelietojiet atkārtoti, lai izvairītos no infekcijas riska un katetra nepareizas darbības.
- Neiegremdējiet katetra proksimālo rokturi vai kabeļa savienotāju šķidrumos, jo tas var ietekmēt ierīces elektrisko veiktspēju.
- 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.
- 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 sasilšanu un mirstību.
- Lietojot katetru kopā ar RF ģeneratoru, tas spēj pievadīt nozīmīgu RF jaudu. Nepareiza rīcība ar katetru un indifferento elektrodu var savainot pacientu vai operatoru, sevišķi ierīces darbības laikā. Enerģijas pievadīšanas laikā nedrīkst pieļaut pacienta kontaktu ar saņemtām metāla virsmām. Novietojiet RF pacienta kabelus tā, lai novērstu saskari ar pacientu vai citiem kabeļiem.
- Procedūras laikā uzraugiet izmantoto kontaktspēku, lai izvairītos no pārmērīga spēka pielietošanas.
- Tālāk norādītie materiāli katram izstrādājumam var izraisīt alerģiskas vai toksiskas reakcijas. Personām, kurām ir alerģija pret šiem materiāliem, var rasties alerģiska reakcija pret šo produktu. Pirms ierīces lietošanas pacientam ir jāsniedz informācija par ierīcē esošajiem materiāliem, kā arī rūpīgi jāapspriež alerģiju vēsture.
 - Epoksīda līme
 - Iekšējais elastomērs
 - Kratona polimērs
 - Grilamīds TR55
 - PEBAX 4033
 - PEBAX 3533
 - PEBAX 55D
 - PEBAX 72D
 - PEBAX 7233
 - Pelletāna 2363-90AE/pelletāna 2363-55D pārklājums
 - Pelletāna 65D pārklājums
 - Pelletāna 55D pārklājums
 - Platīna-irīdija sakausējums
 - Poliimīds
 - Silikons
 - Nerūsējošais tērauds

Piesardzības pasākumi

- Riski, ko rada ilgstoša fluoroskopija un RF strāvas izraisītie bojājumi, nav noskaidroti. Tāpēc rūpīgi jāapsver šīs ierīces lietošana pirmspubertātes vecuma bērniem. Tāpat nav izpētīti arī riski/ieguvumi bezsimptomu pacientiem.
- Lai izvairītos no trombembolijas, ablācijas laikā iekļūstot sirds kreisajā pusē, vēnā ir jāievada heparīns. Kopumā antikoagulācijas terapijā ir jāievēro ESC/AHA/ACC vai citas saskaņotās vadlīnijas par heparīna ievadīšanu vēnā kreisā priekškambara ablācijas procedūras laikā un antikoagulāciju minimālā periodā pēc tam.
- 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 izvilkto,

ja jūtama pretestība. Gala stingrības dēļ ir jārikojas uzmanīgi, lai izvairītos no sirds perforācijas. Ja spēka noteikšanas funkcija ir aktīva, novērtējiet izmantoto spēku, lai nepiemērotu pārmērīgu spēku.

- Pirms katetra ievietošanas vai izvilšanas vienmēr iztaisnojiet tā galu.
- Lai novērstu koagulāciju katetra lūmenā, vienmēr uzturiet nepārtrauktu fizioloģiskā šķidruma irigācijas plūsmu.
- Temperatūras vai pilnās pretestības pieaugums (pārsniegta iestatītā robeža) var izraisīt RF strāvas padeves pārtraukšanu, un to potenciāli var izraisīt koagulāta vai reces veidošanās katetra galā. Šādā gadījumā ir jāizņem katetrs un jānotīra koagulāts no gala. Tīrot gala elektrodu, rīkojieties uzmanīgi, lai nesaliektu gala elektrodu attiecībā pret katetra asi; saliekšana var sabojāt gala elektroda stiprinājumu un padarīt gala elektrodu valīgu. Pirms atkārtotas ievadīšanas pārbaudiet, vai nav nosprostotas irigācijas atveres.
- Ja novērojama maza izvades jauda vai liela pilnā pretestība vai arī RF iekārta nedarbojas ar normāliem iestatījumiem, var būt nepareizi uzlikts(-i) indiferehtais(-ie) elektrods(-i) vai bojāts elektrības vads. Nepalīeliniet jaudu, pirms neesat pārliecinājies, vai nav pamanāmu defektu vai lietojuma kļūdu.
- Izlasiet un izpildiet indiferehtā elektroda ražotāja nodrošināto lietošanas instrukciju; ir jāizmanto tādi indiferehtie elektrodi, kuru parametri atbilst ANSI/AAMI prasībām (HF18) vai tās pārsniedz.
- Jābūt uzmanīgam, veicot ablāciju tādu struktūru tuvumā kā sinoatriālie un AV mezgli punkti.
- Pirms lietošanas apskatiet sterilo iesaiņojumu un katetra viengabalainību, tostarp savienotājus. Nelietojiet katetru, ja sterila iepakojums ir bojāts vai nejauši atvērts.
- Katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
- Nepakļaujiet katetru organisko šķīdinātāju, piemēram, spirta, iedarbībai.
- Elektroķirurģijai ir raksturīgs ugunsnedrošu gāzu un citu materiālu aizdegšanās risks. Veiciet piesardzības pasākumus, lai ierobežotu degošu materiālu atrašanos elektroķirurģijas telpā. Izmantojot RF enerģiju, tīrīšanai un dezinfekcijai ir jāizmanto neuzliesmojošas vielas (ja iespējams). Pirms lietošanas augstfrekvences ķirurģijā ugunsnedrošajām vielām, kas tiek izmantotas tīrīšanai vai dezinfekcijai vai arī kā šķīdinātāji vai limvielas, ir jāļauj iztvaikot. Pastāv degošu šķidrumu uzkrāšanās risks zem pacienta vai ķermeņa dobumos, piemēram, nabā, vai atverēs, piemēram, makstī. Šķidrums, kas uzkrājas šajās zonās, ir jāsavāc pirms augstfrekvences ķirurģiskās iekārtas izmantošanas. Dažus materiālus, piemēram, vati un marli, ja tie ir piesātināti ar skābekli, var aizdedzināt dzirksteles, kas radušās augstfrekvences ķirurģiskās iekārtas normālas lietošanas laikā.
- Elektromagnētiskie traucējumi, ko normālas darbošanās laikā izraisa katetrs, ja tas tiek izmantots kopā ar RF ģeneratoru, var nelabvēlīgi ietekmēt citu iekārtu veikspēju.
- Uzraudzības un stimulācijas ierīču elektrodi un zondes var izveidot ceļus augstfrekvences strāvai. Apdegumu risku var samazināt (bet ne pilnīgi izslēgt), ja elektrodus un zondes novieto pēc iespējas tālāk no ablācijas vietas un indiferehtā elektroda. Apdegumu risku var samazināt ar aizsargpretestībām, un tās dod iespēju enerģijas pievadīšanas laikā nepārtraukti kontrolēt elektrokardiogrammu. Ieteicams izmantot kontroles sistēmas, kur integrētas augstfrekvences strāvu ierobežojošas ierīces, un neizmantojot adatu kontroles elektrodus.
- 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 šķidrumu, pārbaudiet, vai irigācijas atveres ir darba kārtībā.
- Regulāri apskatiet un pārbaudiet kabelus un piederumus.
- Uzglabājiet vēsā un tumšā vietā.

Uzmanību!

- Ierīci drīkst izmantot tikai tad, kad ir pilnībā izlasīta un izprasta piemērojamā lietošanas instrukcija.

Nevēlamās blakusparādības

Katetra ablācijas procedūrām ir dokumentētas tālāk norādītās nevēlamās blakusparādības:

- gaisa embolija;
- reakcija uz anestēziju;
- aortas–labā priekškambara fistula;
- aritmijas, bradikardija un tahikardija;
- arteriovenoza fistula;
- bezsimptomu cerebrāli emboli (ACE);
- sirds perforācija/tamponāde;
- sirds trombembolisms;
- cerebrovaskulārais notikums vai lēkme/insults;
- sāpes/diskomforts krūškurvī;
- koronārās artērijas disekcija;
- koronārās artērijas spazmas;
- koronārās artērijas tromboze/infarkts;
- klepus;
- nāve;
- implantējamo kardioverteru–defibrilatoru vai pastāvīgā kardiostimulatora pievadu atdalīšanās;
- endokardīts;
- barības vada apdegums/trauma/iekaisums;
- sirds mazspēja/sūkņa atteice;
- hemotorakss;
- hipotensija;
- imunoloģiska reakcija, ieskaitot anafilaksi;
- paaugstināts kreatinīna fosfokināzes (KFK) līmenis;
- infekcijas;
- plīsums;
- perforācijas rezultātā notikuši gaisa vai asins noplūde plaušās vai citos orgānos;
- kreisā priekškambara–barības vada fistula;
- smaga asiņošana, kas prasa ķirurģisku iejaukšanos vai pārliešanu;
- miokarda infarkts;
- obstrukcija, perforācija vai bojājums vaskulārajā sistēmā;
- sāpes mugurā/cirksnī;
- perikardīts;
- perikarda izvīdums;
- diafragmas nerva bojājums, ieskaitot diafragmas paralīzi;
- pleiras izvīdums;
- pneimonija;
- pneimotorakss;
- pseidoaneirisma;
- plaušu tūska;
- plaušu embolija;
- plaušu hipertensija;
- plaušu vēnu disekcija;
- plaušu vēnu tromboze;
- apstarojuma traumas;
- elpošanas nomākums/aizdusa/hipoksija;
- ādas apdegumi;
- smaga PV stenoze (> 70 %) vai pilnīga PV nosprostošanās pat simptomu trūkuma gadījumā;
- nekustīga kreisā priekškambara sindroms;
- tamponāde, kurai potenciāli nepieciešama ķirurģiskā iejaukšanās;
- temperatūras celšanās vai drudzis;
- pārejoša išēmiska lēkme (PIL);
- trombembolija;
- tromboze;
- nevēlama pilna vai daļēja AV mezgla, sinusa mezgla vai cita sirds blokāde vai bojājums;
- klejotājnerva trauma, tostarp gastroparēze;
- vārstuļu bojājumi;
- asinsvadu asiņošana/lokālas hematomas/ekhimozes;
- vazovagālas reakcijas;
- ventrikulāra tahiaritmija;
- 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 indiferehtais elektrods. Ķēdes pilnīgai 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.

Ģenerators darbība

Informāciju par katetra pareizu pievienošanu ģeneratoram un plašākus norādījumus par ģenerators lietošanu RF ablācijas mērķiem skatiet TactiSys™ Quartz iekārtas rokasgrāmatā, kā arī piemērojamā RF ģenerators rokasgrāmatā.

RF ablācijas parametri atšķiras pēc ablācijas vietas, katras procedūras specifiskajiem apstākļiem un RF ģenerators vadības shēmas. Ieteicamie RF lietojuma parametri ir norādīti tabulas Parametri sadaļā “RF strāvas lietošana”. Izmantojot TactiCath™ Contact Force ablācijas katetru, Sensor Enabled™, vienmēr uzraugiet temperatūras un pilnās pretestības palielināšanos.

Lietošanas instrukcija

Izmantojot TactiCath™ Contact Force ablācijas katetru Sensor Enabled™ kopā ar TactiSys™ Quartz iekārtu, rīkojieties atbilstoši šajā lietošanas pamācībā un TactiSys™ Quartz iekārtas lietotāja rokasgrāmatā sniegtajiem norādījumiem.

BRĪDINĀJUMS! Nelietojiet katetru, ja tas nedarbojas pareizi. Jārīkojas īpaši uzmanīgi, lai pārbaudītu irigācijas un vadības mehānisma funkcionalitāti.

Katetra sagatavošana lietošanai

1. Ar aseptiskiem paņēmieniem izveidojiet vaskulāru ieeju lielā centrālā asinsvadā (piemēram, femorālajā vēnā).
2. Izņemiet katetru no iepakojuma, nogādājot to sterilajā zonā. Rūpīgi pārbaudiet elektrodu un katetra viengabalainību un vispārējo stāvokli.
3. Katetra 19 kontaktu elektrisko savienotāju pievienojiet TactiSys™ Quartz iekārtas elektriskajai kontaktligzdai.
4. Noņemiet optisko savienotāja aizsargvāciņu un katetra optisko savienotāju pievienojiet optiskajai ligzdai. Izmantojot savienotājus, nelietojiet spēku, jo pretējā gadījumā iespējams sabojāt kontaktus.

UZMANĪBU! Optisko savienotāju uzmanīgi salāgojiet ar TactiSys™ Quartz iekārtas optisko ligzdu, vienlaikus stingri iespiežot, lai savienojums būtu drošs.

5. Izmantojiet 10 kontaktu savienotāju, lai pievienotu navigācijas un pozicionēšanas sistēmas.
 - MediGuide™ sistēmas gadījumā savienojiet ar savienotāju MediGuide™ Cath Connect, Sensor Enabled™.
 - EnSite Precision™ sistēmas gadījumā savienojiet ar saiti EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™.
 - EnSite™ X EP sistēmas gadījumā savienojiet ar EnSite™ X pastiprinātāju vai nu tieši, izmantojot integrēto kabeli, vai arī (ja vajadzīgs garāks kabelis) izmantojot magnētisko pagarinātāja kabeli, kas pieejams kā papildaprīkojums.
6. Ieslēdziet ģeneratoru un TactiSys™ Quartz iekārtu un iedarbiniet irigācijas sūkni. Nodrošiniet, lai sūknis būtu savienots ar RF ģeneratoru. Pilnīgu izklāstu par ģenerators un sūkņa iestatīšanu un sakariem skatiet RF ģenerators operatora rokasgrāmatā.
7. TactiSys™ Quartz iekārtu savienojiet ar RF ģeneratoru.
8. Pievienojiet irigācijas caurulīti pie katetra Luera tipa savienotāja. Var izmantot arī 3 virzienu krānu.

UZMANĪBU! Pārbaudiet, vai savienojums ar irigācijas sūkni ir pareizi nostiprināts.

9. Pievienojiet heparīnu fizioloģiskajam infūzijas šķidrumam atbilstoši pacienta antikoagulācijas stāvoklim.
10. Izskalojiet irigācijas cauruli lielā plūsmas ātrumā, lai katetra caurulīšu sistēmā nekādā gadījumā nepaliktu gaiss. Pārliedziniet, vai visas irigācijas pieslēgvietas ir atvērtas.
11. Tiklīdz visi gaisa burbuļi ir izvadīti no katetra, nodrošiniet minimālo plūsmu 2 ml/min visā procedūras laikā, lai novērstu recēšanu un/vai irigācijas atveru nosprostošanos katetra galā.
12. Pirms katetra ievietošanas salieciet katetru vienā vai abos saliekšanas virzienos. Nevelciet aiz fizioloģiskā šķidruma padeves Luera tipa savienojuma vai savienotāja.
 - Bīdot divvirziena katetra īkšķa pogu uz priekšu, tiek izraisīta katetra distālās daļas saliekšana. Kad īkšķa poga tiek atvilktā, 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, divvirziena 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 izliekuma veida novērtēšanu.

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

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.

BRĪDINĀJUMS! Nodrošiniet, lai spriegojums būtu pietiekams izliekuma uzturēšanai, kad katetrs tiek saliekts. Nepietiekams spriegojums var samazināt katetra stabilitāti.

Katetra pozicionēšana

1. Nodrošiniet, lai indierentais elektrods būtu pareizi novietots uz pacienta ķermeņa un savienots ar RF ģeneratoru. Tikai viens indierentais elektrods ir jāizmanto ablācijai ar ieteicamajiem ablācijas iestatījumiem, kas norādīti vispārīgo ieteikumu tabulas sadaļā “Ieteicamie RF lietošanas parametri”.
2. Pirms ievadīšanas nodrošiniet, lai katetrs būtu neitrālā (taisnā) pozīcijā. Lai pārliedzinātos par apvalka un katetra saderību, sākot katetra vadīšanu apvalkā, ievērojiet piesardzību.

BRĪDINĀJUMS! Izmantojiet tikai vadāmu vai nevadāmu ievadapvalku, kura iekšējais diametrs ir vismaz 8,5 F.

3. Lai novērstu irigācijas kanālu nosprostošanos, katetram atrodoties asinsvadu sistēmā, ir jāveic katetra nepārtraukta irigācija. Irigāciju drīkst pārtraukt tikai pēc katetra izņemšanas no ķermeņa.
4. Ievietojiet katetru caur atveri asinsvadā. Pieklūstiet sirds kreisajai pusei, tikai izmantojot transseptālo punkciju.

BRĪDINĀJUMS! Lai nodrošinātu pareizu spēka sensora izmantošanu, katetra distālajā daļā galam un diviem papildu elektrodiem ir jāatrodas ārpus ievadapvalka.

BRĪDINĀJUMS! Lai nodrošinātu pareizu intrakardiālās elektrogrammas signālu izmantošanu, katetra distālajā daļā galam un visiem elektrodiem ir jāatrodas ārpus ievadapvalka.

BRĪDINĀJUMS! Izmantojot vadāmus apvalkus, nodrošiniet, lai katetra gals tā ievadīšanas laikā būtu taisns. TactiCath™ Contact Force ablācijas katetrs Sensor Enabled™ var tikt bojāts saliekšanas laikā, ja tā tiek veikta perpendikulāri katetra vadības

plaknei, un tādēļ katetra vadības plaknei jābūt salāgotai ar vadāmā apvalka vadības plakni.

- 5. 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.
- 6. Izmantojiet saliekšanas mehānismu, lai katetra galu novietotu pareizajā vietā.

BRĪDINĀJUMS! 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.

UZMANĪBU! Katetrā neizmantojiet kontrastšķidrumu.

RF strāvas lietošana

- 1. Pirms RF ablācijas veikšanas ir jāpārliedzinās, vai katetra pozīcija ir stabila (kontaktspēks apm. 20 grami, absolūtais minimums 10 grami).

tabula.3. Kontaktspēka parametri

Parametrs	Ieteicamie kontaktspēka parametri
Mērķa kontaktspēks	Vid. 20 g (10–30 g)
Absolūtais kontaktspēka minimums	10 g
Min. spēka laika integr. (FTI™)	400 gs

BRĪDINĀJUMS! Kontaktspēks, kas pārsniedz 70 g, var neuzlabot destruktīvā bojājuma veidošanos un var palielināt perforācijas risku laikā, kad notiek manipulācijas ar katetru.

- 2. Nodrošiniet, lai irigācijas sūknis komunicētu ar RF ģeneratoru.
- 3. Nodrošiniet, lai būtu iestatīts tabulā norādītais irigācijas sūkņa plūsmas ātrums atbilstoši nepieciešamajiem jaudas iestatījumiem. Ir ieteicams palielināt irigāciju līdz liela 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.4. Irigācija

Procedūras solis	Ieteicamā minimālā irigācijas plūsma
Kartēšana un manipulācija	2 ml/min
Ablācija (jauda ≤ 30 W)	17 ml/min
Ablācija (jauda > 30 W)	30 ml/min

Jaudu, kas pārsniedz 30 W, var izmantot, ja ar zemāku enerģijas līmeni nevar iegūt transmurālus bojājumus.

BRĪDINĀJUMS! Lietojot RF enerģiju ar jaudu, kas pārsniedz 30 W, pastāv lielāka iespējamība rasties tvaika izraisītiem trokšņiem. Liela jauda ir jāizmanto tikai tad, ja paredzamo rezultātu nevar sasniegt ar mazākas jaudas iestatījumiem.

- 4. Nodrošiniet, lai RF strāvas pievades uzsākšanas brīdī ķēdes pilnā pretestība būtu aptuveni 100 omi.
- 5. Iestatiet sākotnējo jaudas līmeni un sākotnējo temperatūras ierobežojumu atbilstoši ieteicamajiem apstākļiem, kas norādīti vispārīgo ieteikumu tabulas sadaļā "Ieteicamie RF lietošanas parametri".
- 6. Sāciet RF enerģijas padevi un nodrošiniet, lai irigācijas sūknis sasniegtu ieteicamo plūsmas ātrumu, kas norādīts vispārīgo ieteikumu tabulas sadaļā "Ieteicamie RF lietošanas parametri".
- 7. Ja tiek veikts vilkts bojājums, katetru virziet lineāri, uzskatīties vienā vietā ne ilgāk par 60 sekundēm.
- 8. Ablācijas laikā vērojiet katetra gala temperatūru, lai konstatētu nepietiekamu irigāciju. Kontrolējiet pilnās pretestības rādījumu RF ģeneratorā pirms RF jaudas pievades, tās laikā un pēc tās. Ja RF jaudas pievades laikā tiek ievērots pēkšņs pilnās pretestības pieaugums, kas pārsniedz iestatīto robežvērtību, manuāli pārtrauciet jaudas pievadi.

PIEZĪME. Temperatūra atspoguļo tikai gala elektroda temperatūru un neatspoguļo audu temperatūru.

- 9. Tvaika burbuļa pārsprāgšanas, automātiskas ģeneratora izslēgšanās, pēkšņas temperatūras vai pilnās pretestības palielināšanās vai sūkņa nosprostošanās gadījumā pārtrauciet RF enerģijas padevi pēc nepieciešamības. Izņemiet katetru, lai veiktu vizuālu pārbaudi un noteiktu, vai nevar konstatēt koagulātu, pārogļojumu vai citus katetra defektus.

- Izņemiet katetru un notīriet gala elektrodu, lai aizvāktu izveidojušos koagulātu. Ja ir izveidojies koagulāts, uzmanīgi noslaukiet gala daļu ar sterilu marles tamponu, kas samitrināts sterilā fizioloģiskajā šķīdumā.

BRĪDINĀJUMS! Neberziet un nevijiet gala elektrodu. Pretējā gadījumā var rasties gala elektroda stiprinājuma bojājumi un gala elektrods var kļūt vaļīgs.

- Pirms atkārtotas ievietošanas skalojiet katetru ar lielu plūsmas ātrumu. Iai nodrošinātu, ka irigācijas līnija un atveres nav nosprostotas.

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

BRĪDINĀJUMS! Neturpiniet izmantot katetru, ja caurumi joprojām ir nosprostoti vai irigācija nedarbojas pareizi.

- 10. Pēc RF strāvas padeves pārtraukšanas nodrošiniet, lai irigācijas sūknis atsāktu darboties ar ātrumu 2 ml/min.
- 11. Jaudu no tās sākotnējā iestatījuma (30 W) pēc nepieciešamības var palielināt līdz maksimālajam iestatījumam, lai izveidotu efektīvu bojājumu. Pirms jaudas iestatījuma maiņas ir jānovērtē intrakardiālā elektrogramma un pilnā pretestība. Ja jaudas līmenis pārsniedz 30 W, pastāv lielāka tvaika burbuļa pārsprāgšanas iespējamība, tādēļ jaudu drīkst palielināt tikai tad, ja mazāka jauda nesniedz nepieciešamo rezultātu.
- 12. Ja tiek sasniegta sākotnējā temperatūra, bet netiek sasniegta iepriekš iestatītā jaudas izvade, ir pieļaujama temperatūras iestatījuma paaugstināšana līdz maksimālajam iestatījumam (50 °C). Pirms temperatūras iestatījumu maiņas ir jānovērtē intrakardiālās elektrogrammas un pilnā pretestība.
- 13. Kad procedūra ir pabeigta, novietojiet katetru tā neitrālajā (taisnā) stāvoklī, pirms izņemat to no pacienta.
- 14. 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

tabula.5. Vispārēji ieteikumi

	Atriāla ekstirpācija
Ieteicamais jaudas diapazons	no 10 W līdz 30 W*
Kontaktspēks	Mērķis 20 g ar min. 10 g ^{1,2,3}
Temperatūras uzraudzība	37–50 °C**
Irigācijas plūsmas ātrums RF pievadīšanas laikā	17–30 ml/min

*Jaudu, kas lielāka par 30 W, var izmantot, ja ar zemāku enerģijas līmeni nevar panākt transmurālus bojājumus. Jaudai > 30 W ieteicamā irigācijas plūsma ir 30 ml/min.

** Uz ģeneratora uzrādītā temperatūra nav ne audu temperatūra, ne arī elektroda un audu saskares vietas temperatūra.

Atriāla ekstirpācija

¹ TOCCATA: Reddy V, Shah D, Kautzner J, Schmidt B, Saoudi N, Herrera C, et al. The Relationship between Contact Force and Clinical Outcome during Radiofrequency Catheter Ablation of Atrial Fibrillation in the TOCCATA study. Heart Rhythm. 2012;9:1789-95

² EFFICAS I: Neuzil P, Reddy VY, Kautzner J, et al. Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment: results from the EFFICAS I study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013; 6(2):327-33

³ EFFICAS II: Kautzner J, Neuzil P, Lambert H, et.al. Optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. Europace. 2015 Aug;17(8):1229-35

BRĪDINĀJUMS! Lietojot lielāku jaudu, pastāv lielāka tvaika izraisītu trokšņu rašanās iespējamība. Liela jauda ir jāizmanto tikai īpašos apstākļos un gadījumā, ja nav iespējams sasniegt apmierinošu kontaktspēku.

BRĪDINĀJUMS! Kontaktspēks, kas pārsniedz 70 g, var neuzlabot destruktīvā bojājuma veidošanos un var palielināt perforācijas risku laikā, kad notiek manipulācijas ar katetru.

PIEZĪME. Lai veiktu no savienotājdabas atkarīgas mirgošanas ablāciju, jaudu, kas ir lielāka par 30 W, bet nepārsniedz 50 W, var izmantot tikai tad, ja vadīšanas blokāde nav iespējama ar mazāku jaudu.

Ziņošana par incidentiem

Ja šīs ierīces lietošanas laikā jums ir pamats uzskatīt, ka noticis nopietns negadījums, ziņojiet par to ražotājam. Klientiem Eiropas Savienībā jāziņo par nopietniem negadījumiem savas valsts pilnvarotajai iestādei, kā arī ražotājam.

Stāvoklis piegādes brīdī

TactiCath™ Contact Force ablācijas katetrs, Sensor Enabled™ ir sterilizēts ar etilēna oksīdu un tiek piegādāts sterils; tikai vienreizējai lietošanai, ja iepakojums nav atvērts un bojāts.

Darbības raksturojums

TactiCath™ Contact Force ablācijas katetrs Sensor Enabled™ ir izstrādāts sirds kambaru elektrofizioloģiskās kartēšanas atvieglošanai un radiofrekvences (RF) strāvas pievadīšanai katetra gala elektrodam intrakardiālās ablācijas nolūkos. Ablācijai katetru izmanto kopā ar RF ģeneratoru, irigācijas sūkni un izkliedējošu spilventiņu (indiferentu elektrodu spilventiņu). TactiCath™ Contact Force ablācijas katetrs-Sensor Enabled™ ir saderīgs ar ievadītājiem vai apvalkiem, kuru minimālais diametrs ir 8,5 F.

Klīnisko datu kopsavilkums

Šīs ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums ir pieejams vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Meklējiet ierīci, izmantojot UDI-DI, kas norādīts uz ierīces ārējā iepakojuma.

Klīniskie ieguvumi

TactiCath™ Contact Force ablācijas katetrs, Sensor Enabled™ nodrošina ar aritmiju un ar supraventrikulāro tahikardiju (SVT) saistīto simptomu, tostarp priekškambaru mirgošanas (AF), atvieglošanu. Šīs ieguvums tiek vērtēts pēc akūtiem procedūras panākumiem un atbrīvošanās no aritmijas atkārtošanās 6 mēnešu (SVT) vai 12 mēnešu (AF) laikā.

Ierīces darbmūžs

TactiCath™ Contact Force ablācijas katetra, Sensor Enabled™ kalpošanas laiks ir marķētais glabāšanas laiks.

Likvidēšana

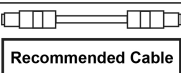
TactiCath™ Contact Force ablācijas katetrs, Sensor Enabled™ un visi piederumi pienācīgi jāklasificē kā bioloģiski bīstami un jālikvidē saskaņā ar piemērojamām iestādes procedūrām, kā arī vietējiem un valsts tiesību aktiem un noteikumiem.

Garantija

Abbott Medical garantē, ka normālas lietošanas apstākļos tā izstrādājumiem neradīsies materiālu vai ražošanas defekti. Šī garantija neattiecas uz laiku, kas pārsniedz uz jebkuras izstrādājuma etiķetes norādīto “Expiration” (derīguma termiņa) datumu. Mūsu izstrādājumu atļautais lietojums un apstiprinātās lietošanas metodes ir norādītas katra izstrādājuma komplektācijā iekļautajā lietošanas instrukcijā. Abbott Medical neuzņemas nekādu atbildību un saistības par tā izstrādājumu izmantošanu neatbilstoši atļautajam vai apstiprinātajam lietojuma 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, tostarp (bet ne tikai) jebkādas netiešas garantijas attiecībā uz piemērotību pārdošanai vai piemērotību noteiktam mērķim. Abbott Medical 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 ir pieejams Abbott Medical rēķina aizmugurē.

Simboli

Uz izstrādājuma vai tā marķējuma var būt redzami tālāk norādītie un saskaņotie simboli. Saskaņotos simbolus skatiet universālajā simbolu glosārijā vietnē <https://medical.abbott/manuals>.

Simbols	Apraksts
	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu
	Ievērojiet tīmekļa vietnē pieejamo lietošanas instrukciju
	Ablācijas katetrs
	Kontaktspēka ablācijas katetrs
	Izmantojamais garums
	Atstarpes
	Elektrodi
	Ieteicamais kabelis

Simbols	Apraksts
	Eiropas atbilstības sertifikāts, kas piešķirts saskaņā ar Eiropas Padomes regulas Nr. 2017/745 (NB 2797) atbilstošajām prasībām. Ar šo uzņēmums Abbott Medical paziņo, ka šī ierīce atbilst šīs regulas noteikumiem, kas uz to attiecināmi.
	Importētājs
	Ražotne
	UZMANĪBU! Federālais likums (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norīkojuma.
	Ierīces unikālais identifikators
	Medicīnas ierīce
	Vienas sterilās barjeras sistēma
	Ukrainas tehnisko noteikumu atbilstības zīme, kur 101 ir novērtēšanas institūcija.
	Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējums
	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē

Катетер за аблација TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™

Упатство за употреба

Опис

Катетерот за аблација TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ содржи оптички сензор за сила со три оски вграден во дисталната секција на катетерот којшто пренесува информации за контактната сила до опремата на TactiSys™ Quartz.

Катетерот за аблација TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ е стерилен катетер за еднократна употреба со отвор од 7,5 F и дистален дел од 8 F. Изграден е од термопластичен еластомер и електроди од благороден метал. Катетерот има нова сила и магнетен сензор. Има течен лумен поврзан со отворените канали на електродата со врв со 6 отвори за иригацијата со солен раствор во текот на постапката за аблација. Кај еднонасочните или двонасочните катетери, кривата на врвот се манипулира со контролниот механизам што се наоѓа на рачката на проксималниот дел на катетерот. За да се приспособи кривата на дисталниот врв на еднонасочниот катетер, туркајте или влечете го копчето за палец што се наоѓа на рачката. За да се приспособи кривата на дисталниот врв на двонасочниот катетер, употребете го придвижувачот за да го отклоните катетерот во кој било правец. Катетрите се достапни во осум конфигурации на дистална крива, наведени во табелата подолу. Кривата се идентификува на етикетата на катетерот. Уредот и пакувањето не се направени со латекс од природна гума.

Табела 1. Конфигурации на криви за катетер

Тип катетер	Крива	Број на модел
Еднонасочен	D	A-TCSE-D
	F	A-TCSE-F
	J	A-TCSE-J
Двонасочен	D-D	A-TCSE-DD
	F-F	A-TCSE-FF
	J-J	A-TCSE-JJ
	D-F	A-TCSE-DF
	F-J	A-TCSE-FJ

Катетерот се поврзува со опремата на TactiSys Quartz (PN-004 400) и, директно или индиректно, со компатибилен РФ-генератор за кардиолошка аблација, пумпа за иригација и 3Д-систем за приказ на мапирање/контактна сила. Компонентите на компатибилните системи се наведени подолу. За информации во врска со нивната употреба, погледнете ги соодветните упатства за употреба. Не користете ги со други компоненти или уреди.

Табела 2. Компатибилни системи

Системски уред	Поврзување преку (број на модел)	Системски софтвер
Опрема на TactiSys™ Quartz	приклучок со 19 игли од кабел интегриран со катетерот	v1.6.1.0 или понов
РФ-генератор за аблација Ampere™	РФ-кабел на TactiSys™ Quartz за употреба со генераторот Ampere™ (PN-004 515)	v1.0.4 или понов
Технологија MediGuide™	приклучок со 10 игли од кабел интегриран со катетерот	v17.1 или понов
Пумпа за иригација Cool Point™	Комплет црева Cool Point™ (85785)	v24 или понов
Систем за кардиолошко мапирање EnSite Precision™	Етернет-кабел доставен со опремата на TactiSys™ Quartz или комплетот на модулот EnSite™ Contact Force	v2.0.1 или понов
Модул EnSite Precision™ Contact Force	приклучок со 10 игли од кабел интегриран со катетерот	
Систем EnSite™ X EP	Етернет-кабел доставен со опремата на TactiSys™ Quartz или комплетот на модулот EnSite™ Contact Force	сите верзии
Модул Contact Force на системот EnSite™ X EP	приклучок со 10 игли од кабел интегриран со катетерот Изборно: Магнетен продолжен кабел со 10 игли на EnSite™ X (A-ENS-MAGEXT-CBL)	

Наменета употреба

Катетерот за аблација TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ е регистриран МИН в Росздрава надзорно радиоелектрофизиолошко мапирање и радиофреквентна аблација.

Индикации за употреба

Катетерот за аблација TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ е наменет за употреба при кардиолошкото електрофизиолошко мапирање (стимулација и снимање) а кога се користи заедно со радиофреквентниот генератор, за кардиолошка аблација на суправентрикуларни аритмии во лев и десен атриум, вклучувајќи и атријална фибрилација.

Контраиндикации

Катетерот е контраиндициран за:

- Пациенти коишто имале венкулотомиија или атриотомиија во текот на изминатите четири недели бидејќи скорешната операција може да го зголеми ризикот од перфорација.
- Пациенти со протетски залицестоци бидејќи катетерот може да ја оштети протезата.
- Пациенти со активна системска инфекција бидејќи таа може да го зголеми ризикот од срцева инфекција.
- Употреба во коронарната васкулатура поради ризик од оштетување на коронарните артерии.
- Пациенти со миксом или интракардијален тромб бидејќи катетерот може да предизвика емболија.
- Транссептален пристап кај пациенти со интератријален жлеб или крпеница бидејќи отворот може да опстои и да се создаде јатроген атријален шант.
- Ретрограден трансортен пристап кај пациенти кои имале замена на аортниот залисток.
- Пациенти кои не можат да примаат хепарин или прифатлива алтернатива за да се постигне адекватна антикоагулација.

Целна група на пациенти

Катетерот за аблација TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ е наменет за употреба кај пациенти со суправентрикуларни аритмии во десниот и левиот атриум, вклучувајќи атријална фибрилација (AF) кои

имаат васкуларна анатомија што е компатибилна со воведувачите или обвивките со минимален внатрешен дијаметар од 8,5 F.

Корисници

Катетерот за аблација TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ треба да го користат лиценцирани електрофизиолози или специјализанти по EP во целосно опремена, оперативна електрофизиолошка лабораторија.

Предупредувања

- Температурниот сензор кој се наоѓа во внатрешноста на електродата нема да го одразува ниту интерфејсот на ткивото на електродата, ниту температурата на ткивото поради ефектите на разладување на електродата со помош на иригацијата со солен раствор. Температурата која е прикажана на генераторот е температура на разладената електрода, а не е температура на ткивото. Температурниот сензор се користи за проверка на адекватноста на стапката на проток на иригацијата. Пред иницирање на примената на RF струја, падот на температурата во електродата го потврдува почетокот на иригацијата на електродата за аблација со солен раствор. Снимањето на температурата од електродата за време на примена на RF-струјата обезбедува одржување на стапката на проток на иригацијата.
- Важно е правилното титрирање на RF-моќноста. Премногу високата RF-моќност за време на аблацијата може да доведе до перфорација, предизвикана од изблик на пареа.
- Контактната сила што надминува 70 g може да не ги подобри карактеристиките за создавање лезија и може да го зголеми ризикот од перфорација за време на манипулирањето со катетерот.
- Пациентите кои се подложуваат на аблација на септалната акцесорната патека се изложени на ризик од целосен AV блок, што бара имплантирање на постојан пејсмејкер. Постојаниот пејсинг може да биде потребен кај пациенти кои се соочуваат со несакан целосен AV блок како резултат на RF-аблацијата.
- RF струјата може негативно да влијае врз имплантибилните пејсмејкери и имплантибилниот кардиовертер/дефибрилатор (ICD). Важно е:
 - За време на аблацијата да има достапни привремени надворешни извори на пејсинг и дефибрилација;
 - Привремено да се репрограмира системот за пејсинг во асинхрон режим кај пациентите кои се зависни од пејсмејкер за да се избегне преголема чувствителност на пречки;
 - За време на аблацијата да се покаже исклучителна претпазливост кога се врши во непосредна близина на атријалните или вентрикуларните постојани водови;
 - За време на постапката на аблација, терапиите за тахикардитија со ICD да се програмираат во режим OFF (ИСКЛУЧЕНО);
 - По аблацијата, да се изврши целосна анализа на имплантибилниот уред кај сите пациенти.
- Комбинацијата од интракоронарно поставување на катетерот за аблација и примената на RF-енергија е поврзана со инфаркт на миокардот.
- Значителното изложување на рендгенски зраци може да резултира со акутна повреда предизвикана од зрачење, како и зголемен ризик од соматски и генетски ефект, како за пациентите, така и за вработените во лабораторијата. Поради тоа, катетерската аблација треба да се врши само откако ќе посветите соодветно внимание на потенцијалното изложување на радијација поврзано со постапката и откако ќе преземете чекори за минимизирање на изложувањето. Тоа значи дека треба внимателно да се разгледа користењето на уредот кај бремените жени.
- Проверете го евентуалното постоење на воздушни меурчиња во солениот раствор за иригација пред да го користите во постапката. Воздушните меурчиња во солениот раствор за иригација може да предизвикаат емболија.
- При употреба на катетерот во комбинација со обвивка и за спречување на оклузија на линијата за иригација:
 - Одбегнувајте примена на истовремен висок вртежен момент и напон на истегнување (влечење) на катетерот додека врвот на катетерот е поставен во обвивката во закривена позиција;
 - Ослободете го управувањето (исправете го катетерот) кога го повлекувате катетерот назад во обвивката.
- Немојте да го стерилизирате и да го употребувате повторно заради одбегнување на ризици од инфекција и неправилно функционирање на катетерот.
- Немојте да ги потопувате проксималната рачка или приклучокот на кабелот во течности бидејќи тоа може да влијае врз електричната изведба.
- Функцијата за управување на катетерот е дизајнирана за работа во една рамнина на движење. Обидите за отклонување на делот кој се отклонува во други рамнини (на пр. вертикална до нормална рамнина на управување итн.) може да резултира со оштетување на механизмот за управување и нарушена способност за позиционирање на врвот на катетерот како што сака операторот.
- Регистрација МК в Росздравнадзоре
www.evacert.ru | info@evacert.ru
- Користите катетерот со обвивки за воведување коишто се отклонуваат и коишто работат во повеќе рамнини на движење. Немојте да го користите катетерот со обвивки коишто се отклонуваат и коишто можат да го ограничат отклонувањето на врвот на катетерот преку употребата на хемостатски вентили кои се управуваат рачно.
- Пријавени се случаи на задоцнето појавување на атриоезофагеална фистула (AEF) во врска со постапките за радиофреквентна катетерска аблација. Иако е ретка, AEF е поврзана со значителен морбидитет и морталитет.
- Кога се употребува заедно со RF генератор, катетерот е способен за испорака на значителна RF моќност. Повредите на пациентот или операторот може да настанат поради несоодветното ракување со катетерот и индиферентната електрода, особено кога се работи со уредот. Додека се испорачува енергија, на пациентот не треба да му се дозволи да дојде во контакт со заземјени метални површини. Поставете ги RF-каблите на пациентот, така што нема да дојдат во контакт со пациентот или другите кабли.
- Следете ја применетата контактна сила за време на постапката за да избегнете примена на прекумерна сила.

- Материјалите по производ коишто се идентификувани подолу може да предизвикаат алергиски или хиперсензитивни реакции. Лицата коишто се алергични на нив може да претрпат алергиска реакција на овој производ. Пред да го користите производот на пациентот, треба да се консултирате со него за материјалите што ги содржи уредот и мора да направите темелна анамнеза на алергиите:
 - Епоксидно лепило
 - Внатрешен еластомер
 - Кратонски полимер
 - Grilamid TR55
 - PEBAX 4033
 - PEBAX 3533
 - PEBAX 55D
 - PEBAX 72D
 - PEBAX 7233
 - Облога од Pellethane 2363-90AE/Pellethane 2363-55D
 - Облога од Pellethane 65D
 - Облога од Pellethane 55D
 - Легура од платинум-иридиум
 - Полиимид
 - Силикон
 - Не'рѓосувачки челик

Мерки за заштита

- Долгорочните ризици од продолжената флуороскопија и создавањето на РФ-индуцираните лезии не се утврдени. Тоа значи дека треба внимателно да се разгледа користењето на уредот кај децата во претпубертетски период. Понатаму, не се проучени ризикот/придобивката кај асимптоматските пациенти.
- За да се одбегне тромбоемболија, треба да се користи интравенозен хепарин кога за време на аблацијата се навлегува во левото срце. Општо земено, третманот на антикоагулација треба да се придржува до ESC/АНА/ACC или кои било други насоки во согласност со ова, што вклучува интравенозен хепарин за време на постапката за лева атријална аблација и антикоагулација во текот на минимален период потоа.
- Кога катетерот се користи со конвенционален систем на ЕР лабораторија (кој користи флуороскопија за утврдување на локацијата на врвот на катетерот), или со ЗД-систем за навигација, мора да се врши внимателно манипулирање со катетерот, посебно кога се користи во комбинација со долга обвивка, за да се избегне оштетување на срцето, перфорација или тампонада. Немојте да употребувате прекумерна сила за движење напред или за повлекување на катетерот ако наидете на отпор. Цврстината на врвот диктира дека треба да се внимава за да се спречи перфорација на срцето. Ако е активна функцијата за сензорите на сила, проценете ја применетата сила за да избегнете примена на прекумерна сила.
- Секогаш исправајте го врвот на катетерот пред вметнување или повлекување.
- Секогаш одржувајте константен проток на солениот раствор за иригација за да спречите коагулација во внатрешноста на луменот од катетерот.
- Зголемувањето на температурата или импедансата (поставеното ограничување е надминато) може да резултира со прекин на РФ-струјата и потенцијално може да биде предизвикано од коагулум или јагленосување на врвот на катетерот. Во овој случај, катетерот треба да се отстрани, а врвот да се исчисти од коагулумот. Кога ја чистите електродата на врвот, внимавајте да не ја свиткате електродата на врвот во однос на оската на катетерот; виткањето може да ја оштети врската на електродата на врвот и да ја разлабави електродата на врвот. Уверете се дека отворите за иригација не се затворени пред повторното вметнување.
- Очигледната ниска моќност на излезот, исчитувањето висока импеданса или неможноста на РФ-опремата да функционира правилно при нормални поставки може да укажува на погрешна примена на индиферентните електроди или дефект на електричниот вод. Немојте да ја зголемувате моќноста пред да ги проверите очигледните дефекти или погрешната примена.
- Прочитајте ги и следете ги упатствата за употреба од производителот на индиферентната електрода; треба да се користат индиферентни електроди кои ги исполнуваат или надминуваат ANSI/AAMI барањата (HF18).
- Треба да се внимава кога се врши аблација во близина на структури како што се синоатријалните и AV јазлите.
- Стерилната амбалажа и интегритетот на катетерот, вклучувајќи ги и приклучоците, треба да се проверат пред употребата. Ако стерилното пакување е оштетено или ненамерно отворено, немојте да го користите катетерот.
- Катетерот е наменет само за еднократна употреба.
- Не изложувајте го катетерот на органски растворувачи како што е алкохолот.

Регистрација на РФ-создавачот
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не запаливи гасови или други материјали е својствен за електрохирургијата. Мора да се преземат мерки за заштита за ограничување на запаливите материјали на електрохируршката локација. Кога се користи РФ-енергија, незапаливи агенси треба да се користат за чистење и дезинфекција, секогаш кога тоа е можно. На запаливите агенси кои се користат за чистење и дезинфицирање, или како растворувачи на лепила, треба да им се овозможи да испарат пред да се примени операција со висока фреквенција. Постои ризик од собирање на запаливите раствори под пациентот или во вдлабнатини на телото, како што е папокот, или пак во отворите на телото, како што е вагината. Секоја течност што се собира во овие области треба се избрише, пред да се употреби хируршка опрема со висока фреквенција. Некои материјали, како што се на пример памукот и газата, кога се заситени со кислород, можат да се запалат од искрите коишто се создаваат при нормалната употреба на хируршката опрема со висока фреквенција.
- Електромагнетните пречки (EMI), кои се создаваат од катетерот кога се користи заедно со РФ-генератор за време на нормална работа, може негативно да влијаат врз изведбата на другата опрема.
- Електродите и сондите за уредите за мониторинг и стимулација можат да обезбедат патеки за струјата со висока фреквенција. Ризикот од изгореници може да се намали, но не и да се елиминира, со поставување на електродите и сондите колку е можно подалеку од местото на аблацијата и од индиферентната електрода. Заштитните импеданси можат да го намалат ризикот од изгореници и дозволуваат континуиран мониторинг на електрокардиограмот за време на испораката на енергија. Се препорачува користење на мониторинг системи коишто содржат уреди за ограничување на струјата со висока фреквенција, а да не се користат иглести мониторинг електроди.
- Доколку генераторот не прикажува температура, проверете дали во генераторот е приклучен соодветен кабел. Доколку температурата сè уште не се прикажува, можно е постоење на дефект во температурниот сензорски систем, којшто мора да се поправи пред примена на РФ-моќност.
- Пред употребата, проверете дали отворите за иригација се комплетно функционални со вбригување солен раствор низ катетерот.
- Редовно контролирајте ги и тестирајте ги каблите и додатоците.
- Да се чува на ладно и темно место.

Внимание

- Не се обидувајте да работите со уредот пред целосно да го прочитате и разберете применливото упатство за употреба.

Несакани реакции

Следниве негативни настани се документираны за постапките за катетерска аблација:

- Воздушна емболија
- Реакција на анестезија
- Десна атријална фистула на аортата
- Аритмии, брадикардија и тахикардија
- Артериовенска фистула
- Асимптоматска церебрална емболија (ACE)
- Перфорација на срцето/тампонада
- Тромбоемболија на срцето
- Цереброваскуларна повреда или напад/удар
- Болка во градите/неудобност
- Расекување на коронарната артерија
- Грч на коронарната артерија
- Тромбоза на коронарната артерија/оклузија
- Кашлица
- Смрт
- Исфрлање на имплантибилниот кардиовертер дефибрилатор или на водовите за траен пејсинг
- Ендокардитис
- Изгореници/повреда/воспаление на хранопроводникот
- Откажување на срцето/откажување на пумпата
- Хемоторакс
- Хипотензија
- Имунолошка реакција, вклучувајќи анафилакса
- Зголемено ниво на креатинин фосфокиназа (CPK)
- Инфекции
- Кинење
- Протекување воздух или крв во белите дробови или во другите органи поради перфорација
- Лева атријална фистула на хранопроводникот
- Големо крвавење, кое бара операција, трансфузија или хоспитализација
- Инфаркт на миокардот
- Опструкција или перфорација или оштетување на васкуларниот систем
- Болка во грбот/слабините
- Перикардитис
- Перикардијален излив
- Оштетување на нервите на дијафрагмата вклучувајќи парализа на дијафрагмата
- Плеврален излив
- Пневмонија
- Пневмоторакс
- Псевдоаневризам
- Белодробен едем
- Белодробна емболија
- Белодробна хипертензија
- Расекување на белодробната вена
- Тромб на белодробната вена
- Повреда од зрачење
- Респираторна депресија/диспнеја/хипоксија
- Изгореници на кожата
- Тешка стеноза на PV (>70%), или целосна оклузија на PV, дури и при отсуство на симптоми
- Синдром на лева атријална дисфункција
- Тампонада која потенцијално треба да се оперира
- Зголемување на температурата или треска
- Минлив исхемичен напад (TIA)
- Тромбоемболија
- Тромбоза
- Ненамерен целосен или нецелосен AV, синусен јазол, или друга блокада или оштетување на срцето
- Повреда на нервозот луталник, вклучувајќи гастропареза
- Валвуларно оштетување
- Васкуларни крвавења/локални хематоми/ехимоза
- Вазовагални реакции
- Вентрикуларна тахикардија
- Количинско преоптоварување

РФ-аблација

За РФ-аблација, катетерот мора да биде поврзан со соодветните влезни приклучоци на опремата на TactiSys™ Quartz, која потоа е поврзана со РФ-генераторот. За повеќе информации, погледнете го Корисничкиот прирачник за опремата на TactiSys™ Quartz. За да се комплетира електричното коло, мора да се поврзе индиферентна електрода со референтниот влез за електрода на генераторот. Импедансата на колото пред РФ-аблацијата треба да биде приближно 100 оми. По вметнување на катетерот во пациентот и пред примена на РФ-моќност, проверете дали генераторот прикажува температура близу до телесната температура.

Работа со генераторот

За правилно поврзување на катетерот со генераторот, како и за детални упатства за работењето со генераторот при изведување РФ-аблација, погледнете во Корисничкиот прирачник за опремата на TactiSys™ Quartz, како и во соодветното упатство за употреба на РФ-генераторот.

Параметрите за примена на РФ-аблација ќе се разликуваат во зависност од локацијата за аблација, карактеристичните услови присутни во секоја постапка, како и од контролното коло на РФ-генераторот. Препорачаните параметри за примена на РФ се дадени во табелата Параметри под Примена на РФ-струја. Секогаш следете го зголемувањето на температурата или импедансата при употреба на катетерот за аблација TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™.

Упатство за употреба

Видео упатството за употреба и Корисничкиот прирачник за опремата на TactiSys™ Quartz при употреба на катетерот за аблација TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ со опремата на TactiSys™ Quartz.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не го користете катетерот ако не работи правилно. Мора да се води посебна грижа за да се провери функционалноста на механизмите за иригација и управување.

Подготовка на катетерот за користење

1. Со користење на асептични техники, овозможете васкуларен пристап во голем централен крвен сад (на пр. во феморалната вена).
2. Отстранете го катетерот од амбалажата додека го пренесувате во стерилното поле. Проверете ги внимателно електродите и катетерот дали се недопрени и дали се генерално во добра состојба.
3. Поврзете го електричниот приклучок на катетерот со 19 игли со електричниот приклучок од опремата на TactiSys™ Quartz.
4. Отстранете го заштитниот капак на оптичкиот приклучок и поврзете го оптичкиот приклучок на катетерот со оптичкиот приклучок. Не употребувајте прекумерна сила врз приклучоците бидејќи може да се оштетат иглите.

ВНИМАНИЕ: Внимателно порамнете го оптичкиот приклучок со оптичкиот приклучок на опремата на TactiSys™ Quartz притискајќи силно за да ги поврзете.

5. Користете го приклучокот со 10 игли за да се поврзете со системите за навигација и позиционирање.
 - За системот MediGuide™, поврзете се со MediGuide™ Cath Connect, Sensor Enabled™.
 - За системот EnSite Precision™, поврзете се со врската EnSite Precision™, Sensor Enabled™.
 - За системот EnSite™ X EP, поврзете се со засилувачот на EnSite™ X преку интегрираниот кабел, или ако ви е потребна дополнителна должина на кабелот, користете оптички магнетен продолжен кабел.
6. Притиснете ON (ВКЛУЧИ) за да се вклучат генераторот и опремата на TactiSys™ Quartz и вклучете ја пумпата за иригација. Проверете дали пумпата е поврзана со РФ-генераторот. Погледнете го

Прирачникот за операторот на РФ-генераторот за целосен опис на поставувањето и комуникацијата на генераторот и пумпата.

- Поврзете ја опремата на TactiSys™ Quartz со РФ-генераторот.
- Поврзете ги цевките за иригација со спојникот Luer на катетерот. Исто така може да се користи и стопвентил со 3 отвори.

ВНИМАНИЕ: Проверете дали врската до пумпата за иригација е правилно обезбедена.

- Додајте хепарин во средството за инфузија со солениот раствор во согласност со антикоагулантната состојба на пациентот.
- Прочистете ја цевката за иригација со висока стапка на проток за да бидете сигурни дека нема воздух во системот со цевки на катетерот. Потврдете дека сите порти за иригација се отворени.
- Штом катетерот е прочистен од сите воздушни меурчиња, обезбедете минимален проток од 2 ml/min во текот на целата постапка, за да се спречи згрутчување и/или оклузија на отворите за иригација на врвот од катетерот.
- Отклонете го катетерот во едниот или двата правци на отклонување пред да го вметнете. Не навлекувајте го Luer за солиот раствор или приклучокот.
 - За еднонасочниот катетер, ако го турнете копчето за палец напред, ќе се отклони дисталниот дел од катетерот. Кога копчето за палец ќе се повлече, дисталниот дел од катетерот ќе се исправи. Доколку е потребно, користете го контролното копче за затегнатост за да ја приспособите затегнатоста на управувањето. Кога ќе ја отворите амбалажата, копчето ќе биде во заклучена позиција.

ЗАБЕЛЕШКА: Ако е потребно, затегнатоста на рачката од еднонасочниот катетер може да се приспособи со помош на приспособливото контролно копче за затегнатост. Операторот може да ја приспособи затегнатоста или да го отклучи контролното копче за затегнатост со ротирање. Бидете внимателни при ротирање на контролното копче за затегнатост бидејќи прекумерната ротација може да доведе до загуба врз контролата на затегнатост.

- За двонасочниот катетер, ако ја повлечете едната страна на механизмот за отклонување надолу од неутралната положба, катетерот ќе се отклони во тој правец. Ако го вратите механизмот во неутралната положба, катетерот ќе се исправи. За дизајните со асиметрична крива, поголемата крива ќе има мала испакнатина на механизмот за отклонување за лесно одредување на типот крива.

ЗАБЕЛЕШКА: двонасочната рачка има приспособливо контролно копче за затегнатост што му дозволува на операторот да ги користи придвижувачот и делот кој се отклонува кога се во отклучена состојба или да ја приспособи затегнатоста до местото каде што се заклучени придвижувачот и делот кој се отклонува. Триењето се зголемува кога копчето ротира во правецот на движење на стрелките на часовникот додека да стигне целосно до позицијата (+).

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Уверете се дека затегнувањето е доволно за да ја држи кривата кога катетерот е отклонет. Недоволната затегнатост може да ја намали стабилноста на катетерот.

Позиционирање на катетерот

- Уверете се дека индиферентната електрода е поставена правилно на телото од пациентот и дека е поврзана со РФ-генераторот. Само една индиферентна електрода треба да се користи за аблација во рамките на препорачаните поставки за аблација прикажани во табелата Општи препораки под Препорачани параметри за примена на РФ.
- Уверете се дека катетерот е во неутралната (исправена) позиција пред внесување. За да ја проверите компатибилноста помеѓу обвивката и катетерот, бидете внимателни при првото вметнување на катетерот во обвивката.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Користете обвивка за воведување со којашто може да се управува или не со внатрешен дијаметар од најмалку 8,5 F.

- За да се избегне оклузија на каналите за иригација, катетерот мора постојано да се наводенува кога се наоѓа во васкулатурата. Иригацијата треба да се прекине само откако катетерот е отстранет од телото.
- Вметнете го катетерот преку васкуларниот пристап. Пристапете до левата страна на срцето само преку транссептална пункција.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: За да овозможите правилна употреба на сензорот за сила, врвот и двете дополнителни електроди на дисталниот дел од катетерот треба да бидат надвор од обвивката за воведување.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: За да овозможите правилна употреба на сигналите од интракардијалниот електрограм, врвот и сите дисталниот дел од катетерот треба да бидат надвор од обвивката за воведување.

Регистрација ДНВ Росздравнадзор
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Кога користите обвивки со коишто може да се управува, проверете дали врвот на обвивката е прав кога ќе го воведувате врвот на катетерот. Катетерот за аблација TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ може да се оштети за време на отклонувањето кое е вертикално во однос на рамнината за управување со катетерот, па рамнината за управување со катетерот треба да биде порамнета со рамнината за управување со обвивката.

- Движете го катетерот напред до областа што е за испитување. Катетерот треба да се протне од периферен сад до саканата ендокардијална позиција користејќи флуороскопија. Користете флуороскопија и електрограми за помош при соодветното позиционирање.
- Користете го механизмот за отклонување за да го позиционирате катетерот на правилната локација.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Катетерот може да се оштети ако премногу се витка или се извиткува. Рачното превиткување на дисталната крива пред употреба може да влијае врз изведбата на катетерот и протокот на иригација и може да предизвика повреда на пациентот.

ВНИМАНИЕ: Немојте да користите контрастна течност во катетерот.

Примена на РФ-струја

- Треба да проверите дали катетерот е позициониран стабилно пред да вршите РФ-аблација (контактна сила од приближно 20 грама, со апсолутен минимум од 10 грама).

Табела 3. Параметри на контактната сила

Параметар	Препорачани параметри на контактната сила
Целна контактна сила	Просечно 20 g (10 – 30 g)
Апсолутно минимална контактна сила	10 g
Минимален временски интеграл на силата (FTI™)	400 g

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Контактната сила што надминува 70 g може да не ги подобри карактеристиките за создавање лезија и може да го зголеми ризикот од перфорација за време на манипулирањето со катетерот.

- 2. Проверете дали пумпата за иригација комуницира со РФ-генераторот.
- 3. Проверете дали пумпата за иригација е поставена на стапката на проток којашто е наведена во следнава табела за соодветните параметри за испорака на моќност. Се препорачува да ја зголемите иригацијата на висока стапка на проток почнувајќи до 3 секунди пред почетокот на испораката на РФ-енергија и да ја одржувате таа висока стапка на проток до 3 секунди по завршувањето на примената на енергијата.

Табела 4. Иригација

Чекор во постапката	Препорачан минимален проток на иригација
Мапирање и манипулација	2 ml/min
Аблација (моќност ≤30 W)	17 ml/min
Аблација (моќност >30 W)	30 ml/min

Кога не можат да се постигнат трансмурални лезии на пониски енергетски нивоа, може да се користат нивоа на моќност кои надминуваат 30 W.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Примната на РФ-енергија со моќност повисока од 30 W е поврзана со поголема веројатност од појава на звучен изблик на пареа. Високата моќност треба да се користи само ако потребниот исход не може да се постигне со пониски поставки на моќноста.

- 4. Уверете се дека импедансата на колото изнесува приближно 100 оми по иницирањето на РФ-струјата.
- 5. Поставете ги почетното ниво на моќноста и ограничувањето на почетната температура во согласност со препорачаните услови наведени во табелата Општи препораки под Препорачани параметри за примена на РФ.
- 6. Започнете ја испораката на РФ-енергија и проверете дали пумпата за иригација правилно се префрла на стапката на проток препорачана во табелата Општи препораки под Препорачани параметри за примена на РФ.
- 7. Ако создавате лезија од влечење, придвижете го катетерот во линеарен правец, не оставајќи го подолго од 60 секунди во една иста локација.
- 8. Набљудувајте ја температурата на врвот на катетерот за време на аблацијата, за да откриете недоволна иригација. Набљудувајте го приказот на импендансата на РФ-генераторот пред, за време и по испораката на РФ-моќност. Ако се забележи ненадејно покачување на импендансата за време на испораката на РФ што не го преминува претходно поставеното ограничување, ќе треба рачно да ја прекинете испораката на моќност.

ЗАБЕЛЕШКА: Температурата ја претставува само температурата на врвот на електродата и не ја одразува температурата на ткиво.

- 9. Во случај на изблик на пареа, автоматско исклучување на генераторот, ненадејно зголемувањето на температурата или импедансата или известување за оклузија на пумпата, прекинете ја испораката на РФ-моќност по потреба. Отстранете го катетерот за визуелна проверка и проверете дали има коагулум, јагленосување или други дефекти на катетерот.

- Извлекете го катетерот и исчистете ја електродата на врвот од каков било коагулум. Ако има коагулум, нежно избришете го горниот дел со стерилна газа натопена во стерилен солен раствор.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не тријте ја и не виткајте ја електродата на врвот. Може да дојде до оштетување на врската на електродата на врвот и до разлабавување на електродата на врвот.

- Пред повторното вметнување, уверете се дека линијата за иригација и отворите не се затнати прочистувајќи го катетерот со висока стапка на проток.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Немојте да продолжите со користење на катетерот ако отворите сè уште се затнати или ако иригацијата не функционира правилно.

- 10. Откако ќе ја исклучите РФ-струјата, проверете дали стапката на иригација ќе се врати на 2 ml/min на пумпата за иригација.
- 11. Од почетната поставка на моќност, моќноста може да се зголеми како што е потребно до максималната поставка (30 W) за да се создаде ефективна лезија. Пред да се измени поставката на моќност, треба да се оценат интракардијалните електрограми и импендансата. Бидејќи постои веројатност за зачестено појавување изблици на пареа при нивоа на моќност повисоки од 30 W, моќноста треба да се зголеми само ако пониските енергии не го осакуваниот резултат.

Регистрација МИ в Росздравнадзор
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 12. Ако се постигне почетната температура, но не и претходно поставениот излез на моќност, дозволено е да се зголеми поставката на температура на максималната (50 °C). Пред да се измени поставката на температура, треба да се оценат интракардијалните електрограми и импендансата.
- 13. Кога постапката е завршена, вратете го катетерот во неутрална позиција (исправен) пред да го отстраните катетерот од пациентот.
- 14. По употреба, фрлете ги производот и пакувањето во согласност со политиката на болницата, управата или локалната влада. Упатството за употреба може да се рециклира.

Препорачани параметри за примена на РФ

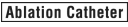
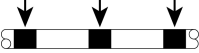
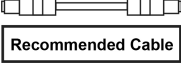
Табела 5. Општи препораки

	Атријална аблација
Препорачан опсег на моќност	Од 10 W до 30 W*
Контактна сила	Цел 20 g со минимум од 10 g ^{1,2,3}
Набљудување на температурата	Од 37 до 50 °C**
Стапка на протокот на иригација за време на примена на РФ	Од 17 до 30 ml/min

* Кога не можат да се постигнат трансмурални лезии на пониски енергетски нивоа, може да се користат нивоа на моќност кои надминуваат 30 вати. За поставување на моќноста > 30 вати, препорачаната стапка на протокот на иригација е 30 ml/min.
** Температурата прикажана на генераторот не ја претставува температурата на ткивото или температурата на интерфејсот на ткивото на електродата.

¹ TOCCATA: Reddy V, Shah D, Kautzner J, Schmidt B, Saoudi N, Herrera C, et al. The Relationship between Contact Force and Clinical Outcome during Radiofrequency Catheter Ablation of Atrial Fibrillation in the TOCCATA study. Heart Rhythm. 2012;9:1789-95
² EFFICAS I: Neuzil P, Reddy VY, Kautzner J, et al. Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment: results from the EFFICAS I study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013; 6(2):327-33

Табела 5. Општи препораки

Атријална аблација	
³ EFFICAS II: Kautzner J, Neuzil P, Lambert H, et.al. Optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. Europace. 2015 Aug;17(8):1229-35	
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Примената на повисока моќност е поврзана со поголема веројатност од појава на звучен изблик на пареа. Високата моќност треба да се користи само во посебни околности и само кога не може да се постигне добра контактна сила.	
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Контактната сила што надминува 70 g може да не ги подобри карактеристиките за создавање лезија и може да го зголеми ризикот од перфорација за време на манипулирањето со катетерот.	
ЗАБЕЛЕШКА: За аблација на истмусот, примената на моќност која надминува 30 вати и е до максимално 50 вати треба да се користи само ако блокот на спроводливоста не може да се постигне на пониски нивоа на моќност.	
Пријавување инциденти	
Ако сметате дека во текот на употребата на овој уред настанал сериозен инцидент, пријавете го кај производителот. Клиентите од Европската Унија треба да го пријават сериозниот инцидент кај државниот орган, како и кај производителот.	
Како се доставува	
Катетерот за аблација TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ е стерилизиран со етилен оксид и се доставува стерилен, само за еднократна употреба под услов амбалажата да не е отворена и оштетена.	
Карактеристики на изведбата	
Катетерот за аблација TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ е дизајниран за да го олесни електрофизиолошкото мапирање на срцевите комори и да ја пренесе радиофреквентната (РФ) струја до електродата на врвот од катетерот заради цели на интракардијална аблација. За аблација, катетерот се користи заедно со РФ-генератор, пумпа за иригација и дисперзивна подлога (индиферентна електрода со фиксирање). Катетерот за аблација TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ е компатибилен со воведувачите или обвивките со минимален дијаметар од 8,5 F.	
Резиме на клиничките податоци	
Резиме за безбедносната и клиничката изведба на овој уред е достапно на https://ec.europa.eu/tools/eudamed . Пребарајте го уредот со помош на дадениот УДИ-ДИ даден на надворешната амбалажа од уредот.	
Клинички придобивки	
Катетерот за аблација TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ овозможува олеснување на аритмиите и сличните симптоми поврзани со суправентрикуларните тахикардии (SVT), вклучувајќи атријална фибрилација (AF). Овие придобивки се мерат со помош на акутниот успех на постапката неповторувањето на аритмијата во период од 6 месеци (SVT) или 12 месеци (AF).	
Рок на траење на уредот	
Рокот на траење на катетерот за аблација TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ е означениот рок на употреба.	
Фрлање	
Катетерот за аблација TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™и неговите додатоци треба да се класифицираат како биолошка опасност и треба да ги фрлите во согласност со соодветните процедури на институцијата и локалните и државните закони и одредби.	
Гаранција	
Abbott Medical гарантира дека нејзините производи се без дефекти во однос на материјалите и изработката кога се користат нормално. Гаранцијата важи до „Expiration“ (рокот на траење) наведен на етикетата на производот. Овластената употреба и одобрените методи за користење на секој наш производ се наведени во соодветното Упатство за употреба што доаѓа со секој производ. Abbott Medical се одрекува од каква било обврска или одговорност за користењето на нејзините производи на неовластен или неодобрен начин. Одговорноста на Abbott Medical според оваа гаранција се сведува на замена на производите. Тековната гаранција ги исклучува и заменува сите други директни или индиректни гаранции, вклучувајќи ги, без ограничување, сите индиректни гаранции за погодност за продажба на производот или за неговата соодветност за одредена намена. Abbott Medical се одрекува од секаква одговорност за каква било случајна или индиректна загуба, оштета или трошок настанати директно или индиректно од користењето на производот или од наведеното во конкретниот закон. Abbott Medical не презема ниту овластува друго лице да преземе за неа друга или дополнителна одговорност за загуба, оштета или трошок во врска со овој производ. За повеќе информации разгледајте ја политиката за гаранции на Abbott Medical добиена од Abbott Medical или на задната страна од фактурата на Abbott Medical.	
Симболи	
На производот или етикетата од производот може да се најдат следниве симболи и стандардизираните симболи. Стандардизираните симболи може да ги најдете во Универзалниот речник на симболи на https://medical.abbott/manuals .	
Симбол	Опис
	Стерилизирано со етилен оксид
	Следете ги инструкциите за употреба на оваа веб-локација
	Катетер за аблација
	Катетер за аблација со контактна сила
	Употреблива должина
	Растојание
	Електроди
	Препорачан кабел
	Европска усогласеност, додадена во согласност со релевантните одредби на

Симбол	Опис
	Регулативата на Европскиот совет 2017/745 (NB 2797). Со ова Abbott Medical изјавува дека овој уред е во согласност со релевантните одредби на оваа регулатива.
	Увозник
	Производна локација
	ВНИМАНИЕ: Според федералните закони (Соединетите Американски Држави), овој уред може да го продаваат само лекари или да се продава по лекарско барање.
	Уникатен идентификатор на уредот
	Медицински уред
	Систем со една стерилна бариера
	Украинска марка на сообразност со техничките прописи, каде 101 е орган за проценка.
	Проценка на сообразност за Обединетото Кралство
	Одговорно лице во Обединетото Кралство

TactiCath™ Contact Force-ablatiekatheter, Sensor Enabled™

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving

De TactiCath™ Contact Force-ablatiekatheter, Sensor Enabled™ is voorzien van een optische krachtsensor met drie assen die ingebed is in het distale gedeelte van de katheter en informatie over de contactkracht verzendt naar de TactiSys™ Quartz-apparatuur.

De TactiCath™ Contact Force-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 innovatieve kracht- en magnetische sensor. Er loopt een vloeistoflumen, aangesloten op open kanalen, binnen een tipelektrode met 6-openingen 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 etiket 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-TCSE-D
	F	A-TCSE-F
	J	A-TCSE-J
Bidirectioneel	D-D	A-TCSE-DD
	F-F	A-TCSE-FF
	J-J	A-TCSE-JJ
	D-F	A-TCSE-DF
	F-J	A-TCSE-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 registratie-/contactkracht-weergavesysteem. Compatibele systeemonderdelen worden hieronder vermeld. Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing voor informatie over het gebruik van deze apparaten. Niet gebruiken met andere onderdelen of hulpmiddelen.

Tabel 2. Compatibele systemen

Systeemapparaat	Aansluiten via (modelnummer)	Systeemsoftware
TactiSys™ Quartz-apparatuur	19-pins connector van in katheter geïntegreerde kabel	v1.6.1.0 of later
Ampere™ RF-ablatiegenerator	TactiSys™ Quartz RF-kabel voor gebruik met de Ampere™ Generator (PN-004 515)	v1.0.4 of hoger
MediGuide™ Technology	10-pins connector van in katheter geïntegreerde kabel	v17.1 of later
Cool Point™-irrigatiepomp	Cool Point™ slangenset (85785)	v24 of later
EnSite Precision™ Cardiac Mapping System	Ethernetkabel bijgeleverd bij TactiSys™ Quartz-apparatuur of EnSite™ Contact Force-modulekit 10-pins connector van in katheter geïntegreerde kabel	v2.0.1 of later
EnSite™ Contact Force-module		
EnSite™ X EP-systeem	Ethernetkabel bijgeleverd bij TactiSys™ Quartz-apparatuur of EnSite™ Contact Force-modulekit 10-pins connector van in katheter geïntegreerde kabel	alle versies
EnSite™ X EP-systeem Contact Force-module	Optioneel: Magnetische 10-pins EnSite™ X-verlengkabel (A-ENS-MAGEXT-CBL)	

Beoogd doel

De TactiCath™ Contact Force-ablatiekatheter, Sensor Enabled™ is bedoeld voor elektrofysiologische mapping van het hart en radiofrequentieablatie.

Indicaties voor gebruik

De TactiCath™ Contact Force-ablatiekatheter, Sensor Enabled™ is geïndiceerd voor gebruik bij elektrofysiologische mapping van het hart (stimulatie en registratie), en bij gebruik samen met een radiofrequentiegenerator voor cardiale ablatie van supraventriculaire aritmieën in het rechter en linker atrium, met inbegrip van atriumfibrilleren.

Contra-indicaties

De katheter is gecontra-indiceerd bij:

- Patiënten bij wie in de voorafgaande vier weken een ventriculotomie of een atriotomie uitgevoerd is, omdat door de recente operatie een verhoogd risico van perforatie ontstaat.
- 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 arteriën.
- 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 aortakleppervanging hebben ondergaan.
- Patiënten die geen heparine of een acceptabel alternatief kunnen verdragen waardoor de bloedstolling toereikend onderdrukt kan worden.

Patiëntendoelgroep

De TactiCath™ Contact Force-ablatiekatheter, Sensor Enabled™ is bestemd voor gebruik bij patiënten met supraventriculaire aritmieën in het rechter en linker atrium, met inbegrip van atriumfibrilleren (AF), bij wie de vasculaire anatomie compatibel is met introducers of sheaths met een minimale diameter van 8,5 F.

Beoogde gebruikers

De TactiCath™ Contact Force-ablatiekatheter, Sensor Enabled™ dient te worden gebruikt door officieel gecertificeerde elektrofysiologen of basisartsen in opleiding tot elektrofysioloog in een volledig uitgerust operationeel elektrofysiologisch laboratorium.

Waarschuwingen

- De temperatuursensor in de elektrode geeft vanwege de koelende effecten van de irrigatie van de elektrode met de fysiologisch zoutoplossing niet de temperatuur weer op de overgang tussen elektrode en weefsel noch de temperatuur van het weefsel. De op de generator weergegeven temperatuur is de temperatuur van de gekoelde elektrode en niet de weefseltemperatuur. De temperatuursensor wordt gebruikt om te verifiëren dat er een adequate irrigatiestroomsnelheid wordt gebruikt. Voordat toepassing van RF-stroom wordt geïnitieerd, bevestigt een daling van de elektrodetemperatuur dat irrigatie van de ablatie-elektrode met de zoutoplossing gestart is. Door de temperatuur van de elektrode tijdens toepassing van RF-stroom te registreren, wordt gecontroleerd of de irrigatiestroomsnelheid gehandhaafd blijft.
- Het is belangrijk om het RF-vermogen zorgvuldig te titreren. Een te hoog RF-vermogen tijdens ablatie kan door stoomstoten tot perforatie leiden.
- Door een contactkracht van groter dan 70 g worden de kenmerken van de laesievorming mogelijk niet verbeterd en kan het risico van perforatie tijdens manipulatie van de katheter worden vergroot.
- Patiënten die ablatie via de septale toegangsroute ondergaan, lopen risico op een totaal AV-blok waarvoor een permanente pacemaker geïmplanterd 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.
 - Zet bij patiënten die afhankelijk zijn van een pacemaker het stimulatiesysteem tijdelijk in de asynchrone modus om overmatige ruisdetectie te voorkomen.
 - Ga uiterst voorzichtig te werk bij ablatie dichtbij permanente atriale of ventriculaire geleidingsdraden.
 - Zet de ICD- tachyritmietherapieën tijdens de ablatieprocedure in de UIT-modus.
 - Voer na ablatie bij alle patiënten een volledige analyse van implanteerbare apparaten uit.
- De combinatie van intracoronaire plaatsing van de ablatiekatheter en toepassing van RF-energie is gepaard gegaan met myocardinfarcten.
- Aanzienlijke blootstelling aan röntgenstraling kan bij zowel patiënten als radiologiepersoneel leiden tot acuut stralingsletsel en een verhoogd risico op somatische en genetische effecten. Katheterablatie mag daarom uitsluitend worden uitgevoerd nadat afdoende aandacht besteed is aan de potentiële blootstelling aan straling tijdens de procedure en maatregelen getroffen zijn om deze blootstelling tot een minimum te beperken. Om die reden moet gebruik van het hulpmiddel bij zwangere vrouwen zorgvuldig worden overwogen.
- Inspecteer het fysiologische zout voor irrigatie vóór gebruik bij de procedure op luchtbellens. Luchtbellens in de irrigatievloeistof kunnen embolie veroorzaken.
- Bij gebruik van de katheter in combinatie met een sheath en ter preventie van occlusie van de irrigatielijn:
 - Vermijd het gelijktijdig uitoefenen van hoge torsie- en trekkrachten op de katheter terwijl de kathetertip zich in gekromde stand in de sheath bevindt.
 - Hef de sturing op (maak de katheter recht) wanneer de katheter in de sheath wordt teruggetrokken.
- Niet opnieuw steriliseren en niet opnieuw gebruiken om infectierisico's en onjuiste katheterfunctionaliteit te vermijden.
- Dompel de proximale handgreep of de kabelconnector niet onder in vloeistoffen; het elektrische functioneren kan worden aangetast.
- 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 sheaths die in meerdere bewegingsvlakken werken. Gebruik de katheter niet met deflecteerbare sheaths die de kathetertipdeflectie kunnen beperken doordat handmatig bediende hemostasekleppen worden gebruikt.
- 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.
- De samen met een RF-generator gebruikte katheter heeft de capaciteit om aanzienlijke RF-energie toe te dienen. De patiënt of de bediener kan or 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.
- Bewaak tijdens de procedure de toegepaste contactkracht om te voorkomen dat er te veel kracht wordt uitgeoefend.
- De hieronder per product vermelde materialen kunnen een allergische of overgevoelgeheidsreactie veroorzaken. Patiënten met een allergie kunnen een allergische reactie op dit product vertonen. Geef voorafgaand aan het gebruik bij de patiënt aan welke materialen het hulpmiddel bevat en bespreek uitvoerig de voorgeschiedenis van de patiënt met betrekking tot allergieën.
 - Epoxylijm
 - Elastomeer aan de binnenzijde
 - Kratonpolymeer
 - Grilamid TR55
 - PEBAX 4033
 - PEBAX 3533
 - PEBAX 55D
 - PEBAX 72D
 - PEBAX 7233
 - Pellethane 2363-90AE/Pellethane 2363-55D-coating
 - Pellethane 65D-coating
 - Pellethane 55D-coating
 - Platina-iridiumlegering
 - Polyimide
 - Silicone
 - Roestvrij staal

Voorzorgsmaatregelen

- De risico's op lange termijn van langdurige fluoroscopie en het creëren van met RF geïnduceerde laesies zijn niet vastgesteld. Om die reden moet gebruik van het hulpmiddel bij prepuberale kinderen zorgvuldig worden overwogen. Voorts zijn de risico's/voordelen bij asymptomatische patiënten niet bestudeerd.

- Om trombo-embolie te voorkomen, dient intraveneuze heparine te worden toegediend wanneer tijdens ablatie de linkerharthelft wordt binnengegaan. In het algemeen dienen bij behandeling met anticoagulantia de ESC/AHA/ACC-richtlijnen of andere consensusrichtlijnen te worden aangehouden waarin intraveneuze heparine tijdens linksatriale ablatieprocedures en anticoagulantie tijdens een minimumperiode daarna zijn opgenomen.
- Wanneer de katheter met een conventioneel EF-onderzoekssysteem (waarbij fluoroscopie ter bepaling 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 sheath, om cardiale beschadiging, perforatie en tamponnade te voorkomen. Oefen geen overmatige kracht uit om de katheter op te voeren of terug te trekken wanneer weerstand wordt ondervonden. De tip is hard, daarom is voorzichtigheid geboden om perforatie van het hart te voorkomen. Als de krachtdetecterende functionaliteit ingeschakeld is, dient de uitgeoefende kracht te worden geëvalueerd om te voorkomen dat overmatige kracht wordt uitgeoefend.
- Maak de kathetertip altijd recht voordat u deze inbrengt of terugtrekt.
- Handhaaf altijd een constante irrigatiestroom van fysiologisch zout om stolling in het lumen van de katheter te voorkomen.
- Wanneer de RF-stroom wegens een temperatuur- of impedantiestijging (de ingestelde limiet is overschreden) wordt onderbroken, wordt dit mogelijk veroorzaakt door stolselvorming of verkoling aan de kathetertip. In dat geval moet de katheter worden verwijderd en de tip van stolsels worden ontdaan. Let er bij het reinigen van de tipelektrode zorgvuldig op dat de tipelektrode niet verdraaid wordt ten opzichte van de katheterschacht; gebeurt dat wel dan kan de hechting van de tipelektrode beschadigd raken en kan de tipelektrode losraken. Controleer voorafgaand aan het inbrengen of de irrigatieopeningen niet verstopt zijn.
- Een schijnbaar laag uitgangsvermogen, een hoge impedantiewaarde of het niet correct functioneren van de apparatuur bij normale instellingen kan duiden op foutief aanbrenge van de neutrale elektrode(s) of een defecte elektrische geleidingsdraad. Verhoog het vermogen pas na controle op duidelijke defecten of verkeerd aangebrachte elektroden.
- Lees de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de neutrale elektroden en volg de instructies op; aanbevolen wordt neutrale elektroden te gebruiken die minimaal voldoen aan de ANSI/AAMI-eisen (HF18).
- Er dient voorzichtigheid te worden betracht bij ablatie in de buurt van structuren als de sinusknoop en de AV-knoop.
- Vóór gebruik dienen de steriele verpakking en de integriteit van de katheter, met inbegrip van connectoren, te worden geïnspecteerd. Gebruik de katheter niet als de steriele verpakking is beschadigd of onbedoeld is geopend.
- De katheter is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- Stel de katheter niet bloot aan organische oplosmiddelen zoals alcohol.
- Het risico op ontsteking van ontvlambare gassen of andere materialen is inherent aan elektrochirurgie. Ontvlambare materialen dienen zo veel mogelijk van de elektrochirurgische plaats te worden geweerd. Wanneer RF-energie wordt toegepast, dienen waar mogelijk niet-ontvlambare reinigings- en desinfectiemiddelen te worden gebruikt. Ontvlambare middelen die voor reiniging of desinfectie of als oplos- of kleefmiddelen zijn gebruikt, dienen te zijn verdampt voordat hoogfrequente elektrochirurgie wordt toegepast. Er bestaat een risico dat ontvlambare oplossingen zich verzamelen onder de patiënt of in dieper gelegen lichaamsdelen, zoals de umbilicus, en in lichaamsholten, zoals de vagina. Vloeistof die zich op dit soort plaatsen heeft verzameld, dient te worden opgenomen voordat hoogfrequente chirurgische apparatuur wordt gebruikt. Sommige materialen, zoals watten en gaas, kunnen met zuurstof verzadigd zijn en dan ontbranden door vonken die bij normaal gebruik van de hoogfrequente chirurgische apparatuur ontstaan.
- 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 maar niet uitgesloten 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 electrocardiogram tijdens energietoediening mogelijk maken. Aanbevolen wordt bewakingssystemen te gebruiken waarin hulpmiddelen voor beperking van hoogfrequente stroom zijn ingebouwd, en geen bewakingselektroden op basis van naalden te gebruiken.
- 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 vóór gebruik of de irrigatieopeningen volledig functioneel zijn door fysiologisch zout door de katheter te infunderen.
- De kabels en accessoires dienen regelmatig te worden geïnspecteerd en getest.
- Bewaren op een koele, donkere plaats.

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

Let op

- Probeer het hulpmiddel niet te gebruiken voordat u de betreffende gebruiksaanwijzing volledig heeft gelezen en begrepen.

Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn gedocumenteerd bij katheterablatieprocedures:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Luchtembolie ▪ Allergische reactie op anesthesie ▪ Aorto-rechtsatriale fistel ▪ Aritmieën, bradycardie en tachycardie ▪ Arterioveneuze fistels ▪ Asymptomatische hersenemboli (ACE) ▪ Hartperforatie/-tamponade ▪ Cardiale trombo-embolie ▪ Cerebrovasculair accident of attaque/beroerte ▪ Pijn op de borst/ongemak ▪ Dissectie van de kransslagaders ▪ Spasmen van de kransslagader ▪ Trombose/occlusie van de kransslagaders ▪ Hoesten ▪ Overlijden ▪ Losraken van implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD) of permanente stimulatie-elektroden ▪ Endocarditis ▪ Brandwonden in/letsel aan/ontsteking van de slokdarm ▪ Hartfalen/pompfalen ▪ Hemothorax ▪ Hypotensie ▪ Immunologische reactie, met inbegrip van anafylaxie | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Myocardinfarct ▪ Obstructie, perforatie of beschadiging van het vaatstelsel ▪ Pijn in de rug/lies ▪ Pericarditis ▪ Pericardeffusie ▪ Beschadiging van de middenrifszenuw waaronder diafragmatische verlamming ▪ Pleura-effusie ▪ Longontsteking ▪ Pneumothorax ▪ Pseudo-aneurysma ▪ Longoedeem ▪ Longembolie ▪ Pulmonale hypertensie ▪ Dissectie van de longader ▪ Trombus van de longader ▪ Stralingsletsel ▪ Adehmhalingsdepressie/dyspneu/hypoxie ▪ Brandwonden op de huid ▪ Ernstige PV-stenose (>70%), of volledige occlusie van een PV, ook als er geen symptomen zijn ▪ Stijf linkeratriumsyndroom ▪ Tamponnade, waardoor mogelijk een nieuwe operatie noodzakelijk is ▪ Temperatuurverhoging of koorts ▪ Transient ischemic attack (TIA) ▪ Trombo-embolie |
|--|---|

- Verhoogde creatinine-fosfokinase (CPK)-spiegel
- Infecties
- Scheuring
- Lekken van lucht of bloed in de longen of andere organen als gevolg van perforatie
- Linksatriale oesofageale fistel
- Ernstige bloeding, waardoor een operatie of bloedtransfusie noodzakelijk is of de patiënt in het ziekenhuis moet worden opgenomen
- Trombose
- Onbedoelde volledige of onvolledige AV, sinusknop of andere hartblokkade of -beschadiging
- Letsel aan de nervus vagus, waaronder gastroparese
- Hartklepbeschadiging
- Vasculaire bloeding/lokale hematomen/ecchymose
- Vasovagale reacties
- Ventriculaire tachyritmie
- Volume-overbelasting

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.

Parameters voor toepassing van RF-ablatie variëren afhankelijk van de ablatieplaats, de specifieke per procedure aanwezige condities en het regelcircuit van de RF-generator. De aanbevolen RF-toepassingsparameters worden gegeven in de tabel Parameters onder Toediening van RF-stroom. Bewaak tijdens gebruik van de TactiCath™ Contact Force-ablatiekatheter, Sensor Enabled™ altijd de temperatuur- en impedantiestijging.

Gebruiksaanwijzing

Raadpleeg deze gebruiksaanwijzing en de gebruikershandleiding van de TactiSys™ Quartz-apparatuur wanneer de TactiCath™ Contact Force-ablatiekatheter, Sensor Enabled™ samen met de TactiSys™ Quartz-apparatuur wordt gebruikt.

WAARSCHUWING: Gebruik de katheter niet als deze niet goed werkt. De functionaliteit van de irrigatie en het stuurmechanisme moeten bijzonder zorgvuldig worden gecontroleerd.

De katheter klaarmaken voor gebruik

1. Leg met een aseptische techniek vasculaire toegang tot een groot centraal bloedvat (bijv. een v. femoralis) aan.
2. 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.
3. Sluit de 19-pins elektrische connector van de katheter aan op het elektrische aansluitpunt van de TactiSys™ Quartz-apparatuur.
4. 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.

LET OP: 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.

5. Gebruik de 10-pins aansluiting om de navigatie- en positioneringssystemen aan te sluiten.
 - Bij het MediGuide™-systeem maakt u de aansluiting naar de MediGuide™ Cath Connect, Sensor Enabled™.
 - Bij het EnSite Precision™-systeem maakt u de aansluiting naar de EnSite Precision™-koppeling, Sensor Enabled™.
 - Bij het EnSite™ X EP-systeem maakt u de aansluiting naar de EnSite™ X-versterker rechtstreeks met behulp van de geïntegreerde kabel of, indien een langere kabel benodigd is, met behulp van de optionele magnetische verlengkabel.
6. 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.
7. Sluit de TactiSys™ Quartz-apparatuur aan op de RF-generator.
8. Sluit de irrigatieslang aan op de Luer-aansluiting van de katheter. Er kan ook een 3-wegskraantje worden gebruikt.

LET OP: Controleer of de aansluiting op de irrigatiepomp goed

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

9. Voeg heparine toe aan de zoutoplossing voor infusie uitgaande van de antistollingsconditie van de patiënt.
10. Spoel de irrigatieslang bij een hoge stroomsnelheid om ervoor te zorgen dat er geen lucht achterblijft in het slangensysteem van de katheter. Controleer of alle irrigatiepoorten open zijn.
11. Als alle luchtballen uit de katheter verwijderd zijn, handhaaf dan gedurende de gehele procedure een minimumstroomsnelheid van 2 ml/min om stolling en/of occlusie van de irrigatieopeningen bij de tip van de katheter te voorkomen.

12. Buig de katheter in één of beide defleceerbare 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.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de spanning voldoende is om de kromming vast te houden wanneer de katheter wordt gebogen. Onvoldoende spanning kan de stabiliteit van de katheter verminderen.

De katheter positioneren

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 aanbevolen ablatie-instellingen die weergegeven worden in de tabel Algemene aanbevelingen onder Aanbevolen parameters voor RF-toediening.
2. Zorg ervoor dat de katheter in de neutrale (rechte) positie is voordat u deze inbrengt. Om compatibiliteit tussen de sheath en de katheter te verifiëren dient u voorzichtig te zijn wanneer u de katheter voor het eerst opvoert in de sheath.

WAARSCHUWING: Gebruik alleen een stuurbare of niet-stuurbare sheath met een minimale binnendiameter van 8,5 F.

3. Om afsluiting van de irrigatieleidingen te voorkomen, moet de katheter als deze zich in het vaatstelsel bevindt voortdurend worden geïrrigeerd. Irrigatie mag pas worden gestopt nadat de katheter uit het lichaam verwijderd is.
4. 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 twee extra elektroden van het distale gedeelte van de katheter uit de sheath 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 sheath te steken.

WAARSCHUWING: Wanneer u stuurbare sheaths gebruikt, zorg dan dat de sheath tip recht is wanneer u de kathetertip in de sheath brengt. De TactiCath™ Contact Force-ablatiekatheter, Sensor Enabled™ kan beschadigd raken tijdens deflectie die loodrecht op het stuurvlak van de katheter staat; het stuurvlak van de katheter moet dus worden uitgelijnd met het stuurvlak van de stuurbare sheath.

5. 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.
6. Gebruik het deflectiemechanisme om de kathetertip in de juiste locatie te positioneren.

WAARSCHUWING: 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 negatief beïnvloeden en kan letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.

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

ik geen contrastvloeistof in de katheter.

RF-energie toepassen

1. Voorafgaand aan RF-ablatie moet gecontroleerd worden of de katheterpositie stabiel is (contactkracht van ongeveer 20 gram, met een absoluut minimum van 10 gram).

Tabel 3. Parameters voor contactkracht

Parameter	Aanbevolen parameters voor contactkracht
Streefwaarde contactkracht	Gemiddeld 20 g (10-30 g)
Absolute minimumcontactkracht	10 g
Minimale integraal kracht-tijd (FTI™)	400 gs

WAARSCHUWING: Door een contactkracht van groter dan 70 g worden de kenmerken van de laesievorming mogelijk niet verbeterd en kan het risico van perforatie tijdens manipulatie van de katheter worden vergroot.

2. Zorg ervoor dat de irrigatiepomp met de RF-generator communiceert.
3. Zorg dat de irrigatiepomp ingesteld is op de stroomsnelheid die aangegeven is in onderstaande tabel voor de juiste stroomtoedieningsinstellingen. Aanbeveling voor irrigatie: verhoog de irrigatie tot hoge stroomsnelheid vanaf maximaal 3 seconden voordat met het toedienen van RF-energie wordt begonnen en handhaaf deze hogere stroomsnelheid tot 3 seconden nadat de toediening van energie is beëindigd.

Tabel 4. Irrigatie

Procedurestap	Aanbevolen minimale irrigatiestroom
In kaart brengen en manipulatie	2 ml/min.
Ablatie (vermogen ≤ 30 W)	17 ml/min.
Ablatie (vermogen > 30 W)	30 ml/min.

Vermogensniveaus van meer dan 30 W kunnen worden gebruikt als transmurale laesies niet tot stand kunnen worden gebracht bij lagere energieniveaus.

WAARSCHUWING: Toediening van RF-energie met een vermogen van meer dan 30 W wordt in verband gebracht met een grotere kans op

hoorbare stoomstoten. Een hoog vermogen mag alleen worden gebruikt als het beoogde resultaat niet bereikt kan worden met lagere vermogensinstellingen.

- 4. Zorg ervoor dat de circuitimpedantie ongeveer 100 ohm is na inschakeling van de RF-stroom.
- 5. Stel het initiële vermogensniveau en de initiële temperatuurlimiet in op basis van de aanbevolen condities in de tabel Algemene aanbevelingen, onder Aanbevolen parameters voor RF-toediening.
- 6. 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.
- 7. Om een voortslepende laesie aan te maken, verplaatst u de katheter op lineaire wijze waarbij u niet langer dan 60 seconden op één locatie blijft.
- 8. Bewaak de temperatuur van de kathetertip tijdens de ablatie om onvoldoende irrigatie te detecteren. Bewaak de impedantieweergave op de RF-generator voor, tijdens en na de toediening van RF-energie. Als tijdens RF-toediening een plotselinge stijging van de impedantie wordt waargenomen die de vooraf ingestelde limiet niet overschrijdt, moet de afgifte van vermogen handmatig worden stopgezet.

OPMERKING: Temperatuur vertegenwoordigt alleen de temperatuur van de tipelektrode en geeft niet de temperatuur van het weefsel weer.

- 9. Bij een stoomstoot, een automatische uitschakeling van de generator of een plotselinge stijging van temperatuur of impedantie of een occlusiemelding op de pomp, dient u de toediening van RF-vermogen zo nodig te staken. Verwijder de katheter voor visuele inspectie en controleer op stolselvorming, verkoling of andere defecten aan de katheter.
 - Trek de katheter terug en verwijder eventuele stolsels uit de tipelektrode. Veeg het tipgedeelte schoon met een steriel gaasje dat bevochtigd is met steriele zoutoplossing.

WAARSCHUWING: De tipelektrode mag niet geschrobd of verdraaid worden. Hierdoor kan de hechting van de tipelektrode beschadigd raken en de tipelektrode losraken.

- Controleer voordat de katheter opnieuw wordt ingebracht of de irrigatielijn en de irrigatieopeningen niet verstopt zijn door ze met een hoge irrigatiestroom te primen.

WAARSCHUWING: Gebruik de katheter niet meer als de openingen nog steeds verstopt zijn of als de irrigatie niet goed werkt.

- 10. Nadat de RF-stroom is beëindigd, dient u te zorgen dat de irrigatiesnelheid terugkeert naar 2 ml/min op de irrigatiepomp.
- 11. Het vermogen kan vanaf de initiële vermogensinstelling naar behoefte worden verhoogd tot de maximale instelling (30 W) om een effectieve laesie te vormen. Voordat de vermogensinstelling wordt gewijzigd, moeten de intracardiale elektrogrammen en impedantie worden beoordeeld. Omdat er mogelijk meer stoomstoten voorkomen op vermogensniveaus van hoger dan 30 W, mag het vermogen alleen worden verhoogd als met lagere energieniveaus niet de beoogde resultaten worden bereikt.
- 12. Als de initiële temperatuurinstelling wordt bereikt, maar de vooraf ingestelde vermogensoutput niet, dan mag de temperatuurinstelling tot de maximale instelling (50 °C) worden verhoogd. Voordat de temperatuurinstellingen worden gewijzigd, moeten de intracardiale elektrogrammen en impedantie worden beoordeeld.
- 13. Als de procedure is voltooid, plaatst u de katheter in de neutrale stand (recht) voordat u de katheter uit de patiënt verwijderd.
- 14. 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. De gebruiksaanwijzing is recyclebaar.

Aanbevolen parameters voor RF-toediening

Tabel 5. Algemene aanbevelingen

	Atriale ablatie
Aanbevolen vermogensbereik	10 W tot 30 W*
Contact Force	Streefwaarde 20 g met een minimum van 10 g ^{1,2,3}
Temperatuurbewaking	37 tot 50 °C**
Irrigatiedoorstroomsnelheid tijdens RF-toediening	17 tot 30 ml/min

* Vermogensniveaus van meer dan 30 watt kunnen worden gebruikt als transmurale laesies niet tot stand gebracht kunnen worden bij lagere energieniveaus. Bij vermogensinstellingen > 30 watt is de aanbevolen irrigatiestroomsnelheid 30 ml/min.

** De op de generator weergegeven temperatuur is geen weergave van weefseltemperatuur of van de temperatuur op de overgang tussen elektrode en weefsel.

¹ TOCCATA: Reddy V, Shah D, Kautzner J, Schmidt B, Saoudi N, Herrera C, et al. Периодический журнал «Российская кардиология» between Contact Force and Clinical Outcome during Radiofrequency Catheter Ablation of Atrial Fibrillation in the TOCCATA study. Heart Rhythm. 2012;9:1789-95

² EFFICAS I: Neuzil P, Reddy VY, Kautzner J, et al. Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment: results from the EFFICAS I study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013; 6(2):327-33

³ EFFICAS II: Kautzner J, Neuzil P, Lambert H, et.al. Optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. Europace. 2015 Aug;17(8):1229-35

WAARSCHUWING: Bij toepassing van een hoger vermogen bestaat een grotere kans op plotselinge hoorbare stoomstoten. Een hoog vermogen mag uitsluitend onder bijzondere omstandigheden worden gebruikt en alleen als geen goede contactkracht kan worden verkregen.

WAARSCHUWING: Door een contactkracht van groter dan 70 g worden de kenmerken van de laesievorming mogelijk niet verbeterd en kan het risico van perforatie tijdens manipulatie van de katheter worden vergroot.

OPMERKING: Voor ablatie voor isthmusafhankelijke flutter mag alleen een vermogen van meer dan 30 watt tot maximaal 50 watt worden toegepast als een geleidingsblok niet bij een lager vermogensniveau kan worden bewerkstelligd.

Melden van incidenten

Indien u tijdens het gebruik van dit hulpmiddel vermoedt dat zich een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit bij de fabrikant te melden. Voor klanten in de Europese Unie geldt dat ernstige incidenten zowel bij de nationale instantie als bij de fabrikant moeten worden gemeld.

Leveringswijze

De TactiCath™ Contact Force-ablatiekatheter, Sensor Enabled™ is gesteriliseerd met ethyleenoxide en wordt steriel, voor eenmalig gebruik, geleverd onder voorwaarde dat de verpakking niet is geopend of beschadigd.

Prestatiekenmerken

De TactiCath™ Contact Force-ablatiekatheter, Sensor Enabled™ is bestemd voor elektrofysiologische mapping van de hartkamers en om ten behoeve van intracardiale ablatiedoeleinden radiofrequente (RF) stroom naar de kathetertipelektrode over te brengen. Voor ablatie wordt de katheter samen met een RF-generator, een irrigatiepomp en een dispersieve mat (neutrale plakelektrode) gebruikt. De TactiCath™ Contact Force-ablatiekatheter, Sensor Enabled™ is compatibel met introducers of sheaths met een minimale diameter van 8,5 F.

Overzicht van klinische gegevens

Een overzicht van de klinische prestaties en veiligheid met betrekking tot dit hulpmiddel is beschikbaar op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. U kunt het hulpmiddel zoeken met behulp van de UDI-DI op de buitenzijde van de verpakking.

Klinische voordelen

De TactiCath™ Contact Force-ablatiekatheter, Sensor Enabled™ biedt verlichting bij aritmieën en de daarmee gepaarde symptomen in verband met supraventriculaire tachycardieën (SVT's), waaronder atriumfibrilleren (AF). Dit voordeel wordt gemeten aan de hand van acuut slagen van de procedure en het vrij zijn van de terugkeer van aritmieën gedurende 6 maanden (SVT) of 12 maanden (AF).

Levensduur van hulpmiddel

De levensduur van de TactiCath™ Contact Force-ablatiekatheter Sensor Enabled™ is de vermelde houdbaarheidsperiode.

Afvoer

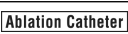
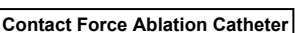
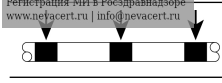
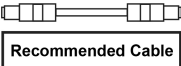
De TactiCath™ Contact Force-ablatiekatheter, Sensor Enabled en eventuele accessoires moeten correct worden geclassificeerd als biologisch gevaarlijk en worden afgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke instellingsprocedures en de plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.

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 tot en met de op de productetiketten vermelde uiterste gebruiksdatum. 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

Op het product of het productetiket kunnen de volgende symbolen en geharmoniseerde symbolen zijn aangebracht. Raadpleeg de verklaring van universele symbolen op <https://medical.abbott/manuals> voor geharmoniseerde symbolen.

Symbool	Beschrijving
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Volg de gebruiksaanwijzing op deze website
	Ablatiekatheter
	Contact Force-ablatiekatheter
	Bruikbare lengte
	Tussenruimte
	Elektroden
	Aanbevolen kabel
	Europese conformiteit, aangebracht in overeenstemming met de betreffende bepalingen van de verordening van de Europese Raad 2017/745 (NB 2797). Hierbij verklaart Abbott Medical dat dit apparaat aan de relevante bepalingen in deze richtlijn voldoet.
	Importeur
	Productiefaciliteit
	LET OP: Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Unieke hulpmiddelenidentificatie

Symbool	Beschrijving
	Medisch hulpmiddel
	Systeem met enkelvoudige steriele barrière
	Oekraïense markering van conformiteit met de technische voorschriften, waarbij 101 de beoordelende instantie is.
	Conformiteitsbeoordeling Verenigd Koninkrijk
	Verantwoordelijke persoon in het Verenigd Koninkrijk

NO: Norsk

TactiCath™-ablasjonskateter med kontaktkraft, Sensor Enabled™

Bruksanvisning

Beskrivelse

TactiCath™-ablasjonskateteret med kontaktkraft, Sensor Enabled™ har en tri-aksial optisk kraftsensor innebygget i den distale enden av kateteret, som overfører kontaktkraftinformasjon til TactiSys™ Quartz-utstyr.

TactiCath™-ablasjonskateteret med kontaktkraft, Sensor Enabled™ er et sterilt kateter til engangsbruk 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 innovativ kraft og en magnetisk sensor. Det har et væskelumen koblet til åpne kanaler i en 6-hulls spisselektrode for skylling med saltvann 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 gummlateks.

Tabell 1. Kateterkurvekonfigurasjoner

Katertertype	Kurve	Modellnummer
Enveis	D	A-TCSE-D
	F	A-TCSE-F
	J	A-TCSE-J
Toveis	D-D	A-TCSE-DD
	F-F	A-TCSE-FF
	J-J	A-TCSE-JJ
	D-F	A-TCSE-DF
	F-J	A-TCSE-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. Se den aktuelle bruksanvisningen for informasjon om å bruke disse. Ikke bruk med andre komponenter eller enheter.

Tabell 2. Kompatible systemer

Systemenhet	Tilkobling via (modellnummer)	Systemprogramvare
TactiSys™ Quartz-utstyr	19-stifters kontakt fra kateterintegrert kabel	v1.6.1.0 eller nyere
Ampere™ RF-ablasjonsgenerator	TactiSys™ Quartz RF-kabel for bruk med Ampere™-generator (delenummer-004 515)	v1.0.4 eller nyere
MediGuide™ Technology	10-stifters kontakt fra kateterintegrert kabel	v17.1 eller nyere
Cool Point™-skyllepumpe	Cool Point™-slangesett (85785)	v24 eller nyere
EnSite Precision™-hjertekartleggingssystem	Ethernet-kabel som leveres med TactiSys™ Quartz-utstyr eller EnSite™-kontaktkraftmodulsett	v2.0.1 eller nyere
EnSite Precision™ Contact Force-modul	10-stifters kontakt fra kateterintegrert kabel	
EnSite™ X EP-system	Ethernet-kabel som leveres med TactiSys™ Quartz-utstyr eller EnSite™-kontaktkraftmodulsett	alle versjoner
EnSite™ X EP-systemets Contact Force-modul	10-stifters kontakt fra kateterintegrert kabel Valgfritt: Magnetisk forlengelse 10-stifters EnSite™ X-kabel (A-ENS-MAGEXT-CBL)	

Tiltenkt formål

TactiCath™-ablasjonskateter med kontaktkraft, Sensor Enabled™ er beregnet til kardial elektrofysiologisk kartlegging og radiofrekvensablasjon.

Bruksindikasjoner

TactiCath™-ablasjonskateteret med kontaktkraft, Sensor Enabled™ er indikert for bruk innen kardial elektrofysiologisk kartlegging (stimulering og registrering) og, ved bruk sammen med en radiofrekvensgenerator, for kardial ablasjon av supraventrikulære arytmier i høyre og venstre atrium,

Переводчик МП в Росгидромете
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kontraindikasjoner

Kateteret er kontraindisert for:

- Pasienter som har hatt ventrikulotomi eller atriotomi mindre enn fire uker tidligere, ettersom nylig kirurgi kan øke risikoen for perforering.
- 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 trans-aortiske tilnærmingen i pasienter som har gjennomgått utskifting av hjerteklaff.
- Pasienter som ikke kan få heparin eller et godkjent alternativ for å oppnå adekvat antikoagulasjon.

Pasientmålgruppe

TactiCath™-ablasjonskateter med kontaktkraft, Sensor Enabled™ er beregnet til bruk hos pasienter med supraventrikulære arytmier i høyre og venstre atrium, inkludert atrieflimmer (AF) som har en karanatomi som er kompatibel med innførere eller hylser med en minimum indre diameter på 8,5F.

Tiltenkte brukere

TactiCath™-ablasjonskateter med kontaktkraft, Sensor Enabled™ bør brukes av offentlig godkjente elektrofysiologer eller EP-stipendiater i opplæring i et fullt utstyrt operativt elektrofysiologisk laboratorium.

Advarsler

- Temperatursensoren inne i elektroden reflekterer verken elektrodens vevgrensesnitt eller vevstemperatur på grunn av den kjølede effekten av elektrodens saltvannsirrigasjon. Temperaturen som vises på generatoren er temperaturen i den avkjølte elektroden, ikke vevstemperatur. Temperatursensoren brukes for å verifisere at gjennomstrømningshastigheten er tilstrekkelig. Før du initierer bruk av RF-strøm, bekreft en nedgang i elektrodetemperaturen som viser at saltvannsirrigasjonen i ablasjonselektroden er begynt. Ved å registrere temperaturen fra elektroden gjennom bruken av RF-strøm, forsikrer man at gjennomstrømningshastigheten opprettholdes.
- Det er viktig at RF-energien titreres nøye. For høy RF-energi under ablasjon kan føre til perforering forårsaket av dampsmell.
- Det er ikke sikkert at kontaktkraft over 70 g forbedrer egenskapene ved lesjonsdannelse, og det kan øke risikoen for perforering under manipulering av kateteret.
- 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 asynkron modus hos pasienter som er avhengige av pacemaker for å unngå støyoversensing.
 - Utøve ekstrem forsiktighet under ablasjon i nærheten av permanente atriale eller ventrikulære ledere.
 - Programmere ICD-takyarytmi behandlinger til OFF-modus under ablasjonsprosedyren.
 - Gjennomføre fullstendig analyse av implantatenheten hos alle pasienter etter ablasjon.
- Kombinasjonen av intrakoronar plassering av ablasjonsskateter og bruk av RF-energi har blitt assosiert med myokardinfarkt.
- Betydelig utsettelse for røntgenstråler kan føre til akutt strålingsskade samt økt risiko for somatiske og genetiske skader både hos pasienter og laboratoriumspersonale. Derfor bør kateterablasjon kun utføres etter at man har viet adekvat oppmerksomhet mot den potensielle stråleeksponeringen som følger med prosedyren, og tatt nødvendige skritt for å minimere eksponeringen. Man må derfor foreta en nøye vurdering før apparatet benyttes på gravide kvinner.
- Saltoppløsningsirrigasjonen må inspiseres for luftbobler før den anvendes i prosedyren. Luftbobler i saltoppløsningsirrigasjonen kan føre til emboli.
- Når kateteret brukes i kombinasjon med en hylse og for å forhindre tilstopping av irrigasjonen:
 - Unngå samtidig anvendelse av høyt dreiemoment og strekkspenning (trekking) i kateteret mens katetertuppen er bøyd og befinner seg inne i hylsen.
 - Slipp styreknappen (rett ut kateteret) når kateteret trekkes tilbake og inn i hylsen.
- Må ikke resteriliseres og brukes om igjen for å forhindre infeksjonsfare og feilaktig kateterfunksjonalitet.
- Ikke legg det proksimale håndtaket eller kabelkontakten ned i væsker, da dette kan påvirke den elektriske ytelsen.
- 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 bøyning ved bruk av manuelt betjente hemostaseventiler.
- Tilfeller av forsinket utbrudd av atrioøsofageal fistel (AEF) har blitt rapportert i forbindelse med prosedyrer for kateterablasjon ved bruk av radiofrekvens. Selv om AEF er sjelden, er det forbundet med betydelig sykелighet og dødelighet.
- 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 jodede metallflater under spenningstilførselen. Plasser RF-pasientens ledninger slik at man unngår kontakt med pasienten eller med andre ledninger.
- Overvåk anvendt kontaktkraft under prosedyren for å unngå overdreven kraft.
- Materialene identifisert nedenfor per produkt kan forårsake allergiske eller overfølsomhetsreaksjoner. Personer med allergi mot disse kan reagere allergisk på dette produktet. Før den brukes på pasienten, bør pasienten få beskjed om materialene i enheten, og allergihistorikk må diskuteres grundig:
 - Epoksyylim
 - Indre elastomer

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

- Grilamid TR55
- PEBAX 4033
- PEBAX 3533
- PEBAX 55D
- PEBAX 72D
- PEBAX 7233
- Pellethane 2363-90AE/Pellethane 2363-55D-belegg
- Pellethane 65D-belegg
- Pellethane 55D-belegg
- Platinairidiumlegering
- Polyimid
- Silikon
- Rustfritt stål

Forholdsregler

- Langsiktig risiko ved langvarig fluoroskopi og dannelse av RF-induserte lesjoner er ikke fastsatt. Man må derfor foreta nøye vurdering før anvendelse av apparatet på prepubertale barn. Dessuten er risikoen/fordelen hos asymptomatiske pasienter ennå ikke studert.
- For å unngå tromboemboli, bør man bruke intravenøs heparin ved inntrenging i venstre hjertekammer under ablasjon. Generelt sett bør antikoagulerende behandling gjøres i henhold til ESC/AHA/ACC eller de gjeldende retningslinjer som inkluderer intravenøs heparin under ablasjonsprosedyre i venstre atrium og antikoagulering i påfølgende minimumsperiode.
- Når kateteret benyttes med konvensjonelt EP-labsystem (bruk av fluoroskopi for å avgjøre katetertuppens plassering) eller med et 3D-navigasjonssystem, må man utvise varsom håndtering av kateteret, spesielt når det brukes sammen med en lang hylse, for å unngå kardial skade, perforering eller tamponade. Ikke bruk for stor kraft for å drive frem eller trekke tilbake kateteret dersom det møter hindringer. Fordi tuppen er hard må man være forsiktig for å hindre perforering av hjertet. Dersom kraftsensoren er aktiv, må den anvendte kraften evalueres for å unngå å bruke for stor kraft.
- Katetertuppen må alltid rettes ut før innføring eller uttrekking.

- Oppretthold alltid jevn saltoppløsningsirrigasjon for å hindre koagulering inne i kateterets lumen.
- Økning i temperatur eller impedans (overskridelse av angitt grense) kan føre til avbrutt RF-strøm og potensielt være et resultat av dannelse av koagel eller belegg på kateterets tupp. I så fall bør kateteret fjernes og tuppen renses for koagulum. Når du rengjør tuppelektroden, må du være forsiktig så du ikke vrir tuppelektroden i forhold til kateterskaftet; Vridning kan føre til skade på tuppelektrodens kontakt og tuppelektroden kan løsne. Pass på at irrigasjonshullene ikke er tettet igjen før ny innføring.
- Tydelig lav utgangseffekt, høy impedans eller at RF-utstyret ikke fungerer korrekt ved normale innstillinger, kan indikere feil bruk av nøytralelektrode(r) eller feil i en elektrisk ledning. Ikke skru opp strømstyrken før du har sjekket for defekter eller feilbruk.
- Les og følg bruksanvisningen fra den nøytrale elektrodens produsent. Nøytrale elektroder som oppfyller eller overgår ANSI/AAMI-kravene (HF18) bør brukes.
- Vær forsiktig ved ablasjon nær strukturer slik som sinoatriale noder og AV-noder.
- Kateterets sterile pakning og dets integritet, inkludert kontakter, bør inspiseres før bruk. Kateteret må ikke brukes hvis den sterile emballasjen er skadet eller åpnet.
- Kateteret er kun laget for engangsbruk.
- Kateteret må ikke utsettes for organiske løsemidler, som f.eks. alkohol.
- Risikoen for antennelse av brannfarlige gasser eller annet materiale er til stede under elektrokirurgi. Forholdsregler må tas for å hindre tilstedeværelsen av brennbare materialer fra elektrokirurgisalen. Ved bruk av RF-energi bør ikke-brennbare midler så langt det er mulig benyttes til rengjøring og desinfisering. Brennbare midler som brukes til rengjøring og desinfisering, eller som limløysere, bør få tid til å fordampe før man benytter høyfrekvent kirurgi. Det foreligger risiko for opphoping av brennbare løsninger under pasienten eller i kroppslige fordypninger som umbilicus, og i kroppslige hulrom som vagina. Enhver væske som samles opp i disse områdene skal tørkes opp før høyfrekvent kirurgisk utstyr benyttes. Enkelte materialer, for eksempel bomull og gas, kan, når de er gjennombløt med oksygen, antennes av gnister som produseres ved normal bruk av det høyfrekvente kirurgiske utstyret.
- 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. Man kan redusere, men ikke eliminere, risikoen for brannskade ved å plassere elektrodene og sondene så langt som mulig unna ablasjonsområdet og nøytralelektroden. Beskyttende impedans kan redusere risikoen for brannskade og muliggjøre kontinuerlig overvåking av EKG under levering av energi. Det anbefales å bruke overvåkingssystemer med enheter som begrenser høyfrekvent strøm, og ikke benytte overvåkingselektroder med nål.
- 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 bør rettes opp før man benytter RF-energi.
- Sjekk at alle irrigasjonshullene fungerer før bruk ved å sende saltvannsoppløsning gjennom kateteret.
- Kabler og tilbehør skal jevnlig inspiseres og testes.
- Oppbevares på et kjølig, mørkt sted.

Forsiktig

- Ikke forsøk å benytte produktet før du har lest og forstått gjeldende bruksanvisning.

Bivirkninger

Følgende bivirkninger har blitt dokumentert for kateterablasjonsprosedyrer:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Luftemboli ▪ Reaksjoner på anestesi ▪ Aorta - høyre atrialfistel ▪ Arytmier, bradykardi og takykardi ▪ Arteriovenøs fistel ▪ Asymptomatisk hjerneemboli (ACE) ▪ Hjerterperforasjon/-tamponade ▪ Kardial tromboembolisme ▪ Cerebrovaskulær hendelse eller infarkt/slag ▪ Brystsmerte/ubehag ▪ Koronar arteriedisseksjon ▪ Koronar arteriespasme ▪ Koronar arterietrombose/okklusjon ▪ Hoste ▪ Dødsfall ▪ Løsrivning av implanterbar kardioverter-defibrillator eller permanente pacingledere ▪ Perikarditt ▪ Perikardial effusjon ▪ Perikardial tamponade ▪ Perikardial blødning/skade/betennelse ▪ Hjertefeil/pumpefeil ▪ Hemothorax ▪ Hypotensjon ▪ Immunologisk reaksjon, inkludert anafylaksi ▪ Økt kreatininfosfokinase (CPK)-nivå ▪ Infeksjoner ▪ Laserasjon ▪ Lekkasje av luft eller blod inn i lungene eller andre organer p.g.a. perforasjon ▪ Venstre atrial øsofagusfistel ▪ Alvorlig blødning som krever operasjon eller blodoverføring eller fører til sykehusinnleggelse | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Myokardinfarkt ▪ Obstruksjon eller perforasjon eller skade på det vaskulære systemet ▪ Smerter i rygg/lyske ▪ Perikarditt ▪ Perikardial effusjon ▪ Nerveskade i mellomgulvet, inkludert diafragmalammelse ▪ Pleural effusjon ▪ Lungebetennelse ▪ pneumotoraks ▪ Pseudoaneurisme ▪ Lungeødem ▪ Lungeemboli ▪ Pulmonell hypertensjon ▪ Pulmonell venedisseksjon ▪ Pulmonell venetrombose ▪ Strålingsskade ▪ Respirasjonsdepresjon/dyspné/hypoksi ▪ Hudforbrenninger ▪ Alvorlig PV-stenose (>70 %) eller fullstendig okklusjon av en PV, selv uten symptomer ▪ Stivt venstre atrium-syndrom ▪ Tamponade, som eventuelt krever en operasjon ▪ Temperaturstigning eller feber ▪ Transitorisk iskemisk anfall (TIA) ▪ Trombeembolisme ▪ trombose ▪ Ikke tiltenkt fullstendig eller ufullstendig AV, sinusnode eller annen hjerterblokkering eller skade ▪ Vagal nerveskade inkludert gastroparese ▪ Valvulær skade ▪ Vaskulær blødning / lokale hematomer / ekkymose ▪ Vasovagale reaksjoner ▪ Ventrikulær takarytmi ▪ 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 referanselektrodens inngang på generatoren. Kretsimpedans for 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.

Parametere for bruk av RF-ablasjon varierer avhengig av ablasjonsområdet, de spesifikke forholdene som gjelder under prosedyren, samt RF-generatorens kontrollkrets. Anbefalte parametere for bruk av RF finnes i parametertabellen under Bruk av RF-strøm. Overvåk alltid økning i

temperatur og impedans ved bruk av TactiCath™-ablasjonskateteret med kontaktkraft, Sensor Enabled™.

Bruksanvisning

Se både denne bruksanvisningen og brukerhåndboken for TactiSys™ Quartz-utstyr når du bruker TactiCath™-ablasjonskateteret med kontaktkraft, Sensor Enabled™ sammen med TactiSys™ Quartz-utstyr.

ADVARSEL: Må ikke brukes dersom kateteret ikke fungerer ordentlig. Vær spesielt nøye med å kontrollere at irrigasjons- og styringsmekanismen fungerer.

Forberedelse av kateteret før bruk

1. Bruk aseptisk teknikk for å opprette vaskulær tilgang i et stort, sentralt blodkar (f. eks. femoral vene).
2. 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.
3. Koble kateterets 19-pinner elektriske kontakt til TactiSys™ Quartz-utstyrets elektriske uttak.
4. Fjern den optiske koblingens beskyttelseshette og koble kateterets optiske kobling til den optiske kontakten. Ikke tving kontaktene sammen da det kan skade kontaktpinnene.

FORSIKTIG: Pass på at den optiske kontakten er på linje med TactiSys™ Quartz-utstyrets optiske uttak mens du presser hardt for å sørge for tilkobling.

5. Bruk den 10-pinner kontakten for å koble til navigasjons- og plasseringssystemet.
 - MediGuide™-systemet kobles til MediGuide™-katetertilkoblingen, Sensor Enabled™.
 - EnSite Precision™-systemet kobles til EnSite Precision Link™, Sensor Enabled™.
 - For EnSite™ X EP-systemet kobler du til EnSite™ X-forsterkeren direkte via den integrerte kabelen, eller hvis du trenger ytterligere kabellengde, bruker du den valgfrie, magnetiske forlengelseskabelen.
6. 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.
7. Koble TactiSys™ Quartz-utstyret til RF-generatoren.
8. Koble irrigasjonsslangen til kateterets Luer-tilkobling. En 3-veis stoppekran kan også benyttes.

FORSIKTIG: Kontroller at tilkoblingen til irrigasjonspumpen er forsvarlig sikret.

9. Tilsett heparin i saltvannsinfusjonsmiddelet i henhold til pasientens antikoagulasjonstilstand.
10. Spyl irrigasjonsslangen med høy gjennomstrømningshastighet for å sørge for at det ikke finnes luft i kateterets slangesystem. Bekreft at alle skylleporter er åpne.
11. 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 okklusjon av irrigasjonshullene på katetertuppen.
12. 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 (+).

ADVARSEL: Pass på at spenningen er tilstrekkelig til å holde kurven når kateteret bøyes. Utilstrekkelig spenning kan kateterets stabilitet.

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

Posisjonering av kateteret

1. Kontroller at nøytralelektroden er riktig plassert på pasientens kropp og koblet til RF-generatoren. Bare én nøytralelektrode skal brukes for ablasjon innenfor anbefalte ablasjonsinnstillinger i tabellen Generelle anbefalinger under Anbefalte parametre for bruk av RF.
2. 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.

ADVARSEL: Bruk en styrbar eller ikke-styrbar innføringshylse med en indre diameter på minimum 8,5 F.

3. For å unngå tilstopping av skylleslangene må kateteret kontinuerlig skylles når det er i vaskulaturen. Skyllingen må kun stoppes etter at kateteret er fjernet fra kroppen.
4. Sett inn kateteret via den vaskulære tilgangen. Gå kun inn i hjertets venstre side via en transseptal punksjon.

ADVARSEL: For å sørge for korrekt bruk av kraftsensoren skal den distale delen av kateteret ha tuppen og to elektroder utenfor innføringshylsen.

ADVARSEL: For å sørge for korrekt bruk av de intrakardiale elektrogramsignalene skal den distale delen av kateteret ha tuppen og alle elektroder utenfor innføringshylsen.

ADVARSEL: Ved bruk av styrbare hylser må hylsespissen være rett når katetertuppen føres inn. TactiCath™-ablasjonskateteret med kontaktkraft, Sensor Enabled™ kan bli skadet under defleksjon som er vinkelrett på kateterets styreplan, så kateterets styreplan skal være innrettet med styreplanet til den styrbare hylsen.

5. 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.

6. Bruk defleksjonsmekanismen til å plassere katetertuppen riktig.

ADVARSEL: Hvis kateteret bøyes for mye, kan det bli skadet. Manuell forhåndsbøying av den distale kurven kan påvirke kateterets ytelse og strømmingen av skyllevæske, og føre til skade på pasienten.

FORSIKTIG: Ikke bruk kontrastvæske i kateteret.

Bruk av RF-strøm

1. Stabil kateterposisjon bør verifiseres før RF-ablasjon (kontaktkraft på ca. 20 gram, med et absolutt minimum på 10 gram).

Tabell 3. Kontaktkraftparametere

Parameter	Anbefalte parametre for kontaktkraft
Ønsket kontaktkraft	Gjennomsnittsnitt 20 g (10–30 g)
Absolutt minimum kontaktkraft	10 g
Minimum integral for kraft-tid (FTI™)	400 g

ADVARSEL: Det er ikke sikkert at kontaktkraft over 70 g forbedrer egenskapene ved lesjonsdannelse, og det kan øke risikoen for perforering under manipulering av kateteret.

2. Kontroller at skyllepumpen kommuniserer med RF-generatoren.
3. Kontroller at skyllepumpen er angitt til strømningshastigheten angitt i tabellen under for riktige innstillinger for effektilførsel. 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 energien er slått av.

Tabell 4. Skylling

Prosedyretrinn	Anbefalt minimum irrigasjonsgjennomstrømming
Kartlegging og manipulering	2 ml/min
Ablasjon (effekt ≤30 W)	17 ml/min
Ablasjon (effekt >30 W)	30 ml/min

Effektnivåer over 30 watt kan brukes når transmurale lesjoner ikke kan oppnås ved lavere energinivåer.

ADVARSEL: Bruk av RF-energi med en effekt over 30 watt er forbundet med større sannsynlighet for forekomst av hørbare dampsmell. Høy effekt skal kun brukes hvis det ønskede resultatet ikke kan oppnås ved lavere effektnnstillinger.

4. Kontroller at kretsimpedansen er ca. 100 Ohm ved initiering av RF-strøm.
5. Angi det innledende effektnivået og den innledende temperaturgrensen i henhold til anbefalte forhold oppført i tabellen Generelle anbefalinger under Anbefalte parametre for bruk av RF.
6. 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.
7. Hvis det lages en dra-lesjon, flyttes kateteret lineært i opptil 60 sekunder på ett sted.
8. Overvåk katetertuppens temperatur under ablasjon for å oppdage eventuell utilstrekkelig irrigasjon. 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 effektilførselen avbrytes manuelt. MERK: Temperaturen gjengir kun spisselektrodens temperatur og ikke vevstemperaturen.
9. 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 kateteret ut og rengjør elektrodetuppen for eventuelt koagel. Tørk eventuelt tuppen forsiktig ren med en steril gasklut fuktet med steril saltvannsoppløsning.
ADVARSEL: Tuppelektroden må ikke skrubbes eller vrís. Det kan føre til skade på tuppelektrodens kontakt og tuppelektroden kan løsne.
 - Før innføring må du passe på at irrigasjonsslangen og -hullene ikke er tettet igjen ved å skylle kateteret med høy strømningshastighet.
ADVARSEL: Kateteret må ikke brukes dersom hullene fremdeles er okkludert eller dersom irrigasjonen ikke fungerer ordentlig.
10. Etter at RF-strømmen er avbrutt, må du kontrollere at skyllehastigheten går tilbake til 2 ml/min på skyllepumpen.
11. Fra den innledende effektnnstillingen kan effekten økes etter behov til den maksimale innstillingen (30 watt) for å lage en effektiv lesjon. Перестройка (МД) и Переключение (МД) на другую программу elektrogrammer og impedans skal vurderes før effektnnstillingen endres. Fordi dampsmell kan forekomme oftere ved effektnivåer på 30 watt og høyere, skal effekten kun økes dersom lavere energi ikke gir det ønskede resultatet.
12. Hvis den innledende temperaturinnstillingen er nådd, men den forhåndsinnstilte utgangseffekten ikke er nådd, er det tillatt å øke temperaturinnstillingen til maksimumsinstillingen (50 °C). Intrakardiale elektrogrammer og impedans skal vurderes før temperaturinnstillingen endres.
13. Når prosedyren er fullført, må du bringe kateteret til nøytral posisjon (rett) før det fjernes fra pasienten.
14. 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

Tabell 5. Generelle anbefalinger

	Atrial ablasjon
Anbefalt effektområde	10 W til 30 W*
Contact Force (Kontaktstyrke)	Ønsket 20 g med et minimum på 10 g ^{1,2,3}
Temperaturovervåking	37 til 50 °C**
Gjennomstrømmingshastighet for irrigasjon under bruk av RF	17 til 30 ml/min

* Effektnivåer over 30 watt kan brukes når transmurale lesjoner ikke kan oppnås ved lavere energinivåer. For effektnnstillinger > 30 watt er den anbefalte strømningshastigheten for skylling 30 ml/min.

** Temperaturen som vises på generatoren representerer ikke vevstemperatur eller temperaturen i elektrodens vevgrensesnitt.

¹ TOCCATA: Reddy V, Shah D, Kautzner J, Schmidt B, Saoudi N, Herrera C, et al. The Relationship between Contact Force and Clinical Outcome during Radiofrequency Catheter Ablation of Atrial Fibrillation in the TOCCATA study. Heart Rhythm. 2012;9:1789-95

² EFFICAS I: Neuzil P, Reddy VY, Kautzner J, et al. Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment: results from the EFFICAS I study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013; 6(2):327-33

Tabell 5. Generelle anbefalinger

Atrial ablasjon	
³ EFFICAS II: Kautzner J, Neuzil P, Lambert H, et.al. Optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. Europace. 2015 Aug;17(8):1229-35	
ADVARSEL: Bruk av høyere effekt er forbundet med større sannsynlighet for forekomst av hørbare dampsmell. Høy effekt skal kun brukes under spesielle forhold og kun hvis god kontaktkraft ikke kan oppnås.	
ADVARSEL: Det er ikke sikkert at kontaktkraft over 70 g forbedrer egenskapene ved lesjonsdannelse, og det kan øke risikoen for perforering under manipulering av kateteret.	
MERK: For istmusavhengig flimmerablasjon bør effekt over 30 watt og opp til maksimalt 50 watt kun benyttes dersom ledningsblokk ikke kan oppnås ved lavere effektnivåer.	
Rapportering av hendelse	
Hvis du under bruk av denne enheten har grunn til å tro at det har skjedd en alvorlig, uønsket hendelse, må du rapportere dette til produsenten. For kunder i EU må den alvorlige hendelsen rapporteres til nasjonal tilsynsmyndighet så vel som til produsenten.	
Leveringsmetode	
TactiCath™-ablasjonskateter med kontaktkraft, Sensor Enabled™ er sterilisert med etylenoksid og leveres sterilt, kun til engangsbruk, forutsatt at pakningen er uåpnet og uskadd.	
Ytelseskarakteristikker	
TactiCath™-ablasjonskateteret med kontaktkraft, Sensor Enabled™ er designet for å forenkle elektrofysiologisk kartlegging av hjertekamrene og å overføre radiofrekvent (RF) strøm til elektroden på kateterets tupp for intrakardial ablasjon. For ablasjon benyttes kateteret sammen med en RF-generator, en skyllepumpe og en dispersiv pute (nøytral elektrodepute). TactiCath™-ablasjonskateteret med kontaktkraft, Sensor Enabled™ er kompatibelt med innførere eller hylser med diameter på minimum 8,5 F.	
Sammendrag av kliniske data	
Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse for denne enheten er å finne på https://ec.europa.eu/tools/eudamed . Søk etter enheten ved å bruke UDI-DI som angitt på enhetens ytre emballasje.	
Klinisk nytteverdi	
TactiCath™-ablasjonskateter med kontaktkraft, Sensor Enabled™ gir lindring av arytmier og tilhørende symptomer relatert til supraventrikulær takykardi (SVT), inkludert atrieflimmer (AF). Denne fordelene måles ved akutt prosedyresuksess og fravær av arytmi-tilbakefall over 6 måneder (SVT) eller 12 måneder (AF).	
Enhetens levetid	
Levetiden til TactiCath™-ablasjonskateter med kontaktkraft, Sensor Enabled er den merkede holdbarheten.	
Kassering	
TactiCath™-ablasjonskateter med kontaktkraft, Sensor Enabled og alt tilbehør må klassifiseres riktig som biologisk farlig materiell og kasseres i samsvar med institusjonens gjeldende prosedyrer samt lokale og landsdekkende lover og forskrifter.	
Garanti	
Abbott Medical garanterer at produktene skal være uten defekter i materialer og håndverksmessig utførelse ved normal bruk. Denne garantien gjelder ikke etter "utløpsdatoen" oppført på produktetiketter. Autoriserte bruksområder og godkjente bruksmetoder for hvert av våre produkter er fremsatt i vedkommende bruksanvisning 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 antydde 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	
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.medicdevices.ru 8 800 200 94 94 og harmoniserte symboler kan finnes på produktet eller produktets etikett. Du finner harmoniserte symboler i den universelle ordlisten for symboler på https://medical.abbott/manuals .	
Symbol	Beskrivelse
	Sterilisert med etylenoksid
	Følg bruksanvisningen på dette nettstedet
	Ablasjonskateter
	Ablasjonskateter med kontaktkraft
	Arbeidslengde
	Avstand
	Elektroder
	Anbefalt kabel
	Europeisk samsvar – påført i samsvar med de relevante bestemmelsene i Det europeiske råds forordning 2017/745 (NB 2797). Abbott Medical erklærer med dette at denne enheten er i samsvar med de grunnleggende kravene i denne forordningen.

Symbol	Beskrivelse
	Importør
	Produksjonsanlegg
	FORSIKTIG: Ifølge føderal lovgivning (USA) kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege.
	Unik enhetsidentifikasjon
	Medisinsk utstyr
	Enkelt sterilt barriersystem
	Ukrainsk merking av samsvar med tekniske forskrifter, der 101 er vurderingsorganet.
	Samsvarsbedømmelse for Storbritannia
	Ansvarlig person i Storbritannia

Cewnik ablacyjny TactiCath™, Sensor Enabled™ z funkcją pomiaru siły nacisku

Instrukcja użycia

Opis

Cewnik ablacyjny TactiCath™ z funkcją pomiaru siły nacisku, 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 ablacyjny TactiCath™ z funkcją pomiaru siły nacisku, Sensor Enabled™ to jałowy cewnik do jednorazowego użytku z korpusem 7,5 F i częścią dystalną 8 F. Jest wykonany z elastomeru termoplastycznego i posiada elektrody z metali szlachetnych. Cewnik jest wyposażony w nowatorski czujnik siły i czujnik magnetyczny. Jest on wyposażony w kanał płynu połączony z 6-otworami elektrody dystalnej, co umożliwia irygację solą fizjologiczną 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. Konfiguracje zakrzywienia cewnika

Typ cewnika	Zakrzywienie	Numer modelu
Jednokierunkowy	D	A-TCSE-D
	F	A-TCSE-F
	J	A-TCSE-J
Dwukierunkowy	D-D	A-TCSE-DD
	F-F	A-TCSE-FF
	J-J	A-TCSE-JJ
	D-F	A-TCSE-DF
	F-J	A-TCSE-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. Nie używać z żadnymi innymi elementami lub urządzeniami.

Tab. 2. Współpraca z systemami

Urządzenie	Podłączanie przez (numer modelu)	Oprogramowanie systemu
urządzenie TactiSys™ Quartz,	Złącze 19-wtykowe wbudowanego kabla cewnika	wersja 1.6.1.0 lub nowsza
Generator impulsów ablacyjnych RF Ampere™	Przewód RF TactiSys™ Quartz do stosowania z generatorem Ampere™ (PN-004 515)	wersja 1.0.4 lub nowsza
Technologia MediGuide™	Złącze 10-wtykowe wbudowanego kabla cewnika	wersja 17.1 lub nowsza
Pompa do irygacji Cool Point™	Zestaw drenów Cool Point™ (85785)	wersja 24 lub nowsza
System mapowania serca EnSite Precision™	Kabel Ethernet dostarczany z urządzeniem TactiSys™ Quartz lub zestawem modułu EnSite™ z funkcją pomiaru siły nacisku	wersja 2.0.1 lub nowsza
Moduł EnSite Precision™ z funkcją pomiaru siły nacisku	Złącze 10-wtykowe wbudowanego kabla cewnika	
System EnSite™ X EP	Kabel Ethernet dostarczany z urządzeniem TactiSys™ Quartz lub zestawem modułu EnSite™ z funkcją pomiaru siły nacisku	Wszystkie wersje
Moduł EnSite™ X EP System z funkcją pomiaru siły nacisku	Złącze 10-wtykowe wbudowanego kabla cewnika Opcjonalnie: 10-wtykowy przewód EnSite™ X z przedłużaczem magnetycznym (A-ENS-MAGEXT-CBL)	

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

Przeznaczenie

Cewnik ablacyjny TactiCath™ z funkcją pomiaru siły nacisku, Sensor Enabled™ jest przeznaczony do mapowania elektrofizjologicznego serca i ablacji prądem o częstotliwości radiowej.

Wskazania do stosowania

Stosowanie cewnika ablacyjnego TactiCath™ Sensor Enabled™ z funkcją wykrywania siły nacisku jest wskazane w celu elektrofizjologicznego mapowania serca (stymulacja i rejestracja), a także — w połączeniu z generatorem prądu o częstotliwości radiowej — do przeprowadzania ablacji serca w przypadku arytmii nadkomorowych w obrębie prawego i lewego przedsionka, w tym migotania przedsionków.

Przeciwwskazania

Stosowanie cewnika jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- Pacjenci, którzy w ciągu ostatnich czterech tygodni zostali poddani zabiegowi wentrykulotomii lub atriotomii, ponieważ niedawny zabieg chirurgiczny może zwiększać ryzyko perforacji.
- Pacjenci z protezą zastawki, ponieważ cewnik mógłby uszkodzić protezę.
- Pacjenci z trwającym 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 przeaortalny u pacjentów z łąką międzyprzedsionkową, ponieważ otwór mógłby pozostać i spowodować wytworzenie jatrogennego przecieku międzyprzedsionkowego.
- Przeaortalna 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.

Grupa docelowa pacjentów

Cewnik ablacyjny TactiCath™ z funkcją pomiaru siły nacisku, Sensor Enabled™ jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z nadkomorowymi zaburzeniami rytmu serca w prawym i lewym przedsionku, w tym z migotaniem przedsionków (AF), u których anatomia naczyń jest zgodna z przewodnikami lub osłonami o minimalnej średnicy wewnętrznej 8,5 F.

Docelowi użytkownicy

Cewnik ablacyjny TactiCath™ z funkcją pomiaru siły nacisku, Sensor Enabled™ powinien być używany przez certyfikowanych elektrofizjologów lub szkolących się elektrofizjologów w pełni wyposażonej pracowni elektrofizjologicznej.

Ostrzeżenia

- Czujnik temperatury znajdujący się w elektrodzie nie odzwierciedla zmian temperatury tkanki ani obszaru przylegającego do elektrody z powodu chłodzącego efektu soli fizjologicznej do irygacji elektrody. Wartość temperatury wyświetlana na generatorze to temperatura chłodzonej elektrody, a nie temperatura tkanki. Czujnik temperatury służy do weryfikacji poprawności szybkości przepływu roztworu irygacyjnego. Obniżenie temperatury elektrody przed rozpoczęciem dostarczania prądu RF potwierdza rozpoczęcie irygacji elektrody ablacyjnej za pomocą soli fizjologicznej. Rejestrowanie temperatury elektrody podczas dostarczania prądu RF umożliwia zagwarantowanie utrzymania szybkości przepływu roztworu irygacyjnego.
- Istotne jest ostrożne zwiększanie mocy prądu RF. Zbyt wysoka moc prądu RF podczas ablacji może prowadzić do perforacji serca na skutek uwalniania nadmiaru pary.
- Siła nacisku przekraczająca 70 g może nie polepszyć parametrów tworzenia zmiany, a może zwiększyć ryzyko perforacji podczas manipulowania cewnikiem.
- U pacjentów poddawanych ablacji dodatkowych dróg przewodzenia o położeniu przegrodowym istnieje ryzyko wystąpienia całkowitego bloku przedsionkowo-komorowego, wymagającego wszczęcia 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 wszczone 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.
 - U pacjentów, u których stymulacja jest zależna od rozrusznika, należy tymczasowo przeprogramować układ stymulujący na tryb asynchroniczny, aby uniknąć nadwrażliwości na szumy.
 - Należy zachować szczególną ostrożność podczas przeprowadzania ablacji w niewielkiej odległości od wszczepionych na stałe elektrod przedsionkowych lub komorowych.
 - W czasie leczenia tachyarytmii z zastosowaniem urządzenia ICD powinno ono znajdować się w trybie OFF (Wył.).
 - U wszystkich pacjentów po ablacji należy przeprowadzić pełne badanie wszczonego urządzenia.
- Aplikacja energii RF przy wewnątrzścięciowym położeniu cewnika ablacyjnego wiązała się z wystąpieniem zawału mięśnia sercowego.
- Znaczna ekspozycja na promieniowanie rentgenowskie może powodować ostre obrażenia popromienne, a także zwiększone ryzyko wystąpienia efektów somatycznych i genetycznych u pacjentów oraz personelu laboratoryjnego. Z tego względu ablacja cewnikowa powinna być wykonywana dopiero po dostatecznym rozważeniu potencjalnej ekspozycji na promieniowanie związane z tym zabiegiem i podjęciu kroków mających na celu zminimalizowanie tej ekspozycji. Z tego względu należy starannie rozważyć stosowanie tego urządzenia u kobiet w ciąży.
- Przed zastosowaniem podczas zabiegu systemu do irygacji solą fizjologiczną należy sprawdzić go pod kątem obecności pęcherzyków powietrza. Obecność pęcherzyków powietrza w soli fizjologicznej do irygacji może spowodować powstanie zatoru.
- Jeśli cewnik jest używany w połączeniu z koszulką, w celu zapobieżenia wystąpieniu niedrożności przewodu irygacyjnego należy:
 - Unikać jednoczesnego przykładania wysokiego momentu obrotowego i naprężeń rozciągających (pociągania) cewnika, kiedy przygięta końcówka cewnika znajduje się w koszulce.
 - Element sterujący należy zwolnić (wyprostować cewnik) podczas wciągania cewnika z powrotem do koszulki.
- Nie sterylizować ponownie ani nie używać ponownie cewnika, aby uniknąć ryzyka zakażenia i jego nieprawidłowego działania.
- Nie należy zanurzać uchwytu proksymalnego ani złączy kabli w płynach; może to wpłynąć niekorzystnie na działanie elementów elektrycznych.
- Funkcja sterowania cewnikiem służy do zmiany położenia w jednej płaszczyźnie ruchu. Próby wyginania giętkiej części w innych płaszczyznach 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 ograniczyć wyginanie końcówki cewnika na skutek wyposażenia ich w ręcznie sterowane zastawki hemostatyczne.
- Istnieją doniesienia o przypadkach opóźnionej przetoki przedsionkowo-przełykowej (AEF, atrioesophageal fistula) w związku z zabiegami ablacji cewnikowej prądem o częstotliwości radiowej. AEF występuje rzadko, ale wiąże się ze znacznym poziomem ryzyka i znaczną śmiertelnością.
- 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.
- Monitorować siłę nacisku podczas zabiegu, aby uniknąć stosowania nadmiernej siły.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.perascr.ru/infocenter/ru

- Materiały wskazane poniżej dla każdego produktu mogą powodować reakcje alergiczne lub nadwrażliwości. U osób na nie uczulonych może wystąpić reakcja alergiczna na ten produkt. Przed zastosowaniem wyrobu u pacjenta należy udzielić mu porady na temat materiałów wychodzących w skład wyrobu i omówić szczegółowo przebyte alergię:
 - klej epoksydowy
 - elastomer wewnętrzny
 - polimer Kraton
 - Grilamid TR55
 - PEBAX 4033
 - PEBAX 3533
 - PEBAX 55D
 - PEBAX 72D
 - PEBAX 7233
 - powłoka Pellethane 2363-90AE / Pellethane 2363-55D
 - powłoka Pellethane 65D
 - powłoka Pellethane 55D
 - stop platyna/iryd
 - poliimid
 - silikon
 - stal nierdzewna

Środki ostrożności

- Długofalowe ryzyko wynikające z przedłużającej się fluoroskopii i ryzyko powstawania zmian na skutek działania prądu RF nie zostały ustalone. Należy zatem starannie rozważyć zastosowanie tego urządzenia u dzieci przed okresem dojrzewania. Ponadto nie zostało ocenione ryzyko ani korzyści wynikające z zastosowania urządzenia u pacjentów bezobjawowych.
- Aby uniknąć wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej podczas uzyskiwania dostępu do lewych jam serca w czasie trwania zabiegu ablacji, należy dożylnie podawać heparynę. Podczas terapii antykoagulacyjnej należy stosować się do wytycznych ESC/AHA/ACC lub innych odpowiednich wytycznych dotyczących dożylnego podawania heparyny podczas zabiegu ablacji lewego przedsionka oraz terapii antykoagulacyjnej prowadzonej przez minimalny okres po zabiegu.
- 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. Sztywność końcówki oznacza, że należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia perforacji serca. Jeśli funkcja pomiaru siły nacisku jest włączona, należy sprawdzić wartość siły nacisku, aby nie zastosować nadmiernej siły nacisku.
- Przed wprowadzeniem lub wycofaniem końcówki cewnika należy ją zawsze wyprostować.
- Należy zawsze utrzymywać stałą szybkość przepływu soli fizjologicznej do irygacji, aby uniknąć wykrzepiania w kanale cewnika.
- Wzrost temperatury lub impedancji (przekroczenie ustawionego limitu) może spowodować przerwanie dostarczania prądu RF i może być potencjalnie spowodowany przez utworzenie się skrzepliny lub zwężenia na końcówce cewnika. W takim przypadku cewnik należy wycofać z ciała pacjenta, a końcówkę oczyścić ze skrzepliny. Podczas czyszczenia elektrody dystalnej należy zachować ostrożność, aby nie przekręcić jej względem trzonu cewnika, ponieważ może to uszkodzić mocowanie elektrody w końcówce i spowodować jej poluzowanie. Przed ponownym wprowadzeniem cewnika należy sprawdzić, czy otwory irygacyjne są drożne.
- 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. Nie należy zwiększać mocy przed sprawdzeniem widocznych usterek lub niewłaściwego zastosowania.
- Należy zapoznać się z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta elektrody obojętnej oraz stosować się do niej. Powinny być stosowane elektrody obojętne, które spełniają wymagania ANSI/AAMI (HF18).
- Należy zachować ostrożność podczas przeprowadzania ablacji w pobliżu struktur, takich jak węzeł zatokowo-przedsionkowy i węzeł przedsionkowo-komorowy.
- Przed zastosowaniem cewnika należy sprawdzić integralność jałowego opakowania i cewnika, w tym złączy. Nie należy stosować cewnika, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte.
- Cewnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Nie należy wystawiać cewnika na działanie rozpuszczalników organicznych, takich jak alkohol.
- Zabiegiem elektrochirurgicznym nieodłącznie towarzyszy ryzyko zapalenia się łatwopalnych gazów lub innych materiałów. Należy powziąć środki ostrożności mające na celu ograniczenie użycia łatwopalnych materiałów prowadzenia zabiegów elektrochirurgicznych. Jeśli to tylko możliwe, podczas używania energii RF należy używać niepalnych środków do czyszczenia i dezynfekcji. Łatwopalne środki do czyszczenia i dezynfekcji oraz rozpuszczalniki i kleje należy pozostawić do odparowania przed wystawieniem miejsca ich zastosowania na działanie energii o wysokiej częstotliwości. Istnieje ryzyko zbierania się łatwopalnych roztworów pod ciałem pacjenta, w zagłębieniach ciała takich jak pępek, a także w jamach ciała takich jak pochwa. Miejsca zbierania się jakichkolwiek płynów powinny zostać osuszone przed zastosowaniem sprzętu chirurgicznego wykorzystującego energię o wysokiej częstotliwości. Niektóre materiały, takie jak bawełna i gaza, po nasyceniu tlenem mogą ulegać zapaleniu przez iskry powstające podczas zwykłego stosowania sprzętu chirurgicznego wykorzystującego energię o wysokiej częstotliwości.
- 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, ale nie można go wyeliminować. Zastosowanie impedancji ochronnej może zmniejszyć ryzyko oparzeń i umożliwia stałe monitorowanie elektrokardiogramu podczas dostarczania energii. Zaleca się stosowanie systemów do monitorowania wykorzystujących urządzenia ograniczające przepływ prądu o wysokiej częstotliwości. Nie zaleca się natomiast 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 otwory irygacyjne działają prawidłowo, wstrzykując sól fizjologiczną do cewnika.
- Należy regularnie sprawdzać i testować przewody i akcesoria.
- System należy przechowywać w chłodnym, ciemnym miejscu.

Przestroga

- Nie podejmować prób używania urządzenia przed przeczytaniem ze zrozumieniem odpowiedniej instrukcji użycia.

Zdarzenia niepożądane

W przypadku zabiegów ablacji z użyciem cewnika odnotowano następujące zdarzenia niepożądane:

- zator powietrzny;
- reakcja na znieczulenie;
- przetoka między aortą a prawym przedsionkiem;
- arytmie, bradykardia i tachykardia
- przetoka tętniczo-żylna
- bezobjawowe zatorowości mózgowe (ACE);
- perforacja/tamponada serca;
- choroba zatorowo-zakrzepowa serca;
- udar naczyniowy mózgu / udar mózgu;
- ból/dyskomfort w klatce piersiowej;
- rozwarstwienie tętnicy wieńcowej;
- skurcz tętnicy wieńcowej;
- zakrzepica/niedrożność tętnicy wieńcowej;
- kaszel;
- zgon;
- migracja wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora lub elektrod do stymulacji stałej;
- zapalenie wsierdzia;
- oparzenie / uszkodzenie / zapalenie przetyku
- niewydolność serca / upośledzenie czynności serca jako pompy;
- krwiak opłucnej;
- hipotensja;
- reakcja immunologiczna, w tym anafilaksja;
- podwyższona aktywność fosfokinazy kreatyninowej (CPK);
- zakażenia;
- rana szarpana;
- przedostawanie się powietrza lub krwi do płuc lub innych narządów z powodu perforacji;
- przetoka między lewym przedsionkiem a przetykiem;
- ciężkie krwawienie wymagające przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego lub przetoczenia krwi;
- zawał mięśnia sercowego;
- niedrożność, perforacja lub uszkodzenie układu naczyniowego;
- ból pleców / w pachwinie;
- zapalenie osierdzia;
- wysięk osierdziowy;
- uszkodzenie nerwu przeponowego z porażeniem przepony;
- wysięk opłucnowy;
- zapalenie płuc;
- odma opłucnowa;
- tętniak rzekomy;
- obrzęk płuc,
- zatorowość płucna;
- nadciśnienie płucne;
- rozwarstwienie żyły płucnej
- zakrzepica żyły płucnej;
- uraz po napromienieniu;
- depresja oddechowa / bezdech / hipoksja;
- oparzenia skóry;
- ciężkie zwężenie żyły płucnej (>70%) lub całkowita niedrożność żyły płucnej, również bezobjawowo;
- zespół sztywnego lewego przedsionka;
- tamponada, potencjalnie wymagająca zabiegu chirurgicznego;
- podwyższona temperatura lub gorączka;
- przemijający napad niedokrwienności (TIA);
- powikłania zakrzepowo-zatorowe;
- zakrzepica;
- niezamierzony pełny lub niepełny blok przedsionkowo-komorowy, blok węzła zatokowego lub inny blok albo uszkodzenie serca;
- uszkodzenie nerwu błędnego, w tym gastropareza;
- uszkodzenie zastawki;
- krwawienie z naczyń / miejscowe krwaki / podbiegnięcie krwawe;
- reakcje wazowagalne;
- tachyarytmia komorowa;
- przeciążenie objęściowe.

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.

Parametry dostarczania prądu RF podczas ablacji różnią się w zależności od miejsca ablacji, warunków specyficznych dla danego zabiegu oraz obwodu kontrolnego generatora prądu RF. Zalecane parametry dostarczania prądu RF zostały wyszczególnione w tabeli z parametrami w części „Dostarczanie prądu o częstotliwościach radiowych”. Podczas stosowania cewnika ablacyjnego TactiCath™ Sensor Enabled™ z funkcją pomiaru siły nacisku należy zawsze monitorować wartości temperatury i impedancji pod kątem ich wzrostu.

Instrukcja użycia

Przed użyciem cewnika ablacyjnego TactiCath™ Sensor Enabled™ z funkcją pomiaru siły nacisku w połączeniu z urządzeniem TactiSys™ Quartz należy stosować się do niniejszej instrukcji użycia oraz do podręcznika użytkownika urządzenia TactiSys™ Quartz.

OSTRZEŻENIE: Nie używać cewnika, jeśli działa on nieprawidłowo. Należy zwrócić szczególną uwagę na poprawność działania mechanizmu irygacyjnego i mechanizmu sterującego.

Przygotowywanie cewnika do użycia

1. Stosując aseptyczną technikę, uzyskać dostęp naczyniowy w dużym naczyniu centralnym (np. w żyłę udową).
2. Wyjąć cewnik z opakowania i umieścić go w polu jałowym. Sprawdzić dokładnie integralność i ogólny stan elektrod oraz cewnika.
3. Podłączyć 19-wtykowe złącze elektryczne cewnika do gniazda elektrycznego w urządzeniu TactiSys™ Quartz.
4. Usunąć ochronną zaślepkę złącza optycznego i podłączyć złącze optyczne cewnika do gniazda optycznego. Nie wkładać złączy na siłę, gdyż może to spowodować uszkodzenie wtyków.

PRZESTROGA: należy ostrożnie dopasować położenie złącza optycznego do położenia gniazda optycznego w urządzeniu TactiSys™ Quartz, jednocześnie mocno wciskając złącze, aby zagwarantować połączenie.

5. Złącze 10-wtykowe należy podłączyć do systemów nawigacji i pozycjonowania.
 - W przypadku systemu MediGuide™ złącze należy podłączyć do modułu MediGuide™ Cath Connect, Sensor Enabled™.
 - W przypadku systemu EnSite Precision™ złącze należy podłączyć do modułu EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™.
 - W przypadku systemu EnSite™ X EP złącze należy podłączyć do wzmacniacza EnSite™ X bezpośrednio przy użyciu zintegrowanego przewodu lub, jeśli potrzebny jest dłuższy przewód, przy użyciu opcjonalnego magnetycznego przedłużacza.
6. 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.
7. Podłączyć urządzenie TactiSys™ Quartz do generatora prądu RF.

- Podłączyć przewód irygacyjny do złącza luer cewnika. Można również zastosować kranik trójdrożny.-

PRZESTROGA: należy sprawdzić, czy pompa do irygacji jest prawidłowo podłączona.

- Dodać heparynę do soli fizjologicznej do infuzji zgodnie z zapotrzebowaniem pacjenta na leki przeciwzakrzepowe.
- Przepłukać przewód irygacyjny, stosując dużą szybkość przepływu, aby zapewnić brak pęcherzyków powietrza w systemie przewodów cewnika. Potwierdzić, że wszystkie porty irygacyjne są otwarte.
- 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 otworów irygacyjnych znajdujących się w końcówce cewnika.
- 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.

UWAGA: 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 (+).

OSTRZEŻENIE: należy sprawdzić, czy naprężenie podczas sterowania jest wystarczające, aby utrzymać zakrzywienie cewnika. Niewystarczające naprężenie może zmniejszyć stabilność cewnika.

Umieszczanie cewnika

- 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 w części „Zalecane parametry dostarczania prądu RF”.
- 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.

OSTRZEŻENIE: Używać tylko sterowalnej lub niesterowalnej koszulki introduktora o minimalnej średnicy wewnętrznej 8,5 F.

- Aby uniknąć okluzji przewodów irygacyjnych, gdy cewnik znajduje się w układzie naczyniowym, należy prowadzić ciągłą irygację. Irygację należy zatrzymać dopiero po wycofaniu cewnika z ciała pacjenta.
- Umieścić cewnik przez dostęp naczyniowy. Dostęp do lewych jam serca należy uzyskać wyłącznie poprzez nakłucie przezprzegrodowe.

OSTRZEŻENIE: Aby mieć pewność, że czujnik siły nacisku jest stosowany poprawnie, końcówka oraz dwie dodatkowe elektrody dystalnej części 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, końcówka takiej koszulki musi być wyprostowana podczas wprowadzania przez nią końcówki cewnika. Ponieważ istnieje ryzyko uszkodzenia cewnika ablacyjnego TactiCath™, Sensor Enabled™ z funkcją wykrywania siły nacisku, na skutek wyginania w płaszczyźnie prostopadłej do płaszczyzny sterowania cewnika płaszczyzna obrotu cewnika powinna być zbieżna z płaszczyzną obrotu sterowalnej koszulki.

- Wprowadzać cewnik do miejsca docelowego pod kontrolą obrazowania. Cewnik należy wsunąć od obwodowego naczynia krwionośnego do wymaganej pozycji w obrębie wsierdza pod kontrolą fluoroskopową. Podczas umieszczania cewnika korzystać z fluoroskopii i sygnałów wewnątrzsercowych.
- Za pomocą mechanizmu sterującego wygięciem ustawić końcówkę cewnika we właściwym miejscu.

OSTRZEŻENIE: 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.-

PRZESTROGA: Nie stosować środka kontrastowego w cewniku.

Dostarczanie prądu o częstotliwościach radiowych

- Przed dostarczeniem prądu RF należy sprawdzić stabilność położenia cewnika (siła nacisku około 20 g, przy bezwzględny minimum wynoszącym 10 g).

Tab. 3. Parametry siły nacisku

Parametr	Zalecane parametry siły nacisku
Docelowa siła nacisku	Średnio 20 g (10–30 g)
Bezwzględne minimum siły nacisku	10 g
Minimalna całka w czasie (FTI™)	400 gs

OSTRZEŻENIE: siła nacisku przekraczająca 70 g może nie polepszyć parametrów tworzenia zmiany, a może zwiększyć ryzyko perforacji podczas manipulowania cewnikiem.

- Upewnić się, że pompa do irygacji komunikuje się z generatorem RF.

- Upewnić się, że ustawienie szybkości przepływu pompy irygacyjnej jest zgodne ze wskazanym w poniższej tabeli dla odpowiednich ustawień dostarczania mocy. Na 3 sekundy przed rozpoczęciem dostarczania energii RF zaleca się zwiększenie szybkości przepływu roztworu irygacyjnego i utrzymywanie jej do momentu upływu 3 sekund od zakończenia dostarczania energii.

Tab. 4. Irygacja

Etap zabiegu	Zalecana minimalna szybkość przepływu roztworu przepływającego
Mapowanie i manipulacja	2 ml/min
Ablacja (moc ≤30 W)	17 ml/min
Ablacja (moc >30 W)	30 ml/min

Stosowanie mocy większej niż 30 W jest dopuszczalne, jeśli utworzenie zmian pełnościennych jest niemożliwe przy zastosowaniu mniejszej mocy.

OSTRZEŻENIE: Zastosowanie energii RF o mocy większej niż 30 W wiąże się z wyższym prawdopodobieństwem wystąpienia słyszalnego uwolnienia nadmiaru pary („steam pop”). Stosowanie większej mocy powinno odbywać się tylko w sytuacji, w której nie można uzyskać zamierzonych wyników przy niższych ustawieniach mocy.

- Upewnić się, że w momencie włączenia dostarczania prądu RF impedancja obwodu wynosi około 100 omów.
 - Ustawić moc początkową oraz początkowy zakres wartości temperatury zgodnie z zaleceniami wymienionymi w tabeli z zaleceniami ogólnymi w części „Zalecane parametry dostarczania prądu RF”.
 - 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”.
 - W przypadku wykonywania lezji poprzez przeciąganie, przesuwając cewnik liniowo, utrzymując go w jednym miejscu nie dłużej niż przez 60 sekund.
 - Monitorować temperaturę końcówki cewnika podczas zabiegu ablacji w celu wykrycia niewystarczającej szybkości irygacji. Wynik pomiaru impedancji wyświetlany na generatorze RF należy monitorować przed rozpoczęciem aplikacji energii RF, jak również podczas aplikacji i po jej zakończeniu. W razie odnotowania nagłego wzrostu impedancji podczas aplikacji energii RF, który nie przekracza zaprogramowanego wstępnie limitu, należy ręcznie wyłączyć aplikację energii.
- UWAGA: Temperatura wskazuje temperaturę elektrody na końcówce cewnika i nie odzwierciedla temperatury tkanki pacjenta.
- W przypadku nadmiaru pary automatyczny generator zamknie się, a pompa poinformuje o nagłym wzroście temperatury, impedancji lub niedrożności, przerywając w razie potrzeby aplikację energii RF. Wycofać cewnik z ciała pacjenta w celu kontroli wzrokowej pod kątem skrzepów, zwęgleń lub innych uszkodzeń cewnika.
 - Wycofać cewnik i oczyścić elektrodę w końcówce z ewentualnych skrzepów. Jeśli występują, delikatnie wytrzeć końcówkę do czysta za pomocą jałowego gazika zwilżonego jałową solą izjologiczną.

OSTRZEŻENIE: Nie należy szorować ani przekręcać elektrody w końcówce. Może to skutkować uszkodzeniem mocowania elektrody w końcówce i jej poluzowaniem.

 - Przed ponownym wprowadzeniem cewnika sprawdzić, czy przewód i otwory irygacyjne są drożne, płuczając cewnik z wysoką szybkością przepływu.

OSTRZEŻENIE: Jeśli otwory są nadal niedrożne lub funkcja przepłukiwania nie działa poprawnie, zaprzestać używania cewnika.
 - Po przerwaniu aplikacji prądu RF upewnić się, że szybkość przepływu w pompie irygacyjnej powróciła do wartości 2 ml/min.
 - Początkowe ustawienie mocy można w razie potrzeby zwiększyć do maksymalnego ustawienia (30 W) w celu utworzenia skutecznej lezji. Przed zmianą ustawienia mocy należy ocenić elektrogramy wewnątrzsercowe i impedancję. Ponieważ istnieje ryzyko częstszego występowania uwalniania pary wodnej, gdy poziom mocy przekracza 30 W, moc należy zwiększyć tylko wtedy, gdy nie można uzyskać wymaganych rezultatów przy użyciu mniejszej energii.
 - Jeśli osiągnięta została temperatura początkowa, ale nie uzyskano wstępnie określonego ustawienia mocy, można zwiększyć ustawienie temperatury do maksymalnego (50°C). Przed zmianą ustawień temperatury należy ocenić elektrogramy wewnątrzsercowe i impedancję.
 - Po zakończeniu zabiegu przestawić cewnik w pozycję neutralną (wyprostowaną) przed wycofaniem z ciała pacjenta.
 - 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

Периодичность МР в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tab. 5. Zalecenia ogólne

	Ablacja w obrębie przedsionka
Zalecany zakres mocy	Od 10 W do 30 W*
Funkcja pomiaru siły nacisku	Docelowo 20 g, przy minimalnej wartości 10 g ^{1,2,3}
Monitorowanie temperatury	Od 37 do 50°C**
Szybkość przepływu roztworu irygacyjnego podczas dostarczania prądu RF	Od 17 ml/min do 30 ml/min

* Stosowanie mocy większej niż 30 watów jest dopuszczalne, jeśli utworzenie zmian pełnościennych jest niemożliwe przy zastosowaniu mniejszej mocy. W przypadku ustawienia mocy >30 watów zaleca się stosowanie szybkości przepływu roztworu irygacyjnego wynoszącej 30 ml/min.

** Wartość temperatury wyświetlana na generatorze nie oznacza temperatury tkanki ani temperatury tkanki będącej w kontakcie z elektrodą.

¹ TOCCATA: Reddy V, Shah D, Kautzner J, Schmidt B, Saoudi N, Herrera C, et al. The Relationship between Contact Force and Clinical Outcome during Radiofrequency Catheter Ablation of Atrial Fibrillation in the TOCCATA study. Heart Rhythm. 2012;9:1789-95

² EFFICAS I: Neuzil P, Reddy VY, Kautzner J, et al. Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment: results from the EFFICAS I study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013; 6(2):327-33

³ EFFICAS II: Kautzner J, Neuzil P, Lambert H, et.al. Optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. Europace. 2015 Aug;17(8):1229-35

OSTRZEŻENIE: zastosowanie większej mocy wiąże się z wyższym prawdopodobieństwem wystąpienia słyszalnego uwolnienia nadmiaru pary. Wyższa moc powinna być stosowana tylko w wyjątkowych

okolicznościach i tylko w sytuacji, w której nie można uzyskać dobrej siły nacisku.

OSTRZEŻENIE: siła nacisku przekraczająca 70 g może nie polepszyć parametrów tworzenia zmiany, a może zwiększyć ryzyko perforacji podczas manipulowania cewnikiem.

UWAGA: w przypadku ablacji trzepotania zależnego od ciśnienia, ustawienia mocy przekraczające 30 watów (wynoszące maksymalnie 50 watów) powinny być używane tylko wtedy, jeśli nie można uzyskać blokady przewodzenia przy niższych ustawieniach mocy.

Zgłaszanie wypadków

Jeśli w trakcie użytkowania tego urządzenia wystąpi zdarzenie, które można uznać za poważne, należy zgłosić je producentowi. W przypadku klientów z Unii Europejskiej poważne zdarzenia należy zgłosić swojemu organowi krajowemu oraz producentowi.

Sposób dostarczania

Cewnik ablacyjny TactiCath™ z funkcją pomiaru siły nacisku, Sensor Enabled™ jest sterylizowany tlenkiem etylenu i dostarczany w stanie sterylnym, wyłącznie do jednorazowego użytku, pod warunkiem, że opakowanie jest nieotwarte i nieuszkodzone.

Charakterystyka wydajności

Cewnik ablacyjny TactiCath™ z funkcją pomiaru siły nacisku, Sensor Enabled™ służy do elektrofizjologicznego mapowania jam serca oraz przesyłania prądu o częstotliwości radiowej (RF) do elektrody dystalnej na 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 ablacyjny TactiCath™ z funkcją pomiaru siły nacisku, Sensor Enabled™ jest zgodny z introduktorami i koszulkami o minimalnej średnicy 8,5 F.

Streszczenie danych klinicznych

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i działania klinicznego dla tego urządzenia można znaleźć pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Należy wyszukać urządzenie przy użyciu identyfikatora UDI-DI podanego na jego opakowaniu zewnętrznym.

Korzyści kliniczne

Cewnik ablacyjny TactiCath™ z funkcją pomiaru siły nacisku, Sensor Enabled™ zapewnia łagodzenie arytmii i objawów związanych z częstoskurczami nadkomorowymi (SVT), w tym migotania przedsionków (AF). Korzyść ta jest mierzona ostrym sukcesem proceduralnym i brakiem nawrotów arytmii w ciągu 6 miesięcy (SVT) lub 12 miesięcy (AF).

TRWAŁOŚĆ WYROBU

Okres przydatności do użycia cewnika ablacyjnego TactiCath™ z funkcją pomiaru siły nacisku, Sensor Enabled™ podano na etykiecie.

Utylizacja

Cewnik ablacyjny TactiCath™ z funkcją pomiaru siły nacisku, Sensor Enabled™ i wszelkie akcesoria powinny być odpowiednio klasyfikowane jako odpady biologiczne oraz utylizowane zgodnie z obowiązującymi w placówce procedurami oraz przepisami lokalnymi i krajowymi.

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 („Expiration”) podanego na jakichkolwiek etykietach 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 jakiegokolwiek 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 jakiegokolwiek 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

Нагреватель МИ в Роздразназдоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Na wyrobie lub jego etykiecie można znaleźć następujące symbole lub symbole ustandaryzowane. Ustandaryzowane symbole można znaleźć w uniwersalnym słowniczku symboli na stronie <https://medical.abbott/manuals>.

Symbol	Opis
	Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
	Należy przestrzegać instrukcji użytkowania zamieszczonych na tej stronie internetowej
	Cewnik ablacyjny
	Cewnik ablacyjny z funkcją pomiaru siły nacisku
	Długość użytkowa
	Odstępy
	Elektrody
	Zalecany przewód
	Oznaczenie CE, nadane zgodnie ze stosownymi postanowieniami dyrektywy Rady Europy 2017/745 (NB 2797). Firma Abbott Medical niniejszym oświadcza, że to urządzenie jest zgodne z

Symbol	Opis
	odpowiednimi przepisami powyższej dyrektywy.
	Importer
	Zakład wytwórczy
	PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zalecenie.
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Wyrób medyczny
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Ukraiński znak zgodności z przepisami technicznymi, gdzie 101 oznacza jednostkę oceniającą.
	Ocena zgodności z przepisami w Wielkiej Brytanii
	Podmiot odpowiedzialny w Wielkiej Brytanii

Cateter de Ablação TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™

Instruções de utilização

Descrição

O Cateter de Ablação TactiCath™ Contact Force, 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 Cateter de Ablação TactiCath™ Contact Force, 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 novo sensor magnético e de força. Dispõe de um lúmen para fluidos, ligado a condutores abertos no interior de um eléctrodo de ponta de 6 orifícios, 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-TCSE-D
	F	A-TCSE-F
	J	A-TCSE-J
Bidireccional	D-D	A-TCSE-DD
	F-F	A-TCSE-FF
	J-J	A-TCSE-JJ
	D-F	A-TCSE-DF
	F-J	A-TCSE-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. Não utilizar com qualquer outro componente ou dispositivo.

Tabela 2. Sistemas compatíveis

Dispositivo do sistema	Ligação através de (n.º do modelo)	Software do sistema
Equipamento TactiSys™ Quartz	Conector de 19 pinos do cabo integrado do cateter	v1.6.1.0 ou posterior
Gerador de Ablação de RF Ampere™	Cabo de RF TactiSys™ Quartz para utilização com o Gerador Ampere™ (PN-004 515)	v1.0.4 ou posterior
Tecnologia MediGuide™	Conector de 10 pinos do cabo integrado do cateter	v17.1 ou posterior
Bomba de Irrigação Cool Point™	Conjunto de Tubagem Cool Point™ (85785)	v24 ou posterior
Sistema de Mapeamento Cardíaco EnSite Precision™	Cabo Ethernet fornecido com o equipamento TactiSys™ Quartz ou kit do Módulo EnSite™ Contact Force	v2.0.1 ou posterior
Módulo EnSite Precision™ Contact Force	Conector de 10 pinos do cabo integrado do cateter	
Sistema de EF EnSite™ X	Cabo Ethernet fornecido com o equipamento TactiSys™ Quartz ou kit do Módulo EnSite™ Contact Force	todas as versões
Módulo Contact Force do Sistema de EF EnSite™ X	Conector de 10 pinos do cabo integrado do cateter Opcional: Cabo de Extensão Magnético EnSite™ X de 10 Pinos (A-ENS-MAGEXT-CBL)	

Uso previsto

O Cateter de Ablação TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ destina-se a ser utilizado para mapeamento electrofisiológico cardíaco e ablação por

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

Indicações de utilização

O Cateter de Ablação TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ está indicado para utilização no mapeamento electrofisiológico cardíaco (estimulação e registo) e, quando utilizado em conjunto com um gerador de radiofrequência, para a ablação cardíaca de arritmias supraventriculares na aurícula direita e esquerda, incluindo fibrilhação auricular.

Contra-indicações

O cateter está contra-indicado em:

- Pacientes que tenham sido submetidos a uma ventriculotomia ou auriculotomia nas últimas quatro semanas, visto que a cirurgia recente pode aumentar o risco de perfuração.
- Pacientes com válvulas protésicas, 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.
- A utilização na vasculatura coronária, devido ao risco de danos nas artérias coronárias.
- 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.

Grupo de pacientes alvo

O Cateter de Ablação TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ destina-se a ser utilizado em pacientes com arritmias supraventriculares na aurícula direita e esquerda, incluindo fibrilhação auricular (FA), com uma anatomia vascular compatível com introdutores ou bainhas com um diâmetro interno mínimo de 8,5 F.

Utilizadores previstos

O Cateter de Ablação TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ deve ser utilizado por electrofisiologistas certificados, ou formandos em EF, num laboratório de electrofisiologia operacional e totalmente equipado.

Avisos

- O sensor de temperatura localizado dentro do eléctrodo não irá reflectir a interface do tecido do eléctrodo nem a temperatura do tecido devido aos efeitos de arrefecimento da irrigação do eléctrodo com solução salina. A temperatura apresentada no gerador consiste na temperatura do eléctrodo arrefecido e não na temperatura do tecido. O sensor de temperatura é utilizado para confirmar se o débito de irrigação é adequado. Antes de iniciar a aplicação de corrente de RF, uma diminuição da temperatura do eléctrodo confirma o início da irrigação com solução salina do eléctrodo de ablação. O registo da temperatura do eléctrodo durante a aplicação de corrente de RF garante que o débito de irrigação está a ser mantido.
- É importante ajustar cuidadosamente a potência de RF. Uma potência de RF demasiado elevada durante a ablação pode dar origem à perfuração provocada por um “pop” do vapor.
- Uma força de contacto superior a 70 g pode não melhorar as características da formação da lesão e pode aumentar o risco de perfuração durante a manipulação do cateter.
- 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.
 - Reprograme temporariamente o sistema de estimulação para o modo assíncrono em pacientes dependentes de pacemaker para evitar a sobredetecção de ruído.
 - Ter muito cuidado durante a ablação, quando em estreita proximidade de derivações permanentes auriculares ou ventriculares.
 - Programe as terapias de taquiarritmia do ICD para o modo OFF (Desligado) 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.
- A exposição significativa a raios-X pode originar lesões agudas por radiação, bem como um aumento do risco de efeitos somáticos e genéticos, tanto para os pacientes como para os técnicos do laboratório. Por conseguinte, a ablação por cateter só deve ser realizada depois de se dar uma atenção adequada ao potencial de exposição à radiação associado com o procedimento, e de se terem tomado as medidas necessárias para minimizar esta exposição. A utilização do dispositivo em mulheres grávidas deve, por conseguinte, ser cuidadosamente ponderada.
- Inspeccione a irrigação com solução salina relativamente à presença de bolhas antes da sua utilização no procedimento. A presença de bolhas de ar na irrigação com solução salina pode provocar embolia.
- 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 retraindo o cateter para o interior da bainha.
- Não reesterilize nem reutilize para evitar riscos de infecção e uma funcionalidade incorrecta do cateter.
- Não mergulhe a pega proximal ou o conector do cabo em líquidos; o desempenho eléctrico poderá ser afectado.
- 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.
- 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.
- O cateter, utilizado em conjunto com um gerador de RF, tem capacidade para gerar 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.
- Monitorize a força de contacto aplicada durante o procedimento para evitar a aplicação de força excessiva.
- Os materiais identificados abaixo por produto podem causar reacções alérgicas ou de hipersensibilidade. Os indivíduos alérgicos a estes materiais podem sofrer reacções alérgicas a este produto. Antes da utilização no paciente, o paciente deve ser aconselhado sobre os materiais contidos no dispositivo e é necessário avaliar todos os antecedentes alérgicos do paciente:
 - Adesivo epóxi
 - Elastómero interno
 - Polímero Kraton
 - Grilamid TR55
 - PEBAX 4033
 - PEBAX 3533
 - PEBAX 55D
 - PEBAX 72D
 - PEBAX 7233
 - Revestimento Pellethane 2363-90AE/Pellethane 2363-55D
 - Revestimento Pellethane 65D
 - Revestimento Pellethane 55D
 - Liga de irídio-platina
 - Poliimida
 - Silicone
 - Aço inoxidável

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.necath.ru; info@necath.ru

- Insuficiência cardíaca/falha da bomba
- Hemotórax
- Hipotensão
- Reacção imunológica, incluindo anafilaxia
- Aumento dos níveis de creatina fosfoquinase (CPK)
- Infecções
- Laceração
- Fuga de ar ou sangue para os pulmões ou outros órgãos devido a perfuração
- Fístula aurículo-esofágica esquerda
- Hemorragia grave, exigindo cirurgia ou transfusão ou com hospitalização resultante
- Tamponamento, potencialmente exigindo cirurgia
- Aumento da temperatura ou febre
- Acidente isquémico transitório (AIT)
- Tromboembolismo
- Trombose
- AV completo ou incompleto inesperado, nódulo sinusal ou outro bloqueio ou lesão cardíaca
- Lesão do nervo vago, incluindo gastroparesia
- Lesão valvular
- Hemorragia vascular/hematomas locais/equimose
- Reacções vasovagais
- Taquiarritmia ventricular
- Sobrecarga volumétrica

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.

Os parâmetros de aplicação da ablação por RF irão variar consoante o local de ablação, as condições específicas presentes em cada procedimento e os circuitos de controlo do gerador de RF. 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 da impedância quando utilizar o Cateter de Ablação TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™.

Instruções de utilização

Consulte estas instruções de utilização e o manual do utilizador do equipamento TactiSys Quartz™ quando utilizar o Cateter de Ablação TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ em conjunto com o equipamento TactiSys Quartz™.

AVISO: Não utilize o cateter se este não estiver a funcionar correctamente. Deve ter-se o especial cuidado de verificar a funcionalidade do mecanismo de direccionamento e da irrigação.

Preparação do cateter para utilização

1. Obtenha um acesso vascular num grande vaso central (por exemplo, na veia femoral) utilizando técnicas assépticas.
2. 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.
3. Ligue o conector eléctrico de 19 pinos do cateter à tomada eléctrica do equipamento TactiSys™ Quartz.
4. 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.

CUIDADO: Alinhe cuidadosamente o conector óptico com a tomada óptica do equipamento TactiSys™ Quartz enquanto empurra firmemente, para garantir uma ligação.

5. Utilize o conector de 10 pinos para ligar aos sistemas de navegação e posicionamento.
 - Para o Sistema MediGuide™, efectue a ligação ao MediGuide™ Cath Connect, Sensor Enabled™.
 - Para o Sistema EnSite Precision™, efectue a ligação ao EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™.
 - Para o Sistema de EF EnSite™ X, efectue a ligação ao amplificador EnSite™ X através do cabo integrado directamente ou, se for necessário um comprimento adicional para o cabo, utilize o cabo de extensão magnético opcional.
6. 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 com a bomba.

7. Ligue o equipamento TactiSys™ Quartz ao gerador de RF.
8. Ligue a tubagem de irrigação ao encaixe Luer do cateter. Também é possível utilizar uma torneira de 3 vias.

CUIDADO: Verifique se a ligação com a bomba de irrigação está devidamente fixa.

9. Adicione heparina ao meio de infusão de soro fisiológico de acordo com a condição anticoagulante do paciente.
10. Purgue a tubagem de irrigação com um débito elevado para garantir que não permanece ar no sistema de tubagem do cateter. Confirme que todas as portas de irrigação estão abertas.
11. 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 dos orifícios de irrigação na ponta do cateter.

- 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 (+).

AVISO: Certifique-se de que a tensão é suficiente para manter a curva quando o cateter é flectido. Uma tensão insuficiente pode diminuir a estabilidade do cateter.

Posicionamento do cateter

- 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, em Parâmetros Recomendados para Aplicação de RF.
- 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 fazer avançar o cateter pela primeira vez na bainha.

AVISO: Utilize uma bainha introdutora direccionável ou não direccionável apenas com um diâmetro interno mínimo de 8,5 F.

- Para evitar a oclusão dos condutores de irrigação, o cateter deve ser continuamente irrigado dentro da vasculatura. A irrigação apenas deve ser interrompida após a remoção do cateter do corpo.
- 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 dois eléctrodos adicionais 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 quando a ponta do cateter é introduzida. O Cateter de Ablação TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ pode ser danificado durante uma deflexão perpendicular ao plano direccionado do cateter, pelo que o plano direccionado do cateter deve estar alinhado com o plano direccionado da bainha direccionável.

- 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.
- Utilize o mecanismo de deflexão para posicionar a ponta do cateter na localização correcta.

AVISO: 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.

CUIDADO: Não utilize líquido de contraste no cateter.

Aplicação de corrente de RF

- Deve ser confirmada a estabilidade da posição do cateter antes da ablação por RF (força de contacto de aproximadamente 20 gramas, com um mínimo absoluto de 10 gramas).

Tabela 3. Parâmetros Contact Force

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.necert.ru

	Parâmetros recomendados para a força de contacto
Força de contacto alvo	Média de 20 g (10 – 30 g)
Força de contacto mínima absoluta	10 g
Força tempo integral mínima (FTI™)	400 gs

AVISO: Uma força de contacto superior a 70 g pode não melhorar as características da formação da lesão e pode aumentar o risco de perfuração durante a manipulação do cateter.

- Certifique-se de que a bomba de irrigação está a comunicar com o gerador de RF.
- Certifique-se de que a bomba de irrigação está definida com o débito indicado na tabela abaixo, para as definições adequadas de 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 4. Irrigação

Passo do procedimento	Fluxo de irrigação mínimo recomendado
Mapeamento e manipulação	2 ml/min
Ablação (potência ≤30 W)	17 ml/min
Ablação (potência >30 W)	30 ml/min

Podem utilizar-se níveis de energia superiores a 30 W quando não for possível atingir lesões transmuralis com níveis de energia inferiores.

AVISO: A aplicação de energia de RF com potência superior a 30 W está associada a uma maior probabilidade de ocorrência de um “pop” de vapor audível. A potência elevada apenas deve ser utilizada quando não for possível obter o resultado pretendido com definições de potência baixa.

- Certifique-se de que a impedância do circuito é de aproximadamente 100 Ohms após a activação da corrente de RF.

- Defina o nível de energia inicial e o limite de temperatura inicial de acordo com as condições recomendadas indicadas na tabela Recomendações Gerais, em Parâmetros Recomendados para Aplicação de RF.
- 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.
- Se pretender criar uma lesão contínua, por arrastamento, desloque o cateter de forma linear, não o mantendo em nenhum ponto por mais de 60 segundos.
- Monitorize a temperatura da ponta do cateter durante a ablação para detectar uma irrigação insuficiente. 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.

NOTA: A temperatura representa apenas a temperatura da ponta do eléctrodo, não reflecte a temperatura do tecido.

- 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, se necessário. Retire o cateter para proceder à inspecção visual e verificação de coágulos, carbonização ou outros defeitos do cateter.
 - Retire o cateter e limpe o eléctrodo da ponta para eliminar qualquer coágulo. Caso presentes, limpe suavemente a zona da ponta com uma compressa esterilizada humedecida em soro fisiológico esterilizado.

AVISO: Não esfregue nem torça o eléctrodo da ponta. Podem ocorrer danos na ligação do eléctrodo da ponta e este pode soltar-se.

- Antes da reinserção, certifique-se de que a linha e os orifícios de irrigação não estão ocluídos, procedendo à irrigação do cateter com um débito elevado.

AVISO: Não continue a utilizar o cateter se os orifícios ainda estiverem ocluídos ou se a irrigação não estiver a funcionar correctamente.

- 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.
- A partir da definição de potência inicial, a potência pode ser aumentada consoante o necessário até ao valor máximo (30 W) para criar uma lesão efectiva. Os electrogramas intracardíacos e a impedância devem ser avaliados antes de proceder à alteração da configuração da potência. Dado existir a possibilidade de uma maior incidência de "pops" de vapor a níveis de potência superiores a 30 W, a potência apenas deve ser aumentada se os resultados pretendidos não forem obtidos com níveis de energia mais baixos.
- Se a definição de temperatura inicial for atingida, mas a saída de potência predefinida não o for, é permissível aumentar a definição da temperatura para a definição máxima (50 °C). Os electrogramas intracardíacos e a impedância devem ser avaliados antes de proceder à alteração das configurações da temperatura.
- Uma vez concluído o procedimento, coloque o cateter na posição neutra (a direito) antes de o remover do paciente.
- 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

Tabela 5. Recomendações gerais

	Ablação auricular
Intervalo de potências recomendado	10 W a 30 W*
Contact Force (Força de contacto)	Alvo de 20 g com mínimo de 10 g ^{1,2,3}
Monitorização da temperatura	37 a 50 °C**
Débito de irrigação durante a aplicação de RF	17 a 30 ml/min

* Podem utilizar-se níveis de potência superiores a 30 Watts quando não for possível atingir lesões transmuralis com níveis de energia inferiores. Para definições de potência > 30 Watts, o débito de irrigação recomendado é de 30 ml/min.

** A temperatura exibida no gerador não representa a temperatura do tecido nem a temperatura na interface entre o eléctrodo e o tecido.

¹ TOCCATA: Reddy V, Shah D, Kautzner J, Schmidt B, Saoudi N, Herrera C, et al. The Relationship between Contact Force and Clinical Outcome during Radiofrequency Catheter Ablation of Atrial Fibrillation in the TOCCATA study. Heart Rhythm. 2012;9:1789-95

Периферический отдел в Рок-аппарате

Reddy VY, Kautzner J, et al. Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment: results from the EFFICAS I study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013; 6(2):327-33

³ EFFICAS II: Kautzner J, Neuzil P, Lambert H, et.al. Optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. Europace. 2015 Aug;17(8):1229-35

AVISO: A aplicação de potência mais elevada está associada a uma maior probabilidade de ocorrência de um “pop” de vapor audível. Apenas deve utilizar-se um nível de potência elevada em circunstâncias especiais e apenas quando não for possível obter uma força de contacto adequada.

AVISO: Uma força de contacto superior a 70 g pode não melhorar as características da formação da lesão e pode aumentar o risco de perfuração durante a manipulação do cateter.

NOTA: Para ablação de flutter dependente do istmo, aplicações de potência superiores a 30 Watts e até um máximo de 50 Watts só devem ser utilizadas caso não seja possível obter um bloqueio da condução com níveis de potência inferiores.

Comunicação de incidentes

Se, durante a utilização deste dispositivo, tiver razões para pensar que ocorreu um incidente grave, informe o fabricante. Os clientes na União Europeia deverão comunicar o incidente grave à respectiva autoridade nacional, assim como ao fabricante.

Apresentação

O Cateter de Ablação TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ é esterilizado com óxido de etileno e é fornecido estéril, para utilização única, desde que a embalagem esteja fechada e isenta de danos.

Características do desempenho

O Cateter de Ablação TactiCath™ Contact Force, 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 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

Cateter de Ablação TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ é compatível com introdutores ou bainhas com um diâmetro mínimo de 8,5 F.

Resumo dos dados clínicos

Pode encontrar um resumo da segurança e do desempenho clínico deste dispositivo em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Procure o dispositivo utilizando a UDI-DI fornecida na embalagem exterior do dispositivo.

Benefícios clínicos

O Cateter de Ablação TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ fornece alívio de arritmias e sintomas associados relacionados com taquicardias supraventriculares (SVTs), incluindo fibrilhação atrial (FA). Este benefício é medido pelo sucesso agudo do procedimento e pela ausência de recorrência de arritmia ao longo de 6 meses (SVT) ou 12 meses (AF).

Vida útil do dispositivo

A vida útil do Cateter de Ablação TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled é o prazo de validade indicado no rótulo.

Eliminação

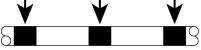
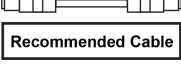
O Cateter de Ablação TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled e quaisquer acessórios devem ser devidamente classificados como um perigo biológico e eliminados em conformidade com os procedimentos da instituição e os regulamentos e leis locais e nacionais aplicáveis.

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 o "Prazo de Validade" indicado na rotulagem de qualquer produto. As utilizações autorizadas e os métodos aprovados de utilização de todos os nossos produtos estão definidos nas respectivas "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

Os símbolos seguintes e os símbolos harmonizados podem ser apresentados no produto ou no respectivo rótulo. Para obter informações acerca dos símbolos harmonizados, consulte o Universal Symbols Glossary (glossário universal de símbolos) em <https://medical.abbott/manuals>.

Símbolo	Descrição
	Esterilizado com óxido de etileno
	Seguir as instruções de utilização fornecidas neste web site
	Cateter de ablação
	Cateter de Ablação Contact Force
	Comprimento útil
	Espaçamento
	Eléctrodos
	Cabo recomendado
	Conformidade europeia, afixado de acordo com as disposições relevantes do Regulamento Europeu do Conselho 2017/745 (NB 2797). A Abbott Medical declara por este meio que este dispositivo está em conformidade com as provisões relevantes deste regulamento.
	Importador
	Unidade de produção
	CUIDADO: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um médico.
	Identificação exclusiva do dispositivo
	Dispositivo médico
	Sistema de barreira estéril única
	Marcação ucraniana de conformidade com os regulamentos técnicos, sendo 101 o organismo de avaliação.
	Avaliação da Conformidade no Reino Unido
	Responsável no Reino Unido

Cateter de ablație cu măsurarea forței de contact TactiCath™, Sensor Enabled™

Instrucțiuni de utilizare

Descriere

Cateterul de ablație cu măsurarea forței de contact TactiCath™, 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.

Cateterul de ablație cu măsurarea forței de contact TactiCath™, 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 o forță de contact nouă și un senzor magnetic. Cateterul are un lumen pentru fluid conectabil la tuburi deschise într-un electrod din vârf cu 6 orificii 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-TCSE-D
	F	A-TCSE-F
	J	A-TCSE-J
Bidirecțional	D-D	A-TCSE-DD
	F-F	A-TCSE-FF
	J-J	A-TCSE-JJ
	D-F	A-TCSE-DF
	F-J	A-TCSE-FJ

Cateterul se conectează la echipamentul TactiSys Quartz (PN-004 400) și, direct sau indirect, la un generator de RF compatibil pentru ablație cardiacă, o pompă de irigare 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. A nu se utiliza cu alte componente sau dispozitive.

Tabelul 2. Sisteme compatibile

Dispozitiv de sistem	Conectare prin (număr de model)	Software de sistem
Echipament TactiSys™ Quartz	Conector cu 19 pini de la cablul integrat al cateterului	v1.6.1.0 sau o versiune ulterioară
Generator de RF pentru ablație Ampere™	Cablu de RF TactiSys™ Quartz pentru utilizare cu generator Ampere™ (PN-004 515)	v1.0.4 sau o versiune ulterioară
Tehnologie MediGuide™	Conector cu 10 pini de la cablul integrat al cateterului	v17.1 sau o versiune ulterioară
Pompă de irigare Cool Point™	Set de tubulatură Cool Point™ (85785)	v24 sau o versiune ulterioară
Sistem de cartografiere cardiacă EnSite Precision™	Cablu Ethernet furnizat împreună cu echipamentul TactiSys™ Quartz sau setul de modul pentru măsurarea forței de contact EnSite™	v2.0.1 sau o versiune ulterioară
Modul pentru măsurarea forței de contact EnSite Precision™	Conector cu 10 pini de la cablul integrat al cateterului	
Sistemul EF EnSite™ X	Cablu Ethernet furnizat împreună cu echipamentul TactiSys™ Quartz sau setul de modul pentru măsurarea forței de contact EnSite™	toate versiunile
Modul pentru măsurarea forței de contact al sistemului EF EnSite™ X	Conector cu 10 pini de la cablul integrat al cateterului Opțional: Cablu prelungitor magnetic EnSite™ X cu 10 pini (A-ENS-MAGEXT-CBL)	

Destinația utilizării

Cateterul de ablație cu măsurarea forței de contact TactiCath™, Sensor Enabled™ este conceput pentru utilizare la cartografierea electrofiziologică cardiacă și ablația prin radiofrecvență.

Indicații de utilizare

Cateterul de ablație cu măsurarea forței de contact TactiCath™, Sensor Enabled™ este indicat pentru utilizare la cartografierea electrofiziologică cardiacă (stimulare și înregistrare) și, atunci când este folosit împreună cu un generator de radiofrecvență, pentru ablația cardiacă a aritmiilor supraventriculare la atriul drept și atriul stâng, inclusiv fibrilația atrială.

Contraindicații

Cateterul este contraindicat pentru:

- Pacienți care au suferit o intervenție de ventriculotomie sau atriotomie în decursul ultimelor patru săptămâni, deoarece intervenția chirurgicală recentă poate crește riscul de perforare.
- 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 vasculatura coronariană din cauza riscului de afectare a arterelor coronariene.
- Pacienți cu mixom sau tromb intracardiac, deoarece cateterul poate precipita o embolie.
- 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.

Grupul țintă de pacienți

Cateterul de ablație cu măsurarea forței de contact TactiCath™, Sensor Enabled™ este conceput pentru utilizarea la pacienții cu aritmii supraventriculare la atriul drept și atriul stâng, inclusiv fibrilație atrială (FA), care au o anatomie vasculară compatibilă cu dispozitive de introducere sau teci cu un diametru interior minim de 8,5 F.

Utilizatorii preconizați

Cateterul de ablație cu măsurarea forței de contact TactiCath™, Sensor Enabled™ trebuie utilizat de către medici licențiați în electrofiziologie sau care efectuează instruire în EF, într-un laborator operațional de electrofiziologie complet echipat.

Avertizări

- Senzorul de temperatură amplasat în interiorul electrodului nu va reflecta nici interfața electrodului cu țesutul și nici temperatura țesutului datorită efectului de răcire al irigației cu soluție salină a electrodului. Temperatura afișată pe generator este temperatura electrodului răcit, nu temperatura țesutului. Senzorul de temperatură este folosit pentru a se verifica dacă debitul de irigare este adecvat. Înainte de a începe aplicarea curentului de RF, o scădere a temperaturii electrodului confirmă începerea irigației cu soluție salină a electrodului de ablație. Înregistrarea temperaturii de la electrod în timpul aplicării curentului de RF asigură menținerea debitului de irigare.
- Este important să se dozeze cu atenție puterea RF. O putere RF prea mare în timpul ablației poate duce la o perforare cauzată de o explozie de abur.
- Este posibil ca o forță de contact mai mare de 70 g să nu îmbunătățească caracteristicile de formare a leziunii și să crească riscul de perforare în timpul manipulării cateterului.
- 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 în modul asincron la pacienții care sunt dependenți de stimulatorul cardiac, pentru a se evita supra-detectia paraziților.
 - Să se acorde o atenție sporită în timpul ablației în imediata apropiere a derivațiilor permanente de excitare atrială sau ventriculară.
 - Să se programeze terapiile pentru tahiaritmie administrate de dispozitivele 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 de RF a fost asociată cu infarctul miocardic.
- Expunerea semnificativă la raze X poate conduce la leziuni de radiație acute, precum și la un risc crescut de efecte somatice și genetice atât la pacienți, cât și la personalul de laborator. De aceea, ablația prin cateter trebuie efectuată doar după ce s-a acordat o atenție adecvată unei potențiale expuneri la radiații asociate cu procedura și pașilor care trebuie urmați pentru minimizarea acestei expuneri. Prin urmare, trebuie să se acorde o atenție deosebită în ceea ce privește utilizarea dispozitivului la femei însărcinate.
- Inspectați soluția salină pentru a vedea dacă există de bule de aer înainte de utilizarea acesteia în cadrul procedurii. Prezența bulelor de aer la irigare cu soluția salină poate provoca embolii.
- Atunci când folosiți cateterul în combinație cu o teacă și doriți să preveniți obturarea liniei de irigare:
 - Evitați aplicarea simultană a unui cuplu de torsiune mare și a unei tracțiuni (forțe de tragere) mari asupra cateterului atunci când vârful acestuia este prins în teacă în poziție curbată.
 - Eliberați mecanismul de direcționare (îndreptați cateterul) atunci când trageți înapoi cateterul în teacă.
- Nu resterilizați și nu reutilizați cateterul pentru a evita riscurile de infectare și funcționarea incorectă a cateterului.
- Nu cufundați mânerul proximal sau conectorul de cablu în lichide; în caz contrar, poate fi afectată performanța electrică.
- 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.
- Au fost raportate cazuri de debut întârziat al fistulei atrioesofagiene (FAE) în asociere cu procedurile de ablație cu radiofrecvență prin cateter. Deși rară, fistula atrioesofagiană (FAE) este asociată cu o morbiditate și o mortalitate semnificative.
- Cateterul utilizat împreună cu un generator de RF este capabil să Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.netaccident.ru/ru/accident/ de 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.
- Monitorizați forța de contact aplicată în timpul procedurii pentru a evita aplicarea unei forțe excesive.
- Materialele identificate mai jos pentru fiecare produs pot provoca reacții alergice sau de hipersensibilitate. Persoanele cu alergii la aceste materiale pot avea o reacție alergică la acest produs. Înainte de utilizarea produsului pe pacient, pacientul trebuie înștiințat cu privire la materialele conținute de dispozitiv și trebuie discutat în detaliu istoricul privind alergiile:
 - Adeziv epoxidic
 - Elastomer interior
 - Polimer Kraton
 - Grilamid TR55
 - PEBAX 4033
 - PEBAX 3533
 - PEBAX 55D
 - PEBAX 72D
 - PEBAX 7233
 - Înveliș Pellethane 2363-90AE/Pellethane 2363-55D
 - Înveliș Pellethane 65D
 - Înveliș Pellethane 55D
 - Aliaj platină-iridiu
 - Poliimidă
 - Silicon
 - Oțel inoxidabil

Precauții

- Riscurile pe termen lung ale fluoroscopiei de lungă durată și ale creării de leziuni induse prin RF nu au fost determinate. Astfel, trebuie să se acorde o atenție sporită utilizării dispozitivului la copiii prepubescenti. În plus, nu au fost studiate riscurile/beneficiile la pacienții asimptomatici.
- Pentru a evita tromboemboliile, trebuie utilizată heparină intravenoasă la intrarea în partea stângă a inimii în timpul ablației. În general, tratamentul anticoagulant trebuie să respecte ghidurile ESC/AHA/ACC sau orice alt ghid recunoscut care include administrarea de heparină intravenoasă în timpul procedurii de ablație la atriul stâng și anticoagularea ulterioară pe o durată minimă.
- La utilizarea cateterului împreună cu un sistem de laborator convențional de electrofiziologie (care folosește fluoroscopia pentru stabilirea locației vârfului cateterului) sau cu un sistem navigațional 3D, cateterul trebuie manevrat 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. Fermitatea vârfului impune necesitatea unei atenții speciale pentru a preveni perforarea inimii. Dacă funcția de detectare a forței este activă, evaluați forța aplicată pentru a evita aplicarea unei forțe excesive.
- Îndreptați întotdeauna vârful cateterului înainte de introducere sau retragere.
- Mențineți întotdeauna un debit constant de irigare cu soluție salină pentru a preveni coagularea în interiorul lumenului cateterului.
- O creștere a temperaturii sau a impedanței (cu depășirea limitei stabilite) poate determina o întrerupere a curentului de RF și poate fi cauzată de formarea de cheaguri sau țesut carbonizat la vârful cateterului. În acest caz, cateterul trebuie scos, iar vârful trebuie curățat de cheaguri. Atunci când curățați electrodul din vârful cateterului, aveți grijă să nu îl răsuciți în raport cu axul cateterului; răsucirea poate afecta adeziunea electrodului din vârful cateterului și poate cauza slăbirea acestuia. Asigurați-vă că orificiile de irigare nu sunt obturate înainte de reintroducere.
- O putere de ieșire aparent redusă, o valoare mare a impedanței sau o funcționare incorectă a echipamentului de RF la setări normale pot indica o aplicare defectuoasă a electrodului indiferent (electrozilor indiferenți) sau defectarea unei derivații electrice. Nu creșteți puterea înainte de a verifica dacă există defecte evidente sau o aplicare defectuoasă.
- Citiți și urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului electrozilor indiferenți; trebuie utilizați electrozi indiferenți care îndeplinesc sau depășesc cerințele ANSI/AAMI (HF18).
- Trebuie să se acorde o atenție deosebită la ablația în apropierea unor structuri precum nodului sinoatrial și atrioventriculari (AV).
- Înainte de utilizare trebuie să se inspecteze ambalajul steril și integritatea cateterului, inclusiv conectorii. Dacă ambalajul steril este deteriorat sau deschis neintenționat, nu utilizați cateterul.
- Cateterul este exclusiv de unică folosință.
- Nu expuneți cateterul la solvenți organici, precum alcoolul.
- Riscul de aprindere a gazelor sau a altor materiale inflamabile este inherent în procedurile electrochirurgicale. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a restricționa materialele inflamabile la locația de electrochirurgie. Atunci când se folosește energie de RF, trebuie să se utilizeze agenți neinflamabili pentru curățare și dezinfectare, oriunde este posibil. Agenții inflamabili utilizați pentru curățare sau dezinfectare ori ca solvenți pentru adezivi trebuie lăsați să se evapore înainte de aplicarea chirurgiei de înaltă frecvență. Există riscul de acumulare a soluțiilor inflamabile sub pacient sau în depresiuni ale corpului, precum ombilicul, și în cavități corporale, precum vaginul. Orice lichid acumulat în aceste zone trebuie șters și curățat înainte de utilizarea echipamentului chirurgical de înaltă frecvență. Anumite materiale, de exemplu bumbacul și tifonul, atunci când devin saturate cu oxigen, pot fi aprinse de scânteele produse la utilizarea normală a echipamentului chirurgical de înaltă frecvență.
- 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, însă nu eliminat, 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 să se utilizeze sisteme de monitorizare care să încorporeze dispozitive de limitare a curentului de înaltă frecvență și să nu se utilizeze pentru monitorizare electrozi 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 orificiile de irigare sunt complet funcționale infuzând soluție salină prin cateter.
- Inspectați și testați în mod regulat cablurile și accesoriile.
- Depozitați într-un loc răcoros și întunecos.

Репродукция МИЭ Росздравнадзор
www.hevacert.ru | info@nevacert.ru

- Nu încercați să operați dispozitivul înainte de a citi și înțelege complet instrucțiunile de utilizare aplicabile.

Reacții adverse

Au fost documentate următoarele reacții adverse pentru procedurile de ablație cu cateter:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">▪ Embolie gazoasă▪ Reacție la anestezie▪ Fistulă aorto-atrială dreaptă▪ Aritmii, bradicardie și tahicardie▪ Fistulă arteriovenoasă▪ Embolie cerebrală asimptomatică (ECA)▪ Perforație cardiacă/tamponadă▪ Tromboembolism cardiac▪ Accident cerebrovascular sau infarct/atac cerebral▪ Dureri/disconfort în piept▪ Disecție arterială coronariană▪ Spasm arterial coronarian▪ Tromboză/ocluzie arterială coronariană▪ Tuse▪ Deces▪ Dislocarea defibrilatorului cardioverter implantabil sau a derivațiilor pentru stimulare permanentă▪ Endocardită▪ Arsuri/răni/inflamații la nivelul esofagului▪ Insuficiență cardiacă/defecțiune pompă▪ Hemotorax▪ Hipotensiune▪ Reacție imunologică, inclusiv anafilaxie▪ Nivel crescut de creatin-fosfokinază (CFK) | <ul style="list-style-type: none">▪ Infarct miocardic▪ Obstrucție, perforare sau afectare a sistemului vascular▪ Durere în spate/la nivel inghinal▪ Pericardită▪ Efuziune pericardică▪ Afectarea nervului frenic, inclusiv paralizia diafragmatică▪ Efuziune pleurală▪ Pneumonie▪ Pneumotorax▪ Pseudoanevrism▪ Edem pulmonar▪ Embolie pulmonară▪ Hipertensiune pulmonară▪ Disecție a venei pulmonare▪ Trombi la nivelul venei pulmonare▪ Leziuni provocate de radiații▪ Detresă respiratorie/dispnee/hipoxie▪ Arsuri cutanate▪ Stenoză severă a venei pulmonare (> 70%) sau ocluzia completă a venei pulmonare, chiar și în absența simptomelor▪ Sindromul de atriul stâng rigid▪ Tamponadă care poate necesita intervenție chirurgicală▪ Creștere a temperaturii sau febră▪ Accident ischemic tranzitoriu (AIT) |
|---|---|

- Infecții
- Laceratii
- Pătrundere de aer sau sânge în plămâni sau alte organe din cauza perforării
- Fistulă esofagiană atrială stângă
- Hemoragie severă, necesitând intervenție chirurgicală sau transfuzie, sau care duce la spitalizare
- Tromboembolie
- Tromboză
- Afectare sau blocaj atrioventricular, de nod sinusal sau alt blocaj cardiac complet sau incomplet accidental
- Lezarea nervului vag, inclusiv gastropareză
- Leziuni valvulare
- Hemoragii vasculare/hematoame locale/echimoze
- Reacții vasovagale
- Tahiaritmie ventriculară
- 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.

Parametrii de aplicare a ablației cu RF vor varia în funcție de locul unde se efectuează ablația, condițiile specifice prezente în fiecare procedură și schema circuitelor de control ale generatorului de RF. Parametrii recomandați de aplicare a radiofrecvenței sunt prezentați în tabelul Parametri din secțiunea „Aplicarea curentului de RF”. Monitorizați întotdeauna creșterea temperaturii și impedanței la utilizarea cateterului de ablație cu măsurarea forței de contact TactiCath™, Sensor Enabled™.

Instrucțiuni de utilizare

Consultați atât aceste instrucțiuni de utilizare, cât și manualul de utilizare a echipamentului TactiSys™ Quartz atunci când utilizați cateterul de ablație cu măsurarea forței de contact TactiCath™, Sensor Enabled™ împreună cu echipamentul TactiSys™ Quartz.

AVERTIZARE: nu utilizați cateterul dacă acesta nu funcționează corespunzător. Trebuie să se acorde o atenție deosebită pentru a verifica funcționalitatea mecanismului de irigare și direcționare.

Pregătirea cateterului în vederea utilizării

1. Obțineți acces vascular într-un vas sanguin central mare (de exemplu, în vena femurală) folosind tehnici aseptice.
2. 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.
3. Introduceți conectorul electric cu 19 pini al cateterului în priza electrică a echipamentului TactiSys™ Quartz.
4. Îndepărtați capacul de protecție al conectorului optic și introduceți conectorul optic al cateterului în priza optică. Nu forțați conectorii pentru a nu deteriora pinii.

ATENȚIE: aliniați cu atenție conectorul optic cu priza optică a echipamentului TactiSys™ Quartz apăsându-l ferm, în același timp, pentru a asigura o conexiune bună.

5. Utilizați conectorul cu 10 pini pentru conectare la sistemele de navigare și poziționare.
 - Pentru sistemul MediGuide™, conectați la dispozitivul MediGuide™ Cath Connect, Sensor Enabled™.
 - Pentru sistemul EnSite Precision™, conectați la dispozitivul EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™.
 - În cazul sistemului EF EnSite™ X, conectați la amplificatorul EnSite™ X direct prin cablul integrat sau, dacă este necesară o lungime suplimentară de cablu, folosind cablul prelungitor magnetic opțional.
6. Apăsând pe ON (Pornit), 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.
7. Conectați echipamentul TactiSys™ Quartz la generatorul de RF.
8. Conectați tubulatura de irigare la conectorul Luer al cateterului. Se poate utiliza, de asemenea, un robinet de închidere cu 3 căi.

ATENȚIE: asigurați-vă că conexiunea la pompa de irigație este sigură

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

9. În funcție de situația de anticoagulare a pacientului, adăugați heparină la mediul de perfuzie cu soluție salină.
10. Purjați tubulatura de irigare la un debit ridicat pentru a vă asigura că nu există aer în sistemul de tubulatură al cateterului. Asigurați-vă că toate porturile de irigare sunt deschise.
11. 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 orificiilor de irigare de la vârful cateterului.

12. 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 (+).
- AVERTIZARE: asigurați-vă că tensionarea este suficientă pentru menținerea curburii la flexarea cateterului. Tensionarea insuficientă poate reduce stabilitatea cateterului.**

Poziționarea cateterului

1. Asigurați-vă că electrodul indiferent este plasat în mod corespunzător pe corpul pacientului și că este conectat la generatorul de RF. Trebuie utilizat numai un singur electrod indiferent pentru ablație cu setările recomandate pentru ablație menționate în tabelul Recomandări generale din secțiunea „Parametri recomandați pentru aplicarea RF”.
2. 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.

AVERTIZARE: utilizați numai o teacă de introducere direcționabilă sau nedirecționabilă cu un diametru interior minim de 8,5 F.

3. Pentru a preveni ocluzia tubulaturii de irigare, cateterul trebuie să fie irigat în mod continuu cât timp se află în sistemul vascular. Irigarea trebuie oprită numai după scoaterea cateterului din corp.
4. Introduceți cateterul prin accesul vascular. Accesați partea stângă a inimii numai prin intermediul unei punții transseptale.

AVERTIZARE: pentru a asigura utilizarea corectă a senzorului de forță, porțiunea distală a cateterului trebuie să aibă vârful și doi electrozi suplimentari în afara tecii de introducere.

AVERTIZARE: pentru a asigura utilizarea corectă a semnalelor electrografice intracardice, porțiunea distală a cateterului trebuie să aibă vârful și toți electrozii în afara tecii de introducere.

AVERTIZARE: atunci când utilizați teci direcționabile, asigurați-vă că vârful tecii este drept la introducerea vârfului cateterului. Cateterul de ablație cu măsurarea forței de contact TactiCath™, Sensor Enabled™ se poate deteriora în timpul flexării perpendiculare pe planul de direcționare a cateterului și, de aceea, acest plan trebuie să fie aliniat cu planul de direcționare a tecii de introducere direcționabile.

5. 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.
6. Utilizați mecanismul de flexare pentru a poziționa vârful cateterului în locația corectă.

AVERTIZARE: îndoirea sau răsucirea excesivă a cateterului poate cauza deteriorarea acestuia. Preîndoirea manuală a curburii distale poate afecta performanța cateterului și debitul irigației și, de asemenea, poate cauza vătămarea pacientului.

ATENȚIE: nu utilizați lichid de contrast în cateter.

Aplicarea curentului de RF

1. Trebuie verificată poziția stabilă a cateterului înainte de efectuarea ablației cu RF (forță de contact de aproximativ 20 g, cu o valoare minimă absolută de 10 g).

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

Tabelul 3. Parametri pentru forța de contact

Parametru	Parametri recomandați pentru forța de contact
Forță de contact țintă	Medie: 20 g (10 – 30 g)
Forță de contact minimă absolută	10 g
Integrală de forță-timp minimă (FTI™)	400 gs

AVERTIZARE: este posibil ca o forță de contact mai mare de 70 g să nu îmbunătățească caracteristicile de formare a leziunii și să crească riscul de perforare în timpul manipulării cateterului.

2. Asigurați-vă că există comunicație între pompa de irigație și generatorul de RF.
3. Asigurați-vă că pompa de irigație este setată la debitul indicat în tabelul de mai jos pentru setările corespunzătoare de livrare a puterii. Este recomandabil să creșteți irigarea la un debit mare începând cu până la 3 secunde înainte de inițierea livrării energiei în RF și să mențineți acest debit mare până la 3 secunde după încheierea aplicării energiei.

Tabelul 4. Irigare

Pas procedural	Debit de irigare minim recomandat
Cartografiere și manipulare	2 ml/min
Ablație (putere ≤ 30 W)	17 ml/min
Ablație (putere > 30 W)	30 ml/min
Nivelurile de putere care depășesc 30 W pot fi utilizate atunci când leziunile transmurale nu pot fi realizate la niveluri de energie mai joase.	

AVERTIZARE: aplicarea de energie în RF la un nivel de putere mai mare de 30 W este asociată cu o probabilitate mai mare de producere a unei emanări audibile de vapori. Trebuie utilizat un nivel de putere mare numai dacă rezultatul intenționat nu poate fi obținut la setări de putere mai mică.

4. Asigurați-vă că impedanța circuitului este de aproximativ 100 ohmi la inițierea curentului de RF.
5. Setări nivelul inițial al puterii și limita inițială a temperaturii în funcție de condițiile recomandate specificate în tabelul Recomandări generale din secțiunea „Parametri recomandați pentru aplicarea RF”.

6. 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”.
7. Dacă doriți să creați o leziune prin frecare, deplasați cateterul în mod liniar, rămânând nu mai mult de 60 de secunde într-un singur loc.
8. Monitorizați temperatura de la vârful cateterului în timpul ablației pentru a detecta o eventuală irigare insuficientă. Monitorizați afișarea impedanței pe generatorul de radiofrecvență înainte, în timpul și după aplicarea puterii RF. Dacă se observă o creștere neașteptată a impedanței în timpul aplicării radiofrecvenței, care nu depășește limita presetată, întrerupeți manual aplicarea puterii.

NOTĂ: temperatura se referă doar la valoarea prezentă la electrodul de vârf, nu la valoarea de la nivelul țesutului.

9. În cazul unei explozii de aburi, a unei închideri automate a generatorului, a unei creșteri bruște a temperaturii sau a impedanței ori a unei notificări de obturare pe pompă, întrerupeți livrarea de putere RF. Scoateți cateterul pentru a efectua o inspecție vizuală și verificați dacă există cheaguri, țesut carbonizat sau alte defecte ale cateterului.
- Retrageți cateterul și curățați electrodul din vârf de orice cheag. Dacă există un cheag, ștergeți ușor secțiunea de la vârf cu o bucată de tifon steril umezită cu soluție salină sterilă.

AVERTIZARE: nu frecați (cu peria) și nu răsuciți electrodul din vârful cateterului. Se poate deteriora adeziunea electrodului din vârful cateterului și acesta se poate desprinde.

- Înainte de reintroducere, asigurați-vă că linia și orificiile de irigare nu sunt obturate, prin spălarea cateterului la un debit mare.

AVERTIZARE: nu mai utilizați cateterul dacă orificiile sunt încă obturate sau dacă irigarea nu funcționează în mod corespunzător.

10. După întreruperea curentului de RF, asigurați-vă că debitul irigației revine la 2 ml/min pe pompa de irigație.
11. Din setarea inițială pentru putere, puterea poate fi crescută în funcție de necesități până la setarea maximă (30 W) pentru crearea unei leziuni eficace. Înainte de modificarea setării de putere, trebuie evaluate electrogramele intracardiacă și impedanța. Deoarece există posibilitatea creșterii incidenței exploziilor de abur la niveluri ale puterii mai mari de 30 W, puterea trebuie crescută numai dacă nivelurile inferioare de energie nu pot asigura obținerea rezultatelor vizate.
12. Dacă se atinge setarea de temperatură inițială, însă nu se atinge puterea de ieșire presetată, puteți crește setarea pentru temperatură la valoarea maximă (50 °C). Electrogramele intracardiacă și impedanța trebuie să fie evaluate înainte de a modifica setările de temperatură.
13. După terminarea procedurii, aduceți cateterul în poziția sa neutră (dreaptă) înainte de a-l scoate din pacient.
14. 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

Tabelul 5. Recomandări generale

	Ablație atrială
Interval de putere recomandat	Între 10 W și 30 W*
Forță de contact	Țintă de 20 g cu un minim de 10 g ^{1,2,3}
Monitorizarea temperaturii	Între 37 și 50 °C**
Debit de irigare în timpul aplicării de radiofrecvență	Între 17 ml/min și 30 ml/min

* Nivelurile de putere care depășesc 30 W pot fi utilizate atunci când leziunile transmurale nu pot fi realizate la niveluri de energie mai joase. Pentru setări ale puterii > 30 W, debitul de irigare recomandat este de 30 ml/min.

** Temperatura afișată pe generator nu reprezintă temperatura țesutului sau temperatura electrodului de interfață cu țesutul.

¹ TOCCATA: Reddy V, Shah D, Kautzner J, Schmidt B, Saoudi N, Herrera C, et al. The Relationship between Contact Force and Clinical Outcome during Radiofrequency Catheter Ablation of Atrial Fibrillation in the TOCCATA study. Heart Rhythm. 2012;9:1789-95

² EFFICAS I: Neuzil P, Reddy VY, Kautzner J, et al. Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment: results from the EFFICAS I study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013; 6(2):327-33

³ EFFICAS II: Kautzner J, Neuzil P, Lambert H, et.al. Optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. Europace. 2015 Aug;17(8):1229-35

AVERTIZARE: aplicarea unei puteri mai mari este asociată cu o probabilitate mai mare de explozii de abur audibile. Puterea mare poate fi obținută forța de contact adecvată.

AVERTIZARE: este posibil ca o forță de contact mai mare de 70 g să nu îmbunătățească caracteristicile de formare a leziunii și să crească riscul de perforare în timpul manipulării cateterului.

NOTĂ: în cazul ablației pentru fibrilație atrială dependentă de istm, aplicarea de puteri care depășesc 30 wați și până la maximum 50 wați trebuie efectuată doar dacă blocul de conducție nu poate fi realizat la niveluri de energie mai joase.

Raportarea incidentelor

Dacă, pe parcursul utilizării acestui dispozitiv, aveți motive să credeți că a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului. În cazul clienților din Uniunea Europeană, raportați incidentul grav autorităților dumneavoastră naționale, precum și producătorului.

Mod de livrare

Cateterul de ablație cu măsurarea forței de contact TactiCath™, Sensor Enabled™ este sterilizat cu oxid de etilenă și este furnizat steril, exclusiv de unică folosință, cu condiția ca ambalajul să fie nedeschis și nedeteriorat.

Caracteristici de performanță

Cateterul de ablație cu măsurarea forței de contact TactiCath™, Sensor Enabled™ este conceput să faciliteze cartografierea electrofiziologică a cavităților inimii și să transmită curent de radiofrecvență (RF) către electrodul din vârful cateterului în scopuri de ablație intracardiacă. Pentru ablație, cateterul se utilizează împreună cu un generator de RF, o pompă de irigare și o plăcuță dispersivă (electrod adeziv indiferent). Cateterul de ablație cu măsurarea forței de contact TactiCath™, Sensor Enabled™ este compatibil cu dispozitive de introducere sau teci cu un diametru minim de 8,5 F.

Rezumatul datelor clinice

Un rezumat al siguranței și performanței clinice pentru acest dispozitiv este disponibil la adresa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Căutați produsul folosind marcajul UDI-DI indicat pe ambalajul exterior al dispozitivului.

Beneficii clinice

Cateterul de ablație cu măsurarea forței de contact TactiCath™, Sensor Enabled™ reduce aritmiile și simptomele asociate cu tahicardiile supraventriculare (TSV), inclusiv fibrilația atrială (FA). Beneficiul este măsurat prin succesul procedurii și lipsa recurenței aritmiilor pe parcursul a 6 luni (TSV) sau 12 luni (FA).

Durata de viață a dispozitivului

Durata de viață a cateterului de ablație cu măsurarea forței de contact TactiCath™, Sensor Enabled™ este durata de depozitare menționată pe etichetă.

Eliminare

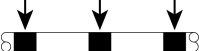
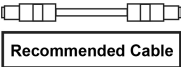
Cateterul de ablație cu măsurarea forței de contact TactiCath™, Sensor Enabled™ și toate accesoriile trebuie clasificate adecvat ca deșeuri biopericuloase și trebuie eliminate în conformitate cu procedurile în vigoare ale instituției, cu legile și reglementările locale și naționale.

Garanție

Abbott Medical garantează faptul că produsele sale nu prezintă defecte de material și de manoperă în condițiile unei utilizări normale. Această garanție nu depășește data expirării specificată pe oricare etichetă a produsului. Utilizările autorizate și metodele de utilizare aprobate ale fiecăruia dintre produsele noastre sunt prezentate în instrucțiunile de utilizare corelate 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 explicate 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

Simbolurile de mai jos și simbolurile armonizate pot fi găsite pe produs sau pe eticheta produsului. Pentru simbolurile armonizate, consultați Glosarul de simboluri universale la adresa <https://medical.abbott/manuals>.

Simbol	Descriere
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Urmați instrucțiunile de utilizare de pe acest site web
	Cateter de ablație
	Cateter de ablație cu măsurarea forței de contact
	Lungime utilă
	Distanță
	Electrozi
	Cablu recomandat
	Conformitate europeană, aplicată în conformitate cu prevederile relevante ale Regulamentului Consiliului Uniunii Europene 2017/745 (NB 2797). Prin prezenta, Abbott Medical declară că acest dispozitiv este conform cu prevederile relevante ale acestui regulament.
	Importator
	Unitatea de producție
	ATENȚIE: Legislația federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza prescripției unui medic.
	Număr de identificare unic al dispozitivului
	Dispozitiv medical
	Sistem unic de barieră sterilă
	Marca ucraineană de conformitate cu reglementările tehnice, unde 101 este organismul de evaluare.
	Evaluarea conformității în Marea Britanie
	Persoană responsabilă în Marea Britanie

Катетер для абляции TactiCath™, Sensor Enabled™ с контролем контактного усилия

Инструкции по применению

Описание

Катетер для абляции TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ снабжен трехосным оптическим датчиком контактного усилия, встроенным в дистальный отдел катетера и передающим данные о величине контактного усилия на оборудование TactiSys™ Quartz.

Катетер для абляции TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ — это 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 имеет датчик усилия новейшей конструкции и магнитный датчик. У него имеется канал для жидкости, подключенный к шести открытым-каналам на кончике электрода, для ирригации 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-TCSE-D
	F	A-TCSE-F
	J	A-TCSE-J
Двунаправленный	D-D	A-TCSE-DD
	F-F	A-TCSE-FF
	J-J	A-TCSE-JJ
	D-F	A-TCSE-DF
	F-J	A-TCSE-FJ

Катетер подключается к оборудованию TactiSys Quartz (PN-004 400) и, напрямую или опосредованно, к совместимому РЧ-генератору для кардиологической абляции, насосу для ирригации, а также системе трехмерного картирования и отображения контактного усилия. Совместимые компоненты системы перечислены ниже. Сведения об их использовании см. в соответствующих руководствах по эксплуатации. Не используйте с другими компонентами или устройствами.

Табл. 2. Совместимые системы

Используемое устройство	Подключение через (номер модели)	Программное обеспечение системы
оборудования TactiSys™ Quartz;	19-контактный разъем для встроенного кабеля катетера	версии 1.6.1.0 или более поздней
Абляционный РЧ-генератор Ampere™	РЧ-кабель TactiSys™ Quartz для использования с генератором Ampere™ (PN-004 515)	версии 1.0.4 или более поздней
MediGuide™ Technology	10-контактный разъем для встроенного кабеля катетера	версии 17.1 или более поздней
Ирригационный насос Cool Point™	Комплект трубок Cool Point™ (85785)	версии 24 или более поздней
Система картирования сердца EnSite Precision™	Ethernet-кабель из комплекта поставки оборудования TactiSys™ Quartz или из набора модуля EnSite™ Contact Force	версии 2.0.1 или более поздней
Модуль EnSite Precision™ Contact Force	10-контактный разъем для встроенного кабеля катетера	
ЭФ-система EnSite™ X	Ethernet-кабель из комплекта поставки оборудования TactiSys™ Quartz или из набора модуля EnSite™ Contact Force	все версии
Модуль Contact Force для системы EnSite™ X EP	10-контактный разъем для встроенного кабеля катетера Дополнительно: магнитный 10-контактный удлинительный кабель EnSite™ X (A-ENS-MAGEXT-CBL)	

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

Предусмотренное назначение

Катетер для абляции TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ предназначен для электрофизиологического картирования и радиочастотной абляции сердца.

Показания к применению

Катетер для абляции TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ предназначен для электрофизиологического картирования (стимуляции регистрации активности) сердца, а также (при подключении к радиочастотному генератору) для абляции сердца при наджелудочковой аритмии в правом и левом предсердиях, включая фибрилляцию предсердий.

Противопоказания

Катетер противопоказан:

- пациентам, перенесшим вентрикулотомию или атриотомию на протяжении последних четырех недель, так как недавнее хирургическое вмешательство может увеличить риск перфорации;
- 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.

Целевая группа пациентов

Катетер для абляции TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ предназначен для использования у пациентов с наджелудочковой аритмией в правом и левом предсердиях, включая фибрилляцию предсердий (ФП), при условии, что анатомическое строение их сосудов позволяет ввести интродьюсеры или катюли с минимальным диаметром 8,5 F.

Предполагаемые пользователи

Катетер для абляции TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ предназначен для использования электрофизиологами, имеющими сертификат специалиста, или практикующими клиническими ординаторами-электрофизиологами в полностью оборудованной электрофизиологической операционной лаборатории.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Датчик температуры, расположенный в электроде, не отражает температуру ткани или места контакта электрода с тканью в связи с охлаждающим эффектом физиологического раствора, орошающего электрод. На дисплей генератора выводится температура охлажденного электрода, но не температура ткани. Датчик температуры служит для контроля достаточности скорости потока ирригационного раствора. Перед началом подачи тока в диапазоне РЧ снижение температуры электрода подтверждает начало ирригации абляционного электрода физиологическим раствором. Регистрация температуры электрода во время подачи радиочастотного тока обеспечивает контроль поддержания скорости потока ирригационного раствора.
- Важно тщательно дозировать мощность РЧ-воздействия. Слишком мощное РЧ воздействие во время абляции может привести к перфорации из-за парового хлопка.
- Контактное усилие, превышающее 70 г, может повлиять на образование повреждений и увеличить риск перфорации во время использования катетера.
- 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;
 - у пациентов с электрокардиостимулятором временно перевести систему электрокардиостимуляции в асинхронный режим во избежание повышения чувствительности электрокардиостимулятора к шумам;
 - соблюдать чрезвычайную осторожность во время абляции в непосредственной близости от постоянных предсердных или желудочковых электродов;
 - программно выключить терапию тахикардии на 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.
- Высокие дозы рентгеновского облучения могут привести к острым лучевым поражениям, а также повысить риск соматических и генетических последствий у пациентов и персонала лаборатории. Поэтому катетерную абляцию следует выполнять только после того, как будет тщательно оценена возможная доза облучения в результате процедуры и приняты меры по снижению этой дозы. В связи с этим следует тщательно оценивать целесообразность этой процедуры у беременных женщин.
- Перед использованием системы ирригации физиологическим раствором в процедуре осмотрите ее для выявления пузырьков воздуха. Пузырьки воздуха в ирригационном растворе могут привести к эмболии.
- В случае применения катетера с интродьюсером, а также во избежание окклюзии ирригационной линии:
 - избегайте одновременного приложения к катетеру значительного вращательного усилия и растяжения (вытягивания), когда кончик катетера введен в интродьюсер и изогнут;
 - Отпустите механизм управления (выпрямите катетер) перед втягиванием его обратно в интродьюсер.
- Не подвергайте катетер повторной стерилизации и не используйте повторно во избежание его неправильной работы.
- Не погружайте проксимальную рукоятку или разъем кабеля в интродьюсер, так как это может нарушить работоспособность электрических элементов.
- 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.
- После процедур радиочастотной катетерной абляции были зарегистрированы случаи отсроченного возникновения атриоэзофагеальной фистулы (АЭФ). Несмотря на редкость возникновения, АЭФ связана с высокой заболеваемостью и смертностью.
- 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.
- Во время процедуры необходимо следить за применяемым контактным усилием во избежание применения излишнего усилия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.lekros.ru/infocenter/

- Содержащиеся в изделии указанные ниже вещества могут вызывать аллергические реакции или реакции гиперчувствительности. У пациентов с аллергией на эти вещества может наблюдаться аллергическая реакция на это изделие. Прежде чем применять это изделие у пациента, необходимо подробно обсудить с пациентом его состав и тщательно изучить аллергологический анамнез:
 - эпоксидный клей;
 - внутренний эластомер;
 - полимер Kraton;
 - Grilamid TR55;
 - PEBAX 4033
 - PEBAX 3533
 - PEBAX 55D
 - PEBAX 72D
 - PEBAX 7233
 - покрытие из Pellethane 2363-90AE/Pellethane 2363-55D;
 - покрытие из Pellethane 65D;
 - покрытие из Pellethane 55D;
 - платино-иридиевый сплав;
 - полиамид;
 - Силикон
 - Нержавеющая сталь

Меры предосторожности

- Риск, связанный с отдаленными последствиями длительной рентгенографии и создания повреждений с помощью РЧ-тока, не установлен. В связи с этим следует тщательно оценивать целесообразность проведения этой процедуры у детей в препубертатном возрасте. Более того, не изучено соотношение риска и пользы у пациентов, не имеющих симптомов.
- Во избежание тромбоэмболии следует вводить внутривенно гепарин при вхождении в левые камеры сердца во время абляции. В целом антикоагулянтная терапия должна соответствовать рекомендациям European Society of Cardiology (ESC)/American Heart Association (AHA)/American College of Cardiology (ACC) или иным консенсусным рекомендациям, предусматривающим внутривенное введение гепарина во время абляции в левом предсердии и антикоагулянтную терапию в течение минимального периода после этой процедуры.
- В случае применения катетера с обычной лабораторной ЭФ-системой (применяющей рентгенографию 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. Учитывая жесткость кончика, необходима осторожность во избежание перфорации сердца. Если используется функция определения контактного усилия, оценивайте прилагаемое усилие во избежание приложения излишнего усилия.
- Всегда выпрямляйте кончик катетера перед введением или извлечением.
- Всегда поддерживайте постоянную ирригацию физиологическим раствором во избежание коагуляции в просвете катетера.
- Повышение температуры или импеданса (свыше установленного предела) может быть вызвано отложением продуктов коагуляции или нагара на кончике катетера и способно привести к прекращению подачи РЧ-тока. В этом случае катетер следует удалить и снять коагулированную ткань с кончика. При чистке концевого электрода соблюдайте осторожность во избежание поворота концевого электрода относительно ствола катетера: это может повредить крепление концевого электрода к кончику катетера и ослабить фиксацию электрода. Перед повторным введением катетера убедитесь в проходимости ирригационных отверстий.
- 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. Не увеличивайте мощность, не проверив наличие очевидных неисправностей или неправильного наложения.
- Прочтите инструкцию производителя по применению нейтрального электрода и выполняйте ее. Следует применять нейтральные электроды, соответствующие требованиям ANSI/AAMI (HF18) или превосходящие эти требования.
- Следует соблюдать осторожность при абляции вблизи таких структур, как синоatriальный и атриовентрикулярный узлы.
- Перед применением следует убедиться в целостности стерильной упаковки и катетера, в том числе разъемов. Не используйте катетер, стерильная упаковка которого была повреждена или непреднамеренно открыта.
- Катетер предназначен только для однократного применения.
- Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей,

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

- При электрохирургических процедурах существует риск воспламенения горючих газов или других материалов. Следует принимать меры предосторожности для ограничения горючих материалов от места электрохирургического вмешательства. При применении РЧ-энергии следует по возможности пользоваться негорючими веществами для чистки и дезинфекции. Следует подождать испарения горючих веществ, применяемых для чистки или дезинфекции, а также в качестве растворителей и клейких веществ, перед выполнением высокочастотной хирургической процедуры. Существует риск скопления горючих растворов под пациентом или во впадинах тела (например, пупке) и полостях тела (например, влагалище). Следует тампоном удалить все жидкости, накопившиеся в этих зонах, до применения высокочастотного хирургического оборудования. Некоторые материалы, например хлопок и марля, при насыщении кислородом могут воспламеняться от искр, образующихся при нормальном применении высокочастотного хирургического оборудования.
- 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, но не устранить, 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 системы мониторирования со встроенными устройствами ограничения высокочастотной составляющей и не использовать игольчатые мониторирующие 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 ирригационных отверстий, пропуская через катетер физиологический раствор.
- Регулярно осматривайте и проверяйте кабели и принадлежности.
- Храните в прохладном темном месте.

Осторожно!

- Перед использованием устройства полностью прочтите и усвойте содержание соответствующего руководства по эксплуатации.

Нежелательные явления

При выполнении процедур катетерной абляции были зарегистрированы следующие нежелательные явления:

- воздушная эмболия;
- реакция на анестезию;
- фистула между аортой и правым предсердием;
- аритмия, брадикардия и тахикардия;
- артериовенозная фистула;
- бессимптомная эмболия головного мозга;
- перфорация / тампонада сердца;
- тромбоэмболия сердца;
- инсульт или инфаркт / приступ стенокардии;
- боль или дискомфорт в груди;
- расслоение коронарной артерии;
- спазм коронарной артерии;
- тромбоз или закупорка коронарной артерии;
- кашель;
- смерть;
- смещение ИКД или отведений постоянной кардиостимуляции;
- размещение кардиостимулятора на фоне закрытия устройством PFO;
- ожог / воспаление пищевода;
- сердечная недостаточность / недостаточность нагнетательной функции сердца;
- гемоторакс;
- гипотензия;
- иммунологическая реакция, в том числе анафилаксия;
- повышенный уровень креатининфосфокиназы (КФК);
- развитие инфекции;
- разрыв;
- утечка воздуха или крови в легкие или другие органы в связи с перфорацией;
- левопредсердная желудочная фистула;
- тяжелые кровотечения, требующие операции, переливания или госпитализации;
- инфаркт миокарда;
- обструкция, перфорация или повреждение сосудистой системы;
- боль в спине/паху;
- инфекция;
- перикардиальный выпот;
- повреждение диафрагмального нерва, в том числе паралич диафрагмы;
- Плевральный выпот
- пневмония;
- пневмоторакс;
- летальный исход;
- отек легких;
- перикардит;
- легочная гипертензия;
- расслоение легочной вены;
- тромб легочной вены;
- поражение радиоактивным излучением;
- гиповентиляционный синдром/диспноэ/гипоксия;
- ожоги;
- тяжелый стеноз легочной вены (> 70 %) или полное закупоривание легочной вены даже при отсутствии симптомов;
- синдром жесткого левого предсердия;
- тампонада, потенциально требующая хирургического лечения;
- повышение температуры или жар;
- транзиторная ишемическая атака (ТИА);
- тромбоэмболия;
- тромбоз;
- непреднамеренная полная или неполная АВ-блокада или повреждение синусового узла;
- повреждение блуждающего нерва, включая гастропарез;
- повреждение клапанов сердца;
- сосудистое кровотечение / местные гематомы / подкожные кровоизлияния;
- вазовагальные реакции;
- желудочковая тахикардия;
- 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.

Параметры радиочастотной абляции зависят от места абляции, особых условий каждой процедуры и управляющих цепей РЧ-генератора. Рекомендуемые параметры применения РЧ-энергии приведены в таблице «Параметры» в разделе «Применение РЧ-тока». В процедурах с применением катетера для абляции TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ всегда следите за повышением температуры и импеданса.

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

Инструкции по применению

Применяя катетер для абляции TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ в сочетании с оборудованием TactiSys™ Quartz, используйте для справок и эту инструкцию по эксплуатации, и Руководство пользователя оборудования TactiSys™ Quartz.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте катетер, если он не функционирует должным образом. Следует особенно тщательно проверять работу механизмов ирригации и управления.

Подготовка катетера к использованию

1. В асептических условиях создайте доступ к крупному центральному сосуду (например, бедренной вене).
2. Извлеките катетер из упаковки и поместите его в стерильную рабочую зону. Тщательно проверьте электроды и катетер на целостность и общее состояние.
3. Подсоедините 19-контактный электрический разъем к электрическому гнезду оборудования TactiSys™ Quartz.
4. Снимите защитный колпачок оптического разъема и подключите оптический разъем катетера к оптическому гнезду. Не прикладывайте избыточное усилие, чтобы не повредить контакты.

ОСТОРОЖНО! Тщательно совместите оптический разъем с оптическим гнездом на оборудовании TactiSys™ Quartz и с усилием введите разъем в гнездо для надежного соединения.

5. Используйте 10-контактный разъем для подключения к системам навигации и позиционирования.
 - В случае использования системы MediGuide™ подключите его к блоку подключения катетеров MediGuide™ Cath Connect, Sensor Enabled™.
 - В случае системы EnSite Precision™ подключите его к устройству EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™.
 - В случае использования ЭФ-системы EnSite™ X подключите ее напрямую к усилителю EnSite™ X при помощи встроенного кабеля, а если длины кабеля не хватает, используйте дополнительный магнитный удлинительный кабель.
6. 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.

7. Подключите оборудование TactiSys™ Quartz к РЧ-генератору.
8. Подсоедините трубки для ирригации к люэровскому фитингу катетера. Можно также использовать 3- ходовой запорный кран.

ОСТОРОЖНО! Убедитесь, что соединение с насосом для ирригации надежно зафиксировано.

9. Добавьте гепарин во вливаемый физиологический раствор в зависимости от антикоагулянтного состояния пациента.
10. Промойте ирригационную трубку с большим расходом раствора, чтобы в системе трубки катетера не осталось воздуха. Убедитесь, что все порты для ирригации открыты.
11. На протяжении всей процедуры поддерживайте поток не менее 2 мл/мин для предотвращения свертывания крови и (или) закупорки ирригационных отверстий на кончике катетера.
12. 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. Трение возрастает по мере поворота ручки данного регулятора по часовой стрелке до тех пор, пока она полностью не окажется в положении, отмеченном знаком «плюс» (+).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Обеспечьте достаточное усилие для удержания катетера в отклоненном положении. В случае недостаточности усилия в управляющем механизме положение кончика катетера может стать нестабильным.

Позиционирование катетера

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» в разделе «Рекомендуемые параметры применения РЧ-воздействия».
2. 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Используйте отклоняемые -и прямые интродьюсеры с минимальным диаметром 8,5 F.

3. Во избежание закупоривания трубок для орошения катетер должен постоянно орошаться, когда он находится в сосудистой системе. Орошение прекращают только после извлечения катетера из тела пациента.
4. Введите катетер через сосудистый доступ. Доступ к левой стороне сердца осуществляется только путем транссептальной пункции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для обеспечения правильного использования датчика усилия дистальная часть катетера должна выступать из интродьюсера, обнажая кончик и два дополнительных электрода.

Регистрация МДПР
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для обеспечения правильного использования сигналов внутрисердечной электрограммы дистальная часть катетера должна выступать из интродьюсера, обнажая кончик и все электроды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В случае применения интродьюсера с отклоняемым кончиком убедитесь в том, что кончик интродьюсера выпрямлен при прохождении через него катетера. В связи с возможностью повреждения катетера для абляции TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ при изгибе его отклоняемой части в плоскости, перпендикулярной направлению его собственного отклонения, катетер следует повернуть, чтобы его плоскость управления совпала с плоскостью управления отклоняемого интродьюсера.

5. 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.
6. Для правильного позиционирования кончика катетера используйте механизм изгиба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чрезмерное искривление или перекручивание катетера может повредить его. Изгибание дистального кончика вручную может повлиять на работу катетера и на поток ирригации и может привести к травмированию пациента.-

ОСТОРОЖНО! Не используйте в катетере контрастную жидкость.

Подача РЧ-тока

1. Перед РЧ-абляцией следует установить катетер в устойчивую позицию (контактное усилие приблизительно 20 грамм, при абсолютном минимуме в 10 грамм).

Табл. 3. Параметры Contact Force

Параметр	Рекомендуемые параметры Contact Force
Конечное контактное усилие	Среднее значение 20 г (10–30 г)
Абсолютный минимум для контактного усилия	10 г

Табл. 3. Параметры Contact Force

Параметр	Рекомендуемые параметры Contact Force
Минимальный интеграл по времени от силы (FTI™)	400 Гс

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Контактное усилие, превышающее 70 г, может повлиять на образование повреждений и увеличить риск перфорации во время использования катетера.

- 2. Убедитесь, что ирригационный насос взаимодействует с РЧ-генератором.
- 3. Убедитесь, что для ирригационного насоса установлена скорость ирригационного потока, указанная в таблице ниже для соответствующих настроек подачи энергии. Рекомендуется увеличить скорость ирригационного потока до высокой не позднее чем за 3 секунды до подачи радиочастотной энергии и поддерживать такую повышенную скорость потока до истечения 3 секунд после прекращения подачи энергии.

Табл. 4. Ирригация

Этап процедуры	Рекомендуемый минимальный поток ирригации
Картирование и манипуляция	2 мл/мин
Абляция (мощность ≤30 Вт)	17 мл/мин
Абляция (мощность >30 Вт)	30 мл/мин

Применение мощности свыше 30 Вт допускается при невозможности нанесения трансмуральных повреждений при более низких уровнях мощности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Применение РЧ-мощностей выше 30 Вт сопровождается более высокой вероятностью появления слышимого парового хлопка. Высокую мощность следует применять только в особых обстоятельствах, когда невозможно достичь требуемого результата при более низких уровнях мощности.

- 4. Убедитесь, что импеданс цепи составляет примерно 100 Ом при запуске подачи РЧ-тока.
- 5. Задайте начальный уровень мощности и начальную предельную температуру в соответствии с рекомендуемыми значениями, приведенными в таблице «Общие рекомендации» в разделе «Рекомендуемые параметры применения РЧ-воздействия».
- 6. 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».
- 7. При появлении повреждения вследствие растяжения перемещайте катетер линейно, задерживаясь на одном участке не более чем на 60 секунд.
- 8. Во время абляции следите за температурой кончика катетера, чтобы обнаружить недостаточность ирригации. Следует отслеживать отображение импеданса на РЧ-генераторе на всех этапах 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.

ПРИМЕЧАНИЕ. Температура представляет только температуру концевой электроды и не отражает температуру тканей.

- 9. В случае образования пара, автоматического выключения генератора, внезапного повышения температуры или импеданса или закупоривания насоса прекратите подачу РЧ-энергии. Извлеките катетер для визуального осмотра и проверьте на наличие коагулята, обугливания или других дефектов.
 - Удалите катетер и очистите концевой электрод от коагулированных тканей. При наличии коагулированных тканей осторожно протрите часть катетера у кончика стерильным марлевым тампоном, смоченным стерильным физиологическим раствором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не трите и не перекручивайте концевой электрод. Это может повредить фиксацию кончика электрода и привести к его отсоединению.

- Перед повторным введением катетера убедитесь в проходимости ирригационной линии и отверстий, пропустив через них сильный поток ирригации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не продолжайте использовать катетер, если отверстия остались перекрытыми или ирригация не работает нормально.

- 10. После выключения РЧ-тока вновь установите ирригационный поток на минимальное значение 2 мл/мин с помощью ирригационного насоса.

- Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.nevasent.ru, info@nevasent.ru
- 11. При необходимости мощность может быть увеличена от начального максимального значения (30 Вт) для создания эффективного повреждения. Перед изменением значения мощности следует проводить оценку внутрисердечных электрограмм и импеданса. Поскольку существует вероятность более частого возникновения пара при уровне мощности 30 Вт и выше, мощность следует увеличивать только в том случае, если при более низких значениях не удастся достичь желаемых результатов.
 - 12. Если начальная температура достигнута, а заданная выходная мощность — нет, разрешается увеличить температуру до максимального значения (50 °C). Перед изменением значений температуры следует проводить оценку внутрисердечных электрограмм и импеданса.
 - 13. После окончания процедуры переведите катетер в нейтральное положение (выпрямите) перед извлечением его из тела пациента.
 - 14. 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

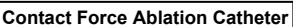
Табл. 5. Общие рекомендации

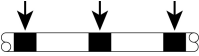
	Абляция предсердий
Рекомендуемый диапазон мощностей	От 10 до 30 Вт*
Contact Force	Конечное значение равно 20 г, с минимальным значением, равным 10 г ^{1,2,3}
Мониторинг температуры	От 37 до 50 °C**
Скорость потока ирригации во время подачи РЧ	От 17 до 30 мл/мин

* Применение мощности свыше 30 Вт допускается при невозможности нанесения трансмуральных повреждений при более низких уровнях мощности. При мощности свыше 30 Вт рекомендуемая скорость потока ирригации составляет 30 мл/мин.

** Температура, выводимая на дисплей генератора, не отражает температуру ткани или точки соприкосновения ткани с электродом.

Табл. 5. Общие рекомендации

Абляция предсердий	
¹ TOCCATA: Reddy V, Shah D, Kautzner J, Schmidt B, Saoudi N, Herrera C, et al. The Relationship between Contact Force and Clinical Outcome during Radiofrequency Catheter Ablation of Atrial Fibrillation in the TOCCATA study. Heart Rhythm. 2012;9:1789-95 ² EFFICAS I: Neuzil P, Reddy VY, Kautzner J, et al. Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment: results from the EFFICAS I study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013; 6(2):327-33 ³ EFFICAS II: Kautzner J, Neuzil P, Lambert H, et.al. Optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. Europace. 2015 Aug;17(8):1229-35	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование более высокой мощности сопровождается более высокой вероятностью появления слышимого парового хлопка. Высокие уровни мощности следует использовать только в особых случаях и только тогда, когда невозможно достичь хорошего контактного усилия. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Контактное усилие, превышающее 70 г, может повлиять на образование повреждений и увеличить риск перфорации во время использования катетера. ПРИМЕЧАНИЕ. Для абляции истмус-зависимого трепетания предсердий уровни мощности от 30 до 50 Вт следует использовать только в том случае, если проводниковая анестезия не достигается при более низких уровнях мощности.	
Отчетность об инцидентах	
Если в процессе использования этого устройства у вас возникли основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю. Заказчикам из стран ЕС следует сообщать о серьезных инцидентах компетентному государственному органу, а также производителю.	
Комплект поставки	
Катетер для абляции TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ стерилизован окисью этилена, является стерильным при условии, что упаковка не была вскрыта или повреждена, и предназначен для одноразового использования.	
Эксплуатационные характеристики	
Катетер для абляции TactiCath™Contact Force, Sensor Enabled™ облегчает электрофизиологическое картирование камер сердца и передачу тока в радиочастотном (РЧ) диапазоне к концевому электроду катетера для внутрисердечной абляции. При абляции этот катетер используют в сочетании с РЧ-генератором, насосом для ирригации и рассеивающей прокладкой (нейтральным накладным электродом). Катетер для абляции TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ совместим с интродьюсерами или канюлями с минимальным диаметром 8,5 F.	
Сводные клинические данные	
Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам данного устройства доступна по адресу https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Найдите соответствующее устройство, используя уникальный идентификатор изделия (UDI-DI), указанный на внешней упаковке устройства.	
Клиническая польза	
Катетер для абляции TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ облегчает состояние пациентов при аритмии и родственных симптомах, связанных с наджелудочковой тахикардией (НЖТ), включая фибрилляцию предсердий (ФП). Клиническая польза измеряется непосредственным процедурным успехом и отсутствием повторных случаев аритмии в течение 6 (НЖТ) или 12 (ФП) месяцев.	
Срок эксплуатации устройства	
Срок эксплуатации катетера для абляции TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled соответствует указанному на этикетке сроку годности.	
Утилизация	
Катетер для абляции TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled и любые принадлежности должны быть соответствующим образом классифицированы как биологически опасные и утилизироваться в соответствии с применимыми процедурами учреждения, местными и национальными законами и правилами.	
Гарантия	
Корпорация Abbott Medical гарантирует отсутствие в ее продукции дефектов материалов и производственного брака при условии нормальной эксплуатации. Данная гарантия не распространяется на Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru Expiration (Окончание срока годности), указанной на маркировке любого изделия. Утвержденные правила и методы использования каждого нашего изделия приводятся в соответствующей инструкции по использованию, прилагаемой к каждому изделию. Компания Abbott Medical не несет ответственности за использование ее изделий неразрешенными или не получившими одобрения методами. Ответственность компании Abbott Medical в данной гарантии ограничивается заменой изделий. Указанная гарантия исключает и заменяет все другие гарантии, как явные, так и подразумеваемые, в том числе любые подразумеваемые гарантии коммерческой ценности или пригодности для какой-либо цели. Компания Abbott Medical не несет никакой ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием настоящего изделия, кроме случаев, прямо предусмотренных определенным законом. Компания Abbott Medical не допускает и не уполномочивает любое другое лицо принимать на себя любую другую или дополнительную ответственность за потери, ущерб или расходы в связи с этим изделием. Подробную информацию см. в гарантийной политике компании Abbott Medical, которая доступна на обороте счета-фактуры компании Abbott Medical.	
Символы	
На продукт или его ярлык могут быть нанесены следующие условные обозначения и стандартизированные условные обозначения. Значения стандартизированных условных обозначений см. в глоссарии универсальных условных обозначений по адресу https://medical.abbott/manuals.	
Символ	Описание
	Стерилизовано окисью этилена
	Следуйте инструкциям по использованию, приведенным на этом веб-сайте
	Абляционный катетер
	Катетер для абляции с контролем контактного усилия

Символ	Описание
	Полезная длина
	Промежутки
	Электроды
	Рекомендуемый кабель
	Соответствие европейским требованиям; маркировано в подтверждение того, что устройство соответствует применимым положениям постановления Совета ЕС 2017/745 (NB 2797). Настоящим компания Abbott Medical декларирует, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям этого постановления.
	Импортер
	Завод-изготовитель
	ОСТОРОЖНО! Федеральным законодательством США разрешается продавать это устройство только врачам или по предписанию врачей.
	Уникальный идентификационный номер устройства
	Медицинское устройство
	Система одинарного стерильного барьера
	Украинский знак соответствия техническим регламентам, где 101 — орган по оценке.
	Знак соответствия стандартам Великобритании
	Ответственное лицо в Великобритании

Ablačný katéter TactiCath™, Sensor Enabled™ umožňujúci meranie prítlačnej sily

Návod na použitie

Opis

Ablačný katéter TactiCath™, Sensor Enabled™ umožňujúci meranie prítlačnej sily je vybavený triaxiálnym optickým senzorom sily vloženým do distálnej časti katétra, ktorý vysiela informácie o prítlačnej sile do prístroja TactiSys™ Quartz.

Ablačný katéter TactiCath™, Sensor-Enabled™ umožňujúci meranie prítlačnej sily je sterilný jednorazový ablačný katéter s priemerom tela 7,5 Fr a distálnej časti 8 Fr. Pozostáva z termoplastového elastomérového materiálu a elektród z ušľachtilých kovov. Katéter má nový silový a magnetický senzor. Má lúmen na tekutiny ústiaci v otvoroch na špičkovej elektróde so 6 otvormi, ktoré slúžia 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-TCSE-D
	F	A-TCSE-F
	J	A-TCSE-J
Bidirekčný	D-D	A-TCSE-DD
	F-F	A-TCSE-FF
	J-J	A-TCSE-JJ
	D-F	A-TCSE-DF
	F-J	A-TCSE-FJ

Katéter sa pripojí k prístroju TactiSys Quartz (PN-004 400) a priamo alebo nepriamo ku kompatibilnému RF srdcovému ablačnému generátoru, irigačnej pumpy a systému zobrazenia 3D máp, resp. prítlačnej sily. Komponenty kompatibilných systémov sú uvedené nižšie. Informácie o ich používaní nájdete v príslušnom návode na použitie. Nepoužívajte so žiadnymi inými komponentmi ani pomôckami.

Tab. 2. Kompatibilné systémy

Systémová pomôcka	Pripojiť cez (číslo modelu)	Systémový softvér
Zariadenie TactiSys™ Quartz	19-kolíkový konektor zo zabudovaného kábla katétra	verzia 1.6.1.0 alebo vyššia
RF ablačný generátor Ampere™	RF kábel TactiSys™ Quartz na použitie s generátorom Ampere™ (PN-004 515)	verzia 1.0.4 alebo vyššia
Technológia MediGuide™	10-kolíkový konektor zo zabudovaného kábla katétra	verzia 17.1 alebo vyššia
Irigačná pumpa Cool Point™	Súprava hadičiek Cool Point™ (85785)	verzia 24 alebo vyššia
Mapovací systém srdca EnSite Precision™	Eternetový kábel dodávaný s prístrojom TactiSys™ Quartz alebo súpravou modulu prítlačnej sily EnSite™	verzia 2.0.1 alebo vyššia
Modul prítlačnej sily EnSite Precision™	10-kolíkový konektor zo zabudovaného kábla katétra	
Systém EnSite™ X EP	Eternetový kábel dodávaný s prístrojom TactiSys™ Quartz alebo súpravou modulu prítlačnej sily EnSite™	všetky verzie
Modul prítlačnej sily systému EnSite™ X EP	10-kolíkový konektor zo zabudovaného kábla katétra Voliteľné: Magnetický predlžovací 10-kolíkový kábel EnSite™ X (A-ENS-MAGEXT-CBL)	

Určený účel

Ablačný katéter TactiCath™, Sensor Enabled™ umožňujúci meranie prítlačnej sily je určený na elektrofyziologické mapovanie srdca a rádiofrekvenčnú abláciu.

Indikácie na použitie

Ablačný katéter TactiCath™, Sensor Enabled™ umožňujúci meranie prítlačnej sily je indikovaný na použitie pri elektrofyziologickom mapovaní srdca (pri stimulácii a zaznamenávaní). Keď sa používa spolu s rádiofrekvenčným generátorom, umožňuje ablačnú liečbu supraventrikulárnych arytmií v pravej a ľavej predsieni vrátane fibrilácie predsiení.

Kontraindikácie

Katéter je kontraindikovaný v týchto prípadoch:

- U pacientov s ventrikulotómiou alebo atriotómiou počas predchádzajúcich štyroch týždňov, pretože nedávny chirurgický zákrok môže zvýšiť riziko perforácie.
- 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 vnútrošrdcovým 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 retrográdnom transaortálnom prístupe u pacientov s aortálnym chlopňovým implantátom.
- U pacientov s neschopnosťou prijímať heparín alebo prijateľnú alternatívu na dosiahnutie adekvátnej antikoagulácie.

Cieľová skupina pacientov

Ablačný katéter TactiCath™, Sensor Enabled™ umožňujúci meranie prítlačnej sily je určený na použitie u pacientov so supraventrikulárnymi arytmiami v pravej a ľavej predsieni vrátane fibrilácie predsiení, ktorých cievna anatómia je kompatibilná so záväzdačmi alebo puzdrami s minimálnym vnútorným priemerom 8,5 Fr.

Cieľoví používatelia

Ablačný katéter TactiCath™, Sensor Enabled™ umožňujúci meranie prítlačnej sily by mal byť používaný certifikovanými elektrofyziológmi alebo

odborníkmi v príprave v plne vybavenom funkčnom elektrofyzilogickom laboratóriu.

Výstrahy

- Teplotný senzor, ktorý sa nachádza v elektróde, nebude v dôsledku chladiaceho účinku irigácie elektródy fyziologickým roztokom odrážať teplotu rozhrania medzi elektródou a tkanivom a ani teplotu tkaniva. Teplota, ktorá sa zobrazuje na generátore, je teplota chladenej elektródy, nie tkaniva. Teplotný senzor sa používa na kontrolu toho, či je irigačný prietok primeraný. Pred aplikovaním RF prúdu sa poklesom teploty elektródy potvrdí, že sa spustila irigácia ablačnej elektródy fyziologickým roztokom. Zaznamenávaním teploty elektródy v priebehu aplikácie RF prúdu sa zabezpečuje zachovanie konštantného irigačného prietoku.
- Veľmi dôležitá je dôsledné titrovanie RF výkonu. Príliš vysoký RF výkon počas ablácie môže mať za následok perforáciu spôsobenú nárazom pary.
- Prítláčna sila presahujúca 70 g pravdepodobne nezlepší parametre vytvárania lézie a môže zvýšiť riziko perforácie počas manipulácie s katétrom.
- 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,
 - aby bol u pacientov závislých na kardiostimulátore dočasne preprogramovaný stimulačný systém na asynchrónny režim s cieľom zabrániť nadmernej detekcii ruchu,
 - počas ablácie postupovať mimoriadne opatrne v tesnej blízkosti trvalých predsieňových a komorových elektród,
 - počas ablačnej procedúry naprogramovať implantovateľný kardioverter-defibrilátor (ICD) na terapiu tachyarytmií do režimu OFF (Vypnuté),
 - po ablácii vykonať u všetkých pacientov kompletnú analýzu implantovaných pomôcok.
- Intrakoronárne zavedenie ablačného katétra a aplikácia rádiovýkvenčnej energie sa dáva do súvisu s infarktom myokardu.
- Významná radiačná záťaž po vystavení röntgenovému žiareniu môže mať za následok akútnu chorobu z ožiarenia ako aj zvýšené riziko somatických a genetických účinkov, a to rovnako pre pacientov ako aj pracovníkov laboratória. Katéetrovú abláciu preto vykonávajú až po dôkladnom zhodnotení možného radiačného zaťaženia spojeného s týmto zákrokom a po minimalizovaní tohto zaťaženia. Z týchto dôvodov je potrebné dôkladne zvážiť použitie tejto pomôcky u tehotných žien.
- Pred použitím fyziologického roztoku na irigáciu počas procedúry skontrolujte, či sa v ňom nenachádzajú vzduchové bublinky. Vzduchové bublinky vo fyziologickom roztoku používanom na irigáciu môžu spôsobiť embóliu.
- Pri používaní katétra spolu s puzdrom a v záujme zabránenia oklúzii irigačných hadičiek je dôležité:
 - zabrániť vysokému napätiu katétra spôsobenému súčasným otáčaním a ťahaním, kým sa ohnutá špička katétra ešte nachádza v puzdre,
 - Pri vťahovaní katétra späť do puzdra uvoľnite ovládanie (katéter vyrovnajte).
- Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane, aby ste zabránili riziku infekcie a nesprávnej funkcie katétra.
- Rukoväť na proximálnom konci ani konektor kábla neponárajte do kvapalín; mohlo by to mať nepriaznivý vplyv na elektrický výkon.
- 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.
- V spojení so krokmi rádiovýkvenčnej katéetrovej ablácie boli zaznamenané prípady oneskoreného začiatku predsieňovo-ezofageálnej fistuly. Aj keď sú prípady predsieňovo-ezofageálnej fistuly zriedkavé, je spojená s významnou chorobnosťou a úmrtnosťou.
- 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.
- Počas zákroku sledujte vynaloženú prítláčnu silu, aby nedošlo k použitiu nadmernej sily.
- Materiály jednotlivých výrobkov identifikované nižšie môžu spôsobovať alebo reakcie z precitlivenosti. U osôb alergických na tieto materiály môže vzniknúť alergická reakcia na tento výrobok. Pred použitím u pacienta musí byť pacient poučený o materiáloch obsiahnutých v pomôcke a musí byť prediskutovaná podrobná anamnéza alergií:
 - Epoxidové lepidlo
 - Vnútorý elastomér
 - Kratonový polymér
 - Grilamid TR55
 - PEBAX 4033
 - PEBAX 3533
 - PEBAX 55D
 - PEBAX 72D
 - PEBAX 7233
 - Povlak Pellethane 2363-90AE/Pellethane 2363-55D
 - Povlak Pellethane 65D
 - Povlak Pellethane 55D
 - Zliatina platiny a irídia
 - Polyimid
 - Silikón
 - Nehrdzavejúca oceľ

Bezpečnostné opatrenia

- Dlhodobé riziká proťahovanej skiaskopie a tvorba lézií rádiovýkvenčnou energiou neboli zistené. Je preto potrebné dôkladne zvážiť použitie tejto pomôcky u detí v predpubertálnom veku. Okrem toho sa neskúmal ani pomer rizík a prínosov u asymptomatických pacientov.
- Aby sa zabránilo tromboembólii, pri ablácii v ľavom srdci sa má počas ablácie intravenózne podávať heparín. Antikoagulačná terapia má vo všeobecnosti prebiehať v súlade s usmerneniami ESC/AHA/ACC alebo s akýmikoľvek inými konsenzuálnymi usmerneniami, ktoré zahŕňajú intravenózne podanie heparínu počas ablácie v ľavej predsieni a podávanie antikoagulačných prípravkov aspoň krátko po procedúre.
- Pri použití katétra spolu s bežným elektrofyzilogickým laboratórnym systémom (pričom sa skiaskopický zistí poloha špičky katétra) alebo s trajektorialným 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. Vzhľadom na tuhosť špičky je nevyhnutný obozretný prístup, aby sa zabránilo perforácii srdca. Ak je aktívna funkcia snímania sily, vynaloženú silu priebežne vyhodnocujte, aby ste katéter nadmerne nepritláčali.

- Pred zavedením alebo vytiahnutím vždy vyrovnajte špičku katétra.
- Za každých okolností udržiavajte konštantný irigačný prietok fyziologického roztoku, aby sa zamedzilo koagulácii vnútri lúmenu katétra.
- Zvýšenie teploty alebo impedancie (prekrošenie nastavenej hraničnej hodnoty) môže spôsobiť prerušenie RF prúdu následkom tvorby zrazenín alebo spálení na špičke katétra. V takomto prípade treba katéter vybrať a jeho špičku očistiť od zrazenín. Pri čistení elektródy na špičke dajte pozor na to, aby ste ju neotočili vzhľadom na telo katétra. Pri takomto otočení môže dôjsť k poškodeniu spoja elektródy na špičke a k jej uvoľneniu. Pred opakovaným zavedením skontrolujte, či nie sú zablokované irigačné otvory.
- Zistený nízky výkon na výstupe, odčítaná vysoká hodnota impedancie alebo nesprávne fungovanie RF vybavenia pri normálnych nastaveniach môžu naznačovať, že bola nesprávne použitá indierentná elektróda (alebo viaceré elektródy), alebo to môže poukazovať na poruchu zvodu elektródy. Kým neoveríte výskyt evidentných chýb alebo možnosť nesprávneho použitia, výkon nezvyšujte.
- Prečítajte návod na použitie od výrobcu indierentných elektród a postupujte podľa neho. Je potrebné používať indierentné elektródy, ktoré spĺňajú alebo prevyšujú požiadavky ANSI/AAMI (HF18).
- Keď sa ablácia uskutočňuje v blízkosti štruktúr, ako je napríklad sinoatriálny uzol či AV uzol, treba postupovať obozretné.
- Pred použitím je potrebné skontrolovať, či sterilné balenie a katéter vrátane konektorov sú v neporušenom stave. Ak je sterilné balenie poškodené alebo neúmyselne otvorené, katéter nepoužívajte.
- Katéter je určený len na jedno použitie.
- Katéter nevystavujte pôsobeniu organických rozpúšťadiel, ako je napríklad alkohol.
- S elektrochirurgiou sa prirodzene spája riziko vznietenia horľavých plynov a iných materiálov. Je preto potrebné podniknúť bezpečnostné opatrenia, ktorými sa obmedzí výskyt horľavých materiálov na elektrochirurgickom pracovisku. Pri používaní RF elektród treba na čistenie a dezinfekciu používať nehorľavé prostriedky vždy, keď je to možné. Pred chirurgickým zákrokom s použitím vysokej frekvencie je potrebné nechať odpariť horľavé látky použité na čistenie alebo dezinfekciu (napr. rozpúšťadlá alebo adhezíva). Horľavé roztoky sa môžu nebezpečne hromadiť pod telom pacienta alebo v telesných priehlinách (napr. na pupku) a v telesných dutinách (napr. v pošve). Pred použitím vysokofrekvenčného chirurgického vybavenia je potrebné všetky tekutiny nahromadené v týchto miestach poutierať. Ak sú niektoré materiály, ako napríklad vata a gáza, nasýtené kyslíkom, môžu sa vznietiť v dôsledku iskrenia, ktoré vzniká pri bežnom použití vysokofrekvenčného chirurgického vybavenia.
- 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 pomôcky môžu predstavovať potenciálne dráhy vysokofrekvenčného prúdu. Umiestnením elektród a sond čo najďalej od miesta ablácie a od indierentnej (DIP) elektródy sa riziko vzniku popálenín znižuje, neeliminuje sa však úplne. Ochranné impedancie môžu znížiť riziko vzniku popálenín a umožniť nepretržité monitorovanie elektrokardiogramu počas aplikácie energie. Odporúča sa používať monitorovacie systémy, ktorých súčasťou sú prístroje obmedzujúce vysokofrekvenčné prúdy. Použitie ihlových monitorovacích elektród sa neodporúča.
- 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 sú plne funkčné irigačné otvory.
- Káble a príslušenstvo pravidelne kontrolujte a testujte.
- Skladujte na chladnom, tmavom mieste.

Upozornenie

- Pomôcku začnite používať až potom, ako si prečítate celý príslušný návod na použitie a úplne mu porozumiete.

Nežiaduce udalosti

Pri postupoch katérovej ablácie boli zaznamenané nasledovné nežiaduce udalosti:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• vzduchová embólia,• reakcia na anestéziu,• aorto-pravopredsieňová fistula,• arytmie, bradykardia a tachykardia,• arteriovenózna fistula,• mozgová embólia | <ul style="list-style-type: none">• infarkt myokardu,• obštrukcia, perforácia alebo poškodenie cievneho systému,• bolesť chrbta alebo slabín,• perikarditída,• perikardiálny výpotok,• poškodenie bránicového nervu vrátane paralýzy bránice,• pleurálny výpotok,• pneumónia,• pneumotorax,• pseudoaneurizma,• pľúcny edém,• pľúcna embólia• pľúcna hypertenzia,• disekcia pľúcnej žily,• trombus pľúcnej žily,• radiačné poranenie,• dychový ťtľm, dýchacie ťťažkosti alebo hypoxia,• popáleniny,• závažná stenóza pľúcnej žily (> 70 %) alebo jej úplná oklúzia (aj v prípade absencie symptómov),• syndróm stuhnutej ľavej predsieni,• tamponáda potenciálne vyžadujúca chirurgický zákrok,• zvýšená teplota alebo horúčka,• prechodná ischemická príhoda (TIA),• tromboembólia,• trombóza,• neúmyselná úplná alebo neúplná AV blokáda, blokáda sínusového uzla alebo iná blokáda alebo poškodenie srdca,• poranenie n. vagus vrátane gastroparézie,• poškodenie chlopne,• krvácanie z ciev/lokálne hematómy/ekchymóza,• vazovagálna reakcia,• komorová tachyarytmia,• objemové preťaženie. |
| <div><div>Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru</div><div></div></div> <ul style="list-style-type: none">• perforácia/tamponáda srdca,• srdcová tromboembólia,• mozgovocievna príhoda alebo mŕtvica,• bolesť a nepríjemné pocity v hrudníku,• disekcia koronárnej artérie,• spazmus koronárnej artérie,• trombóza/oklúzia koronárnej artérie,• kašeľ,• smrť,• uvoľnenie implantovateľného kardioverter-defibrilátora alebo trvalých stimulačných elektród,• endokarditída,• podráždenie, poranenie alebo zápal pažeráka,• zlyhanie srdca,• hemotorax,• hypotenzia,• imunologická reakcia vrátane anafylaxie,• zvýšená hladina kreatinín fosfokinázy (CPK),• infekcie,• lacerácia,• vniknutie vzduchu alebo krvi do pľúc alebo iných orgánov po perforácii,• ezofageálna fistula ľavej predsieni,• krvácanie väčšieho rozsahu vyžadujúce chirurgický zákrok, transfúziu alebo hospitalizáciu, | |

RF ablácia

Pred RF abláciou musí byť katéter pripojený k príslušným vstupným konektorom na prístroji TactiSys™ Quartz, ktorý sa následne pripojí k RF generátoru. Ďalšie informácie nájdete v používateľskej príručke k prístroju TactiSys™ Quartz. Aby bol elektrický obvod uzavretý, musí sa indiferentná elektróda pripojiť k referenčnému elektródovému 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 rádiových frekvencií ablácie nájdete v používateľskej príručke k prístroju TactiSys™ Quartz a v príručke k RF generátoru.

Parametre RF ablácie sa budú líšiť v závislosti od miesta ablácie, špecifických podmienok jednotlivých procedúr a od sústavy riadiacich obvodov rádiových frekvencií generátora. Odporúčané parametre aplikácie RF energie sú uvedené v tabuľke Parametre v časti Aplikácia RF prúdu. Pri použití ablačného katétra TactiCath™, Sensor Enabled™ umožňujúceho meranie prítláčnej sily vždy monitorujte nárast teploty a impedancie.

Návod na použitie

Pozrite si tento návod na použitie a používateľskú príručku k prístroju TactiSys™ Quartz, keď používate ablačný katéter TactiCath™, Sensor Enabled™ umožňujúci meranie prítláčnej sily v spojení s prístrojom TactiSys™ Quartz.

VÝSTRAHA: Ak katéter nefunguje správne, nepoužívajte ho. Mimoriadne opatrne treba postupovať pri kontrole funkčnosti irigačného a ovládacieho mechanizmu.

Príprava katétra na použitie

1. Aseptickou technikou napichnete niektorú z hlavných ciev (napr. stehnovú žilu).
2. Katéter vyberte z obalu počas prenosu do sterilného poľa. Dôkladne skontrolujte neporušenosť a celkový stav elektród a katétra.
3. 19-kolíkový elektrický konektor katétra zapojte do elektrickej zásuvky prístroja TactiSys™ Quartz.
4. 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 zarovnajete s optickou zásuvkou prístroja TactiSys™ Quartz a súčasne ho pevne zasuniete, aby ste zabezpečili bezpečné spojenie.

5. Na pripojenie k navigačným a zavádzacím systémom použijete 10-kolíkový konektor.
 - V systéme MediGuide™ vytvorte pripojenie k systému MediGuide™ Cath Connect, Sensor Enabled™.
 - V systéme EnSite Precision™ vytvorte pripojenie k systému EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™.
 - V systéme EnSite™ X EP vytvorte pripojenie k zosilňovaču EnSite™ priamo pomocou integrovaného kábla, alebo ak je potrebná dodatočná dĺžka kábla, použijete voliteľný magnetický predlžovací kábel.
6. Zapnite generátor a prístroj TactiSys™ Quartz do pozície ON (Zapnuté) 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.
7. Prístroj TactiSys™ Quartz pripojte k RF generátoru.
8. Irigačnú hadičku pripojte k Luerovmu konektoru katétra. Takisto možno použiť aj 3-cestný ventil.

UPOZORNENIE: Overte, či je správne zaistené pripojenie k irigačnej pumpke.

9. Podľa antikoagulačného stavu pacienta pridajte k infúznemu fyziologickému roztoku heparín.
10. Prepláchnutím irigačnej hadičky pri vysokom prietoku odstráňte všetky zvyšky vzduchu zo sústavy hadičiek katétra. Presvedčte sa, že všetky irigačné porty sú otvorené.
11. 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 otvorov na špičke katétra.
12. 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.

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

- KA:** 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 obsluhu umožňuje používať ovládací mechanizmus a ohýbnú časť v odblokovanom stave alebo nastaviť pnutie tak, aby boli ovládací mechanizmus a ohýbná časť zablokované na mieste. Úroveň trenia sa zvyšuje s otáčaním ovládača v smere hodinových ručičiek, až kým nedosiahne polohu plného plus (+).

VÝSTRAHA: Uistite sa, že keď sa katéter ohne, pnutie postačuje na udržanie zakrivenia. Nedostatočné pnutie môže znížiť stabilitu katétra.

Zavádzanie katétra

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 Všeobecné odporúčania v časti Odporúčané parametre aplikácie RF energie.
2. 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.

VÝSTRAHA: Používajte iba ovládateľné alebo neovládateľné zavádzacie puzdro s minimálnym vnútorným priemerom 8,5 Fr.

3. Aby sa zabránilo oklúzii irigačných konduktov, katéter musí byť neustále irigovaný, keď sa nachádza v rámci vaskulatúry. Irigáciu treba zastaviť až po vybratí katétra z tela.

4. Zaved'ite katéter do cievy. Do ľavej strany srdca prechádzajte iba transseptálnou punkciou.

VÝSTRAHA: Aby sa zabezpečilo správne použitie senzora sily, špička katétra s dvoma ďalšími elektródami by mala byť vonku zo zavádzacieho puzdra.

VÝSTRAHA: Aby sa zabezpečilo správne použitie signálov vnútro srdcového elektrogramu, špička katétra a všetky elektródy by mali byť vonku zo zavádzacieho puzdra.

VÝSTRAHA: Pri použití ovládateľných puzdier sa uistite, že špička puzdra je pri zavádzaní špičky katétra vyrovnaná. Abláčny katéter TactiCath™, Sensor Enabled™ umožňujúci meranie prítlačnej sily sa môže poškodiť počas ohýbania kolmého na riadiacu rovinu katétra, takže riadiacu rovinu katétra je potrebné zarovnať s riadiacou rovinou ovládateľného puzdra.

5. Katéter posuňte do oblasti, ktorú chcete preskúmať. Katéter treba zaviesť z periférnej cievy do požadovanej endokardiálnej polohy pomocou skiaskopie. Pri zavádzaní do správnej polohy používajte skiaskopiou aj elektrogramy.
6. Na umiestnenie špičky katétra na správne miesto použite deflekčný mechanizmus.

VÝSTRAHA: 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 nepľňte kontrastnou látkou.

Aplikácia RF prúdu

1. Je potrebné overiť stabilnú polohu katétra pred RF abláciou (prítlačná sila približne 20 gramov s absolútnou minimálnou hodnotou 10 gramov).

Tab. 3. Parametre prítlačnej sily

Parameter	Odporúčané parametre prítlačnej sily
Cieľová prítlačná sila	Priemerne 20 g (10 až 30 g)
Absolútna minimálna prítlačná sila	10 g
Minimálny časový integrál sily (FTI™)	400 gs

VÝSTRAHA: Prítlačná sila presahujúca 70 g pravdepodobne nezlepší parametre vytvárania lézie a môže zvýšiť riziko perforácie počas manipulácie s katétrom.

2. Zabezpečte, aby irigačná pumpa komunikovala s RF generátorom.
3. Zabezpečte, aby irigačná pumpa bola nastavená na prietok uvedený v tabuľke nižšie pre príslušné nastavenia aplikácie energie. 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. 4. Irigácia

Krok procedúry	Minimálny odporúčaný irigačný prietok
Mapovanie a manipulácia	2 ml/min
Ablácia (výkon ≤ 30 W)	17 ml/min
Ablácia (výkon > 30 W)	30 ml/min

Výkonové úrovne vyššie ako 30 W možno použiť vtedy, keď pri nižších úrovniach energie nemožno zasiahnuť transmurálne lézie.

VÝSTRAHA: Aplikácia RF energie pri výkone vyššom ako 30 W je spojená s vyššou pravdepodobnosťou výskytu počuteľných nárazov pary. Vysoký výkon použite iba vtedy, keď nie je možné dosiahnuť želaný výsledok pri nastaveniach nižšieho výkonu.

4. Zabezpečte hodnotu impedancie obvodu približne 100 ohmov pri spustení RF prúdu.
5. Nastavte počiatočnú úroveň výkonu a počiatočný teplotný limit podľa odporúčaných podmienok uvedených v tabuľke Všeobecné odporúčania v časti Odporúčané parametre aplikácie RF energie.
6. Spustíte aplikáciu RF energie a zabezpečte, aby irigačná pumpa správne nabehla na odporúčaný prietok uvedený v tabuľke Všeobecné odporúčania v časti Odporúčané parametre aplikácie RF energie.
7. Ak vytvárate ťahanú léziu, presúvajte katéter lineárne tak, aby na jednom mieste nezostal dlhšie ako 60 sekúnd.
8. Počas ablácie monitorujte teplotu špičky katétra, aby ste včas zistili prípadnú nedostatočnú irigáciu. Zobrazenie impedancie na RF generátore monitorujte 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.

POZNÁMKA: Teplota predstavuje len teplotu hrotovej elektródy a nereflektuje teplotu tkaniva.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.chevacard.ru

Prípadne môžete použiť funkciu pary, automatického vypnutia generátora, náhleho nárastu teploty alebo impedancie alebo spozorovania oklúzie na pumpu zastavte aplikáciu RF energie podľa potreby. Vyberte katéter a vizuálne ho skontrolujte, či nie sú na ňom zrazeniny, spáleniny alebo iné poškodenia.

- Vytiahnite katéter a vyčistite špičkovú elektródu od akejkoľvek zrazeniny. V prípade potreby časť so špičkou opatrne vyutierajte dočista pomocou sterilného gázového tampónu navlhčeného sterilným fyziologickým roztokom.

VÝSTRAHA: Hrotovú elektródu nedrhňte ani neotáčajte. Mohlo by dôjsť k poškodeniu spoja elektródy na špičke a elektróda by sa mohla uvoľniť.

- Pred opakovaným zavedením katétra ho prepláchnite pri vysokom prietoku, aby ste zabezpečili, že irigačné vedenie a otvory nebudú upchaté.

VÝSTRAHA: Ak sú otvory naďalej upchaté alebo ak irigácia nefunguje správne, nepokračujte v používaní katétra.

10. Po prerušení RF prúdu zabezpečte, aby sa irigácia na irigačnej pumpke vrátila na hodnotu 2 ml/min.
11. Na vytvorenie účinnej lézie je možné úvodné nastavenie výkonu podľa potreby zvýšiť na maximálnu hodnotu (30 W). Pred zmenou nastavenia výkonu treba vyhodnotiť intrakardiálne elektrogramy a impedanciu. Keďže existuje možnosť zvýšeného výskytu počuteľných nárazov pary pri výkone vyššom ako 30 W, výkon zvyšujte iba vtedy, keď nižšie hodnoty energie neprinášajú požadované výsledky.
12. Ak sa dosiahne úvodná teplota, ale nedosiahne sa prednastavená hodnota výkonu, pripúšťa sa zvýšenie teploty na maximálne nastavenie (50 °C). Pred zmenou nastavenia teploty treba zhodnotiť intrakardiálne elektrogramy a impedanciu.
13. Po dokončení zákroku dajte katéter do neutrálnej (vyrovnanej) polohy pred jeho vytiahnutím z pacienta.
14. 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

Tab. 5. Všeobecné odporúčania

	Atriálna ablácia
Odporúčaný výkonový rozsah	10 W až 30 W*
Prítláčna sila	Cieľová hodnota 20 g s minimálnou hodnotou 10 g ^{1,2,3}
Monitorovanie teploty	37 až 50 °C**
Irigačný prietok počas aplikácie RF energie	17 až 30 ml/min.

* Výkonové úrovne vyššie ako 30 wattov možno použiť vtedy, keď pri nižších úrovniach energie nemožno zasiahnuť transmuralne lézie. Pri nastavení výkonu > 30 wattov sa odporúča irigačný prietok s hodnotou 30 ml/min.

** Teplota, ktorú ukazuje generátor, nepredstavuje teplotu tkaniva ani teplotu na rozhraní elektródy a tkaniva.

¹ TOCCATA: Reddy V, Shah D, Kautzner J, Schmidt B, Saoudi N, Herrera C, et al. The Relationship between Contact Force and Clinical Outcome during Radiofrequency Catheter Ablation of Atrial Fibrillation in the TOCCATA study. Heart Rhythm. 2012;9:1789-95

² EFFICAS I: Neuzil P, Reddy VY, Kautzner J, et al. Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment: results from the EFFICAS I study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013; 6(2):327-33

³ EFFICAS II: Kautzner J, Neuzil P, Lambert H, et.al. Optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. Europace. 2015 Aug;17(8):1229-35

VÝSTRAHA: Aplikácia pri vyššom výkone je spojená s vyššou pravdepodobnosťou výskytu počuteľných nárazov pary. Vysoký výkon použite iba v osobitných prípadoch a iba vtedy, keď nie je možné dosiahnuť vyhovujúcu prítláčnu silu.

VÝSTRAHA: Prítláčna sila presahujúca 70 g pravdepodobne nezlepší parametre vytvárania lézie a môže zvýšiť riziko perforácie počas manipulácie s katétrom.

POZNÁMKA: Pri ablácii fluttera, ktorý ovplyvňuje istmus, sa má aplikovať výkon vyšší ako 30 wattov (najviac 50 wattov) iba v prípade, ak blokádu vedenia nemožno dosiahnuť pri nižších úrovniach výkonu.

Hlásenie udalostí

Ak sa pri používaní tejto pomôcky vyskytne závažná udalosť, nahláste ju výrobcovi. Zákazníci v Európskej únii nahlásujú závažné udalosti národnému úradu aj výrobcovi.

Spôsob dodania

Ablačný katéter TactiCath™, Sensor Enabled™ umožňujúci meranie prítláčnej sily je sterilizovaný etylénoxidom a dodáva sa sterilný na jednorazové použitie za predpokladu, že obal nie je otvorený a poškodený.

Funkčné vlastnosti

Ablačný katéter TactiCath™, Sensor Enabled™ umožňujúci meranie prítláčnej sily bol navrhnutý tak, aby uľahčoval elektrofyziologické mapovanie srdcových dutín. Prevádza rádiový frekvenčný (RF) prúd do elektródy na špičke katétra na intrakardiálnu abláciu. Pri ablácii sa katéter používa spolu s RF generátorom, irigačnou pumpou a disperznou (náplastovou indierentnou) elektródou. Ablačný katéter TactiCath™, Sensor Enabled™ umožňujúci meranie prítláčnej sily je kompatibilný so závažiacimi alebo puzdrami s minimálnym priemerom 8,5 Fr.

Súhrn klinických údajov

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pre túto pomôcku je k dispozícii na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Príslušnú pomôcku vyhľadajte podľa identifikátora UDI-DI uvedeného na vonkajšom obale pomôcky.

Klinický prínos

Ablačný katéter TactiCath™, Sensor Enabled™ umožňujúci meranie prítláčnej sily zmiernuje arytmiu a príznaky súvisiace so supraventrikulárnymi tachykardiami (SVT) vrátane fibrilácie predsiení. Prínos sa meria úspechom akútneho zákroku a absenciou arytmií počas 6 mesiacov (SVT) alebo 12 mesiacov (fibrilácia predsiení).

Životnosť pomôcky

Životnosť ablačného katétra TactiCath™, Sensor Enabled™ umožňujúceho meranie prítláčnej sily je vyznačená na obale a zhoduje sa s dátumom spotreby.

Likvidácia

Ablačný katéter TactiCath™, Sensor Enabled™ umožňujúci meranie prítláčnej sily a jeho obal musia byť náležite klasifikované ako biologicky nebezpečný odpad a zlikvidované v súlade s príslušnými postupmi zdravotníckeho zariadenia a miestnymi a štátnymi zákonmi a nariadeniami.

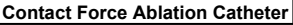
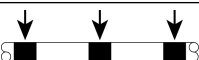
Záruka

Spoločnosť Abbott Medical sa zaručuje, že všetky jej výrobky budú pri normálnom používaní bez chýb materiálu a vyhotovenia. Táto záruka nepresahuje dátum expirácie uvedený na označení každého výrobku. Autorizovaný spôsob používania a schválené metódy používania všetkých našich výrobkov sú uvedené v príslušných návodoch na použitie, ktoré sú priložené ku každému výrobku. 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 predpokladané, a to okrem iného vrátane všetkých predpokladaných 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.

symboly

Na výrobku alebo na označení výrobku môžete nájsť nižšie uvedené symboly a harmonizované symboly: Harmonizované symboly nájdete v univerzálnom glosári symbolov na adrese <https://medical.abbott/manuals>.

Symbol	Opis
	Sterilizované etylénoxidom
	Postupujte podľa pokynov na použitie uvedených na tejto webovej lokalite

Symbol	Opis
	Ablačný katéter
	Ablačný katéter umožňujúci zobrazovanie prítlačnej sily
	Využitelná dĺžka
	Rozstupy
	Elektródy
	Odporúčaná kábel
	Označenie Európska zhoda ustanovené v súlade s príslušnými ustanoveniami smernice Európskej rady 2017/745 (NB 2797). Spoločnosť Abbott Medical týmto vyhlasuje, že táto pomôcka spĺňa príslušné ustanovenia tejto smernice.
	Importér
	Miesto výroby
	UPOZORNENIE: Podľa federálnych zákonov (USA) je túto pomôcku možné predávať len lekárom alebo na lekárske predpis.
	Jedinečné identifikačné číslo pomôcky
	Zdravotnícka pomôcka
	Systém jednoduchej sterilnej bariéry
	Ukrajinská značka zhody s technickými nariadeniami, kde 101 označuje hodnotiaci orgán.
	Posudzovanie zhody v Spojenom kráľovstve
	Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve

Ablacijski kateter TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™

Navodila za uporabo

Opis

Ablacijski kateter TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ vsebuje triosni optični senzor sile v distalnem delu katetra, ki podatke o kontaktni sili pošilja v opremo TactiSys™ Quartz.

Ablacijski kateter TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ je sterilen kateter za enkratno uporabo z velikostjo cevke 7,5 F in velikostjo distalnega dela 8 F. Izdelan je iz termoplastičnega elastomera in elektrod iz plemenitih kovin. Kateter ima senzor sile in magnetni senzor z novo zasnovo. Ima svetlino za tekočino, ki je povezana z odprtimi kanali v elektrodi na konici s 6 luknjami za izpiranje s fiziološko raztopino med postopkom ablacije. Pri dvosmernih in enosmernih katetrih se ukrivljenost konice upravlja z krmilnim mehanizmom, ki je na ročaju na proksimalnem koncu katetra. Če želite prilagoditi ukrivljenost distalne konice pri enosmernem katetru, pritisnite ali povlecite krmilnik s palcem, ki je na ročaju. Če želite prilagoditi ukrivljenost distalne konice pri dvosmernem katetru, kateter v ustrezno smer premaknite s sprožilnikom. Katetri so na voljo v osmih konfiguracijah ukrivljenosti distalne konice, ki so navedene v spodnji tabeli. Ukrivljenost je navedena na oznaki katetra. Pripomoček in embalaža nista izdelana iz lateksa iz naravnega kavčukovca.

Tabela 1. Konfiguracije ukrivljenosti konice katetra

Tip katetra	Ukrivljenost	Številka modela
Enosmerni	D	A-TCSE-D
	F	A-TCSE-F
	J	A-TCSE-J
Dvosmerni	D-D	A-TCSE-DD
	F-F	A-TCSE-FF
	J-J	A-TCSE-JJ
	D-F	A-TCSE-DF
	F-J	A-TCSE-FJ

Kateter se priključi na opremo TactiSys Quartz (št. dela-004 400) in – posredno ali neposredno – na združljiv generator za RF-ablacijo srca, izpiralno črpalko in sistem za prikaz 3D-preslikave/kontaktne sile. Združljivi sestavni deli sistema so navedeni spodaj. Za informacije o njihovi uporabi glejte ustrezna navodila za uporabo. Pripomočka ne uporabljajte z drugimi sestavnimi deli ali pripomočki.

Tabela 2. Združljivi sistemi

Sistemski pripomoček	Priključitev prek (št. modela)	Sistemska programska oprema
Oprema TactiSys™ Quartz	Integrirani kabel iz katetra z 19-polnim priključkom	v1.6.1.0 ali novejša
RF-generator za ablacijo Ampere™	RF-kabel TactiSys™ Quartz za uporabo z generatorjem Ampere™ (št. dela-004 515)	v1.0.4 ali novejša
Tehnologija MediGuide™	Integrirani kabel iz katetra z 10-polnim priključkom	v17.1 ali novejša
Izpiralna črpalka Cool Point™	Komplet cevk Cool Point™ (85785)	v24 ali novejša
Sistem za kardiološke preslikave EnSite Precision™	Kabel za ethernet, priložen opremi TactiSys™ Quartz ali kompletu modula EnSite™ Contact Force	v2.0.1 ali novejša
Modul EnSite Precision™ Contact Force	Integrirani kabel iz katetra z 10-polnim priključkom	
EF-sistem EnSite™ X	Kabel za ethernet, priložen opremi TactiSys™ Quartz ali kompletu modula EnSite™ Contact Force	Vse različice
Modul Contact Force EF-sistema EnSite™ X	Integrirani kabel iz katetra z 10-polnim priključkom Izbirno: 10-polni podaljšek kabla magneta EnSite™ X (A-ENS-MAGEXT-CBL)	

Predvidena uporaba

Ablacijski kateter TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ je namenjen za elektrofiziološko preslikavanje srca in radiofrekvenčno ablacijo.

Indikacije za uporabo

Ablacijski kateter TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ je indiciran za uporabo pri elektrofiziološkem preslikavanju srca (spodbujanje in snemanje) kupaj z radiofrekvenčnim generatorjem – za srčno ablacijo supraventrikularnih aritmij v desnem in levem atriju, vključno z atrijsko fibrilacijo.

Kontraindikacije

Kateter je kontraindiciran za:

- bolnike, ki so imeli v zadnjih štirih tednih ventrikulotomijo ali atriotomijo, saj lahko nedavni kirurški poseg poveča tveganje za perforacijo;
- bolnike z umetnimi zaklopkami, saj lahko kateter poškoduje protezo;
- bolnike z aktivno sistemsko okužbo, saj lahko poveča tveganje za okužbo srca;
- uporabo v koronarnih žilah zaradi tveganja poškodb koronarnih arterij;
- bolnike z miksomom ali intrakardialnim trombusom, ker lahko zaradi katetra pride do nastanka embolusa;
- transseptalni pristop pri bolnikih z interatrijsko pregrado ali zaplato, ker lahko ostane odprtina prisotna in povzroči iatrogeni atrijski šant;
- retrogradni transaortni pristop pri bolnikih, ki so jim zamenjali aortno zaklopko;
- bolnike, ki ne smejo prejemati heparina ali sprejemljivega nadomestka za doseganje zadostne antikoagulacije.

Ciljna skupina bolnikov

Ablacijski kateter TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ je namenjen uporabi pri bolnikih s supraventrikularno aritmijo v desnem in levem atriju, vključno z atrijsko fibrilacijo (AF), ki imajo žilno anatomijo, združljivo z uvajalniki ali opornicami z najmanjšim notranjim premerom 8,5 F.

Predvideni uporabniki

Ablacijski kateter TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ sme uporabljati zdravnik elektrofiziolog ali specializant elektrofiziologije v ustrezno opremljenem delujočem elektrofiziološkem laboratoriju.

Opozorila

- Temperaturni senzor, ki je v elektrodi, zaradi hladilnih učinkov izpiranja elektrode s fiziološko raztopino ne bo podajal temperature vmesnika elektrodnega tkiva, ne temperature tkiva. Temperatura, prikazana na generatorju, je temperatura ohlajene elektrode in ne temperatura tkiva. Temperaturni senzor se uporablja za preverjanje, ali je hitrost pretoka izpiranja ustrezna. Pred začetkom uporabe radiofrekvenčnega toka se s padcem temperature elektrode potrdi začetek izpiranja ablacijske elektrode s fiziološko raztopino. Beleženje temperature elektrode med uporabo RF-toka pa zagotavlja ohranjanje hitrosti pretoka izpiranja.
- Pomembno je, da natančno odmerjamo RF-moč. Prevelika RF-moč med ablacijo lahko povzroči perforacijo, ki nastane zaradi pojava pare.
- Sila ob stiku, ki presega 70 g, morda ne bo izboljšala lastnosti nastajanja lezij in lahko poveča nevarnost perforacije med premikanjem katetra.
- Pri bolnikih, pri katerih se izvaja ablacija septalne pristopne poti, obstaja tveganje za popoln AV-blok, zaradi katerega bo potrebna implantacija stalnega srčnega spodbujevalnika. Pri bolnikih, pri katerih pride do nenamernega popolnega AV-bloka zaradi RF-ablacije, bo morda potrebno trajno spodbujanje.
- Radiofrekvenčni tok lahko škodljivo vpliva na vsadne srčne spodbujevalnike in vsadne kardioverter defibrilatorje (ICD). Pomembno:
 - Med ablacijo imejte na voljo začasne zunanje vire spodbujanja in defibrilacije.
 - Pri bolnikih, ki so odvisni od srčnega spodbujevalnika, začasno reprogramirajte spodbujevalni sistem v asinhroni način, da bi se izognili preobčutljivosti za šum.
 - Med ablacijo bodite zelo previdni, ko ste v neposredni bližini atrijskih ali ventrikularnih stalnih elektrod.
 - Med postopkom ablacije terapije tahiaritmije vsadnega defibrilatorja programirajte na OFF (Izklop).
 - Pri vseh bolnikih po ablaciji opravite temeljito analizo vsadnega pripomočka.
- Pri kombinaciji intrakoronarne namestitve ablacijskega katetra in uporabe radiofrekvenčne energije je bila ugotovljena povezava z miokardnim infarktom.
- Večja izpostavljenost rentgenskim žarkom lahko povzroči akutno poškodbo zaradi sevanja ter povečano tveganje za somatske in genetske učinke tako pri bolnikih kot pri laboratorijskem osebju. Zato izvajajte katetrsko ablacijo šele po podrobni preučitvi možne izpostavljenosti sevanju med posegom in ko izvedete vse potrebne ukrepe za zmanjšanje te izpostavljenosti na najmanjšo možno mero. Zato morate skrbno premisliti glede uporabe tega pripomočka pri nosečnicah.
- Pred uporabo pri posegu preverite, ali so v fiziološki raztopini za izpiranje prisotni zračni mehurčki. Zračni mehurčki v fiziološki raztopini lahko povzročijo embolijo.
- Preprečevanje zamašitve cevke za izpiranje, kadar uporabljate kateter s tulcem:
 - Medtem ko je konica katetra v ukrivljenem položaju in pritrjena v tulec, se izogibajte hkratni uporabi velikega navora in natezne obremenitve (vlečenja) katetra.
 - Ko kateter potegnete nazaj v tulec, sprostite vzvod za vodenje (izravnajte kateter).
- Ne sterilizirajte in ne uporabite ga ponovno, saj bi to povzročilo nevarnost okužbe in nepravilnega delovanja katetra.
- Proksimalnega ročaja in kabelskih priključkov ne potaplajte v tekočine, saj bi to lahko vplivalo na električno zmogljivost.
- Funkcija vodenja katetra je zasnovana tako, da deluje v eni sami ravnini premikanja. Poskusi odklona upogljivega dela v drugih ravninah (npr. pravokotno na običajno ravnino vodenja itd.) lahko povzročijo poškodbe mehanizma vodenja in vplivajo na zmožnost ustrezne namestitve. Ne uporabljajte katetra z upogljivimi uvajalnimi tulci, ki se premikajo v več ravninah. Ne uporabljajte katetrov z upogljivimi tulci, ki lahko omejujejo upogibanje konice katetra prek uporabe ročno nadzorovanih hemostatskih ventilov.
- V povezavi s postopki radiofrekvenčne katetrске ablacije obstajajo poročila o primerih zapoznelega nastanka atrioezofagealne fistule (AEF). AEF se redko pojavlja, vendar pa lahko povzroči hudo morbidnost ali smrt.
- Kateter, ki se uporablja v povezavi z RF-generatorjem, lahko oddaja znatno RF-moč. Neustrezno ravnanje s katetrom in indiferentno elektrodo lahko privede do poškodbe bolnika ali uporabnika, zlasti pri premikanju pripomočka. Med dovajanjem energije bolnik ne sme priti v stik z ozemljenimi kovinskimi površinami. RF-kable za bolnika namestite tako, da ne bodo v stiku z bolnikom ali drugimi kablji.
- Med posegom spremljajte uporabljeno silo ob stiku, da preprečite uporabo čezmerne sile.
- Materiali, ki so navedeni spodaj za posamezne izdelke, lahko povzročijo alergijske ali preobčutljivostne reakcije. Pri osebah, ki so nanje alergične, lahko pride do alergijske reakcije na ta izdelek. Pred uporabo pri bolniku je treba bolnika poučiti o materialih, ki jih vsebuje pripomoček, in se z njim pogovoriti o alergijskih reakcijah:
 - Epoksidno lepilo
 - Notranji elastomer

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

- Grilamid TR55
- PEBAX 4033
- PEBAX 3533
- PEBAX 55D
- PEBAX 72D
- PEBAX 7233
- Premaz Pellethane 2363-90AE/Pellethane 2363-55D
- Premaz Pellethane 65D
- Premaz Pellethane 55D
- Zlitina platine in iridija
- Polimid
- Silikon
- Nerjavno jeklo

Previdnostni ukrepi

- Dolgoročna tveganja dolgotrajne fluoroskopije (tj. fluoroskopskega sevanja) in lezij zaradi RF-energije niso bila ugotovljena. Skrbno je treba premisliti uporabo pripomočka pri otrocih v predpubertetnem obdobju. Poleg tega razmerje med tveganji in koristmi pri asimptomatskih bolnikih ni bilo preučeno.
- Da bi se izognili trombemboliji, je treba pri vstopu v levo srce med ablacijo uporabiti intravenski heparin. Na splošno je treba pri antikoagulacijskem zdravljenju upoštevati smernice ESC/AHA/ACC oziroma druge usklajene smernice za posege, ki vključujejo intravenski heparin med postopkom ablacije levega srca in antikoagulacijo za najmanjše obdobje po njem.
- Pri uporabi katetra z običajnim laboratorijskim EF-sistemom (s fluoroskopijo za določitev lokacije konice katetra) ali s 3D-navigacijskim sistemom je treba pazljivo premikati kateter, zlasti kadar se uporablja v kombinaciji z dolgim tulcem, da bi se izognili poškodbi srca, perforaciji ali tamponadi. Če naletite na upor, ne uporabljajte čezmerne sile za premikanje ali umikanje katetra. Zaradi čvrstosti konice je treba paziti, da ne pride do perforacije srca. Če je aktivna funkcija zaznavanja sile, ocenite uporabljeno silo, da ne bi uporabili čezmerne sile.
- Pred vstavitvijo ali umikom konico katetra vedno poravnajte.

- Vedno vzdržujte stalen pretok fiziološke raztopine za izpiranje, da preprečite koagulacijo v svetlini katetra.
- Zaradi povišanja temperature ali impedance (prekoračitve nastavljene meje) lahko pride do prekinitve radiofrekvenčnega toka, kar je morda posledica nastanka strdka ali pooglenitve na konici katetra. V tem primeru je treba kateter odstraniti in strdek očistiti s konice. Pri čiščenju elektrode v konici bodite previdni, da elektrode na konici ne zasukate glede na gred katetra; saj zasuk lahko poškoduje spoj elektrode na konici, zaradi česar elektroda odstopi. Pred ponovnim vstavljanjem se prepričajte, da odprtine za izpiranje niso zamašene.
- Očitno prenizka izhodna moč, previsoka meritev impedance ali nepravilno delovanje RF-opreme pri običajnih nastavitvah lahko kažejo na napačno uporabo indiferentne elektrode (elektrod) ali okvaro električnega vodnika. Ne povečujte moči, dokler ne preverite očitnih napak oziroma odpravite napačne uporabe.
- Preberite in upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca indiferentne elektrode; uporabljati morate indiferentne elektrode, ki izpolnjujejo ali presegajo zahteve ANSI/AAMI (HF18).
- Pri ablaciji v bližini struktur, kot sta sino-atrijski in AV-vozel, morate biti previdni.
- Pred uporabo preglejte sterilno embalažo in celovitost katetra, vključno s priključki. Če je sterilna ovojnina poškodovana, ali se nenamerno odpre, katetra ne uporabite.
- Kateter je namenjen samo enkratni uporabi.
- Katetra ne izpostavljajte organskim topilom, kot je alkohol.
- Nevarnost vžiga vnetljivih plinov ali drugih materialov je neločljivo povezana z elektrokirurgijo. Izvajati morate vse potrebne previdnostne ukrepe za omejitev prisotnosti vnetljivih materialov na mestu elektrokirurškega posega. Pri uporabi radiofrekvenčne energije je treba za čiščenje in razkuževanje uporabljati nevnetljiva sredstva, če je le mogoče. Vnetljiva sredstva, ki se uporabljajo za čiščenje ali razkuževanje oziroma kot topila za lepila, je treba pred uporabo visokofrekvenčne kirurgije pustiti, da izhlapijo. Obstaja nevarnost zbiranja vnetljivih raztopin pod bolnikom ali v telesnih vdolbinah, kot je popek, in v telesnih votlinah, kot je nožnica. Vso tekočino, ki se zbere na teh mestih, je treba pred uporabo visokofrekvenčne kirurške opreme obrisati. Nekateri materiali, na primer bombaž in gaza, ki so nasičeni s kisikom, se lahko vžgejo zaradi isker, ki nastanejo pri običajni uporabi visokofrekvenčne kirurške opreme.
- Elektromagnetne motnje, ki jih povzroča kateter, kadar se med običajnim delovanjem uporablja skupaj z radiofrekvenčnim generatorjem, lahko negativno vplivajo na delovanje druge opreme.
- Visokofrekvenčni tok se lahko pretaka prek elektrod in sond pripomočkov za spremljanje in spodbujanje. Tveganje za opekline lahko zmanjšamo, vendar ne odpravimo, če elektrode in sonde postavimo čim dlje od mesta ablacije in indiferentne elektrode. Zaščitna impedanca lahko zmanjša tveganje opeklin in omogoči neprekinjeno spremljanje elektrokardiograma med dovajanjem energije. Priporočamo uporabo sistemov za spremljanje, ki vsebujejo naprave za omejevanje visokofrekvenčnega toka, in da za spremljanje ne uporabljate iglastih elektrod.
- Če na generatorju ni prikazana temperatura, preverite, ali je ustrezen kabel priključen v generator. Če kljub pravilni priključitvi temperatura ni prikazana, je vzrok morda napaka v sistemu za zaznavanje temperature, ki jo je treba odpraviti pred uporabo RF-moči.
- Pred uporabo preverite pravilno delovanje izpiralnih odprtín z dovajanjem fiziološke raztopine prek katetra.
- Redno pregledujte in preskušajte kable in dodatke.
- Shranjujte na hladnem in temnem mestu.

Svarilo

- Preden pripomoček uporabite, morate v celoti prebrati in razumeti ustrezna navodila za uporabo.

Neželeni dogodki

Pri posegih kateterske ablacije so bili dokumentirani naslednji neželeni dogodki:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zračna embolija ▪ Reakcija na anestezijo ▪ Fistula med aorto in desnim atrijem ▪ Aritmije, bradikardija in tahikardija ▪ Arteriovenska fistula ▪ Asimptomatska možganska embolija (ACE) ▪ Perforacija/tamponada srca ▪ Srčna trombembolija ▪ Cerebrovaskularna nesreča ali napad/možganska kap ▪ Bolečina/nelagodje v prsih ▪ Disekcija koronarne arterije ▪ Spazem koronarnih arterij ▪ Tromboza/okluzija koronarne arterije | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Miokardni infarkt ▪ Obstrukcija, perforacija ali poškodba žilnega sistema ▪ Bolečina v hrbtu/dimljah ▪ Perikarditis ▪ Perikardialni izliv ▪ Poškodba freničnega živca, vključno s paralizo prepone ▪ Plevralni izliv ▪ Pljučnica ▪ Pnevmotoraks ▪ Psevdoanevrizma ▪ Pljučni edem ▪ Pljučna embolija ▪ Pljučna hipertenzija ▪ Disekcija pljučne vene ▪ Tromboza pljučne vene ▪ Poškodbe zaradi sevanja ▪ Respiratorna depresija/dispneja/hipoksija ▪ Opekline kože ▪ Huda stenoza PV (> 70 %) ali popolna zamašitev PV, četudi brez simptomov ▪ Sindrom togega levega atrija ▪ Tamponada, ki lahko zahteva operacijo ▪ Zvišana temperatura ali vročina ▪ Tranzitorna ishemična ataka (TIA) ▪ Trombembolija ▪ Tromboza ▪ Nenamerna popolna ali nepopolna AV, sinusnega vozla ali druge srčne blokade ali poškodbe ▪ Poškodba vagalnega živca, vključno z gastroparezo ▪ Poškodbe zaklopk ▪ Krvavitev iz žil/lokalni hematomi/ekhimoze ▪ Vazovagalne reakcije ▪ Ventrikularna tahiaritmija ▪ Prekomerna volumnska obremenitev |
|---|--|

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

RF-ablacija

Za RF-ablacijo je treba kateter priključiti na ustrezne vhodne priključke na pripomočku TactiSys™ Quartz, ki ga nato povežete z RF-generatorjem. Za več informacij glejte uporabniški priročnik za opremo TactiSys™ Quartz. Za dokončanje električnega kroga je treba v vhod za referenčno elektrodo na generatorju priključiti indiferentno elektrodo. Impedanca tokokroga pred RF-ablacijo mora biti približno 100 ohmov. Po vstavitvi katetra v bolnika in pred uporabo RF-moči preverite, ali generator prikazuje temperaturo, ki je blizu telesni temperaturi.

Uporaba generatorja

Za pravilno priključitev katetra na generator in podrobna navodila za uporabo generatorja za radiofrekvenčno ablacijo glejte uporabniški priročnik za opremo TactiSys™ Quartz ter ustrezen priročnik za RF-generator.

Parametri uporabe RF-ablacije so odvisni od mesta ablacije, posebnih pogojev posameznega posega in krmilnega vezja RF-generatorja. Priporočeni parametri uporabe RF-energije so navedeni v preglednici Parametri v razdelku Uporaba RF-toka. Med uporabo ablačijskega katetra TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ vedno spremljajte temperaturo in impedanco.

Navodila za uporabo

Pri uporabi ablačijskega katetra TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ skupaj z opremo TactiSys™ Quartz upoštevajte ta navodila za uporabo in navodila za uporabo opreme TactiSys™ Quartz.

OPOZORILO: Katetra ne uporabljajte, če ne deluje pravilno. Posebno pozorno spremljajte delovanje izpiranja in mehanizma za upravljanje.

Priprava katetra za uporabo

1. Pripravite žilni pristop v veliki osrednji žili (npr. v femoralni veni) z uporabo aseptične tehnike.
2. Kateter odstranite iz embalaže in ga hkrati prenesite v sterilno polje. Pozorno preglejte celovitost in splošno stanje elektrod in katetra.
3. 19-polni električni priključek katetra priključite v električno vtičnico opreme TactiSys™ Quartz.
4. Odstranite zaščitni pokrovček optičnega priključka in priključite optični priključek katetra v optično vtičnico. Priključkov ne poskušajte priključiti na silo, saj bi lahko poškodovali priključne nožice.

SVARILO: Optični priključek previdno poravnajte z optično vtičnico opreme TactiSys™ Quartz in ga čvrsto potisnite vanjo, da zagotovite pravilno priključitev.

5. Za povezavo z navigacijskim sistemom in s sistemom za določanje položaja uporabite 10-polni priključek.
 - Če uporabljate sistem MediGuide™, ga priključite v priključek za kateter MediGuide™, Sensor Enabled™.
 - Če uporabljate sistem EnSite Precision™, priključite povezavo EnSite Precision™, Sensor Enabled™.
 - Če uporabljate EF-sistem EnSite™ X, ga neposredno povežite z ojačevalnikom EnSite™ X s pomočjo integriranega kabla, če pa potrebujete daljši kabel, uporabite dodatni magnetni podaljšek.
6. Generator in opremo TactiSys™ Quartz preklopite na ON (Vklop) ter zaženite izpiralno črpalko. Prepričajte se, da je črpalka priključena na RF-generator. Podrobni opis nastavitev in komunikacije med generatorjem in črpalko najdete v Priročniku za upravljalca RF-generatorja.
7. Opremo TactiSys™ Quartz priključite na RF-generator.
8. Cevko za izpiranje priključite v priključek Luer katetra. Uporabite lahko tudi trismerni petelinček.

SVARILO: Preverite, ali je povezava z izpiralno črpalko pravilno pritrjena.

9. Fiziološki raztopini dodajte heparin glede na bolnikovo antikoagulantno stanje.
10. Cevko za izpiranje očistite z močnim pretokom, da iz sistema cevi katetra iztisnete ves zrak. Prepričajte se, da so vsi izpiralni priključki odprti.
11. Ko je kateter očiščen vseh zračnih mehurčkov, med celotnim posegom zagotovite pretok najmanj 2 ml/min, da preprečite nastajanje strdkov in/ali zamašitev izpiralnih odprtin na konici katetra.
12. Pred vstavitvijo kateter ukrivite v eno ali obe smeri, v kateri ga je mogoče ukriviti. Ne vlecite za priključek Luer ali spoj cevi za fiziološko raztopino.
 - Pri enosmernem katetru potiskanje gumba naprej povzroči ukrivljanje distalnega dela katetra. Ko gumb povlečete nazaj, se distalni del katetra ravna. Po potrebi z gumbom za uravnavanje napetosti prilagodite napetost vodila za upravljanje. Ko odstranite ovojnino, je gumb v zaklenjenem položaju.

OPOMBA: Po potrebi lahko napetost ročaja enosmernega katetra prilagodite z nastavljivim gumbom za uravnavanje napetosti. Upravljalavec lahko z vrtenjem gumba za uravnavanje napetosti prilagodi napetost oziroma odklene gumb za uravnavanje napetosti. Pri vrtenju gumba za uravnavanje napetosti bodite previdni, saj lahko s premočnim vrtenjem izgubite nadzor nad napetostjo.

- Pri dvosmernem katetru se s potegom mehanizma za ukrivljanje navzdol iz nevtralnega položaja kateter upogne v isto smer. Če mehanizem potisnete nazaj v nevtralni položaj, se kateter izravna. Pri zasnovah z asimetrično krivuljo je položaj večje ukrivljenosti na mehanizmu za ukrivljanje označen z manjšo izboklino za lažjo oceno vrste ukrivljenosti.

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

OPOMBA: Dvosmerni ročaj ima nastavljiv gumb za nastavitev napetosti, ki upravljavcu omogoča uporabo sprožilnega mehanizma in upogljivega dela, ko je odklenjen, oziroma nastavitev napetosti tako, da sta sprožilni mehanizem in upogljivi del zaklenjena. Ko gumb vrtite v smeri urnega kazalca, proti oznaki plus (+), se gumb vse težje premika.

OPOZORILO: Napetost mora biti zadostna, da se ukrivljenost ohrani, ko se kateter upogne. Nezadostna napetost lahko poslabša stabilnost katetra.

Namestitev katetra

1. Prepričajte se, da je indifrentna elektroda pravilno nameščena na bolnikovem telesu in priključena na RF-generator. Za ablacijo uporabite samo eno indifrentno elektrodo v okviru priporočenih nastavitev ablacije, ki so navedene v preglednici Splošna priporočila v razdelku Priporočeni parametri uporabe RF-energije.
2. Pred vstavitvijo se prepričajte, da je kateter v nevtralnem (izravnanim) položaju. Zaradi preverjanja združljivosti tulca in katetra bodite zelo previdni, ko kateter prvič potiskate v tulec.

OPOZORILO: Obvezno uporabite vodljiv oziroma nevodljiv uvajalni tulec z najmanjšim notranjim premerom 8,5 F.

3. Da bi preprečili zamašitev izpiralnih vodov, morate kateter nenehno izpirati, dokler je v ožilju. Izpiranje ustavite šele po odstranitvi katetra iz telesa.
4. Kateter vstavite skozi žilni pristop. Pristop do leve strani srca je mogoč le s transseptalno punkcijo.

OPOZORILO: Za zagotovitev pravilne uporabe senzorja sile morajo biti konica in dve dodatni elektrodi na distalnem delu katetra zunaj uvajalnega tulca.

OPOZORILO: Za zagotovitev pravilne uporabe intrakardialnih elektrogramskih signalov morajo imeti distalni del katetra konico in vse elektrode zunaj uvajalnega tulca.

OPOZORILO: Če uporabljate vodljiv tulec, poskrbite, da bo konica tulca ravna, ko boste vstavljali konico katetra. Ablacijski kateter TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ se lahko poškoduje pri upogibanju pravokotno na ravnino vodenja katetra, zato mora biti

ravnina vodenja katetra poravnana z ravnino vodenja vodljivega tulca.

- 5. Kateter premaknite do preiskovanega predela. Kateter morate s pomočjo fluoroskopije pripeljati iz periferne žile do želenega položaja v endokardiju. Za pomoč pri pravilnem nameščanju uporabite tako fluoroskopijo kot elektrograme.
- 6. Za namestitev konice katetra na ustrezno mesto uporabite mehanizem za upogibanje.

OPOZORILO: Pretirano upogibanje ali zvijanje katetra lahko povzroči poškodbe katetra. Ročno prepogibanje distalne ukrivljene konice lahko vpliva na delovanje katetra in pretok pri izpiranju ter lahko povzroči poškodbe bolnika.

SVARILO: V katetru ne uporabljajte kontrastnega sredstva.

Uporaba RF-toka

- 1. Stabilnost položaja katetra je treba preveriti pred RF-ablacijo (sila ob stiku približno 20 g, absolutni minimum 10 g).

Tabela 3. Parametri sile ob stiku

Parameter	Priporočeni parametri sile ob stiku
Ciljna sila ob stiku	Povprečno 20 g (10–30 g)
Absolutni minimum sile ob stiku	10 g
Najnižja vrednosti časovnega integrala sile (FTI™)	400 gs

OPOZORILO: Sila ob stiku, ki presega 70 g, morda ne bo izboljšala lastnosti nastajanja lezij in lahko poveča nevarnost perforacije med premikanjem katetra.

- 2. Prepričajte se, da komunikacija med črpalko in RF-generatorjem poteka.
- 3. Prepričajte se, da je izpiralna črpalka nastavljena na pretok, ki je naveden v spodnji preglednici za ustrezne nastavitve moči. Priporočamo, da hitrost pretoka izpiranja povečate 3 sekunde pred začetkom dovajanja radiofrekvenčne energije in to višjo stopnjo pretoka ohranjate še 3 sekunde po prenehanju dovajanja energije.

Tabela 4. Izpiranje

Korak posega	Priporočeni najmanjši pretok izpiranja
Preslikovanje in premikanje	2 ml/min
Ablacija (moč ≤ 30 W)	17 ml/min
Ablacija (moč > 30 W)	30 ml/min

Moč nad 30 W lahko uporabite, kadar transmuralnih lezij ni mogoče doseči z nižjo ravno energije.

OPOZORILO: Uporaba radiofrekvenčne energije z močjo, večjo od 30 W, je povezana z večjo verjetnostjo pojava slišnega poka pare. Večjo moč lahko uporabite le, če želenega rezultata ni mogoče doseči z manjšo močjo.

- 4. Impedanca tokokroga ob vključitvi RF-toka mora biti približno 100 ohmov.
- 5. Začetno raven moči in temperaturno omejitev nastavite v skladu s priporočenimi pogoji, navedenimi v preglednici Splošna priporočila v razdelku Priporočeni parametri uporabe RF-energije.
- 6. Začnite dovajanje RF-energije in poskrbite, da bo izpiralna črpalka pravilno dosegla priporočeni pretok iz preglednice Splošna priporočila v razdelku Priporočeni parametri uporabe RF-energije.
- 7. Če ustvarjate lezijo z vlečenjem, kateter premikajte linearno in ostanite na enem mestu največ 60 sekund.
- 8. Med ablacijo spremljajte temperaturo konice katetra, ali morda opazite nezadostno izpiranje. Spremljajte prikaz impedance na RF-generatorju pred, med in po dovajanju RF-energije. Če se impedanca nenadoma poveča med dovajanjem RF-energije, ki ne presega nastavljene omejitve, ročno prekinite dovajanje energije.

OPOMBA: Temperatura predstavlja samo temperaturo elektrode na konici in ne odraža temperature tkiva.

- 9. Če pride do poka pare, samodejnega izklopa generatorja, nenadnega dviga temperature ali impedance ali obvestila o zamašitvi črpalke, po potrebi prekinite dovajanje RF-energije. Odstranite kateter in ga pregledajte, ali so na njem vidni strdki, pooglenitev ali druge okvare katetra.
 - Izvlecite kateter in z elektrode na konici odstranite morebitne strdke. Če so prisotni, konico previdno obrišite s sterilno gazo, navlaženo s sterilno fiziološko raztopino.

OPOZORILO: Ne drgnite in ne zvijajte elektrode na konici. To bi lahko poškodovalo spoj elektrode na konici, zaradi česar bo elektroda odstopila.

- Pred ponovnim vstavljanjem se prepričajte, da izpiralna cevka in odprtine niso zamašene, tako da kateter splaknete z visoko pretoka.

OPOZORILO: Če odprtini ni mogoče odmašiti ali izpiranje ne deluje pravilno, prenehajte uporabljati kateter.

- 10. Po izklopu RF-toka se prepričajte, da je hitrost pretoka izpiranja spet padla 2 ml/min.
- 11. Za učinkovitejše ustvarjanje lezije lahko začetno nastavitve moči po potrebi povišate do najvišje nastavitve (30 W). Pred spremembo nastavitve moči morate pregledati intrakardialne elektrograme in impedanco. Ker obstaja možnost pogostejšega pojavljanja pokov pare pri moči, večji od 30 W, moč povečajte le, če z nižjo nastavitvijo moči ne dosežete želenega rezultata.
- 12. Če je začetna nastavitve temperature dosežena, prednastavljena moč pa ne, je dovoljeno povečati nastavitve temperature na najvišjo nastavitve (50 °C). Pred spremembo nastavitve temperature morate pregledati intrakardialne elektrograme in impedanco.
- 13. Po končanem posegu kateter postavite v nevtralni položaj (izravnani), preden ga odstranite iz bolnika.
- 14. Po uporabi izdelek in ovojnino odstranite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi predpisi. Navodila za uporabo se lahko reciklirajo.

Priporočeni parametri uporabe RF-energije

Tabela 5. Splošna priporočila

	Atrijska ablacija
Priporočeni razpon moči	Od 10 W do 30 W*
Sila ob stiku	Ciljna 20 g, najnižja 10 g ^{1,2,3}
Spremljanje temperature	Od 37 do 50 °C**
Hitrost pretoka izpiranja med dovajanjem RF-energije	Od 17 do 30 ml/min

* Moč, ki presega 30 W, se lahko uporabi, kadar transmuralnih lezij ni mogoče doseči z nižjo ravno energije. Pri nastavitvi moči > 30 W je priporočena hitrost pretoka izpiranja 30 ml/min.

** Temperatura, prikazana na generatorju, ni temperatura tkiva ali temperatura vmesnika elektrod.

¹ TOCCATA: Reddy V, Shah D, Kautzner J, Schmidt B, Saoudi N, Herrera C, et al. The Relationship between Contact Force and Clinical Outcome during

Tabela 5. Splošna priporočila

Atrijska ablacija
Radiofrequency Catheter Ablation of Atrial Fibrillation in the TOCCATA study. Heart Rhythm. 2012; 9:1789-95
² EFFICAS I: Neuzil P, Reddy VY, Kautzner J, et al. Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment: results from the EFFICAS I study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013; 6(2):327-33
³ EFFICAS II: Kautzner J, Neuzil P, Lambert H, et.al. Optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. Europace. 2015 Aug; 17(8):1229-35

OPOZORILO: Uporaba večje moči je povezana z večjo verjetnostjo pojava slišnega poka pare. Večjo moč lahko uporabite le v posebnih okoliščinah in le, če ni mogoče doseči dobre sile ob stiku.

OPOZORILO: Sila ob stiku, ki presega 70 g, morda ne bo izboljšala lastnosti nastajanja lezij in lahko poveča nevarnost perforacije med premikanjem katetra.

OPOMBA: Za ablacijo migetanja, odvisno od istmusa, je moč v razponu med 30 W in 50 W dovoljeno uporabiti le, če z nižjo nastavitvijo moči ni mogoče doseči blokade prevodnosti.

Poročanje o pomembnih dogodkih

Če med uporabo pripomočka pride do dogodka, za katerega utemeljeno menite, da je pomemben, o tem obvestite proizvajalca. Stranke v Evropski uniji morajo o resnih dogodkih poleg proizvajalca obvestiti tudi pristojni nacionalni organ.

Pakiranje

Ablacijski kateter TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ je steriliziran z etilenoksidom in dobavljen sterilen samo za enkratno uporabo pod pogojem, da je ovojnjina neodprta in nepoškodovana.

Značilnosti delovanja

Ablacijski kateter TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ je zasnovan za lažje elektrofiziološko preslikavanje srčnih votlin in za dovajanje radiofrekvenčnega (RF) toka do elektrode na konici katetra za namene intrakardialne ablacije. Za ablacijo se kateter uporablja skupaj z RF-generatorjem, izpiralno črpalko in disperzijsko blazinico (indiferentna elektroda z blazinico). Ablacijski kateter TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ je združljiv z uvajalniki in tulci s premerom najmanj 8,5 F.

Povzetek kliničnih podatkov

Povzetek varnosti in kliničnega delovanja tega pripomočka je na voljo na naslovu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Poiščite pripomoček prek navedenega UDI-DI na zunanji ovojnjini tega pripomočka.

Klinične koristi

Ablacijski kateter TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ omogoča lajšanje aritmije in z njo povezanih simptomov, povezanih s supraventrikularnimi tahikardijami (SVT), vključno z atrijsko fibrilacijo (AF). Ta korist se meri z uspešnostjo akutnega posega in odsotnostjo ponovitve aritmije v 6 mesecih (SVT) ali 12 mesecih (AF).

Življenjska doba pripomočka

Življenjska doba ablacijskega katetra TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled je enaka roku uporabnosti, navedenem na oznaki izdelka.

Odlaganje med odpadke

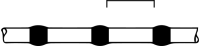
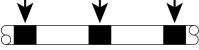
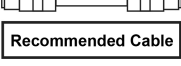
Ablacijski kateter TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled in morebitne dodatke morate ustrezno razvrstiti med biološko nevarne odpadke in jih odstraniti v skladu z veljavnimi postopki v ustanovi ter lokalnimi in državnimi zakoni in predpisi.

Jamstvo

Družba Abbott Medical jamči, da izdelek nima napak v materialu in izdelavi pri normalni uporabi. Ta garancija ne velja po datumu »izteka roka uporabnosti«, ki je naveden na oznaki izdelka. Dovoljena uporaba in odobreni načini uporabe za vsak naš izdelek sta navedena v ustreznih navodilih za uporabo, ki so priložena posameznemu izdelku. Družba Abbott Medical zavrača kakršno koli odgovornost in jamstvo za svoje izdelke, če se ne uporabljajo na dovoljen oziroma odobren način. Odgovornost družbe Abbott Medical je v okviru te garancije omejena na zamenjavo izdelka. Ta garancija izključuje in nadomešča vsa ostala jamstva, izrecna ali posredna, kar vključuje, vendar ni omejeno na morebitna posredna jamstva glede ustreznosti za prodajo ali primernosti za določen namen. Družba Abbott Medical zavrača kakršno koli odgovornost za kakršno koli nenamerno ali posledično škodo, poškodbo ali stroške, ki so neposredna ali posredna posledica uporabe tega izdelka, razen kot je izrecno določeno z ustreznim zakonom. Družba Abbott Medical ne prevzema druge ali dodatne odgovornosti, škodo ali stroške v povezavi s tem izdelkom, prav tako za to ne prevzema nobene tretje osebe. Več informacij najdete v celotni garancijski izjavi družbe Abbott Medical, ki je na voljo pri družbi Abbott Medical ali na hrbtni strani računa družbe Abbott Medical.

Simboli

Na izdelku ali nalepki izdelka so lahko naslednji simboli in usklajeni simboli. V zvezi z usklajenimi simboli glejte slovar univerzalnih simbolov na naslovu <https://medical.abott/manuals>.

Simbol	Opis
	Sterilizirano z uporabo etilenoksida
	Upoštevajte navodila za uporabo na tem spletnem mestu
	ablacijski kateter
	Ablacijski kateter Contact Force
	Uporabna dolžina
	Razmik
	Elektrode
	Priporočeni kabel
	Skladnost s predpisi EU; dodano skladno z ustreznimi določili Uredbe ES 2017/745 (NB 2797). Družba Abbott Medical izjavlja, da je ta pripomoček skladen

Simbol	Opis
	z bistvenimi zahtevami te uredbe.
	Uvoznik
	Proizvodni obrat
	SVARILO: Zvezni zakon (ZDA) omejuje nakup tega pripomočka samo na zdravnika ali po njegovem naročilu.
	Enolična identifikacija pripomočka
	Medicinski pripomoček
	Sistem z enojno sterilno pregrado
	Ukrajinska oznaka skladnosti s tehničnimi predpisi, kjer številka 101 predstavlja organ za ugotavljanje skladnosti.
	Ocena skladnosti za Združeno kraljestvo
	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu

Ablativni kateter TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™

Uputstvo za upotrebu

Opis

Ablativni kateter TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ sadrži optički senzor sile sa tri ose, ugrađen u distalni deo katetera, koji prenosi informacije o kontaktnoj sili do opreme TactiSys™ Quartz.

Ablativni kateter TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ je sterilni kateter za jednokratnu upotrebu sa telom prečnika 7,5 F i distalnim delom prečnika 8 F. Napravljen je od termoplastičnog elastomera i elektroda od plemenitog metala. Kateter ima inovativni senzor za detekciju sile i magnetnog polja. Sadrži i lumen za tečnost povezan sa otvorenim provodnicima na vršnoj elektrodi sa 6-otvora, namenjen 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-TCSE-D
	F	A-TCSE-F
	J	A-TCSE-J
Dvosmerni	D-D	A-TCSE-DD
	F-F	A-TCSE-FF
	J-J	A-TCSE-JJ
	D-F	A-TCSE-DF
	F-J	A-TCSE-FJ

Kateter se povezuje sa opremom TactiSys Quartz (PN-004 400) i, direktno ili indirektno, sa kompatibilnim generatorom RF srčane ablacije, 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. Nemojte koristiti sa bilo kojim drugim komponentama ili sredstvima.

Tabela 2. Kompatibilni sistemi

Sistemska uređaja	Povezivanje koristeći (broj modela)	Sistemska softver
Oprema TactiSys™ Quartz	Konektor sa 19 iglica na kabl integrisanom sa kateterom	Verzija 1.6.1.0 ili novije verzije
Ampere™ generator RF ablacije	TactiSys™ Quartz RF kabl za upotrebu uz Ampere™ generator (PN-004 515)	Verzija 1.0.4 ili novije verzije
MediGuide™ tehnologija	Konektor sa 10 iglica na kabl integrisanom sa kateterom	Verzija 17.1 ili novije verzije
Cool Point™ irigaciona pumpa	Cool Point™ komplet cevčica (85785)	Verzija 24 ili novije verzije
EnSite Precision™ sistem za mapiranje srca	Ethernet kabl koji se dostavlja uz opremu TactiSys™ Quartz ili EnSite™ komplet modula za kontaktnu silu	Verzija 2.0.1 ili novije verzije
Modul EnSite™ Contact Force	Konektor sa 10 iglica na kabl integrisanom sa kateterom	
Elektrofiziološki sistem EnSite™ X	Ethernet kabl koji se dostavlja uz opremu TactiSys™ Quartz ili EnSite™ komplet modula za kontaktnu silu	sve verzije
Modul Contact Force elektrofiziološko g sistema EnSite™ X	Konektor sa 10 iglica na kabl integrisanom sa kateterom Opciono: Magnetni produžni EnSite™ X kabl sa 10 iglica (A-ENS-MAGEXT-CBL)	

Namena

Ablativni kateter TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ predviđen je za elektrofiziološko mapiranje srca i radiofrekventnu ablaciju.

Indikacije za upotrebu

Ablativni kateter TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ indikovano je za elektrofiziološko mapiranje srca (stimulacija i snimanje) i, kada se koristi zajedno sa generatorom radiofrekvencije, za ablaciju srca kod

Российский Министр Росздрава
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

aritmije u levoj i desnoj pretkomori, uključujući i atrijalnu fibrilaciju.

Kontraindikacije

Kateter ima sledeće kontraindikacije:

- Pacijenti koji su tokom prethodne četiri nedelje imali ventrikulotomiju ili atriotomiju jer nedavna operacija može da uveća rizik od perforacije.
- 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 nastanak embolusa.
- 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.

Ciljna grupa pacijenata

Ablativni kateter TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ predviđen je za upotrebu kod pacijenata sa supraventrikularnim aritmijama u desnoj i levoj pretkomori, uključujući i atrijalnu fibrilaciju (AF), čija je vaskularna anatomija kompatibilna sa uvodnicima i košuljicama minimalnog unutrašnjeg prečnika od 8,5 F.

Predviđeni korisnici

Ablativni kateter TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ treba da koriste elektrofiziolozi sa sertifikatom subspecijalizacije lekarske komore ili lekari na subspecijalizaciji u potpuno opremljenom kabinetu za elektrofiziologiju.

Upozorenja

- Temperaturni senzor koji se nalazi u elektrodi neće odražavati niti dodirnu površinu između elektrode i tkiva niti temperaturu tkiva zbog efekta hlađenja elektrode irigacijom fiziološkim rastvorom. Temperatura koja se prikazuje na generatoru je temperatura rashlađene elektrode, a ne temperatura tkiva. Senzor za temperaturu se koristi za potvrđivanje adekvatnosti brzine irigacionog protoka. Pre pokretanja primene RF struje, smanjenje temperature elektrode potvrđuje početak irigacije ablativne elektrode fiziološkim rastvorom. Beleženjem temperature elektrode tokom primene RF struje postiže se održavanje brzine protoka irigacije.
- Pažljiva titracija RF snage je veoma važna. Prekomerna RF snaga tokom ablacije može da dovede do perforacije izazvane udarom pare.
- Moguće je da kontaktna sila veća od 70 g neće poboljšati karakteristike formiranja lezije, a može da poveća rizik od perforacije tokom manipulisanja kateterom.
- Pacijenti koji se podvrgavaju ablaciji septalnog sporednog puta izlažu se riziku od potpunog AV bloka koji zahteva ugradnju trajnog pejsmekera. 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 pejsmekere i implantabilne kardiovertere/defibrilatore (ICD uređaje). Važno je da:
 - imate na raspolaganju privremene spoljašnje izvore pejsinga i defibrilacije tokom ablacije,
 - privremeno ponovo programirate sistem za pejsing na asinhroni način rada kod pacijenata čiji život zavisi od rada pejsmekera da bi se izbegao prekomerni senzing šuma,
 - obratite izuzetnu pažnju tokom ablacije u blizini atrijalnih ili ventrikularnih trajnih provodnika,
 - programirate terapije tahiaritmija ICD uređajem na režim OFF (Isključeno) tokom procedure ablacije,
 - nakon ablacije izvršite kompletnu analizu implantabilnog medicinskog sredstva kod svih pacijenata.
- Kombinacija intrakoronarnog postavljanja ablativnog katetera i primene RF energije dovedena je u vezu sa infarktom miokarda.
- Značajnije izlaganje rendgenskom zračenju može da dovede do akutne povrede zračenjem, kao i do većeg rizika od somatskih i genetskih posledica, kako kod pacijenata, tako i kod laboratorijskog osoblja. Stoga bi ablaciju kateterom trebalo izvoditi tek nakon što se posveti odgovarajuća pažnja mogućem izlaganju zračenju tokom procedure i nakon što se preduzmu mere da se to izlaganje svede na najmanju moguću meru. Zbog toga je važno pažljivo razmotriti upotrebu ovog medicinskog sredstva kod trudnica.
- Pre primene u okviru procedure proverite da li u fiziološkom rastvoru za irigaciju ima mehurića vazduha. Mehurići vazduha u fiziološkom rastvoru mogu da izazovu emboliju.
- Kada se kateter koristi u kombinaciji sa košuljicom, radi sprečavanja okluzije irigacione linije:
 - Izbegavajte istovremenu primenu velikog obrtnog momenta i zateznog opterećenja (povlačenje) na kateter dok je vrh katetera u zakrivljenom položaju u košuljici.
 - Otpustite upravljanje (ispravite kateter) kada ga uvlačite u košuljicu.
- Nemojte ponovo sterilisati niti ponovo koristiti kateter kako ne bi došlo do rizika od infekcije i nepravilnog funkcionisanja katetera.
- Nemojte potapati proksimalnu ručku ili konektor kabla u tečnosti jer to može da naruši električnu učinkovitost.
- 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.
- 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.
- 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.
- Pratite kontaktnu silu koja se primenjuje tokom procedure da bi se izbeglo prekomerno sprovođenje sile.
- Materijali proizvoda navedeni u nastavku mogu izazvati alergijsku reakciju ili reakciju hiperosetljivosti. Osobe alergične na te materijale mogu imati alergijsku reakciju na proizvod. Pre upotrebe na pacijentu pacijenta treba uputiti na materijale sadržane u medicinskom sredstvu i mora se uzeti temeljna anamneza o alergijama:

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

- Isopak sa epoksi smolom,
- unutrašnji elastomer,
- polimer Kraton,
- Grilamid TR55,
- PEBAX 4033,
- PEBAX 3533,
- PEBAX 55D,
- PEBAX 72D,
- PEBAX 7233,
- premaz Pellethane 2363-90AE / Pellethane 2363-55D,
- premaz Pellethane 65D,
- premaz Pellethane 55D,
- legura platine i iridijuma,
- poliamid,
- silikon,
- nerđajući čelik.

Mere opreza

- Dugoročni rizici od produžene fluoroskopije i kreiranja lezija RF energijom nisu ustanovljeni. Stoga je potrebno pažljivo razmotriti upotrebu medicinskog sredstva kod dece pre puberteta. Osim toga, rizici/koristi kod asimptomatičnih pacijenata nisu proučavani.
- Da bi se izbegla tromboembolija, kada se ulazi u levi deo srca tokom ablacije, potrebno je primeniti intravenski heparin. U načelu, antikoagulativni tretman bi trebalo da bude u skladu sa ESC/AHA/ACC ili nekim drugim opšteprihvaćenim smernicama, što obuhvata intravensku primenu heparina tokom procedure ablacije leve pretkomore i naknadnu antikoagulaciju u minimalnom vremenskom periodu.
- Kada se kateter koristi sa uobičajenim sistemom za kabinet za elektrofiziologiju (korišćenjem fluoroskopije za utvrđivanje lokacije vrha katetera) ili sa sistemom 3D navigacije, kateterom se mora manipulirati 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 naidete na otpor. Čvrstoća vrha nalaže pažnju kako bi se izbegla perforacija srca. Ako je funkcija detekcije sile aktivna, procenite primenjenu silu kako biste izbegli primenjivanje prekomerne sile.

- Uvek ispravite vrh katetera pre uvođenja ili povlačenja.
- Uvek održavajte stalan protok irigacije fiziološkim rastvorom kako ne bi došlo do koagulacije unutar lumena katetera.
- Porast temperature ili impedanse (prekoračenje podešene granice) može da dovede do prekida RF struje, što može da bude posledica postojanja ugruška ili ugljениsanja na vrhu katetera. U tom slučaju je potrebno ukloniti kateter i očistiti vrh od ugruška. Kada čistite vršnu elektrodu, vodite računa o tome da je ne uvrnete u odnosu na telo katetera; uvrtnjem može da se ošteti spoj vršne elektrode, pa ona više neće biti pričvršćena. Pre ponovnog uvođenja pobrinite se za to da otvori za irigaciju ne budu zapušeni.
- 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. Nemojte da povećavate snagu pre nego što proverite da li ima vidljivih oštećenja ili nepravilne primene.
- Pročitajte i pratite uputstvo za upotrebu proizvođača indiferentne elektrode; preporučuje se upotreba indiferentnih elektroda koje zadovoljavaju ili premašuju zahteve standarda ANSI/AAMI (HF18).
- Potrebno je obratiti pažnju prilikom vršenja ablacije u blizini struktura poput sino-atrijalnih i AV čvorova.
- Pre upotrebe potrebno je proveriti sterilnost pakovanja i celovitost katetera, uključujući i konektore. Ako je sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno, nemojte koristiti kateter.
- Kateter je predviđen isključivo za jednokratnu upotrebu.
- Nemojte izlagati kateter organskim rastvaračima kao što je alkohol.
- 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 elektrohiruskog zahvata. Kada se koristi RF energija, za čišćenje i dezinfekciju bi trebalo koristiti nezapaljiva sredstva kada god je to moguće. Sačekajte da zapaljiva sredstva koja se koriste za čišćenje i dezinfekciju ili kao rastvarači adheziva ispare pre nego što započnete hirurški zahvat sa visokom frekvencijom. Postoji rizik od skupljanja zapaljivih rastvora ispod pacijenta ili u telesnim udubljenjima poput pupka, kao i u telesnim šuplinama kao što je vagina. Sva tečnost koja se skupi u tim oblastima mora da se obriše pre primene hirurške opreme visoke frekvencije. Neke materijale, poput pamuka i gaze, kada se zasite kiseonikom, mogu zapaliti varnice nastale pri normalnoj upotrebi hirurške opreme visoke frekvencije.
- 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, ali ne i da se eliminiše, 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. Preporučuje se korišćenje sistema za nadzor koji sadrže uređaje za ograničavanje visokofrekventne struje, dok se ne preporučuje upotreba igle-elektrode za nadzor.
- 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 su otvori za irigaciju potpuno prohodni tako što ćete kroz kateter ubrizgati fiziološki rastvor.
- Redovno proveravajte i testirajte kablove i dodatni pribor.
- Čuvajte na hladnom i mračnom mestu.

Oprez

- Nemojte pokušavati da rukujete medicinskim sredstvom pre nego što u celosti pročitate i razumete odgovarajuća uputstva za upotrebu.

Neželjena dejstva

Sledeći neželjeni događaji su dokumentovani u vezi sa postupcima ablacije kateterom:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ vazдушna embolija, ▪ reakcija na anesteziju, ▪ fistula između aorte i desne pretkomore, ▪ aritmije, bradikardija i tahikardija, ▪ arteriovenska fistula, ▪ asimptomatska cerebralna embolija (ACE), ▪ perforacija/tamponada srca, ▪ tromboembolija srca, ▪ cerebrovaskularni incident ili udar/šlog, ▪ bol/nelagodnost u predelu grudnog koša, ▪ disekcija koronarne arterije, ▪ disekcija koronarne arterije, ▪ kašalj, ▪ smrt, ▪ izmeštanje implantiranog kardioverter defibrilatora ili elektroda za trajni pejsing, ▪ endokarditis, ▪ opekotina/povreda/zapanjenje jednjaka, ▪ srčana insuficijencija / zatajenje srca, ▪ hemotoraks, ▪ hipotenzija, ▪ imunološka reakcija, uključujući anafilaksu, ▪ povišeni nivo kreatinina fosfokinaze (CPK), ▪ infekcije, ▪ laceracija, ▪ dospevanje vazduha ili krvi u pluća ili druge organe usled perforacije, ▪ fistula između leve pretkomore i jednjaka, ▪ obilno krvarenje koje zahteva hirurški zahvat ili transfuziju ili dovodi do hospitalizacije, | <ul style="list-style-type: none"> ▪ infarkt miokarda, ▪ opstrukcija, perforacija ili oštećenje vaskularnog sistema, ▪ bol u leđima/preponama, ▪ perikarditis, ▪ perikardni izliv, ▪ oštećenje freničnog nerva, uključujući paralizu dijafragme, ▪ pleuralni izliv, ▪ upala pluća, ▪ pneumotoraks, ▪ pseudoaneurizma, ▪ edem pluća, ▪ plućna embolija, ▪ plućna hipertenzija, ▪ disekcija plućne vene, ▪ tromboza plućne vene, ▪ radijaciona povreda, ▪ hipoventilacija/dispneja/hipoksija, ▪ opekotine na koži, ▪ ozbiljna stenoza plućne vene (>70%) ili potpuna okluzija plućne vene, čak i kada nema simptoma, ▪ sindrom ukočenosti leve pretkomore, ▪ tamponada, koja može da zahteva hirurški zahvat, ▪ povišena temperatura ili groznica, ▪ prolazni ishemijski napad (TIA), ▪ tromboembolija, ▪ tromboza, ▪ slučajni potpuni ili nepotpuni blok ili oštećenje arterio-venске strukture, sinusnog čvora ili neke druge srčane strukture, ▪ povreda vagus nerva, uključujući gastroparezu, ▪ oštećenje zalistaka, ▪ vaskularno krvarenje / lokalni hematomi / ekhimoza, ▪ vazovagalne reakcije, ▪ ventrikularna tahiaritmija, ▪ preopterećenje volumena. |
|--|---|

RF ablacija

Da bi bilo moguće vršiti RF ablaciju, kateter mora da se priključi na odgovarajuće ulazne konektore 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 približno 100 oma. Kada postavite kateter u telo pacijenta, a pre nego što primenite RF snagu, proverite da li generator prikazuje temperaturu približnu telesnoj temperaturi.

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.

Parametri primene RF ablacije variraju u zavisnosti od mesta ablacije, specifičnih uslova koji vladaju u svakoj proceduri i kontrolnog kola RF generatora. Preporučeni parametri RF ablacije navedeni su u tabeli „Parametri“, u okviru stavke „Primena RF struje“. Uvek pratite porast temperature i impedanse kada koristite ablacioni kateter TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™.

Uputstvo za upotrebu

Kada koristite ablacioni kateter TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ u kombinaciji sa opremom TactiSys™ Quartz, pročitajte oba uputstva za upotrebu, kao i korisnički priručnik za opremu TactiSys™ Quartz.

UPOZORENJE: Nemojte da koristite kateter ako ne radi ispravno. Potrebno je obratiti naročitu pažnju na proveru funkcionalnosti mehanizma za irigaciju i upravljanje.

Priprema katetera za upotrebu

1. Kreirajte vaskularni pristup u velikom centralnom krvnom sudu (npr. u femoralnoj veni) primenom aseptične tehnike.
2. Izvadite kateter iz ambalaže i unesite ga u sterilno polje. Pažljivo proverite celovitost i opšte stanje elektroda i katetera.
3. Priključite konektor katetera sa 19 iglica u električnu utičnicu opreme TactiSys™ Quartz.
4. 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.

OPREZ: Pažljivo poravnajte optički konektor sa optičkom utičnicom opreme TactiSys™ Quartz i istovremeno jako pritisnite da biste ostvarili čvrst spoj.

5. Pomoću konektora sa 10 iglica povežite sisteme za navigaciju i pozicioniranje.
 - Kod sistema MediGuide™, priključite na MediGuide™ priključak za kateter sa senzorom, Sensor Enabled™.
 - Kod sistema EnSite Precision™, priključite na EnSite Precision™ vezu sa senzorom, Sensor Enabled™.
 - Kod elektrofiziološkog sistema EnSite™ X, priključite direktno na EnSite™ X pojačavač preko integrisanog kabla ili, ako je potreban dodatni duži kabl, upotrebite opcionu magnetnu produžnu kabl.
6. Postavite generator i opremu TactiSys™ Quartz na ON (Uključeno), 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.
7. Priključite opremu TactiSys™ Quartz na RF generator.
8. Priključite irigacione cevi na Luer spoj katetera. Možete da koristite i trokraki sigurnosni ventil.

OPREZ: Proverite da li je veza sa irigacionom pumpom propisno pričvršćena.

9. Dodajte heparin u fiziološki rastvor za ubrizgavanje u skladu sa antikoagulantnim stanjem pacijenta.
10. Pročistite irigacionu cev velikom brzinom protoka kako biste bili sigurni da se u sistemu cevi katetera nije zadržao vazduh. Proverite da li su svi irigacioni otvori otvoreni.
11. 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.
12. 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, kao što je 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 ispušćenje 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.

UPOZORENJE: Uverite se da je zategnutost dovoljna da drži krivu dok je kateter savijen. Nedovoljna zategnutost može da umanjati stabilnost katetera.

Pozicioniranje katetera

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“ u okviru odeljka „Preporučeni parametri RF ablacije“.
2. Uverite se da je kateter u neutralnom (ravnom) položaju pre umetanja. Da biste potvrdili kompatibilnost košuljice i katetera, budite pažljivi pri prvom uvođenju katetera u košuljicu.

UPOZORENJE: Koristite isključivo košuljicu uvodnika koja može ili ne-može da se usmerava sa minimalnim unutrašnjim prečnikom od 8,5 F.

3. Da bi se izbegla začepljenja u vodovima za ispiranje, kateter mora uvek da se ispira dok je unutar vaskulature. Ispiranje bi trebalo da se zaustavi tek nakon uklanjanja katetera iz tela.
4. Uvedite kateter vaskularnim pristupom. Pristupite levoj strani srca isključivo transseptalnom punkcijom.

UPOZORENJE: Da biste senzor za silu koristili na ispravan način, vrh i dve dodatne elektrode distalnog vrha katetera treba da se nalaze van košuljice uvodnika.

UPOZORENJE: Da biste signale intrakardijalnog elektrograma koristili na ispravan način, vrh i sve elektrode distalnog dela katetera treba da se nalaze van košuljice uvodnika.

UPOZORENJE: Kada koristite košuljice koje mogu da se usmeravaju, pobrinite se za to da vrh košuljice bude prav pri uvođenju vrha katetera. Ablativni kateter TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ može da se ošteti ako se savija pod pravim uglom u odnosu na ravan upravljanja kateterom, pa ravan upravljanja za kateter i ravan upravljanja za košuljicu koja može da se usmerava moraju da se poravnaju.

5. Pogurajte kateter do oblasti koja se ispituje. Kateter bi trebalo da se iz perifernog suda uvede u željeni endokardijalni položaj uz navođenje pomoću fluoroskopije. Radi lakšeg pozicioniranja, koristite i fluoroskopiju i elektrokardiogram.
6. Pomoću mehanizma za savijanje postavite vrh katetera na odgovarajuće mesto.

UPOZORENJE: Suviše savijanje ili uvrtnje 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.-

OPREZ: Nemojte da koristite kontrastnu tečnost u kateteru.

Primena RF struje

1. Preporučljivo je da se pre RF ablacije potvrdi stabilan položaj katetera (kontaktna sila od približno 20 grama, uz apsolutni minimum od 10 grama).

Tabela 3. Parametri kontaktne sile

Parametar	Preporučeni parametri kontaktne sile
Ciljna kontaktna sila	Prosek 20 g (10–30 g)
Apsolutna minimalna kontaktna sila	10 g
Minimalni integral sila-vreme (FTI™)	400 gs

UPOZORENJE: Moguće je da kontaktna sila veća od 70 g neće poboljšati karakteristike formiranja lezije, a može da poveća rizik od perforacije tokom manipulisanja kateterom.

2. Pobrinite se za to da irigaciona pumpa komunicira sa RF generatorom.
3. Pobrinite se za to da irigaciona pumpa bude podešena na brzinu protoka navedenu u narednoj tabeli da bi se postigle odgovarajuće postavke za emitovanje 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 4. Irigacija

Korak procedure	Preporučeni minimalni protok irigacije
Mapiranje i manipulisanje	2 ml/min
Ablacija (snaga ≤30 W)	17 ml/min
Ablacija (snaga >30 W)	30 ml/min

Nivoi snage koji premašuju 30 W mogu da se koriste kada nije moguće postići transmuralne lezije pri nižim nivoima energije.

UPOZORENJE: Primena RF energije snage veće od 30 W povezuje se sa većom mogućnošću nastanka zvučnog udara pare. Veliku snagu treba koristiti samo kada nije moguće postići željeni ishod pri nižim postavkama snage.

4. Pobrinite se za to da impedansa kola iznosi približno 100 oma po aktiviranju RF struje.
5. Podesite početni nivo snage i početno ograničenje temperature u skladu sa preporučenim uslovima navedenim u tabeli „Opšte preporuke“ u odeljku „Preporučeni parametri RF ablacije“.
6. 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 RF ablacije“.
7. Ako se pravi lezija povlačenjem, pomerajte kateter linearno tako da ostane na istom mestu najviše 60 sekundi.
8. Pratite temperaturu vrha katetera tokom ablacije da biste primetili ukoliko dođe do nedovoljne irigacije. Pratite prikaz impedanse na RF generatoru pre, tokom i nakon emitovanja RF snage. Ako primetite nagli porast impedanse tokom emitovanja RF energije koji ne premašuje unapred podešeno ograničenje, ručno prekinite emitovanje.

NAPOMENA: Temperatura predstavlja samo temperaturu vršne elektrode i ne ukazuje na temperaturu tkiva.

Периодична МІА Росії
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pare, automatskog isključivanja generatora, naglog porasta temperature ili impedanse ili primećenog zapušavanja pumpe, prekinite emitovanje RF snage po potrebi. Uklonite kateter radi vizuelnog pregleda i proverite da li postoji ugrušak, ugljenisanje ili neki drugi kvar katetera.

- Izvucite kateter i očistite vršnu elektrodu od ugrušaka. Ukoliko ih ima, nežno prebrišite vrh sterilnom gazom navlaženom sterilnim fiziološkim rastvorom.

UPOZORENJE: Nemojte da trljate niti da uvrćete vršnu elektrodu. Može da se ošteti spoj vršne elektrode, pa ona više neće biti sigurno pričvršćena.

- Pre ponovnog uvođenja, pobrinite se za to da irigaciona linija i otvori ne budu zapušeni tako što ćete isprati kateter velikom brzinom protoka.

UPOZORENJE: Nemojte da nastavljate sa korišćenjem katetera ako su otvori i dalje zapušeni ili ako irigacija ne funkcioniše ispravno.

10. Po prekidu emitovanja RF struje, pobrinite se za to da se brzina irigacije vrati na 2 ml/min na irigacionoj pumpi.
11. Snaga može po potrebi da se poveća u odnosu na početnu postavku snage do maksimalne postavke (30 W) da bi se kreirala efikasna lezija. Procenite intrakardijalne elektrograme i impedansu pre promene postavke snage. Budući da postoji veća mogućnost udara pare na nivoima snage višim od 30 W, snagu bi trebalo pojačavati samo ako nije moguće postići željeni rezultat korišćenjem nižeg nivoa energije.
12. Ako se postigne početna postavka temperature, ali ne i prethodno podešen izlaz snage, dozvoljeno je povećati postavku temperature na maksimalnu postavku (50 °C). Procenite intrakardijalne elektrograme i impedansu pre promene postavki temperature.
13. Po završetku procedure kateter postavite u neutralni položaj (prav) pre nego što ga izvučete iz tela pacijenta.
14. 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

Tabela 5. Opšte preporuke

	Atrijalna ablacija
Preporučeni opseg snage	od 10 W do 30 W*
Kontaktna sila	Ciljna 20 g uz minimum od 10 g ^{1,2,3}
Nadzor temperature	od 37 do 50 °C**
Brzina protoka irigacije tokom primene RF struje	od 17 do 30 ml/min
*Nivoi snage koji premašuju 30 vati mogu da se koriste kada nije moguće postići transmuralne lezije pri nižim nivoima energije. Za postavke snage > 30 vati preporučena brzina protoka irigacije je 30 ml/min.	
** Temperatura prikazana na generatoru ne predstavlja temperaturu tkiva niti temperaturu na dodiru elektrode i tkiva.	
¹ TOCCATA: Reddy V, Shah D, Kautzner J, Schmidt B, Saoudi N, Herrera C, et al. The Relationship between Contact Force and Clinical Outcome during Radiofrequency Catheter Ablation of Atrial Fibrillation in the TOCCATA study. Heart Rhythm. 2012;9:1789-95	
² EFFICAS I: Neuzil P, Reddy VY, Kautzner J, et al. Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment: results from the EFFICAS I study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013; 6(2):327-33	
³ EFFICAS II: Kautzner J, Neuzil P, Lambert H, et.al. Optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. Europace. 2015 Aug;17(8):1229-35	

UPOZORENJE: Primena veće snage je povezana sa većom mogućnošću pojave zvučnog udara pare. Veću snagu treba koristiti isključivo u posebnim okolnostima i samo kada nije moguće postići dobru kontaktnu silu.

UPOZORENJE: Moguće je da kontaktna sila veća od 70 g neće poboljšati karakteristike formiranja lezije, a može da poveća rizik od perforacije tokom manipulisanja kateterom.

NAPOMENA: Kod ablacije za flater koji zavisi od istmusa, snagu koja premašuje 30 W i iznosi najviše 50 W treba koristiti samo kada nije moguće postići kondukcion blok pri nižim nivoima snage.

Prijavljivanje incidenata

Ako tokom korišćenja ovog medicinskog sredstva imate razloga da verujete da je došlo do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču. Kupci u Evropskoj uniji ozbiljan incident treba da prijave nacionalnom organu i proizvođaču.

Način isporuke

Ablativni kateter TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ sterilisan je etilen-oksidadom i isporučuje se sterilan isključivo za jednokratnu upotrebu pod uslovom da je pakovanje neotvoreno i neoštećeno.

Karakteristike performansi

Ablativni kateter TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ predviđen je za elektrofiziološko mapiranje srčanih šupljina i prenos radiofrekventne (RF) struje do vršne elektrode katetera radi intrakardijalne ablacije. Kateter se za ablaciju koristi zajedno sa RF generatorom, irigacionom pumpom i disperzionim jastučetom (indiferentna lepljiva elektroda). Ablativni kateter TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ kompatibilan je sa uvodnicima ili košuljicama minimalnog prečnika od 8,5 F.

Sažetak kliničkih podataka

Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi za ovo medicinsko sredstvo je dostupan na adresi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Medicinsko sredstvo potražite pomoću broja UDI-DI koji je naveden na spoljnom pakovanju medicinskog sredstva.

Kliničke koristi

Ablativni kateter TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ obezbeđuje rasterenje kod aritmija i povezanih simptoma koji se odnose na supraventrikularne tahikardije (SVT), uključujući i atrijalnu fibrilaciju (AF). Ta klinička korist se meri uspešnošću akutnih procedura i nepostojanjem recidiva aritmije u periodu od 6 (SVT) ili 12 meseci (AF).

Upotrebn rok medicinskog sredstva

Upotrebn rok ablativnog katetera TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ naznačen je na nalepnici u formi roka upotrebe.

Odlaganje u otpad

Ablativni kateter TactiCath™ Contact Force, Sensor Enabled™ i bilo kakav dodatni pribor treba klasifikovati na odgovarajući način kao biološku opasnost i odložiti ih u skladu sa važećim procedurama ustanove, lokalnim i državnim zakonima i propisima.

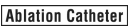
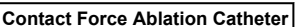
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

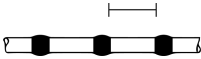
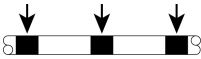
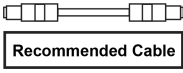
Garancija

Abbott Medical garantuje da proizvod neće imati oštećenja materijala i izrade uz normalno korišćenje. Ova garancija ne premašuje datum „Expiration“ (Rok trajanja) naveden na oznaci proizvoda. Ovlašćene upotrebe i odobrene metode korišćenja svakog našeg proizvoda su navedene u odgovarajućim uputstvima za upotrebu koja se dobijaju uz 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 slučajni 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 detalja potražite u kompletnoj Abbott Medical garanciji koju možete da dobijete od kompanije Abbott Medical ili na poledini Abbott Medical fakture.

Simboli

Simboli u nastavku i harmonizovani simboli se mogu naći na proizvodu ili na nalepnici proizvoda. Kada su u pitanju harmonizovani simboli, pogledajte rečnik univerzalnih simbola na adresi <https://medical.abott/manuals>.

Simbol	Opis
	Sterilisano etilen-oksidadom
	Pratite uputstvo za upotrebu koje je navedeno na ovom veb-sajtu
	Ablativni kateter
	Ablativni kateter Contact Force

Simbol	Opis
	Radna dužina
	Razmak
	Elektrode
	Preporučeni kabl
	Znak usklađenosti sa evropskim standardima, pridodat u skladu sa odgovarajućim odredbama Uredbe Evropskog saveta 2017/745 (NB 2797). Kompanija Abbott Medical ovim izjavljuje da je ovo medicinsko sredstvo usklađeno sa odgovarajućim odredbama te uredbe.
	Uvoznik
	Proizvodno postrojenje
	OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
	Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva
	Medicinsko sredstvo
	Sistem jednostruke sterilne barijere
	Ukrajinski znak za usaglašenost sa tehničkim propisima, pri čemu 101 predstavlja telo koje vrši procenu.
	Ocenjivanje usaglašenosti za Ujedinjeno Kraljevstvo
	Odgovorna osoba u Ujedinjenom Kraljevstvu

TactiCath™ Contact Force ablationskateter, Sensor Enabled™

Bruksanvisning

Beskrivning

TactiCath™ Contact Force-ablationskatetern, Sensor Enabled™ har en triaxial optisk kraftsensor inbyggd i den distala delen av katetern som sänder information om kontaktkraft till TactiSys™ Quartz-utrustningen.

TactiCath™ Contact Force-ablationskatetern, 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 av ny typ. Den har ett vätskelumen anslutet till öppna ledningar i en spetselektrod med 6-hål för koksaltlösningssirrigation 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 aktuatorsn 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-TCSE-D
	F	A-TCSE-F
	J	A-TCSE-J
Dubbelriktat	D-D	A-TCSE-DD
	F-F	A-TCSE-FF
	J-J	A-TCSE-JJ
	D-F	A-TCSE-DF
	F-J	A-TCSE-FJ

Katetern ansluts till TactiSys Quartz-utrustningen (PN-004 400) och, direkt eller indirekt, till en kompatibel kardiell RF-ablationsgenerator, en irrigationspump och ett 3D-kartläggnings-/Contact Force-visningssystem. Kompatibla systemkomponenter listas nedan. För information angående deras användning, se lämplig bruksanvisning. Använd den inte tillsammans med några andra komponenter eller enheter.

Tabell 2. Kompatibla system

Systemenhet	Anslut via (modellnummer)	Programvara
TactiSys™ Quartz-utrustning	Kontakt med 19 stift från kateterns integrerade kabel	v1.6.1.0 eller senare
Ampere™ RF-ablationsgenerator	TactiSys™ Quartz RF-kabel för användning med Ampere™ generator (PN-004 515)	v1.0.4 eller senare
MediGuide™-teknik	Kontakt med 10 stift från kateterns integrerade kabel	v 17.1 eller senare
Cool Point™ irrigationspump	Cool Point™ slangset (85785)	v24 eller senare
EnSite Precision™ hjärtkartläggningssystem	Ethernetkabel levereras med TactiSys™ Quartz-utrustning eller EnSite™ Contact Force modulkit Kontakt med 10 stift från kateterns integrerade kabel	v 2.0.1 eller senare
EnSite Precision™ Contact Force-modul		
EnSite™ X EP-system	Ethernetkabel levereras med TactiSys™ Quartz-utrustning eller EnSite™ Contact Force modulkit Kontakt med 10 stift från kateterns integrerade kabel	alla versioner
EnSite™ X EP-systemets Contact Force-modul	Tillval: EnSite X,™ magnetisk förlängningskabel, 10 stift (A-ENS-MAGEXT-CBL)	

Avsett ändamål

TactiCath™ Contact Force-ablationskatetern, Sensor Enabled™ är avsedd för elektrofysiologisk kartläggning och radiofrekvensablation av hjärtat.

Indikationer för användning

TactiCath™ Contact Force-ablationskatetern, Sensor Enabled™ är indicerad för elektrofysiologisk kartläggning av hjärtat (stimulering och registrering) och, vid användning tillsammans med en radiofrekvensgenerator, för hjärtablation av supraventrikulära arytmier i höger och vänster förmak, inklusive förmaksflimmer.

Kontraindikationer

Katetern är kontraindikerad för:

- Patienter som har genomgått en ventrikulotomi eller atriotomi under de föregående fyra veckorna eftersom den nyligen genomgångna operationen kan öka risken för perforation.
- Patienter med protetiska klaffar eftersom katetern kan skada proteserna.
- Patienter med aktiv systemisk infektion eftersom detta kan öka risken för kardiell infektion.
- Användning i det koronara kärlsystemet på grund av risken för skada på koronararterna.
- 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.

Patientmålgrupp

TactiCath™ Contact Force-ablationskatetern, Sensor Enabled™ är avsedd att användas för patienter med supraventrikulära arytmier i höger och vänster förmak, inklusive förmaksflimmer (AF), som har en vaskulär anatomi som är kompatibel med introducers eller hylsor med en minsta innerdiameter på 8,5 Fr.

Avsedda användare

TactiCath™ Contact Force-ablationskatetern, Sensor Enabled™ ska användas av certifierade elektrofysiologer, eller elektrofysiologer under utbildning, i ett fullt utrustat fungerande elektrofysiologiskt laboratorium.

Varningar

- Temperatursensorn i elektroden återspeglar inte vare sig elektrodens vävnadsgränssnitt eller vävnadens temperatur på grund av kyleffekterna av elektrodens koksaltlösningssirrigering. Temperaturen som visas på generatoren är den kylde elektrodens temperatur, inte vävnadstemperaturen. Temperatursensorn används för att verifiera att flödes hastigheten för irrigeringen är korrekt. Innan RF-strömmen appliceras bekräftar en minskning av elektrodtemperaturen starten av koksaltlösningssirrigeringen för ablationselektroden. Registrering av temperaturen för elektroden under tillämpningen av RF-strömmen säkerställer att irrigeringsflödes hastigheten upprätthålls.
 - Det är viktigt att titrera RF-effekten försiktigt. För hög RF-effekt under ablationen kan leda till perforation som orsakats av en ångpuff.
 - Contact Force på över 70 g förbättrar eventuellt inte egenskaperna för lesionsbildning och kan öka risken för perforation under manipulering av katetern.
 - 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 tillfälligt till asynkront läge hos patienter som är pacemakerberoende för att undvika överavkänning av brus.
 - Utöva extrem försiktighet under ablationen i närheten av atriella eller ventrikulära permanenta elektroder.
 - Programmera ICD-enhetens takarytmiterapier till läget OFF (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.
 - Betydande röntgenexponering kan resultera i akut strålningsskada samt ökad risk för somatiska och genetiska effekter, både för patienterna och laboratoriepersonalen. Därför ska kateterablation endast utföras efter att tillräcklig uppmärksamhet har riktats mot den potentiella strålningsexponering som hör till proceduren och åtgärder har vidtagits för att minimera denna exponering. Noggrant övervägande måste därför ges vid användning av enheten för gravida kvinnor.
 - Inspektera koksaltlösningssirrigeringen för luftbubblor innan den används under proceduren. Luftbubblor i koksaltlösningssirrigeringen kan orsaka emboli.
 - Vid användning av katetern i kombination med en hylsa och för att förhindra ocklusion i irrigeringsslangen:
 - Undvik 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.
 - Sterilisera inte om och återanvänd inte katetern för att undvika risk för infektion och felaktig kateterfunktion.
 - Sänk inte ned det proximala handtaget eller kabelanslutningen i någon vätska, eftersom det kan påverka den elektriska prestandan.
 - 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.
 - 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.
 - 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 indifferent 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.
 - Övervaka den använda kontaktkraften under proceduren för att undvika att för stor kraft används.
 - Materialen som anges nedan för produkten kan orsaka allergiska reaktioner eller överkänslighetsreaktioner. Personer med allergi mot dessa material kan få en allergisk reaktion av produkten. Innan enheten används på patienten ska patienten rådfrågas om materialen i den och en grundlig genomgång av patientens allergihistorik måste göras:
 - Epoxilim
 - Inre elastomer
 - Kratonpolymer
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevaert.ru (info@nevaert.ru) 55
- PEBAX 4033
 - PEBAX 3533
 - PEBAX 55D
 - PEBAX 72D
 - PEBAX 7233
 - Pellethane 2363-90AE-/Pellethane 2363-55D-beläggning
 - Pellethane 65D-beläggning
 - Pellethane 55D-beläggning
 - Platina-iridiumlegering
 - Polyimid
 - Silikon
 - Rostfritt stål

Försiktighetsåtgärder

- Riskerna på längre sikt vid utdragen genomlysning och skapande av RF-inducerade lesioner har inte fastställts. Användning av enheten på barn som ännu inte inträtt i puberteten ska därför noggrant övervägas. Dessutom har risken/nyttan hos asymtomatiska patienter inte studerats.
- För att undvika tromboemboli ska intravenöst heparin användas vid ingång i vänster hjärthalva under ablation. Vid allmän antikoagulationsbehandling ska riktlinjer från ESC/AHA/ACC eller andra allmänt vedertagna riktlinjer följas som inkluderar intravenöst heparin under ablationsprocedurer i vänster förmak och antikoagulationsbehandling under en minimumperiod efteråt.
- När katetern används med ett konventionellt EP-laboratoriumssystem (med användning av genomlysning för att fastställa kateterspetsens placering) eller med ett 3D-navigeringssystem måste noggrann katetermanipulering utföras, speciellt 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. På grund av spetsens styvhet måste noggrannhet iaktas för att förhindra perforation av hjärtat. Om kraftavkänningsfunktionen är aktiv, utvärdera den tillämpade kraften för att undvika applicering av för stor kraft.
- Räta alltid ut kateterspetsen före införande eller utdragning.

- Bibehåll alltid konstant irrigationsflöde av koksaltlösning för att förhindra koagulation i kateterns lumen.
- En temperatur- eller impedanshöjning (den inställda gränsen överskrids) kan resultera i avbrott av RF-strömmen och kan potentiellt orsakas av koagel eller förkolning vid kateterspetsen. I detta fall ska katetern avlägsnas och koaglet avlägsnas från spetsen. Var försiktig när du rengör spetselektroden så att du inte vrider spetselektroden i förhållande till kateterskaftet, eftersom vridning kan skada spetselektrodens bindemedel och få spetselektroden att lossna. Säkerställ att irrigationshålen inte är tilltäppta innan katetern förs in på nytt.
- 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 den(de) indifferent elektroden(-erna) eller fel på en elektrisk ledning. Öka inte effekten innan du har kontrollerat om det finns tydliga defekter eller appliceringsfel.
- Läs och följ bruksanvisningen från tillverkaren av den indifferent elektroden. Indifferent elektroder som uppfyller eller överträffar kraven från ANSI/AAMI (HF18) ska användas.
- Försiktighet ska iaktas vid ablation i närheten av strukturer såsom sinusknutan och AV-noden.
- Inspektera sterilförpackningen och kontrollera att katetern, inklusive anslutningar, är hel före användning. Använd inte katetern om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats.
- Katetern är endast avsedd för engångsbruk.
- Katetern får inte utsättas för organiska lösningsmedel som exempelvis alkohol.
- 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 platsen. Vid användning av RF-energi ska icke-antändliga medel användas för rengöring och desinficering så långt möjligt. Antändliga medel som används för rengöring eller desinficering eller som lösningsmedel av häftmedel måste få avdunsta innan högfrekvenskirurgi används. Det finns risk för ansamling av lättantändliga lösningar under patienten eller i kroppens fördjupningar, t.ex. naveln, och i kroppens håligheter, t.ex. vagina. All vätska som ansamlas i dessa områden måste torkas upp innan kirurgisk högfrekvensutrustning används. Vissa material, t.ex. bomull och gasväv kan, när de mätts med syrgas, antändas av gnistor som uppstår vid normal användning av kirurgisk högfrekvensutrustning.
- 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 men inte elimineras genom att elektroderna och sondaerna placeras så långt bort som möjligt från ablationsområdet och den indifferent elektroden. Skyddsimpedans kan minska risken för brännskador och möjliggöra kontinuerlig övervakning av EKG under energitillförseln. Vi rekommenderar användning av övervakningssystem som omfattar enheter som begränsar ström med hög frekvens och att nålövervakningselektroder inte används.
- Om generatoren inte visar temperatur, kontrollera att korrekt kabel är inkopplad till generatoren. Om temperaturen fortfarande inte visas kan det vara fel på temperaturavkänningssystemet som måste korrigeras före användning av RF-energi.
- Kontrollera före användning att irrigeringshålen fungerar korrekt genom att spola koksaltlösning genom katetern.
- Inspektera och testa kablar och tillbehör regelbundet.
- Förvara produkten på en sval och mörk plats.

Försiktighet

- Försök inte använda enheten innan du läst och förstått den tillämpliga bruksanvisningen helt och hållet.

Komplikationer

Följande biverkningar har rapporterats för kateterablationsprocedurer:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Luftemboli ▪ Anestesireaktion ▪ Fistel mellan aorta och höger förmak ▪ Arytmier, bradykardi och takykardi ▪ Arteriovenös fistel ▪ Asymtomatisk hjärnemboli ▪ Hjärtperforation/tamponad ▪ Hjärttromboemboli ▪ Cerebrovaskulär händelse eller attack/stroke ▪ Smärta/obehag i bröstet ▪ Dissektion av koronarartär ▪ Koronarartärspasm ▪ Koronarartärtrombos/-okklusion ▪ Hosta ▪ Dödsfall ▪ Skadning av inplanterbar defibrillator eller permanenta pacingelektroder ▪ Endokardit ▪ Esofageal brännskada/skada/inflammation ▪ Hjärtsvikt/pumpsvikt ▪ Hemotorax ▪ Hypotoni ▪ Immunologisk reaktion, inklusive anafylaxi ▪ Förhöjd nivå av kreatinfosfokinas (CPK) ▪ Infektioner ▪ Laceration ▪ Läckage av luft eller blod till lungorna eller andra organ på grund av perforation ▪ Fistel mellan vänster förmak och esofagus ▪ Större blödning, som kräver operation eller transfusion eller leder till inläggning på sjukhus | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hjärtinfarkt ▪ Tilltäppt, perforerat eller skadat kärlsystem ▪ Smärta i rygg/ljumske ▪ Perikardit ▪ Perikardiell utgjutning ▪ Skada på nervus phrenicus inklusive diafragmaförlamning ▪ Pleuraavgjutning ▪ Pneumoni ▪ Pneumotorax ▪ Pseudoaneurysm ▪ Lungödem ▪ Lungemboli ▪ Lunghypertoni ▪ Dissektion av lungven ▪ Lungvenstrombos ▪ Strålningsskada ▪ Andningsdepression/dyspné/hypoxi ▪ Hudbrännskador ▪ Allvarlig lungvensstenos (> 70 %) eller fullständig okklusion av en lungven, även vid frånvaro av symtom ▪ Stelt vänster förmakssyndrom ▪ Tamponad, vilken eventuellt kan kräva kirurgi ▪ Förhöjd temperatur eller feber ▪ Transitorisk ischemisk attack (TIA) ▪ Tromboemboli ▪ Trombos ▪ Oavsiktligt fullständigt eller ofullständigt AV-block, blockering av sinusknutan eller annat hjärtblock/annan hjärtskada ▪ Skada på vagusnerven inklusive gastropares ▪ Klaffskada ▪ Kärlblödning/lokala hematom/ekkymos ▪ Vasovagala reaktioner ▪ Kammartakyarytmi ▪ Volymöverbelastning |
|---|--|

RF-ablation

För RF-ablation måste katetern anslutas till lämpliga ingångar på TactiSys™ Quartz-utrustningen, som sedan ansluts till RF-generatoren. 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 generatoren. Kretsens impedans före RF-ablation ska vara cirka 100 Ohm. Kontrollera att generatoren visar en temperatur som ligger nära kroppstemperaturen efter att katetern förts in i patienten och före applicering av RF-ström.

Användning av generatoren

Se användarmanualen till TactiSys™ Quartz-utrustningen samt tillämplig manual till RF-generatoren för korrekt anslutning av katetern till generatoren och för detaljerade instruktioner för drift av generatoren vid RF-ablation.

Appliceringsparametrarna för RF-ablation varierar beroende på ablationsplatsen, de speciella villkoren i den enskilda proceduren och RF-generators kontrollkrets. De rekommenderade parametrarna för RF-applisering finns i tabellen Parametrar under Applicera RF-ström. Övervaka alltid temperatur- och impedanshöjningar vid användning av TactiCath™ Contact Force-ablationskatetern, Sensor Enabled™.

Bruksanvisning

Läs både den här bruksanvisningen och användarhandboken till TactiSys™ Quartz-utrustningen när du använder TactiCath™ Contact Force-ablationskatetern, Sensor Enabled™ tillsammans med TactiSys™ Quartz-utrustning.

WARNING: Använd inte katetern om den inte fungerar korrekt. Funktionen bör testas extra noggrant för irrigations- och styrmekanismerna.

Förbereda katetern för användning

1. Skapa kärlåtkomst i stora centrala kärl (t.ex. vena femoralis) med aseptisk teknik.
2. Avlägsna katetern från förpackningen när den överförs till sterilområdet. Inspektera elektroderna och katetern noggrant med avseende på integritet och allmänt skick.
3. Anslut kateterns elkontakt med 19 stift till TactiSys™ Quartz-utrustningens eluttag.
4. Avlägsna den optiska kontaktens skyddslock och anslut kateterns optiska kontakt till det optiska uttaget. Forcera inte kontaktarna 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.

5. Använd kontakten med 10 stift för anslutning till navigerings- och positioneringssystemen.
 - För MediGuide™-systemet ansluter du till MediGuide™-kateteranslutningen, Sensor Enabled™.
 - För EnSite Precision™-systemet ansluter du till EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™.
 - För EnSite™ X EP-systemet ansluter du till EnSite™ X-förstärkaren direkt via den integrerade kabeln eller via den magnetiska förlängningskabeln (tillval) om en längre kabel behövs.
6. Starta generatoren och TactiSys™ Quartz-utrustningen och initiera irrigationspumpen. Se till att pumpen är ordentligt ansluten till RF-generatoren. Se RF-generators bruksanvisning för en fullständig beskrivning av inställning av generatoren och pumpen samt kommunikation.
7. Anslut TactiSys™ Quartz-utrustningen till RF-generatoren.
8. Anslut irrigationsslangen till Luer-fattningen på katetern. En 3-vägskran kan också användas.

FÖRSIKTIGHET: Kontrollera att kontakten till irrigationspumpen sitter ordentligt fast.

9. Tillsätt heparin enligt patientens antikoagulanstillstånd till det saltlösningsmedel som ska tillföras.
10. Lufta irrigationsslangen med hög flödeshastighet för att säkerställa att ingen luft finns kvar i kateterns slangsystem. Bekräfta att alla irrigationsportar är öppna.
11. När katetern är fri från luftbubblor kontrollerar du att flödet är minst 2 ml/min under hela proceduren för att förhindra koagulering och/eller ocklusion av irrigationshålen i kateterspetsen.
12. 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 katetern ut. För asymmetriska kurvutformningar har den större krökningen ett litet gupp i böjningsmekanismen för enkel utvärdering av

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

OBS! Det dubbelriktade handtaget har ett justerbart spänningsreglage som gör det möjligt för användaren att använda aktuators och den böjbara delen i olåst läge eller justera spänningen där aktuators och den böjbara delen låses på plats. Mängden friktion ökar när ratten vrids medurs tills den helt når positionen plus (+).

WARNING: Kontrollera att spänningen är tillräcklig för att behålla krökningen när katetern är böjd. Otillräcklig spänning kan minska kateterns stabilitet.

Placering av katetern

1. Kontrollera att den indifferent elektroden är placerad på lämpligt ställe på patientens kropp och är ansluten till RF-generatoren. Endast en indifferent elektrod ska användas för ablation inom de rekommenderade ablationsinställningarna som visas i tabellen med allmänna rekommendationer under Rekommenderade parametrar för RF-applisering.
2. 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.

WARNING: Använd endast en styrbar eller ej styrbar introducerhylsa med en minsta innerdiameter på 8,5 Fr.

3. För att undvika ocklusion i irrigationsledningarna måste katetern irrigeras kontinuerligt när den befinner sig inne i kärlsystemet. Irrigationen ska inte upphöra förrän katetern tagits ut ur kroppen.
4. För in katetern via kärlåtkomsten. Gå endast in i vänster sida av hjärtat via en transseptal punktion.

WARNING: För att säkerställa korrekt användning av kraftsensorn ska den distala delen av katetern ha spetsen och två ytterligare elektroder utanför introducerhylsan.

WARNING: För att säkerställa korrekt användning av de intrakardiella elektrogramsignalerna ska den distala delen av katetern ha spetsen och alla elektroder utanför introducerhylsan.

WARNING: Vid användning av styrbara hylsor, se till att hylsans spets är rak när kateterspetsen förs in. TactiCath™ Contact Force-ablationskatetern, Sensor Enabled™ kan skadas vid en böjning som

är vinkelrät mot kateterns styrplan. Därför ska kateterns styrplan vara i linje med styrplanet för den styrbara hylsan.

5. 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.
6. Använd böjningsmekanismen för att positionera kateterspetsen på rätt plats.

WARNING: Katetern kan skadas om den böjs eller vrids alltför mycket. Manuell böjning i förväg av den distala krökningen kan påverka kateterfunktionen och irrigationsflödet vilket kan orsaka patientskada.

FÖRSIKTIGHET: Använd inte kontrastmedel i katetern.

Applicera RF-ström

1. En stabil kateterposition ska verifieras före RF-ablation (Contact Force på cirka 20 gram, med ett absolut minimum på 10 gram).

Tabell 3. Parametrar för Contact Force

Parameter	Rekommenderade Contact Force-parametrar
Contact Force-mål	Genomsnitt 20 g (10–30 g)
Absolut minsta Contact Force	10 g
Minsta Force Time Integral (FTI™)	400 gs

WARNING: Contact Force på över 70 g förbättrar eventuellt inte egenskaperna för lesionsbildning och kan öka risken för perforation under manipulering av katetern.

2. Se till att irrigationspumpen kommunicerar med RF-generatoren.
3. Säkerställ att irrigationspumpen är inställd på den flödes hastighet som anges i nedanstående tabell för lämpliga inställningar för effekttillförsel. Det rekommenderas att öka irrigationen till den högsta flödes hastigheten med början upp till 3 sekunder före starten på RF-energitillförseln och att bibehålla detta högre flöde fram till 3 sekunder efter att energiappliceringen avslutats.

Tabell 4. Irrigation

Procedursteg	Rekommenderat minsta irrigationsflöde
Kartläggning och manipulering	2 ml/min
Ablation (effekt ≤30 W)	17 ml/min
Ablation (effekt >30 W)	30 ml/min

Effektnivåer som överskrider 30 W kan användas när transmurala lesioner inte kan uppnås vid lägre energinivåer.

WARNING: Applicering av RF-energi vid en högre effekt än 30 W är förknippat med en högre sannolikhet för en hörbar ångpuff. Hög effekt ska endast användas om det avsedda resultatet inte kan uppnås vid lägre effektnivåer.

4. Säkerställ att kretsens impedans är cirka 100 Ohm vid initieringen av RF-strömmen.
5. Ställ in den initiala effektnivån och den initiala temperaturgränsen enligt de rekommenderade villkoren som anges i tabellen med allmänna rekommendationer under Rekommenderade parametrar för RF-applisering.
6. Starta tillförseln av RF-energi och säkerställ att irrigationspumpen korrekt laddar upp till den rekommenderade flödes hastigheten som anges i tabellen med allmänna rekommendationer under Rekommenderade parametrar för RF-applisering.
7. Om en linjelesion skapas, ska katetern flyttas linjärt och inte hållas kvar på ett ställe under mer än 60 sekunder.
8. Övervaka kateterspetsens temperatur under ablationen för att detektera otillräcklig irrigering. Övervaka impedansvisningen på RF-generatorn innan, under och efter RF-effektavgivning. Om en plötslig ökning i impedansen, som inte överskrider den förinställda gränsen, noteras under RF-avgivning, ska effektavgivningen avbrytas manuellt.

OBS! Temperaturen representerar endast spetsselektrodens temperatur och visar inte vävnadstemperaturen.

9. Vid händelse av en ångpuff, en automatisk generatoravstängning, en plötslig ökning av temperaturen eller impedansen eller ett meddelande om ocklusion i pumpen ska tillförseln av RF-energi avbrytas vid behov. Avlägsna katetern för visuell inspektion och kontrollera om koagel, förkolning eller andra kateterdefekter föreligger.
 - Dra tillbaka katetern och avlägsna eventuellt koagel från elektrodspetsen genom rengöring. Om koagel förekommer, torka försiktigt av spetsen med en steril gasvävskompress som fuktats med steril koksaltlösning.

WARNING: Skrubba inte på och vrid inte spetsselektroden. Skada på spetsselektrodens bindemedel kan inträffa och spetsselektroden kan lossna.

- Innan katetern förs in igen, kontrollera att irrigeringsslangen och -hålen inte är tilltäppta genom att spola katetern med hög flödes hastighet.

WARNING: Avbryt användningen av katetern om hålen fortfarande är tilltäppta eller om irrigeringen inte fungerar korrekt.

10. Efter att RF-strömmen avbrutits, kontrollera att irrigeringshastigheten återgår till 2 ml/min på irrigeringspumpen.
11. Från den initiala effektnivån kan effekten ökas efter behov till den maximala inställningen (30 W) för att skapa en effektiv lesion. Intrakardiella elektrogram och impedans bör bedömas innan effektnivån ändras. Eftersom det finns en högre risk för ångpuffar vid högre effektnivåer än 30 W, ska effekten endast ökas om avsedda resultat inte uppnås med lägre effekt.
12. Om den initiala temperaturinställningen uppnås men inte den förinställda uteffekten, är det tillåtet att öka temperaturinställningen till den maximala inställningen (50 °C). Intrakardiella elektrogram och impedans bör bedömas innan temperaturinställningarna ändras.
13. När ingreppet är klart, säkerställ att katetern är i neutralt läge (rakt) innan katetern avlägsnas från patienten.
14. Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med sjukhusets föreskrifter, administrativa föreskrifter och/eller lokala myndigheters föreskrifter. Bruksanvisningen är återvinningsbar.

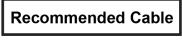
Rekommenderade parametrar för RF-applisering

Tabell 5. Allmänna rekommendationer

	Förmaksablation.
Rekommenderat effektintervall	10 W till 30 W*
Contact Force	Mål 20 g med ett minimum på 10 g ^{1,2,3}
Temperaturövervakning	37 till 50 °C**
Irrigationsflödes hastighet under RF-applisering	17 till 30 ml/min

Tabell 5. Allmänna rekommendationer

Förmaksablation.	
* Effektnivåer som överskrider 30 Watt kan användas när transmurala lesioner inte kan uppnås vid lägre energinivåer. För effektinställningar på >30 Watt, är den rekommenderade flödes hastigheten för irrigation 30 ml/min. ** Temperaturen som visas på generatoren avser inte vävnadstemperaturen eller temperaturen på elektrodens vävnadsgränssnitt.	
¹ TOCCATA: Reddy V, Shah D, Kautzner J, Schmidt B, Saoudi N, Herrera C, et al. The Relationship between Contact Force and Clinical Outcome during Radiofrequency Catheter Ablation of Atrial Fibrillation in the TOCCATA study. Heart Rhythm. 2012;9:1789-95 ² EFFICAS I: Neuzil P, Reddy VY, Kautzner J, et al. Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment: results from the EFFICAS I study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013; 6(2):327-33 ³ EFFICAS II: Kautzner J, Neuzil P, Lambert H, et.al. Optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. Europace. 2015 Aug;17(8):1229-35	
WARNING: Applicering av högre effekt är förknippat med en högre sannolikhet för att en hörbar ångpuff uppstår. Hög effekt ska endast användas under speciella omständigheter och endast när god kontaktkraft inte kan uppnås.	
WARNING: Contact Force på över 70 g förbättrar eventuellt inte egenskaperna för lesionsbildning och kan öka risken för perforation under manipulering av katetern.	
OBS! För förträngningsberoende fladderablation ska effekttillämpningar över 30 watt och upp till maximalt 50 watt endast användas om ledningsblock inte kan uppnås vid lägre effektnivåer.	
Rapportering av incidenter	
Om det under användningen av den här enheten finns anledning att misstänka att en allvarlig incident har inträffat ska detta rapporteras till tillverkaren. Kunder inom EU ska rapportera den allvarliga incidenten till både ansvarig nationell myndighet och tillverkaren.	
Leveranssätt	
TactiCath™ Contact Force-ablationskatetern, Sensor Enabled™ är en engångsprodukt som är steriliserad med etylenoxid och levereras steril under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad.	
Prestandaegenskaper	
TactiCath™ Contact Force-ablationskatetern, Sensor Enabled™ är utformad för att underlätta elektrofysiologisk kartläggning av hjärtrummen och sända radiofrekvensström (RF-ström) till kateterns spets elektrod i syfte att utföra intrakardiell ablation. Vid ablation används katetern tillsammans med en RF-generator, en irrigationspump och en dispersionsdyna (indifferent patch-elektrod). TactiCath™ Contact Force-ablationskatetern, Sensor Enabled™ är kompatibel med introducers eller hylsor med en minsta diameter på 8,5 Fr.	
Sammanfattning av kliniska data	
En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda för den här enheten finns tillgänglig på https://ec.europa.eu/tools/eudamed . Sök efter en enhet med hjälp av UDI-DI-numret som står på enhetens ytterförpackning.	
Klinisk nytta	
TactiCath™ Contact Force-ablationskatetern, Sensor Enabled™ lindrar arytmier och associerade symtom relaterade till supraventrikulära takykardier (SVT), inklusive förmaksflimmer (AF). Denna nytta mäts genom omedelbar framgång med proceduren och frihet från arytmifaller under 6 månader (SVT) eller 12 månader (AF).	
Enhetens livslängd	
Livslängden för TactiCath™ Contact Force-ablationskatetern, Sensor Enabled är hållbarhetstiden som anges på etiketten.	
Kassering	
TactiCath™ Contact Force-ablationskatetern, Sensor Enabled och eventuella tillbehör ska på lämpligt sätt klassificeras som biologiskt riskavfall och kasseras i enlighet med tillämpliga rutiner på kliniken samt lokala och nationella lagar och föreskrifter.	
Garanti	
Abbott Medical garanterar att dess produkter är fria från fel i material och utförande vid normal användning. Denna garanti överskrider inte "Utgångsdatumet" som anges på någon produktmärkning. De godkända användningarna och godkända metoderna för användning av var och en av våra produkter anges i den relaterade "Bruksanvisning" som medföljer varje produkt. Abbott Medical fransäger sig allt ansvar och alla skyldigheter vid registrering i MI i Rosdravnaalozep www.medications.gov 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 fransäger 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.	
Symboler	
Symbolerna nedan och harmoniserade symboler kan förekomma på produkten eller produktetiketten. Information om harmoniserade symboler finns i listan över symboler på https://medical.abbott/manuals .	
Symbol	Beskrivning
	Steriliserad med etylenoxid
	Följ bruksanvisningen på den här webbplatsen
	Ablationskateter
	Contact Force ablationskateter
	Användbar längd
	Avstånd
	Elektroder

Symbol	Beskrivning
 	Rekommenderad kabel
	Europeisk efterlevnad, märkning enligt relevanta bestämmelser i EU-direktiv 2017/745 (NB 2797). Abbott Medical deklarerar härmed att denna enhet är i överensstämmelse med relevanta bestämmelser i detta direktiv.
	Importör
	Tillverkningsanläggning
	FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.
	Unikt ID-nummer
	Medicinteknisk produkt
	Enskilt sterilt barriärssystem
	Ukrainsk märkning om överensstämmelse med de tekniska föreskrifterna, där 101 är bedömningsorganet.
	Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien
	Ansvarig person i Storbritannien

TactiCath™ Contact Force Ablasyon Kateteri, Sensor Enabled™

Kullanma Talimatları

Açıklama

TactiCath™ Contact Force Ablasyon Kateteri, Sensor Enabled™, kateterin distal bölümünde yerleşik olan ve temas gücü bilgilerini TactiSys™ Quartz Ekipmanına ileten, üç eksenli bir optik güç sensörüne sahiptir.

TactiCath™ Contact Force Ablasyon Kateteri, Sensor Enabled™, 7,5 F şafta ve 8 F distal bölüme sahip steril ve tek kullanımlık bir kateterdir. Termoplastik elastomer malzemeden ve soy metal elektrotlardan imal edilmiştir.

Kateterde yeni bir güç ve manyetik sensörü vardır. Ablasyon prosedürü sırasında salin irigasyonu için 6 delikli uç elektrodu içindeki açık kanallara bağlı bir sıvı lümeni vardır. - Hem çift yönlü hem de tek yönlü kateterlerde, uç kavis 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-TCSE-D
	F	A-TCSE-F
	J	A-TCSE-J
Çift yönlü	D-D	A-TCSE-DD
	F-F	A-TCSE-FF
	J-J	A-TCSE-JJ
	D-F	A-TCSE-DF
	F-J	A-TCSE-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. Başka bileşenlerle veya cihazlarla kullanmayın.

Tablo 2. Uyumlu Sistemler

Sistem Cihazı	Bağlantı yolu (Model Numarası)	Sistem Yazılımı
TactiSys™ Quartz Ekipmanı	Kateterin entegre kablosunun 19 pinli konektörü	v1.6.1.0 veya üzeri
Ampere™ RF Ablasyon Jeneratörü	Ampere™ Jeneratör (PN-004 515) için TactiSys™ Quartz RF kablosu	v1.0.4 veya üzeri
MediGuide™ Teknolojisi	Kateterin entegre kablosunun 10 pinli konektörü	v17.1 veya üzeri
Cool Point™ İrigasyon Pompası	Cool Point™ Hortum Seti (85785)	v24 veya üzeri
EnSite Precision™ Kardiyak Haritalama Sistemi	TactiSys™ Quartz ekipmanı veya EnSite™ Contact Force Modül Kiti ile sağlanan Ethernet kablosu Kateterin entegre kablosunun 10 pinli konektörü	v2.0.1 veya üzeri
EnSite Precision™ Contact Force Modülü		
EnSite™ X EP Sistemi	TactiSys™ Quartz ekipmanı veya EnSite™ Contact Force Modül Kiti ile sağlanan Ethernet kablosu Kateterin entegre kablosunun 10 pinli konektörü	tüm sürümler
EnSite™ X EP Sistemi Contact Force Modülü	İsteğe bağlı: Manyetik Uzatma 10 Pin EnSite™ X Kablo (A-ENS-MAGEXT-CBL)	

Kullanım Amacı

TactiCath™ Contact Force Ablasyon Kateteri, Sensor Enabled™, kardiyak elektrofizyolojik haritalama ve radyofrekans ablasyonu için tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

TactiCath™ Contact Force Ablasyon Kateteri, Sensor Enabled™, kardiyak elektrofizyolojik haritalamada (stimülasyon ve kayıt) ve bir radyofrekans ablasyonunda kullanıldığında, atriyal fibrilasyon dahil olmak üzere, sağ ve sol atriyumdaki supraventriküler aritmilerin kardiyak ablasyonu için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Kateter şunlar için kontrendikedir:

- Önceki dört hafta içinde ventrikülotomi veya atriyotomi geçirmiş olan hastalar (yakın zamanda gerçekleştirilen cerrahi, perforasyon riskini yükseltebilir).
- 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 embolusun çekilmesine 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.

Hedef Hasta Grubu

TactiCath™ Contact Force Ablasyon Kateteri, Sensor Enabled™, 8,5 F minimum iç çaplı introdüserler veya kılıflarla uyumlu bir vasküler anatomiye sahip, atriyal fibrilasyon (AF) dahil, sağ ve sol atriyumda supraventriküler aritmileri olan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hedef Kullanıcılar

TactiCath™ Contact Force Ablasyon Kateteri, Sensor Enabled™, kurul sertifikalı elektrofizyologlar veya eğitim alan EP asistan hekimleri tarafından, tam donanımlı ve operasyonel bir elektrofizyoloji laboratuvarında kullanılmalıdır.

Uyarılar

- Elektrot içinde bulunan sıcaklık sensörü, elektrodun salin irigasyonunun soğutma etkileri nedeniyle elektrot doku arayüzünün veya dokunun sıcaklığını yansıtmayacaktır. Jeneratör üzerinde gösterilen sıcaklık, doku sıcaklığı değil, soğutulmuş elektrot sıcaklığıdır. Sıcaklık sensörü, irigasyon akış hızının yeterli olduğunu doğrulamakta kullanılır. Elektrot sıcaklığındaki düşüş, RF akımının uygulanmasına başlanmadan önce ablasyon elektrodunda salin irigasyonunun başladığını teyit eder. RF akımının uygulanması sırasında elektrottan gelen sıcaklığın kaydedilmesi, irigasyon akış hızının korunmasını sağlar.
- RF gücünün dikkatlice titre edilmesi önemlidir. Ablasyon sırasında çok yüksek RF gücü kullanılması, buhar patlaması kaynaklı perforasyona neden olabilir.
- 70G g üzerindeki temas gücü lezyon oluşturma karakteristiklerini iyileştirmez ve kateter manipülasyonu sırasında perforasyon riskini yükseltebilir.
- 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.
- İmplant edilebilen pacemaker'lar ve kardiyoverter/defibrilatörler (ICD), RF akımından olumsuz etkilenebilir. Aşağıdaki hususlar önemlidir:
 - Ablasyon sırasında geçici harici pacing ve defibrilasyon kaynaklarını hazırda bulundurun.
 - Pacemaker'a bağımlı hastalarda, aşırı gürültü algılamasını önlemek için, pacing sistemini geçici olarak asenkron moda yeniden programlayın.
 - Atriyal veya ventriküler kalıcı lead'lerin yakınındayken ablasyon sırasında son derece dikkatli olun.
 - Ablasyon prosedürü esnasında ICD taşiaritmi tedavilerini OFF (Kapalı) moduna programlayın.
 - Ablasyon sonrasında tüm hastalarda tam implante edilebilir cihaz analizi yapın.
- Ablasyon kateterinin intrakoroner yerleşimi ile RF enerjisi uygulamasının kombinasyonu, miyokard enfarktüsü ile ilişkilendirilmiştir.
- Önemli düzeyde röntgen ışınına maruz kalınması, hem hastalarda hem de laboratuvar personeline akut radyasyon yaralanmasının yanı sıra somatik ve genetik etkiler yönünden risk artışına neden olabilir. Bu nedenle kateter ablasyonu, yalnızca prosedürle ilişkili radyasyona maruz kalma potansiyeli konusunda yeterli dikkatin gösterilmesinin ve bu maruz kalma riskinin minimuma indirilmesi için gerekli adımların atılmasının ardından uygulanmalıdır. Bu nedenle, hamile kadınlarda bu cihazın kullanılması konusu dikkatlice değerlendirilmelidir.
- Prosedürde kullanım öncesinde hava kabarcıkları olup olmadığını tespit etmek için salin irigasyonunu kontrol edin. Salin irigasyonunda hava kabarcıklarının olması emboliye neden olabilir.
- Kateteri bir kılıfla birlikte kullanırken ve irigasyon hattında tıkanma olmasını engellemek için:
 - Kateter ucu kılıfın içinde eğimli konumdayken, eşzamanlı olarak yüksek tork ve çekme gerilimi uygulamaktan kaçının.
 - Kateteri kılıf içine geri çekerken yönlendirmeyi kaldırın (kateteri düz hale getirin).
- Enfeksiyon risklerini ve yanlış kateter fonksiyonelliğini ortadan kaldırmak için yeniden sterilize etmeyin ve yeniden kullanmayın.
- Proksimal sapı veya kablo konnektörünü sıvılara daldırmayın; elektrik performansı etkilenebilir.
- 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.
- Radyofrekans kateteri ablasyon prosedürleri ile ilişkili olarak gecikmiş atriyoözofageal fistül (AEF) başlangıcı vakaları raporlanmıştır. Nadir olsa da AEF ciddi morbidite ve mortalite ile ilişkilendirilmiştir.
- Bir RF jeneratörüyle birlikte kullanılan kateter, önemli düzeyde RF gücü iletme kapasitesine 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 kablolarla temas etmeyecek şekilde yerleştirin.
- Aşırı güç uygulanmasını önlemek için, prosedür esnasında uygulanan temas gücünü izleyin.
- Aşağıda ürüne göre belirtilen malzemeler, alerjik reaksiyonlara ya da aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Bunlara alerjisi olan kişilerde bu cihaz nedeniyle alerjik reaksiyon gelişebilir. Hastada kullanılmadan önce, cihazda bulunan malzemelerle ilgili olarak hastaya danışılmalıdır ve kapsamlı alerji öyküsü görüşülmelidir:
 - Epoksi yapıştırıcı

Регистрация МИ в Рос-информационном центре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Kraton polimer
- Grilamid TR55
- PEBAX 4033
- PEBAX 3533
- PEBAX 55D
- PEBAX 72D
- PEBAX 7233
- Peletan 2363-90AE/Peletan 2363-55D kaplama
- Peletan 65D kaplama
- Peletan 55D kaplama
- Platin-İridyum alaşımı
- Polimid
- Silikon
- Paslanmaz çelik

Önlemler

- Uzun süreli floroskopi ve RF ile indüklenen lezyonların oluşturulmasından kaynaklanan uzun vadeli riskler belirlenmemiştir. Bu nedenle, ergenlik öncesi çocuklarda bu cihazın kullanılması konusu dikkatle değerlendirilmelidir. Ayrıca, asemptomatik hastalardaki risk/yarar durumu çalışılmamıştır.
- Tromboemboli oluşmasını önlemek için, ablasyon sırasında sol kalbe giriş yapılırken intravenöz heparin kullanılmalıdır. Genel olarak antikoagülasyon tedavisi ESC/AHA/ACC'ye veya diğer konsensüs kurallarına (sol atriyal ablasyon prosedürü sırasında intravenöz heparin ve sonrasında minimum süreyle antikoagülasyon içerir) uymalıdır.
- Kateteri geleneksel EP laboratuvar sistemiyle (kateter uç konumunu belirlemek için floroskopi kullanılarak) veya 3B navigasyon sistemiyle birlikte, özellikle de uzun bir kılıfla beraber kullanırken kardiyak hasar, perforasyon veya tamponad riskini önlemek için kateter dikkatle manipüle edilmelidir. Dirençle karşılaşıldığında kateteri ilerletmek veya çekmek için aşırı güç kullanmayın. Ucun sıklığı, kalbin perforasyonunu önlemek için dikkat gösterilmesini gerektirir. Güç algılama fonksiyonelliği aktifse, aşırı güç kullanmaktan kaçınmak için uygulanan gücü değerlendirin.

- Yerleştirmeden veya geri çekmeden önce kateter ucunu her zaman düzleştirin.
- Kateterin lümeni içinde koagülasyonu önlemek için her zaman sabit bir salin irigasyon akışı sağlayın.
- Sıcaklık veya empedansta meydana gelebilecek bir artış (belirlenen limitin aşılması), RF akımı kesintisine neden olabilir ve potansiyel olarak kateter ucunda koagülüm veya kömürleşme oluşmasından kaynaklanıyor olabilir. Bu durumda kateter çıkarılmalı ve ucundaki koagülüm temizlenmelidir. Uç elektrodunu temizlerken, uç elektrodunu kateter shaftına göre bükmemeye dikkat edin; bükülmesi uç elektrodu bağlantısına zarar verebilir ve uç elektrodu gevşeyebilir. Irigasyon deliklerinin yeniden yerleştirme öncesinde tıkalı olmadığından emin olun.
- Belirgin düşük güçte çıkış, yüksek empedans okuması veya RF ekipmanının normal ayarlarda doğru şekilde çalışmaması, nötr elektrodun/elektrotların yanlış şekilde uygulandığına veya elektriksel bir lead arızasına işaret ediyor olabilir. Belirgin kusurlar veya yanlış uygulama açısından kontrol etmeden önce gücü artırmayın.
- Nötr elektrot üreticisinin talimatlarını okuyun ve takip edin, ANSI/AAMI gereksinimlerini (HF18) karşılayan ve aşan nötr elektrotlar kullanılmalıdır.
- Sinoatriyal nodlar ve AV nodları gibi yapıların yakınında ablasyon yapılırken dikkat edilmelidir.
- Kullanımdan önce steril ambalaj ve konnektörler dahil kateter bütünlüğü incelenmelidir. Steril ambalaj bozulmuş veya kazara açılmışsa kateteri kullanmayın.
- Kateter yalnızca tek kullanımlıktır.
- Kateteri alkol gibi organik çözücülere maruz bırakmayın.
- Elektrocerrahide, alevlenebilir gazların veya diğer malzemelerin tutuşma riski mevcuttur. Elektrocerrahinin yapılacağı yerde alevlenebilir malzemelerin kısıtlanması için önlemler alınmalıdır. RF enerjisi kullanılırken, temizlik ve dezenfeksiyon için mümkün olduğunca alevlenebilir olmayan maddeler kullanılmalıdır. Yüksek frekans cerrahi uygulanmadan önce, temizlik veya dezenfeksiyon için veya yapıştırıcı çözücüsü olarak kullanılan alevlenebilir maddelerin buharlaşmasına izin verilmelidir. Alevlenebilir solüsyonların hastanın altında veya umbilikus gibi vücut çöküntülerinde veya vajina gibi vücut kavitelerinde birikme riski bulunmaktadır. Yüksek frekans cerrahi ekipmanı kullanılmadan önce bu alanlarda biriken sıvılar silinmelidir. Pamuk ve gazlı bez gibi bazı malzemeler, oksijen ile doymuş hale geldiklerinde yüksek frekans cerrahi ekipmanının normal kullanımından kaynaklanan kıvılcımlar nedeniyle tutuşabilir.
- Normal çalışma 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 probalar, yüksek frekanslı akım için yol oluşturabilir. Elektrotları ve problemleri ablasyon bölgesinden ve nötr elektrottan mümkün olduğunca uzağa yerleştirmek, yanık riskini azaltabilir ancak ortadan kaldıramaz. Koruyucu empedanslar yanık riskini azaltabilir ve enerji iletimi sırasında elektrokardiyogramın sürekli izlenmesine olanak sağlar. Yüksek frekanslı akım sınırlayıcı cihazlar içeren izleme sistemleri kullanılması ve iğneli izleme elektrotları kullanılmaması önerilir.
- Jeneratör sıcaklığı göstermiyorsa, uygun kablunun jeneratöre takılı olduğunu doğrulayın. Sıcaklık gösterilmemeye devam ediyorsa, sıcaklık algılama sisteminde bir arıza olabilir ve bu durum RF gücü uygulanmadan önce düzeltilmelidir.
- Kullanmadan önce irigasyon deliklerinin tam olarak fonksiyonel olduğunu kateterden salin infüze ederek kontrol edin.
- Kabloları ve aksesuarları düzenli olarak inceleyin ve test edin.
- Serin, karanlık yerde saklayın.

Dikkat

- Lütfen ilgili kullanım kılavuzunu tamamen okuyup anlamadan cihazı çalıştırmayın.

Advers Olaylar

Kateter ablasyon prosedürleri için aşağıdaki advers olaylar belgelenmiştir:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Hava embolizmi • Anestezi reaksiyonu • Aorto-sağ atriyal fistül • Aritmiler, bradikardi ve taşikardi • Arteriyovenöz fistül • Asemptomatik serebral emboli (ACE) • Kardiyak perforasyon/tamponad • Kardiyak tromboembolizm • Serebrovasküler olay veya Atak/İnme • Göğüs ağrısı/rahatsızlığı • Koroner arter diseksiyonu • Koroner arter spazmı • Koroner arter trombozu/oklüzyonu • Öksürük • Ölüm | <ul style="list-style-type: none"> • Miyokard enfarktüsü • Vasküler sistemde tıkanma veya perforasyon ya da hasar • Sırtta/kasıkta ağrı • Perikardit • Perikardiyal efüzyon • Diyafram paralizi dahil frenik sinir hasarı • Plevral efüzyon • Pnömoni • Pnömotoraks • Psödoanevrizma • Pulmoner ödem • Pulmoner embolizm • Pulmoner hipertansiyon • Pulmoner ven diseksiyonu • Pulmoner ven trombüsü • Radyasyon yaralanması • Solunum depresyonu/Dispne/Hipoksi • Cilt yanıkları • Semptomların yokluğunda bile şiddetli PV stenoza (>%70) veya bir PV'de tam tıkanma • Sert Sol Atriyum Sendromu • Cerrahi müdahale gerektirebilecek tamponad • Ateşin yükselmesi veya yüksek ateş • Geçici iskemik atak (TIA) • Tromboembolizm • Tromboz • İstenmeyen tam veya tam olmayan AV, sinüs nodu ya da diğer kalp bloku veya hasarı • Gastroparezi dahil, vagus siniri hasarı • Valvüler hasar • Vasküler kanama/lokal hematomlar/ekimoz • Vazovagal reaksiyonlar • Ventriküler taşiaritmi • Aşırı hacim yüklemesi |
|---|---|

Регистрация МИР в Росздравнадзоре
www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

www.nevasent.ru/ru/infocenter/ve

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 Kullanımı

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.

RF ablasyonu uygulama parametreleri ablasyon bölgesine, her bir prosedürdeki özel koşullara ve RF jeneratörü kontrol devresine göre değişecektir. Önerilen RF uygulama parametreleri, RF Akımı Uygulama bölümündeki Parametreler tablosunda verilmiştir. TactiCath™ Contact Force Ablasyon Kateteri, Sensor Enabled™'ı kullanırken sıcaklık ve empedans artışını daima gözlemleyin.

Kullanma Talimatları

TactiCath™ Contact Force Ablasyon Kateteri, Sensor Enabled™'ı TactiSys™ Quartz Ekipmanı ile birlikte kullanırken, hem bu Kullanım Talimatlarına hem de TactiSys™ Quartz Ekipmanı Kullanım Kılavuzuna bakın.

UYARI: Düzgün çalışmıyorsa kateteri kullanmayın. İrigasyon ve yönlendirme mekanizmalarının işlevselliğinin kontrol edilmesi özellikle önemlidir.

Kateterin Kullanıma Hazırlanması

1. Aseptik teknikler kullanarak, büyük bir merkezi damarda (örneğin femoral ven) vasküler erişim sağlayın.
2. Kateteri steril alana alırken ambalajından çıkarın. Elektrotları ve kateteri kusursuzluk ve genel durum açısından dikkatle inceleyin.
3. Kateterin 19 pinli elektrik konnektörünü TactiSys™ Quartz Ekipmanının elektrik soketine takın.
4. Optik konnektörün koruyucu kapağını çıkarın ve kateterin optik konnektörünü optik sokete bağlayın. Konnektörleri zorlamayın, aksi halde pin hasarı meydana gelebilir.

DİKKAT: Optik konnektörü TactiSys™ Quartz Ekipmanının optik soketiyle dikkatlice hizalayın ve bağlantının sağlanması için sıkıca itin.

5. Navigasyon ve konumlama sistemlerine bağlamak için 10 pinli konnektörü kullanın.
 - MediGuide™ Sistemi için, MediGuide™ Cath Connect, Sensor Enabled™'a bağlayın.
 - EnSite Precision™ Sistemi için, EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™'a bağlayın.
 - EnSite™ X EP Sistemi için, EnSite™ X amplifikatöre entegre kabloyla doğrudan bağlayın veya ilave kablo uzunluğu gerekiyorsa isteğe bağlı manyetik uzatma kablosu kullanın.
6. Jeneratörü ve TactiSys™ Quartz Ekipmanını ON (Açık) konumuna getirin ve irigasyon pompasını başlatın. Pompanın RF jeneratörüne bağlandığından emin olun. Jeneratör ve pompa kurulumunun ve iletişiminin tam açıklaması için RF jeneratörünün Operatör Kılavuzuna başvurun.
7. TactiSys™ Quartz Ekipmanını RF jeneratörüne bağlayın.
8. İrigasyon hortum sistemini kateterin Luer parçasına bağlayın. 3 yollu vana da kullanılabilir.

DİKKAT: İrigasyon pompasına olan bağlantının uygun şekilde sıkı olduğunu kontrol edin.

9. Hastanın antikoagülan durumuna göre salin infüzyon maddesine heparin ekleyin.
10. Kateterin hortum sisteminde hiç hava kalmamasını sağlamak için irigasyon hortumundaki havayı, yüksek akış hızında yıkama yaparak boşaltın. Tüm irigasyon portlarının açık olduğundan emin olun.
11. Kateter tüm hava kabarcıklarından temizlendiğinde, kateter ucundaki irigasyon deliklerinde pıhtılaşmayı ve/veya tıkanmayı önlemek için tüm prosedür boyunca 2 ml/dk minimum akış hızını koruyun.
12. Yerleştirmeden önce kateteri bir veya her iki sapıtma yönünde saptırın. Salin luerini veya konnektörü çekmeyin.
 - Tek yönlü kateter için, kontrol düğmesinin ileri itilmesi kateterin distal bölümünün sapıtılmasını 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, sapıtma mekanizmasının bir tarafının nötr pozisyonunda 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 sapıtma 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.

UYARI: Gerilimin, kateter saptırıldığında eğimi korumak için yeterli olduğundan emin olun. Yetersiz gerilim kateter stabilitesini düşürebilir.

Kateterin konumlandırılması

1. Nötr elektrodun hastanın vücuduna doğru şekilde yerleştirildiğinden ve RF jeneratörüne bağlandığından emin olun. Önerilen RF Uygulama Parametreleri bölümündeki Genel Öneriler tablosunda gösterilmiş önerilen ablasyon ayarları dahilinde ablasyon için yalnızca bir adet nötr elektrot kullanılmalıdır.
2. Yerleştirmeden önce kateterin nötr (düz) pozisyonunda olduğundan emin olun. Kılıf ve kateter arasındaki uyumu doğrulamak için, kateteri kılıfa ilk kez ilerletirken dikkatli olun.

UYARI: Yalnızca minimum çapı 8,5-F olan, yönlendirilebilir veya yönlendirilemeyen bir introdüser kılıf kullanın.

3. İrigasyon kanallarının tıkanmasını önlemek için kateter vaskülatürün içindeyken sürekli irigasyon yapılmalıdır. İrigasyon, ancak kateter vücuttan çıkarıldıktan sonra durdurulmalıdır.
4. 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 ilave iki 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 kılıf kullanırken, kateter ucu yerleştirildiğinde kılıf ucunun düz olduğundan emin olun. TactiCath™ Contact Force Ablasyon Kateteri, Sensor Enabled™, kateter yönlendirme düzlemine dik olan bir sapıtma sırasında hasar görebilir, bu nedenle kateter yönlendirme düzleminin

yönlendirilebilir kılıfın yönlendirme düzlemiyle hizalanması gereklidir.

- Kateteri incelenecek bölgeye doğru ilerletin. Kateter, floroskopi yardımıyla periferik bir damardan istenilen endokardiyak konuma geçirilmelidir. Doğru konumlandırmada yardımcı olması için floroskopi ve elektrogramlar kullanın.
- Kateter ucunu uygun konuma getirmek için sapıtma mekanizmasını kullanın.

UYARI: Kateterin aşırı eğilmesi veya bükülmesi, zarar görmesine sebep olabilir. Distal eğimin manuel olarak önceden bükülmesi, kateter performansını ve irigasyon akışını etkileyebilir ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.

DİKKAT: Kateterde kontrast sıvı kullanmayın.

RF akımı uygulama

- RF ablasyonundan önce kateterin konumunun stabil olduğu doğrulanmalıdır (temas gücü yaklaşık 20 gram olmalıdır, mutlak minimum 10 gramdır).

Tablo 3. Temas Gücü Parametreleri

Parametre	Önerilen Temas Gücü Parametreleri
Hedef Temas Gücü	Ortalama 20 g (10-30 g)
Mutlak Minimum Temas Gücü	10 g
Minimum Güç Süresi İntegrali (FTI™)	400 gs

UYARI: 70G g üzerindeki temas gücü lezyon oluşturma karakteristiklerini iyileştirmez ve kateter manipülasyonu sırasında perforasyon riskini yükseltebilir.

- İrigasyon pompasının RF jeneratörü ile iletişim kurduğundan emin olun.
- İrigasyon pompasının, aşağıdaki tabloda ilgili güç iletim ayarları için 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 sonrasında kadar bu yüksek akış hızını korumanız önerilir.

Tablo 4. İrigasyon

Prosedür adımı	Önerilen minimum sulama akışı
Haritalama ve manipülasyon	2 ml/dk
Ablasyon (güç ≤30 W)	17 ml/dk.
Ablasyon (güç >30 W)	30 ml/dk.

Transmural lezyonların daha düşük enerji düzeylerinde elde edilemediği durumlarda 30 W üzerindeki güç düzeyleri kullanılabilir.

UYARI: 30 W üzerindeki güçlerde RF enerjisi uygulanması duyulabilir buhar patlamalarının meydana gelme ihtimalinde bir artışla ilişkilendirilmiştir. Yüksek güç, yalnızca istenen sonuç daha düşük güç ayarları ile elde edilemediğinde kullanılmalıdır.

- RF akımı başladığı sırada devre empedansının yaklaşık 100 Ohm olduğundan emin olun.
- Başlangıç güç düzeyini ve başlangıç sıcaklık limitini Önerilen RF Uygulama Parametreleri bölümündeki Genel Öneriler tablosunda listelenen önerilen koşullara göre ayarlayın.
- RF enerji iletimini başlatın ve irigasyon pompasının Önerilen RF Uygulama Parametreleri bölümündeki Genel Öneriler tablosunda verilen önerilen akış hızına yükseldiğinden emin olun.
- Sürüklemeli (drag) lezyon oluştururken kateteri bir bölgede 60 saniyeden fazla kalmadan lineer şekilde hareket ettirin.
- Ablasyon sırasında kateter ucu sıcaklığını gözlemleyerek yetersiz irigasyon olup olmadığını saptayın. 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.

NOT: Sıcaklık yalnızca uç elektrodunun sıcaklığıdır ve doku sıcaklığını temsil etmez.

- Buhar patlaması, otomatik jeneratör kapanması, sıcaklıkta veya empedansta ani bir artış veya pompada tıkanma olması durumunda, RF gücü iletimini gerektiği gibi sonlandırın. Kateteri görsel inceleme için çıkarın ve koagülüm, kömürleşme veya diğer kateter kusurları açısından kontrol edin.

- Kateteri geri çekin ve varsa uç elektrodundaki koagülümü temizleyin. Varsa, uç bölümü steril salin ile ıslatılmış steril gazlı bez tamponuyla yavaşça silerek temizleyin.

UYARI: Uç elektrodunu ovmayın veya döndürmeyin. Aksi halde, uç elektrodu bağlantısı zarar görebilir ve uç elektrodu gevşeyebilir.

- Yeniden yerleştirmeden önce, katetere yüksek akış hızında yıkama uygulayarak irigasyon hattında ve deliklerde tıkanma

UYARI: Delikler hala tıkalıysa veya irigasyon düzgün çalışmıyorsa kateteri kullanmayın.

- RF akımı sonlandırıldıktan sonra, irigasyon pompası üzerindeki irigasyon hızının 2 ml/dk. değerine geri döndüğünden emin olun.
- Etkili bir lezyon oluşturmak için, gücü ihtiyaca göre başlangıç seviyesinden maksimum seviyeye (30 W) artırabilirsiniz. Güç ayarı değiştirilmeden önce intrakardiyak elektrogramlar ve empedans değerlendirilmelidir. 30 W üzeri güç seviyelerinde daha fazla buhar patlaması olasılığı olduğundan, güç yalnızca istenilen sonuçlar daha düşük enerji seviyeleri ile elde edilemediğinde yükseltilmelidir.
- Başlangıç sıcaklığına ulaşılmış ancak önceden ayarlanan güç çıkışına ulaşılmamışsa, sıcaklık ayarını maksimum ayara (50 °C) çıkarmaya izin verilebilir. Sıcaklık ayarları değiştirilmeden önce intrakardiyak elektrogramlar ve empedans değerlendirilmelidir.
- Prosedür tamamlandığında, kateteri hastadan çıkarmadan önce nötr (düz) konuma getirin.
- 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

Tablo 5. Genel öneriler

	Atriyal ablasyon
Önerilen güç aralığı	10 W ila 30 W*
Temas Gücü	Hedef 20 g, minimum 10 g ^{1,2,3}
Sıcaklık izleme	37 ila 50 °C**
RF uygulaması sırasında irigasyon akış hızı	17 ila 30 ml/dk

* Transmural lezyonların daha düşük enerji düzeylerinde elde edilemediği durumlarda 30 Watt üzerindeki güç düzeyleri kullanılabilir. >30 Watt güç ayarlarında önerilen irigasyon akış hızı 30 ml/dk'dir.

** Jeneratör üzerinde gösterilen sıcaklık doku sıcaklığını veya elektrot doku arayüzey sıcaklığını göstermez.

¹ TOCCATA: Reddy V, Shah D, Kautzner J, Schmidt B, Saoudi N, Herrera C, et al. The Relationship between Contact Force and Clinical Outcome during

Tablo 5. Genel öneriler

Atriyal ablasyon
Radiofrequency Catheter Ablation of Atrial Fibrillation in the TOCCATA study. Heart Rhythm. 2012;9:1789-95
² EFFICAS I: Neuzil P, Reddy VY, Kautzner J, et al. Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment: results from the EFFICAS I study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013; 6(2):327-33
³ EFFICAS II: Kautzner J, Neuzil P, Lambert H, et.al. Optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. Europace. 2015 Aug;17(8):1229-35

UYARI: Yüksek güçlerdeki uygulama duyulabilir buhar patlamalarının görülme ihtimalinde bir artışla ilişkilendirilmiştir. Yüksek güç yalnızca özel durumlarda ve yalnızca iyi temas gücü elde edilemediğinde kullanılmalıdır.

UYARI: 70G g üzerindeki temas gücü lezyon oluşturma karakteristiklerini iyileştirmez ve kateter manipülasyonu sırasında perforasyon riskini yükseltebilir.

NOT: İstmusa bağlı flutter ablasyonu için, yalnızca daha düşük güç seviyelerinde iletim bloku elde edilemediği durumlarda 30 Watt'ı aşan ve maksimum 50 Watt'a varan güç seviyeleri kullanılmalıdır.

Olay Raporlama

Bu cihazı kullandığınız sırada ciddi bir olayın meydana geldiğini düşünüyorsanız lütfen bunu üreticiye bildirin. Avrupa Birliği içinde yer alan müşteriler, ciddi olayları hem ulusal makama hem de üreticiye bildirmelidir.

Sistem Beraberinde Verilenler

TactiCath™ Contact Force Ablasyon Kateteri, Sensor Enabled™, etilen oksitle sterilize edilir ve ambalajın açılmamış ve hasarsız olması kaydıyla, steril biçimde, yalnızca tek kullanımlık olarak temin edilir.

Performans Özellikleri

TactiCath™ Contact Force Ablasyon Kateteri, Sensor Enabled™, kalp odacıklarının elektrofizyolojik haritalamasını sağlamak ve intrakardiyak ablasyon için kateter uç elektroduna radyofrekans (RF) akımı iletmek için tasarlanmıştır. Ablasyon için kateter bir RF jeneratörü, bir irigasyon pompası ve dispersif ped (nötr bantlı elektrot) ile birlikte kullanılır. TactiCath™ Contact Force Ablasyon Kateteri, Sensor Enabled™, minimum çapı 8,5 F olan introdüserler veya kılıflarla uyumludur.

Klinik Veri Özeti

Bu cihaza yönelik güvenlik ve klinik performans özeti <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde mevcuttur. Cihazın dış paketinde sağlanan UDI-DI'yı kullanarak cihaz için arama yapın.

Klinik Faydalar

TactiCath™ Contact Force Ablasyon Kateteri, Sensor Enabled™, atriyal fibrilasyon (AF) dahil olmak üzere supraventriküler taşikardilerle (SVT'ler) ilişkili aritmilerin ve ilgili semptomların giderilmesini sağlar. Bu fayda, akut prosedürel başarıyla ve 6 ay (SVT) ya da 12 ay (AF) boyunca aritmi reküransı olmamasıyla ölçülür.

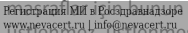
Cihazın Kullanım Ömrü

TactiCath™ Contact Force Ablasyon Kateteri, Sensor Enabled™'ın kullanım ömrü, etikette belirtilen raf ömrü kadardır.

Atma

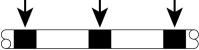
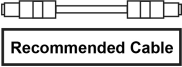
TactiCath™ Contact Force Ablasyon Kateteri, Sensor Enabled™ ve herhangi bir aksesuar, biyolojik tehlike olarak uygun biçimde sınıflandırılmalı ve geçerli tesis prosedürleri, bölgedeki ve ülkedeki yasalar ile düzenlemelere uygun şekilde atılmalıdır.

Garanti

Abbott Medical, ürünleri için normal kullanım şartları altında malzeme ve işçilik kusurlarına karşı garanti sağlar. Bu garanti, herhangi bir ürün etiketinde belirtilen "Son Kullanma" tarihini aşamaz. Tüm ürünlerimizin izin verilen kullanım alanları ve onaylanmış kullanım yöntemleri ürünle beraber gelen ilgili "Kullanım Talimatları" belgesinde açıklanmıştır. Abbott Medical, ürünlerinin izin verilmeyen veya onaylanmayan şekilde kullanılmalarıyla ilgili olarak her türlü sorumluluğu ve yükümlülüğü reddeder. Abbott Medical'ın 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  dışında veya ilave hiçbir yükümlülük ya da sorumluluk üstlenmez, üstlenmesi için başka hiç kimseye yetki vermez. Ayrıntılı bilgi için lütfen Abbott Medical'dan veya bir Abbott Medical faturasının arka yüzünden erişebileceğiniz tam Abbott Medical garanti politikasını gözden geçirin.

Semboller

Ürün üzerinde veya ürün etiketinde aşağıdaki semboller ve uyumlaştırılmış semboller bulunabilir. Uyumlaştırılmış semboller için <https://medical.abbott/manuals> adresindeki Evrensel Semboller Sözlüğüne bakın.

Sembol	Açıklama
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Bu web sitesindeki kullanım talimatlarını uygulayın
	Ablasyon kateteri
	Contact Force Ablasyon Kateteri
	Kullanılabilir Uzunluk
	Boşluk
	Elektrotlar
	Önerilen kablo



Avrupa uygunluğu, Avrupa Konseyi Düzenlemesi 2017/745'in (NB 2797) ilgili hükümleri uyarınca eklenmiştir. İşbu belgede Abbott Medical, bu cihazın, bu düzenlemenin

Sembol	Açıklama
	ilgili koşullarına uygun olduğunu beyan eder.
	İthalatçı
	Üretim Tesisi
	DİKKAT: Federal yasa (ABD) gereği bu cihaz yalnızca doktor tarafından ya da doktor talimatı ile satılabilir.
	Özel Cihaz Kimliği
	Tıbbi Cihaz
	Tek steril bariyerli sistem
	Bu işaret Ukrayna'da teknik düzenlemelere uygunluğu belirtir, 101 değerlendirme kuruluşudur.
	Birleşik Krallık Uyumluluk Değerlendirmesi
	Birleşik Krallık'taki sorumlu kişi

Абляційний катетер TactiCath™ Contact Force Sensor Enabled™

Інструкції з використання

Опис

У дистальний відділ абляційного катетера TactiCath™ Contact Force Sensor Enabled™ вбудовано тривісний оптичний датчик сили, який передає інформацію про контактну силу до обладнання TactiSys™ Quartz.

Абляційний катетер TactiCath™ Contact Force Sensor Enabled™ — це стерильний одноразовий катетер зі стержнем діаметром 7,5 F і дистальним відділом діаметром 8 F. Катетер вироблено з термопластичного еластомеру, а електроди — з благородних металів. Катетер має інноваційний силовий і магнітний датчик. Просвіт для рідини приєднано до відкритих каналів через 6- отворів у кінцевому електроді для іригації 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-TCSE-D
	F	A-TCSE-F
	J	A-TCSE-J
Двонаправлені	D-D	A-TCSE-DD
	F-F	A-TCSE-FF
	J-J	A-TCSE-JJ
	D-F	A-TCSE-DF
	F-J	A-TCSE-FJ

Катетер приєднується до обладнання TactiSys Quartz (PN-004 400) і (прямо або непрямо) до сумісного РЧ-генератора для абляції провідних шляхів 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. Не використовуйте з іншими компонентами або пристроями.

Таблиця 2. Сумісні системи

Системний пристрій	Засіб з’єднання (номер моделі)	Системне програмне забезпечення
Обладнання TactiSys™ Quartz	19-контактний штекер з інтегрованого кабелю катетера	версії 1.6.1.0 або новішої
Абляційний РЧ-генератор Ampere™	РЧ-кабель TactiSys™ Quartz для використання з генератором Ampere™ (PN-004 515)	версії 1.0.4 або новішої
Технологія MediGuide™	10-контактний штекер з інтегрованого кабелю катетера	версії 17.1 або новішої
Іригаційна помпа Cool Point™	Комплект трубок Cool Point™ (85785)	версії 24 або новішої
Система картування серцевої діяльності EnSite Precision™	Ethernet-кабель, що постачається з обладнанням TactiSys™ Quartz або модульний набір EnSite™ Contact Force 10-контактний штекер з інтегрованого кабелю катетера	версії 2.0.1 або новішої
Модуль EnSite Precision™ Contact Force		
ЕФ-система EnSite™ X	Ethernet-кабель, що постачається з обладнанням TactiSys™ Quartz або модульний набір EnSite™ Contact Force	усі версії
Модуль Contact Force ЕФ-системи EnSite™ X	10-контактний штекер з інтегрованого кабелю катетера Необов’язково. Магнітний подовжувальний 10-контактний кабель EnSite™ X (A-ENS-MAGEXT-CBL)	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.fda.gov/oc/foia/foia-requests

Призначення

Абляційний катетер TactiCath™ Contact Force Sensor Enabled™ призначений для електрофізіологічного картування серця та радіочастотної абляції.

Показання до застосування

Абляційний катетер TactiCath™ Contact Force Sensor Enabled™ показаний для використання при електрофізіологічному картуванні серця (стимуляція і записування) і (у випадку використання разом із радіочастотним генератором) для абляції провідних шляхів серця з приводу надшлуночкових аритмій у правому й лівому передсердях, включно з миготінням передсердь.

Протипоказання

Катетер протипоказаний:

- пацієнтам, яким протягом попередніх чотирьох тижнів було зроблено вентрикулотомію або атріотомію, оскільки нещодавно перенесена операція може збільшити ризик перфорації тканин;
- пацієнтам зі штучними клапанами, оскільки катетер може пошкодити протез;
- пацієнтам з активною системною інфекцією, оскільки процедура може збільшити ризик серцевої інфекції;
- для застосування в системі коронарних судин у зв’язку з ризиком ураження коронарних артерій;
- пацієнтам із міксомомою 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 трансортального доступу в пацієнтів, які перенесли заміну клапана аорти;
- пацієнтам, які не можуть отримувати гепарин або прийнятну альтернативу для досягнення відповідної антикоагуляції.

- Матеріали, зазначені нижче для кожного виробу, можуть викликати алергічні реакції або реакції гіперчутливості. В осіб з алергією на ці матеріали може виникнути алергічна реакція на цей виріб. Перед його застосуванням у пацієнта пацієнт повинен проконсультуватися щодо матеріалів, які входять до складу пристрою, та ретельно обговорити випадки алергії в анамнезі:
 - епоксидний клей;
 - внутрішній еластомер;
 - полімер Kraton;
 - Grilamid TR55;
 - PEBAX 4033;
 - PEBAX 3533;
 - PEBAX 55D;
 - PEBAX 72D;
 - PEBAX 7233;
 - покриття Pellethane 2363-90AE/Pellethane 2363-55D;
 - покриття Pellethane 65D;
 - покриття Pellethane 55D;
 - платино-іридієвий сплав;
 - поліімід;
 - силікон;
 - нержавіюча сталь.

Запобіжні заходи

- Ризик, пов'язаний із довгостроковими наслідками тривалої рентгеноскопії та РЧ-абляції, не вивчено. Тому необхідно ретельно обмірковувати доцільність застосування цього пристрою в дітей допубертатного віку. Крім того, не вивчено співвідношення ризику й користі для пацієнтів, у яких немає симптомів.
- Щоб запобігти тромбоемболії під час абляції, при вході у ліві відділи серця слід внутрішньовенно вводити гепарин. Загалом антикоагуляційна терапія має відповідати рекомендаціям Європейського товариства кардіологів (ESC)/Американської кардіологічної асоціації (АНА)/Американської колегії кардіологів (ACC) чи будь-яким іншим провідним рекомендаціям, які передбачають внутрішньовенне введення гепарину під час абляції лівого передсердя та застосування після неї антикоагуляції впродовж мінімального періоду.
- 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, щоб уникнути ураження, перфорації або тампонади серця. Не застосовуйте надмірної сили, щоб просунути або витягнути катетер, якщо відчувається опір. З огляду на жорсткість кінчика необхідно діяти обережно, щоб запобігти перфорації серця. Якщо активовано функцію вимірювання сили, оцініть застосовану силу, щоб вона не була надмірною.
- Перед введенням або виведенням катетера завжди випрямляйте кінчик катетера.
- Завжди підтримуйте постійну швидкість потоку зрошування фізіологічним розчином, щоб запобігти коагуляції в просвіті катетера.
- Підвищення температури чи імпедансу (перевищення встановленої межі) може призвести до переривання РЧ-струму та виникати внаслідок формування коагулуму або нагару на кінці катетера. У такому випадку катетер слід виїняти, а його кінчик очистити від коагулуму. Під час чищення кінцевого електрода дотримуйтеся обережності, щоб не зігнути його відносно стержня катетера; викривлення може пошкодити кріплення кінцевого електрода та послабити його фіксацію. Перед введенням переконайтеся, що іригаційні отвори не закупорені.
- Явно низька вихідна потужність, покази високого імпедансу або збій у роботі РЧ-обладнання при стандартних налаштуваннях можуть указувати на неправильне накладання нейтральних електродів або несправність електричного виводу. Не збільшуйте потужність, не перевірявши наявність очевидних несправностей або правильність накладання.
- Прочитайте та виконуйте вказівки щодо нейтральних електродів, наведені в інструкції виробника. Рекомендовано використовувати нейтральні електроди, що принаймні відповідають вимогам (HF18) ANSI/AAMI.
- Дотримуйтеся обережності, виконуючи абляцію біля таких структур, як синоатріальний та АВ-вузли.
- Перед використанням потрібно перевірити цілісність стерильної упаковки та катетера, а також роз'ємів. Не використовуйте катетер, якщо стерильна упаковка пошкоджена або ненавмисно відкрита.
- Катетер призначений виключно для одноразового використання.
- Не піддавайте катетер дії органічних розчинників, зокрема спирту.
- При електрохірургічних операціях завжди наявний ризик займання горючих газів або інших матеріалів. Тому слід вживати запобіжних заходів, щоб зменшити кількість горючих матеріалів у зоні проведення електрохірургічної операції. Завжди, коли це можливо, під час використання РЧ-енергії потрібно застосовувати негорючі засоби для чищення та дезінфекції. Перед проведенням операції із застосуванням високих частот потрібно зачекати, щоб випарувалися горючі засоби, використані для чищення та дезінфекції або як розчинники клею. Існує ризик накопичення горючих розчинів під пацієнтом, у заглибинах тіла (як-от пупку) або порожнинах тіла (як-от піхві). Перед використанням височастотного хірургічного обладнання такі ділянки слід повністю просушити від накопиченої рідини. Деякі матеріали, як-от вата чи марля, при насиченні киснем можуть займатися від іскор, що виникають при звичайній експлуатації височастотного хірургічного обладнання.
- 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 височастотного струму. Ризик опіків можливо зменшити, але не усунути, 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. Рекомендовано застосовувати системи моніторингу, які включають пристрої обмеження височастотного струму. Не рекомендовано використовувати голчасті контрольні 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.
- Регулярно оглядайте та тестуйте кабелі й допоміжне приладдя.
- Зберігайте в прохолодному темному місці.

Застереження

- Не намагайтеся використовувати пристрій, не прочитавши та не зрозумівши всі відповідні інструкції з використання.

Небажані явища

Для процедур катетерної абляції задокументовано такі небажані явища:

- повітряна емболія;
- реакція на анестезію;
- фістула між аортою та правим передсердям;
- аритмії, брадикардія та тахікардія;
- артеріовенозна фістула;
- безсимптомна церебральна емболія (БЦЕ);
- перфорація/тампонада серця;
- тромбоемболія серця;
- інсульт;
- біль або дискомфорт в області грудної клітки;
- розшарування коронарної артерії;
- спазм коронарної артерії;
- тромбоз/оклюзія коронарної артерії;
- кашель;
- смерть;
- зміщення електродів імплантованого кардіовертера-дефібрилятора або постійного кардіостимулятора;
- ендокардит;
- опік/травма/запалення стравоходу;
- серцева недостатність / недостатність нагнітальної функції серця;
- гемоторакс;
- гіпотензія;
- імунологічна реакція, в тому числі анафілаксія;
- підвищення рівня креатинфосфокінази (КФК);
- інфекції;
- розрив;
- витік повітря або крові в легені або інші органи внаслідок перфорації;
- фістула між лівим передсердям і стравоходом;
- тяжка кровотеча, що вимагає хірургічного втручання чи переливання крові або призводить до госпіталізації;
- інфаркт міокарда;
- обструкція, перфорація або пошкодження судинної системи;
- біль у спині/паху;
- перикардит;
- перикардіальний випіт;
- пошкодження діафрагмального нерва, включно з паралічем діафрагми;
- плевральний випіт;
- пневмонія;
- пневмоторакс;
- псевдоаневризма;
- набряк легень;
- легенева емболія;
- легенева гіпертензія;
- розшарування легеневої вени;
- тромб легеневої вени;
- радіаційне ураження;
- пригнічення дихання / задишка / гіпоксія;
- опіки шкіри;
- тяжкий стеноз легеневої вени (> 70 %) або її повна оклюзія, навіть за відсутності симптомів;
- синдром ригідності лівого передсердя;
- тампонада, яка потенційно вимагає хірургічного втручання;
- підвищення температури або гарячка;
- транзиторна ішемічна атака (ТІА);
- тромбоемболія;
- тромбоз;
- ненавмисна повна чи неповна АВ-блокада, блокада синусового вузла, блокада чи пошкодження інших серцевих структур;
- пошкодження блукаючого нерва, включно з гастропарезом;
- пошкодження клапанів серця;
- судинна кровотеча / локальні гематоми / синці;
- вазовагальні реакції;
- шлуночкова тахіаритмія;
- об'ємне перевантаження.

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.

Параметри застосування РЧ-абляції відрізняються залежно від місця абляції, конкретних умов кожної процедури та схеми керування РЧ-генератора. Рекомендовані параметри застосування РЧ-струму подано в таблиці «Параметри» в розділі «Застосування РЧ-струму».

Використовуючи абляційний катетер TactiCath™ Contact Force Sensor Enabled™, завжди стежте за підвищенням температури та імпедансу.

Інструкції з використання

Використовуючи абляційний катетер TactiCath™ Contact Force Sensor Enabled™ разом з обладнанням TactiSys™ Quartz, керуйтеся цими інструкціями з використання, а також посібником користувача обладнання TactiSys™ Quartz.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Не використовуйте катетер, якщо він не працює належним чином. Особливо ретельно слід перевіряти роботу механізмів з'єднання та керування.

Регістрація МН в Росздравнадзорі
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Підготовка катетера до використання

1. За допомогою асептичних методів створіть судинний доступ до великої центральної судини (наприклад, стегнової вени).
2. Вийміть катетер з упаковки й помістіть його в стерильне робоче поле. Ретельно перевірте цілісність і загальний стан катетера й електродів.
3. Приєднайте 19-контактний електричний штекер катетера до електричної розетки обладнання TactiSys™ Quartz.
4. 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.

5. Для підключення до системи навігації та розміщення скористайтесь 10-контактним штекером.
 - Для системи MediGuide™ підключіть штекер катетера MediGuide™ Sensor Enabled™.
 - Для системи EnSite Precision™ підключіть штекер EnSite Precision™ Sensor Enabled™.
 - Для ЕФ-системи EnSite™ X підключіться до підсилювача EnSite™ X безпосередньо за допомогою вбудованого кабелю, або за необхідності використайте додатковий магнітний подовжувальний кабель.
6. 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.
7. Підключіть обладнання TactiSys™ Quartz до РЧ-генератора.
8. Приєднайте іригаційні трубки до люєрівського з'єднання катетера. Можна також застосувати 3-ходовий запірний кран.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Переконайтеся, що з'єднання з іригаційною помпою надійним чином закріплено.

9. У фізіологічний розчин для інфузії додайте гепарин згідно з антикоагуляційним станом пацієнта.

10. Щоб повністю усунути повітря із системи трубок катетера, промийте іригаційну трубку на високій швидкості потоку. Переконайтеся, що всі іригаційні порти відкриті.
11. Коли з катетера повністю усунуто повітряні бульбашки, підтримуйте швидкість потоку на мінімальному рівні 2 мл/хв упродовж усієї процедури, щоб запобігти коагуляції та/або закупоренню іригаційних отворів на кінчику катетера.
12. 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 накручування може призвести до втрати керування натягом.

- 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 (+).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Переконайтеся, що натяг достатній для утримання вигину під час відхилення катетера. Недостатній натяг може знизити стабільність катетера.

Розміщення катетера

1. Переконайтеся, що нейтральний електрод правильно розміщено на тілі пацієнта та підключено до РЧ-генератора. Для абляції в межах рекомендованих налаштувань, указаних у таблиці з основними рекомендаціями в розділі «Рекомендовані параметри застосування РЧ-струму», можна використовувати лише один нейтральний електрод.
2. 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.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Використовуйте керовану- або некеровану оболонку інтрод'юсера лише з мінімальним внутрішнім діаметром 8,5 F.

3. Щоб уникнути закупорювання іригаційних каналів, катетер має постійно зрошуватися під час перебування в судинній системі. Іригацію слід припиняти лише після виведення катетера з тіла пацієнта.
4. 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 два додаткові електроди 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.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Якщо використовуються керовані оболонки, переконайтеся, що під час введення кінчика катетера кінчик оболонки залишається прямим. Оскільки відхилення гнучкої частини перпендикулярно до площини керування може пошкодити абляційний катетер TactiCath™ Contact Force Sensor Enabled™, то площину керування катетера слід сумістити з площиною керування керованої оболонки інтрод'юсера.

5. 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.
6. Помістіть кінчик катетера в потрібне положення за допомогою механізму відхилення.

Регістрація МН в Росадміністрації
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Надмірне згинання або скручування катетера може спричинити його пошкодження. Попереднє ручне згинання- катетера до потрібної дистальної кривизни може вплинути на ефективність катетера й потік зрошування, а також завдати травм пацієнту.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не використовуйте в катетері контрастну речовину.

Застосування РЧ-струму

1. Необхідно перевірити стабільне положення катетера перед радіочастотною абляцією (контактна сила приблизно 20 г з абсолютним мінімумом 10 г).

Таблиця 3. Параметри Contact Force

Параметр	Рекомендовані параметри Contact Force
Цільове значення Contact Force	У середньому 20 г (10–30 г)
Абсолютне мінімальне значення Contact Force	10 г
Мінімальний інтеграл сили за часом (FTI™)	400 г/с

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Контактна сила більше ніж 70 г не покращує характеристики лезії та може збільшити ризик перфорації під час маніпуляцій із катетером.

2. Переконайтеся, що між іригаційною помпою та РЧ-генератором встановлено зв'язок.
3. Переконайтеся, що для іригаційної помпи встановлено швидкість потоку, указану в таблиці нижче для відповідної подачі енергії. 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 4. Іригація

Крок процедури	Рекомендована мінімальна швидкість іригації
Картування та маніпуляція	2 мл/хв
Абляція (потужність ≤ 30 Вт)	17 мл/хв

Таблиця 4. Іригація

Крок процедури	Рекомендована мінімальна швидкість іригації
Абляція (потужність > 30 Вт)	30 мл/хв
Рівні потужності, що перевищують 30 Вт, можна застосовувати, якщо за нижчих рівнів не вдається сформувати трансмуральні лезії.	

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Застосування РЧ-енергії на рівні потужності, що перевищує 30 Вт, пов’язана з вищою імовірністю парового вихлопу. Вищу потужність можна застосовувати, лише якщо очікуваного результату не вдається досягти за нижчого рівня потужності.

- 4. Переконайтеся, що на початку подачі РЧ-струму імпеданс контуру становить приблизно 100 Ом.
- 5. Установіть початковий рівень потужності та початкове обмеження температури відповідно до рекомендованих умов, зазначених у таблиці загальних рекомендацій у розділі «Рекомендовані параметри застосування РЧ-струму».
- 6. Почніть подачу РЧ-енергії та переконайтеся, що іригаційна помпа забезпечує належне лінійне змінення до рекомендованої швидкості потоку, зазначеної в таблиці «Загальні рекомендації» в розділі «Рекомендовані параметри застосування РЧ-струму».
- 7. Якщо потрібно сформувати розширену лезію, переміщуйте катетер лінійно, затримуючись в одній точці не більше ніж на 60 секунд.
- 8. Під час абляції стежте за температурою кінчика катетера, щоб вчасно виявити недостатність зрошування. 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.

ПРИМІТКА. Значення температури відображає лише температуру кінчика електрода, а не температуру тканини.

- 9. У випадку парового вихлопу, автоматичного вимкнення генератора, різкого підвищення температури чи імпедансу або закупорення помпи за потреби припиніть подачу РЧ-енергії. Вийміть катетер для візуального огляду та перевірте на наявність коагуляту, обвуглювання або інших дефектів.
 - Вийміть катетер і почистьте кінцевий електрод від коагулуму. Щоб почистити кінцеву частину, акуратно протріть її стерильною марлевою серветкою, зволоженою стерильним фізіологічним розчином.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Не шкрябайте й не скручуйте кінцевий електрод. Це може пошкодити кріплення кінцевого електрода та послабити його фіксацію.

- Перед повторним введенням переконайтеся в прохідності іригаційної лінії та отворів, промивши катетер на високій швидкості потоку.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Не продовжуйте використання катетера, якщо отвори закупорені або іригація не виконується належним чином.

- 10. Після припинення подачі РЧ-струму встановіть на іригаційній помпі швидкість зрошування на рівень 2 мл/хв.
- 11. У разі потреби для ефективного формування лезії можна збільшити потужність від початкового рівня до максимального рівня (30 Вт). Перш ніж змінювати налаштування потужності, необхідно провести оцінку інтракардіальних електрограм та імпедансу. Оскільки на рівні потужності більше ніж 30 Вт зростає імовірність парових вихлопів, потужність можна збільшувати, лише якщо необхідних результатів не вдалося досягти при нижчій енергії.
- 12. Якщо досягнуто налаштування початкової температури, проте не досягнуто попередньо налаштованого рівня вихідної потужності, дозволяється підвищити температуру до максимального налаштування (50 °C). Перед зміною налаштувань температури необхідно провести оцінку інтракардіальних електрограм та імпедансу.
- 13. Після завершення процедури поверніть катетер у нейтральну позицію (вирівняйте його), а потім витягніть із тіла пацієнта.
- 14. 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

Таблиця 5. Загальні рекомендації

	Абляція передсердь
Рекомендований діапазон потужності	Від 10 Вт до 30 Вт*
Контактна сила	Цільова контактна сила 20 г з мінімальним рівнем 10 г ^{1, 2, 3}
Регистрація МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru Моніторинг температури	Від 37 до 50 °C**
Швидкість потоку зрошування під час застосування РЧ	Від 17 до 30 мл/хв

* Рівні потужності, що перевищують 30 Вт, можуть застосовуватися, коли неможливо досягнути трансмуральних пошкоджень при низьких рівнях енергії. Для потужності > 30 Вт рекомендована швидкість потоку зрошування становить 30 мл/хв.

** Показана на дисплеї генератора температура не відображає температуру тканини або на межі між тканиною та електродом.

¹ TOCCATA: Reddy V, Shah D, Kautzner J, Schmidt B, Saoudi N, Herrera C, et al. The Relationship between Contact Force and Clinical Outcome during Radiofrequency Catheter Ablation of Atrial Fibrillation in the TOCCATA study. Heart Rhythm. 2012;9:1789-95

² EFFICAS I: Neuzil P, Reddy VY, Kautzner J, et al. Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment: results from the EFFICAS I study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013; 6(2):327-33

³ EFFICAS II: Kautzner J, Neuzil P, Lambert H, et.al. Optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. Europace. 2015 Aug;17(8):1229-35

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Застосування більшої потужності пов’язане з більшою імовірністю парових вихлопів. Високу потужність слід застосовувати тільки за особливих обставин та лише за неможливості досягнення достатньої контактної сили.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Контактна сила більше 70 г не покращує характеристики лезії та може збільшити ризик перфорації під час маніпуляцій із катетером.

ПРИМІТКА. Для абляції з приводу істмус-залежного тріпотіння передсердь параметри потужності, що перевищують 30 Вт і досягають максимум до 50 Вт, мають застосовуватися, тільки якщо неможливо досягнути блокування провідності при нижчих рівнях потужності.

Повідомлення про інциденти

Якщо під час використання цього пристрою у вас є підстави вважати, що стався серйозний інцидент, повідомте про це виробника. Для споживачів у Європейському Союзі: повідомте про серйозний інцидент національний уповноважений орган, а також виробника.

Форма постачання

Абляційний катетер TactiCath™ Contact Force Sensor Enabled™ стерилізується етиленоксидом і постачається стерильним лише для одноразового використання за умови, що упаковка не розкрита та непошкоджена.

Робочі характеристики

Абляційний катетер TactiCath™ Contact Force Sensor Enabled™ призначено для полегшення електрофізіологічного картування камер серця й передачі радіочастотного (РЧ) струму на кінцевий електрод катетера для внутрішньосерцевої абляції. Для абляції катетер використовується разом із радіочастотним генератором, іригаційною помпою та дисперсійною прокладкою (накладним нейтральним електродом). Абляційний катетер TactiCath™ Contact Force Sensor Enabled™ сумісний з інтродьюсерами або оболонками з мінімальним діаметром 8,5 F.

Короткий огляд клінічних даних

Короткий огляд характеристик безпеки та показників клінічної ефективності цього пристрою доступний за посиланням <https://es.europa.eu/tools/eudamed>. Шукайте пристрій за допомогою UDI-DI (Unique Device Identification — Device Identifier — унікальна ідентифікація пристрою — унікальний ідентифікатор пристрою), зазначеного на зовнішній упаковці пристрою.

Клінічна користь

Абляційний катетер TactiCath™ Contact Force Sensor Enabled™ забезпечує полегшення аритмій та супутніх симптомів, пов’язаних із надшлуночковою тахікардією (НШТ), включаючи фібриляцію передсердь (ФП). Ця користь вимірюється безпосереднім успіхом процедури та відсутністю рецидивів аритмії через 6 місяців (НШТ) або 12 місяців (ФП).

Строк служби пристрою

Строк служби катетера TactiCath™ Contact Force Sensor Enabled позначено на етикетці як строк зберігання.

Утилізація

Абляційний катетер TactiCath™ Contact Force Sensor Enabled та будь-яке його приладдя повинні належним чином класифікуватися як біологічно небезпечні та утилізуватися відповідно до застосовних процедур і нормативно-правових актів місцевого та національного законодавства.

Гарантія

Компанія Abbott Medical дає гарантію на відсутність у своїх виробках дефектів матеріалів і виробництва за умов їх правильного використання. Гарантія не діє після закінчення строку придатності, зазначеного на будь-якій етикетці виробу. Санкціоноване призначення та схвалені методи застосування кожного виробу сформульовано у відповідних «Інструкціях з використання», які супроводжують кожен виріб. 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 інфортій, яку можна отримати в компанії Abbott Medical або знайти на зворотній стороні її рахунка-фактури.

Символи

Нижченаведені символи та стандартизовані символи можуть міститися на виробі або етикетці виробу. Стандартизовані символи див. у глосарії універсальних символів за адресою <https://medical.abott/manuals>.

Символ	Опис
	Стерилізовано етиленоксидом
	Дотримуйтесь інструкції з використання, доступної на цьому вебсайті
	Абляційний катетер
	Абляційний катетер Contact Force
	Робоча довжина
	Інтервал
	Електроди
	Рекомендований кабель
	Європейський знак відповідності, нанесений згідно з відповідними положеннями Регламенту Європейської ради 2017/745 (NB 2797). Цим компанія Abbott Medical заявляє, що даний пристрій відповідає положенням цього регламенту.
	Імпортер
	Завод-виробник
	ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Відповідно до федерального законодавства США продаж цього пристрою

Символ	Опис
	дозволено лише лікарям або за їхнім призначенням.
	Унікальна ідентифікація виробу
	Медичний пристрій
	Система одиночного стерильного бар'єра
	Українське маркування відповідності технічним регламентам, де 101 — код сертифікуючого органу.
	Оцінка відповідності згідно з вимогами Сполученого Королівства
	Відповідальна особа в Сполученому Королівстві

TactiCath™ Contact Force 電燒導管 - Sensor Enabled™

使用說明

說明

本 TactiCath™ Contact Force 電燒導管 - Sensor Enabled™ 的一項特色，是在導管的遠端部分嵌入三軸光學力感測器，可將接觸力資訊傳輸至 TactiSys™ Quartz 設備。

本 TactiCath™ Contact Force 電燒導管 - Sensor Enabled™ 是無菌的單次使用型導管，具有 7.5 F 的管腔和 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。本導管具有新型力和磁性感測器，並具備液體管腔，連接至位於 6-孔尖端電極內的開放式導液管，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-TCSE-D
	F	A-TCSE-F
	J	A-TCSE-J
雙向	D-D	A-TCSE-DD
	F-F	A-TCSE-FF
	J-J	A-TCSE-JJ
	D-F	A-TCSE-DF
	F-J	A-TCSE-FJ

本導管可連接至 TactiSys 石英設備 (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。請勿與任何其他組件或裝置一起使用。

表 2. 相容系統

系統裝置	連接方式 (型號)	系統軟體
TactiSys™ Quartz 設備	導管整合式電纜線上的 19 針腳接頭	第 1.6.1.0 版或更新版本
Ampere™ 射頻電燒產生器	TactiSys™ Quartz 射頻電纜，用於與 Ampere™ 產生器 (PN-004 515) 搭配使用	第 1.0.4 版或更新版本
MediGuide™ 技術	導管整合式電纜線上的 10 針腳接頭	第 17.1 版或更新版本
Cool Point™ 灌洗幫浦	Cool Point™ 管組 (85785)	第 24 版或更新版本
EnSite Precision™ 心臟定位系統	TactiSys™ 石英設備或 EnSite™ 接觸力模組套件所附的網路線導管整合式電纜線上的 10 針腳接頭	第 2.0.1 版或更新版本
EnSite Precision™ Contact Force 模組		
EnSite™ X EP 系統	TactiSys™ 石英設備或 EnSite™ 接觸力模組套件所附的網路線導管整合式電纜線上的 10 針腳接頭	所有版本
EnSite™ X EP 系統 Contact Force 模組	選用：磁性延長 10 針腳 EnSite™ X 電纜線 (A-ENS-MAGEXT-CBL)	

預期用途：

TactiCath™ Contact Force 電燒導管 - Sensor Enabled™ 設計專用於心臟電生理學定位與射頻電燒。

使用適應症

本 TactiCath™ Contact Force 電燒導管 - Sensor Enabled™ 適合用於心臟電生理學定位 (刺激與記錄)；搭配射頻產生器時，亦可用於對右心房和左心房的上心室心律不整 (包括心房纖維顫動) 施行心臟電燒。

禁忌症

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

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，因為近期接受手術可能提高穿孔風險。
- 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。

目標患者群體

本 TactiCath™ Contact Force 電燒導管 - Sensor Enabled™ 設計專用於對右心房和左心房的上心室心律不整 (包括心房纖維顫動)，且血管解剖構造與最小內徑為 8.5F 的導引器或護套相容的患者。

預期使用者

TactiCath™ Contact Force 電燒導管 - Sensor Enabled™ 應由持有證照的電生理學家或正在接受培訓的 EP 研究員在設備齊全手術用電生理實驗室中使用。

警告

- 因為以食鹽水灌洗電極造成的冷卻效果，位於電極內的溫度感應器不會反映電極組織介面的溫度，也不會反映組織的溫度。產生器上顯示的溫度是冷卻後電極的溫度，而非組織的溫度，此溫度感應器的用途是確定灌洗流速適當。開始施加 RF 電流前，電極溫度的下降可用於確認電燒電極的食鹽水灌洗已經展開。施加 RF 電流期間記錄電極的溫度，能夠確保灌洗流速獲得維持。
- 請務必小心調整 RF 功率。電燒期間使用過高的 RF 功率，可能因蒸氣爆裂而導致穿孔。

- 超過 70 克的接觸力可能不會改善燒灼形成的特性，而可能增加操縱導管期間的穿孔風險。
- 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；該狀況必須植入永久性心臟起搏器。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。
 - 暫時將依賴心律器患者中的起搏系統重新規劃成非同步模式，以免發生雜訊過度感應。
 - 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。
 - 將電燒程序期間的 ICD 心搏過速治療規劃為「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，發生心肌梗塞的案例。
- 大量 X 光暴露可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。因此，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身上時，請務必審慎考量。
- 於程序中使用前，請先檢查食鹽水灌洗管路有無氣泡。食鹽水灌洗管路中的氣泡可導致栓塞。
- 搭配護套使用本導管時，為了避免灌洗管路阻塞：
 - 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)。
- 請勿重複滅菌和重複使用，以避免感染風險並防止導管不正確運作。
- 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。
- 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。
- 射頻導管電燒程序曾有引發延遲性心房食道瘻管 (AEF) 的案例。AEF 雖然罕見，但會伴隨顯著的發病率和死亡率。
- 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。
- 監測在程序進行期間所施加的接觸力，以免過度用力。
- 下列針對各項產品列出的材料可能會引起過敏或過敏症反應。對於這些材料過敏的人可能會對本產品產生過敏反應。在對患者使用本產品之前，應就本裝置中所含材料向患者提問諮詢，並且必須詳細討論其過敏病史：
 - 環氧樹脂黏合劑
 - 內彈性體
 - 科騰聚合物 (Kraton Polymers)
 - Grilamid TR55
 - PEBAX 4033
 - PEBAX 3533
 - PEBAX 55D
 - PEBAX 72D
 - PEBAX 7233
 - 聚氨脂 2363-90AE/聚氨脂 2363-55D 塗層
 - 聚氨脂 65D 塗層
 - 聚氨脂 55D 塗層
 - 鉑銥合金
 - 聚酰亞胺
 - 矽膠
 - 不鏽鋼

注意事項

- 長時間放射線透視檢查，及利用 RF 產生燒灼效果的長期風險尚未確立，因此，本裝置運用於青春前期兒童身上時，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。
- 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。一般而言，抗凝血治療應遵守 ESC/AHA/ACC 或任何其他共識指引，包括在左心房電燒程序期間施行的靜脈輸注肝素，以及其後最短期間的靜脈輸注。
- 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。由於導管尖端相當堅固，因此應小心避免心臟穿孔。如果開啟力感測功能，請評估施力，以免施加過大力量。
- 請務必在插入或抽出前弄直導管尖端。
- 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。
- 溫度或阻抗上升 (超過預設上限) 可能造成 RF 電流中斷，而且有可能是由導管尖端形成凝聚物或燒焦物所致。在此情況下應移除導管，並清除尖端上的凝聚物。清潔尖端電極時，請小心避免使尖端電極相對於導管軸扭轉；扭轉可能破壞尖端電極的固定，使尖端電極變鬆。重新插入前請確保灌洗孔未阻塞。
- 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。在尚未檢查是否有明顯的瑕疵或誤用之前，請勿提高功率。
- 請參閱並遵守參照電極製造商的使用說明；應使用符合或超過 ANSI/AAMI 要求 (HF18) 的參照電極。
- 在靠近竇房結和房室結等構造的地方進行電燒時，應特別小心。
- 使用前應檢查無菌包裝和導管的完整性 (包括接頭)。如果無菌包裝已經受損或意外開啟，請勿使用本導管。
- 本導管僅供單次使用。
- 請勿讓導管暴露到有機溶劑 (例如酒精)。
- 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部位。使用 RF 能量時，可行時應盡量以不可燃物質進行清潔和消毒。清潔劑或消毒劑、或用於黏著劑的溶劑如果有易燃性，應等到這類物質揮發後才能施行高頻手術。本設備有以下風險：可燃溶液有可能匯聚於病患下方，或匯聚於體表凹陷處 (例如肚臍) 和體腔 (例如陰道) 內。使用高頻手術設備前，應先清除任何匯聚於上述部位的液體。部分材質 (例如棉花和紗布) 飽含氧氣時，可能因為正常使用高頻手術設備時產生的火花而點燃。
- 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，降低灼傷

風險，但無法完全排除。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，而避免使用針頭監測電極。

- 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，以確認灌洗孔功能完好。
- 請定期檢查並測試電纜線和配件。
- 請將本裝置存放在涼爽的暗處。

注意

- 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。

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：

- 空氣栓塞
- 麻醉反應
- 主動脈-右心房瘻管
- 心律不整、心搏過緩和心搏過速
- 動靜脈瘻管
- 無症狀腦栓塞 (ACE)
- 心臟穿孔/心包填塞
- 心臟血栓栓塞
- 腦血管意外或發作/中風
- 胸部疼痛/不適
- 冠狀動脈剝離
- 冠狀動脈痙攣
- 冠狀動脈血栓/堵塞
- 咳嗽
- 死亡
- 植入式心臟整流除顫器或永久性節律器導線脫位
- 心內膜炎
- 食道灼熱/損傷/發炎
- 心臟衰竭/汲血功能衰竭
- 血胸
- 低血壓
- 免疫反應，包括過敏反應
- 肌酸磷酸激酶 (CPK) 濃度上升
- 感染
- 撕裂傷
- 因穿孔而導致空氣或血液滲漏至肺臟或其他器官
- 左心房食道瘻管
- 需要手術或輸血或引發住院的大出血
- 心肌梗塞
- 血管系統堵塞或穿孔或受損
- 背部/腹股溝疼痛
- 心包膜炎
- 心包積液
- 膈神經受損，包括橫膈麻痺
- 肋膜積液
- 肺炎
- 氣胸
- 假性動脈瘤
- 肺水腫
- 肺栓塞
- 肺高壓
- 肺靜脈剝離
- 肺靜脈血栓
- 輻射傷害
- 呼吸窘迫/呼吸困難/缺氧
- 皮膚燒燙傷
- 重度肺靜脈 (PV) 狹窄 (>70%) 或 PV 完全堵塞 (即使沒有症狀)
- 左心房僵硬症候群
- 可能需要手術的填塞
- 體溫上升或發燒
- 暫時性腦缺血發作 (TIA)
- 血栓栓塞
- 血栓
- 非預期的完全或不完全房室、竇房結或其他心臟傳導阻滯或受損
- 迷走神經損傷，包括胃輕癱
- 瓣膜受損
- 血管出血/局部血腫/瘀斑
- 血管迷走神經反應
- 心室性頻脈/心律不整
- 容積超過負荷

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。

RF 電燒應用參數將隨電燒部位、每次程序中存在的特定條件，以及 RF 產生器的控制電路而異。建議的 RF 應用參數可見於「施加 RF 電流」下方的「參數」表。使用本 TactiCath™ Contact Force 電燒導管 - Sensor Enabled™ 時，請隨時監測溫度和阻抗是否上升。

使用說明

搭配 TactiSys™ Quartz 設備使用本 TactiCath™ Contact Force 電燒導管 - Sensor Enabled™ 時，請同時參閱這些使用說明和 TactiSys™ Quartz 設備使用手冊。

警告：如未正常運作，請勿使用本導管。務必特別注意檢查灌洗和轉

Персоналия МН в Росздравнадзоре
www.fda.gov/cfr/fda@fda.gov

使用前準備導管

1. 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。
2. 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。
3. 將導管的 19 針腳電接頭連接至 TactiSys™ Quartz 設備電插座。
4. 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™ 石英設備的光學插座，再牢牢推入，以確保連接妥當。

5. 請以 10 針腳接頭連接至導覽和定位系統。
 - 如果使用 MediGuide™ 系統，請連接至 MediGuide™ Cath Connect - Sensor Enabled™。
 - 如果使用 EnSite Precision™ 系統，請連接至 EnSite Precision™ Link - Sensor Enabled™。
 - 如果使用 EnSite™ X EP 系統，請直接透過整合式電纜連接到 EnSite™ X 放大器，如果需要更長的電纜線長度，請使用選用的磁性延長電纜線。
6. 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。
7. 將 TactiSys™ 石英設備連接至 RF 產生器。
8. 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。

注意：請確定與灌洗幫浦的連接已妥善固定。

9. 請根據病患的抗凝血狀況，將肝素加入食鹽水滴注劑。
10. 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。請確認所有灌洗連接埠均暢通。
11. 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/或導管尖端的灌洗孔阻塞。

12. 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。

警告：請確定張力足以在導管彎曲時支撐曲線，張力不足可能降低導管的穩定性。

放置導管

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「建議的 RF 應用參數」底下「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. 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。

警告：僅限使用內徑至少為 8.5 F 的可轉向或不可轉向導引器護套。

3. 為了避免灌洗導液管阻塞，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。
4. 沿著血管通路插入導管。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，尖端與兩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，請確定放入導管尖端時，護套尖端是直的。本 TactiCath™ Contact Force 電燒導管 - Sensor Enabled™，可能在彎向與導管轉向平面垂直的方向時受損，因此導管轉向平面應與可轉向護套的轉向平面對齊。

5. 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。
6. 使用彎曲結構將導管尖端置放在正確位置。

警告：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

1. 進行 RF 電燒前應確認導管的位置穩定 (接觸力約為 20 克，且絕對最小值為 10 克)。

表 3. 接觸力參數

參數	建議的接觸力參數
目標接觸力	平均 20 克 (10 – 30 克)
絕對最小接觸力	10 克
最小力時間積分 (FTI™)	400 克秒

警告：超過 70 克的接觸力可能不會改善燒灼形成的特性，而可能增加操縱導管期間的穿孔風險。

2. 請確定灌洗幫浦正與 RF 產生器通訊。
3. 請確定灌洗幫浦設定在下表所列、與適當功率輸出設定相對應的流速下。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 4. 灌洗

程序步驟	建議的最小灌洗流速
電燒 (功率 ≤30 瓦特)	2 毫升/分鐘
電燒 (功率 >30 瓦特)	17 毫升/分鐘
電燒 (功率 >30 瓦特)	30 毫升/分鐘

以較低功率等級無法達成透壁燒灼時，可使用超過 30 瓦特的功率等級。

警告：以高於 30 瓦特的功率施加 RF 能量，會有較高的可能性發生聽得見的蒸氣爆裂。只有在較低功率設定下無法達成所想要的結果時，才能使用高功率。

4. 請確定電路阻抗在開始施加 RF 電流時約為 100 歐姆。
5. 請依據「建議的 RF 應用參數」底下「一般建議」表格列出的建議條件，設定初始的功率等級和初始的溫度限制。
6. 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。
7. 如果要產生拖曳燒灼，請以線性方式移動導管、在一個部位停留不超過 60 秒的時間。
8. 請監測電燒時導管尖端的溫度，以偵測灌洗不足的現象。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，
註：溫度只能反映尖端電極溫度，並不會反映組織溫度。
9. 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，請視需要停止輸出 RF 功率。請取出導管以便肉眼查看，然後檢查是否有凝聚物、燒焦物或其他導管瑕疵。

- 請撤除導管，並清除尖端電極上的任何凝聚物。如果有凝聚物，請使用以無菌食鹽水浸濕的紗布墊，將尖端部分輕輕擦乾淨。

警告：請勿刷洗或扭轉尖端電極，尖端電極的固定可能受損，並導致尖端電極變鬆。

- 重新插入前，請先以高流速沖洗導管，以確定灌洗管線和孔洞未阻塞。

警告：如果孔洞仍阻塞或者灌洗並未正常運作，請勿繼續使用該導管。

- 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。
- 從起始功率設定開始，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。因為功率等級達到高於 30 瓦特時，會提高發生蒸氣爆裂的可能性，因此只有在較低的功率無法達到理想結果時，才可以將功率提高。
- 如果已經達到起始溫度設定，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 (50°C)。應在變更功率設定前，評估心內電圖和阻抗。
- 如果已經完成程序，請先將導管調成中立位置 (筆直)，然後才能從病患身上取下導管。
- 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

表 5. 一般建議

	心房電燒
建議的功率範圍	10 瓦特到 30 瓦特*
接觸力	目標為 20 克，最小值為 10 克 ^{1、2、3}
溫度監測	37 到 50 °C**
施加 RF 期間的灌洗流速	17 到 30 毫升/分鐘

* 以較低功率等級無法達成透壁燒灼時，可使用超過 30 瓦特的功率等級。針對 > 30 瓦特的功率設定，建議的灌洗流速是 30 毫升/分鐘。

** 產生器上顯示的溫度不代表組織溫度，也不代表電極組織界面的溫度。

¹ TOCCATA:Reddy V, Shah D, Kautzner J, Schmidt B, Saoudi N, Herrera C, et al. The Relationship between Contact Force and Clinical Outcome during Radiofrequency Catheter Ablation of Atrial Fibrillation in the TOCCATA study.Heart Rhythm.2012;9:1789-95

² EFFICAS I:Neuzil P, Reddy VY, Kautzner J, et al. Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment:results from the EFFICAS I study.Circ Arrhythm Electrophysiol.2013;6(2):327-33

³ EFFICAS II:Kautzner J, Neuzil P, Lambert H, et.al.Optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation.Europace.2015 Aug;17(8):1229-35

警告：施加較高的功率，會有較高的可能性發生聽得見的蒸氣爆裂。應該只在特殊情況下，以及無法達成良好接觸力時，才使用高功率。

警告：超過 70 克的接觸力可能不會改善燒灼形成的特性，而可能增加操縱導管期間的穿孔風險。

註：如果進行峽部依賴型撲動電燒，只有在無法以較低功率等級達成傳導阻滯時，才能施加超過 30 瓦特且上限為 50 瓦特的功率。

事件通報

如果在使用此裝置的過程中，您有理由相信發生了嚴重事件，請向製造商通報。對於歐盟的客戶，請將嚴重事件通報給您的國家主管部門以及製造商。

包裝

本 TactiCath™ Contact Force 電燒導管 - Sensor Enabled™ 已採用環氧乙烷滅菌，以無菌方式提供，僅供單次使用，只要包裝尚未拆封且完整無缺，即保持無菌狀態。

性能特色

本 TactiCath™ Contact Force 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) 電流傳輸至導管尖端以進行心內電燒之目的。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。本 TactiCath™ Contact Force 電燒導管 - Sensor Enabled™ 與直徑至少為 8.5 F 的導引器或護套相容。

臨床資料摘要

可以在網站 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> 中取得此裝置的安全性和臨床性能摘要。使用裝置外包裝上提供的 UDI-DI 搜尋裝置。

臨床效益

本 TactiCath™ Contact Force 電燒導管 - Sensor Enabled™ 可救助心律不整、以及與上心室心搏過速 (SVT) 相關的症狀，包括心房顫動 (AF)。這項效益是根據 6 個月 (SVT) 或 12 個月 (AF) 的急性手術成功和無心律不整復發結果評量判定。

裝置壽命

本 TactiCath™ Contact Force 電燒導管 - Sensor Enabled 的使用壽命以產品標籤儲架壽命為準。

廢棄處理

TactiCath™ Contact Force 電燒導管 - Sensor Enabled 和任何附件應適當地分類為生物危害性廢棄物，並按照適用的設施程序、當地和國家/地區法律和法規進行處置。

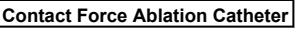
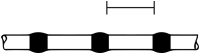
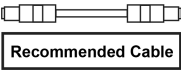
保固

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。此保固不超過任何產品標籤上規定的「到期」日期。每種產品隨附的「使用說明」會列示每種產品的使用授權情形和批准的使用方法。Abbott Medical 對未經授權或批准的產品使用方式一概不承擔任何責任和義務。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，Abbott Medical 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

在產品或產品標籤上可以找到下面的符號和一致的符號。有關一致的符號，請參閱 <https://medical.abbott/manuals> 上的「通用符號詞彙表」。

符號	說明
	經過環氧乙烷滅菌
	請遵照本網站上的使用說明
	電燒導管
	接觸力電燒導管
	可用長度
	間距
	電極
	推薦的電纜線
	依照歐洲理事會法規 2017/745 (NB 2797) 的相關規定標註為符合歐洲標準。Abbott Medical 在此聲明，本裝置符合此法規的相關規定。
	進口商
	製造廠
	注意：聯邦法律 (美國) 規定，本裝置僅得透過醫師或憑其醫囑銷售。
	專屬裝置識別
	醫療器材
	單無菌屏障系統
	烏克蘭符合技術法規的標誌，其中 101 是評估機構。
	英國符合性評鑑
	英國授權代表

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

UKRP

Abbott Medical UK Limited
Elder House
Central Boulevard
Blythe Valley Business Park
Solihull B90 8AJ
United Kingdom



Abbott Medical Costa Rica Ltda.
Edificio #44
Calle O, Ave.2,
Zona Franca Coyol
El Coyol, Alajuela
Costa Rica

2022-04
ARTMT600150696 B



CE
2797
UK
CA
0086



Abbott