Advisor™ VL Circular Mapping Catheter, Sensor Enabled™

REF

D-AVSE-D10-V1525, D-AVSE-D20-V1525, D-AVSE-DF10-V1525, D-AVSE-DF20-V1525

Instructions for Use

EN: English 1
AR: العربية 4
BG: Български 7
CS: Čeština 11
DA: Dansk 14
DE: Deutsch 17
EL: Ελληνικά 21
ES: Español 25
ET: Eesti keel 28
FI: Suomi 31
FR : Français 34
HR: Hrvatski 37
HU: Magyar 40
IT: Italiano 43
KO: 한국어 46
LT: Lietuvių 49
LV: Latviski 52
MK: Македонски јазик 55
NL: Nederlands 58
NO: Norsk 62
PL: Polski 65
PT: Português 68
RO: Română 71
RU: Русский 74
SK: Slovenčina 78
SL: Slovenščina 81
SR: Srpski 84
SV: Svenska 87
TR: Türkçe 90
UK: Українська 93
ZF：繁體中文 97
ZH：简体中文 100

Abbott

This warranty is given by Abbott Medical. To make inquiries regarding this warranty, use the contact information for either the manufacturer or the 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 to the address below and after Abbott confirms that the goods are defective.

Abbott Medical
Attn: Postmarket Surveillance
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117 USA
+1 651 756 2000

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.

Proposition 65, a State of California voter initiative, requires the following notice:

WARNING: This product can expose you to chemicals including ethylene oxide, which is known to the State of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm. For more information, go to www.P65Warnings.ca.gov.

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.
‡ Indicates a third party trademark, which is property of its respective owner.

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

© 2024 Abbott. All Rights Reserved.

EN: English

Advisor™ VL Circular Mapping Catheter, Sensor Enabled™

Instructions for Use

This IFU is for use only by physicians outside of the United States.

Description

The Advisor™ VL Circular Mapping Catheter, Sensor Enabled™ is a steerable, flexible, insulated electrophysiology (EP) catheter constructed of thermoplastic elastomer material and noble metal electrodes. For both bi-directional and uni-directional catheters, the shaft curvature is manipulated by the shaft deflection mechanism located on the handle at the catheter's proximal end. To adjust the curve on the uni-directional catheter, push or pull the thumb control located on the handle. To adjust the curve on the bi-directional catheter, use the actuator to deflect the catheter in either direction. The distal loop is oriented counter-clockwise as viewed from the handle. The loop is deflected by the actuator located on the handle at the catheter's proximal end. To adjust the loop diameter, rotate the loop actuator in either direction. See the label for specific loop and curve configuration. The catheter features a variable loop design that is intended to accommodate vein sizes ranging from 25 to 15 mm in diameter.

Table 1. Compatible Systems

System Device	Connect via	System Software
EnSite™ X EP System	Sensor Enabled™ Diagnostic Catheter Cable (D-ENS-AVSE-6-CBL)	v 1.1.2 or later
EnSite Precision™ System	Sensor Enabled™ Diagnostic Catheter Cable (D-AVSE-CBL22)	v 2.6.1 or later

Intended Purpose

The Advisor™ VL Circular Mapping Catheter, Sensor Enabled™ is intended for electrogram recording and cardiac stimulation during diagnostic electrophysiology studies.

Indications for Use

The Advisor™ VL Circular Mapping Catheter, Sensor Enabled™ is a steerable electrophysiology catheter with integrated sensors. The catheter is used for recording intracardiac signals and cardiac stimulation in patients with a diagnosed or suspected cardiac arrhythmia during diagnostic electrophysiology studies. The catheter can be used to map the atrial regions of the heart.

Patient Target Group

The intended patient population for the Advisor™ VL Circular Mapping Catheter, Sensor Enabled™ is patients who require recording of intracardiac signals and cardiac stimulation during diagnostic electrophysiological studies of atrial regions of the heart and who have vascular anatomy compatible with introducers that have a minimum inner diameter of 8F.

Intended User

The Advisor™ VL Circular Mapping Catheter, Sensor Enabled™ is intended for use by, or under the supervision of, physicians thoroughly trained in the techniques of percutaneous electrophysiology studies.

Clinical Benefits

The Advisor™ VL Circular Mapping Catheter, Sensor Enabled™ provides diagnostic information, measured by successful intracardiac electrogram recording and cardiac stimulation in the heart, to the physician to aid in the treatment of atrial arrhythmias and resolution of associated symptoms.

Contraindications

- The catheter is contraindicated for patients with prosthetic valves, and patients with left atrial thrombus or myxoma, or interatrial baffle or patch via transseptal approach.
- The catheter is contraindicated for the retrograde trans-aortic approach.
- The catheter is contraindicated for use in the ventricles.
- The catheter is contraindicated for use as an ablation catheter.
- The catheter is contraindicated for patients with an active systemic infection as this may increase the risk for cardiac infection.
- The catheter is contraindicated for patients unable to receive heparin or an acceptable alternative to achieve adequate anticoagulation.

Warnings

- This device should be used by, or under the supervision of, physicians thoroughly trained in the techniques of percutaneous electrophysiology studies.
- Persons with a known history of allergies to any of the materials listed below may suffer an allergic reaction to the device. Before use, counsel the patient on the materials contained in the device and discuss a thorough history of allergies. This device contains:
  - Acrylonitrile butadiene styrene (ABS)
  - Epoxy (Henkel/Hysol 2-part Medical Epoxy)
  - Pellethane
  - Platinum Iridium alloy
  - Polycarbonate (Makrolon)
  - Polyether block amide (Pebax)
- This device is intended for one time use only; do not reprocess or reuse it. Note the product "Use by" date on the package. Any attempt to resterilize and reuse this device may compromise its integrity. Adverse effects of using nonsterile components may include, but are not limited to:
  - Local or systemic infection or reaction
  - Mechanical damage
  - Inaccurate functionality
- Cardiac catheterization procedures present the potential for significant x-ray exposure, which can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. Careful consideration must therefore be given for the use of this catheter in pregnant women.
- The safety and effectiveness of the device has not been established in pregnant women or pre-pubescent children. Careful consideration must therefore be given for the use of the device in pregnant women or pre-pubescent children.
- Catheter entrapment within the heart or blood vessels or with another device is a possible complication of electrophysiology procedures. To unentangle the catheter, fully open the loop and straighten the catheter shaft, then rotate the handle clockwise.
- Vascular perforation or dissection is an inherent risk of any electrode placement. Careful catheter manipulation must be performed in order to avoid device component damage, thromboembolism, cerebrovascular accident, cardiac damage, perforation, pericardial effusion, or tamponade.
- Risks associated with electrical stimulation may include, but are not limited to, the induction of arrhythmias, such as atrial fibrillation (AF), ventricular tachycardia (VT) requiring cardioversion, and ventricular fibrillation (VF).
- Do not use force to advance or withdraw catheter when resistance is encountered.
- Do not immerse the proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.

Precautions

- Read directions prior to use.
- Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on order of a physician.
- Maintain an activated clotting time (ACT) of greater than 300 seconds at all times during use of the catheter.
- Personnel handling the electrophysiology catheter must wear gloves.
- To maintain optimal patient safety and electrode catheter integrity, do not wipe this catheter with alcohol.
- Excessive bending or kinking of the catheter may cause damage to the catheter.
- Use care to isolate any unused connector pins of the electrogram cable. This will reduce the chances of developing accidental current pathways to the heart.
- Always straighten the catheter and open the loop before insertion or withdrawal.

- Catheter advancement must be performed under fluoroscopic guidance to minimize the risk of cardiac damage, perforation, or tamponade. Compatible navigation and visualization systems may be used in conjunction with fluoroscopy.
- Do not use if the catheter appears damaged, kinked, or if there is difficulty in deflecting the distal section to achieve the desired curve. Do not use if the catheter does not hold its curve or if there is difficulty deflecting the loop. Do not use if the catheter does not hold its loop diameter.
- After use, classify this device, its accessories, and packaging for disposal appropriately (example: biohazard, sharps, non-hazardous waste, and so forth). Disposal must comply with facility procedures and applicable laws and regulations.
- Catheter materials are not compatible with magnetic resonance imaging (MRI).

Potential Adverse Events

- New or worsening of existing arrhythmia, which may include:
  - Atrial fibrillation
  - Ventricular tachycardia requiring cardioversion
  - Ventricular fibrillation
- Cardiac perforation/pericardial effusion/cardiac tamponade
- Bleeding, including access site
- Vascular access complications, which may include:
  - Femoral artery dissection
  - Dissection
  - Arteriovenous fistula
- Embolism
- Cerebrovascular accident (CVA)
- Cardiovascular injury
- Pericarditis

Directions

1. Inspect the package prior to use. Do not use if the package is open, damaged, or expired.
2. Remove the catheter from its packaging.
   - Completely remove the tray from the pouch.
   - To prevent potential damage to the loop, lift the catheter up and out of the tray.
3. Inspect the electrodes and catheter carefully for integrity and overall condition.
4. Insert the distal tip section of catheter into an 8F minimum introducer (not included):
   - Prior to insertion, deflect the catheter shaft to the straight position and open the loop.
   - Insert the catheter through the hemostasis valve.
5. Never manipulate the loop or deflectable section of the shaft while within the introducer.
6. Connect to compatible systems using the appropriate cable. Refer to the cable's instructions for use.
7. If the loop is not perpendicular to the shaft when extended from the sheath, completely retract the loop into the sheath and re-extend the catheter.
8. The catheter should be passed from a peripheral vessel to the desired endocardiac position with the aid of fluoroscopy. Compatible navigation and visualization systems may be used in conjunction with fluoroscopy.
9. 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. To adjust the loop diameter, rotate the loop actuator.

   NOTE: The catheter handle has an adjustable tension lock 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. If necessary, the tension lock knob may be rotated to increase or decrease the tension.

10. Prior to withdrawal, deflect the catheter shaft to the straight position and open the loop completely.
11. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

Connection to Other Equipment

The catheter may be connected to a commercially available EP recording system and navigation and visualization system using the connection cable. All systems must be patient isolated. For instructions regarding the use of these systems with the catheter, refer to the system's instructions for use.

Packaging and Shelf-Life

The catheter packaging is designed to prevent crushing of the product, to minimize product exposure to the atmosphere, and to provide for aseptic product transfer. It is recommended that the product remain in the unopened package until time of use. Contents are sterile if the package is unopened and undamaged. Do not resterilize. The expiration date is marked on the outside of the package. The product should be stored in a cool, dry location. The instructions for use is recyclable. Dispose of used product and packaging following standard solid biohazard waste procedures.

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.

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.

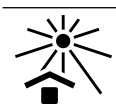
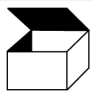
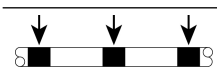
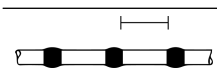
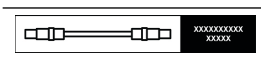
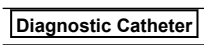
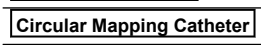
Warranty

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	Definition
MD	Medical Device
UDI	Unique Device Identification
medical.abbott/manuals	Follow instructions for use on this website
REF	Catalog number
LOT	Lot number
	Use-by date

Symbol	Definition
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Sterilized using ethylene oxide
	Date of Manufacture
	Country of manufacture
	Manufacturer
	Outer diameter
	Excursion humidity limit
	Excursion temperature limit
	Authorized European representative
	Quantity
	Single sterile barrier system
	CAUTION: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	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
	United Kingdom Conformity Assessment
	Responsible person in the United Kingdom
	Ukrainian mark of conformity to the technical regulations, where 101 is the assessment body.
	Number of electrodes
	Electrodes
	Spacing
	Length
	Recommended cables
	Diagnostic Catheter
	Circular Mapping Catheter
	Non-pyrogenic

AR: العربية

VL ™Advisor قسطرة تخطيط دائري، ™Sensor Enabled

تعليمات الاستخدام
إرشادات الاستخدام هذه مخصصة للأطباء خارج الولايات المتحدة فقط.

الوصف

تُعد قسطرة التخطيط الدائري، VL ™Advisor، ™Sensor Enabled، قسطرة فحص فيزيولوجيا كهربائية قابلة للتوجيه، وتتسم بالمرونة ومزودة بطبقة عازلة، فهي مكونة من مادة المطاط البلاستيكي الحراري والكترودات مصنوعة من المعادن النبيلة. وبالنسبة إلى القسطرات ثنائية الاتجاه وأحادية الاتجاه، يتم التحكم في منحنيات الأنبوب عن طريق أداة مختصة بتحويل اتجاه الأنبوب توجد في المقبض بطرف القسطرة القريب. لضبط المنحنى في القسطرة أحادية الاتجاه، ادفع أو اسحب أداة التحكم الموجودة على المقبض باستخدام إصبع الإبهام. ولضبط المنحنى في القسطرة ثنائية الاتجاه، استخدم المحرّك للانحراف بالقسطرة في أي من الاتجاهين. يتم توجيه الحلقة البعيدة في عكس اتجاه عقارب الساعة وفقاً للرؤية من جهة المقبض. تنحرف الحلقة بفعل المحرك الموجود بالمقبض في طرف القسطرة القريب. ولضبط قطر الحلقة، قم بتدوير المحرك في أي من الاتجاهين. انظر الملصق لمعرفة التهيئة الخاصة بالحلقة والمنحنى. وتتميز القسطرة بالتنوع في تصميم الحلقة، والغرض من هذا التنوع هو مواءمة القسطرة مع أحجام مختلفة من الأوردة يتراوح قطرها ما بين 25 مم و15 مم.

الجدول 1. الأنظمة المتوافقة

جهاز النظام	التوصيل عن طريق	برنامج النظام
نظام الفيزيولوجيا الكهربائية EnSite™ X	كابل القسطرة التشخيصية Sensor Enabled™ (D-ENS-AVSE-6-CBL)	الإصدار 1.1.2 أو أحدث
نظام EnSite Precision™	كابل القسطرة التشخيصية Sensor Enabled™ (D-AVSE-CBL22)	الإصدار 2.6.1 أو أحدث

الغرض المقصود

قسطرة التخطيط الدائري VL ™Advisor، ™Sensor Enabled مصممة لتسجيل المخططات الكهربائية والتحفيز القلبي في أثناء إجراء فحوصات الفيزيولوجيا الكهربائية.

دواعي الاستخدام

إن قسطرة التخطيط الدائري VL ™Advisor، ™Sensor Enabled قسطرة قابلة للتوجيه تُستخدم لإجراء فحص الفيزيولوجيا الكهربائية وتشتمل على مستشعرات مدمجة. يتم استخدام القسطرة لتسجيل الإشارات داخل القلب وتحفيز القلب لدى المرضى الذين تم تشخيصهم أو يُشتبه بإصابتهم باضطراب النظم القلبي في أثناء إجراء فحوصات الفيزيولوجيا الكهربائية التشخيصية. ويمكن استخدام القسطرة لتخطيط المناطق الأذينية في القلب.

مجموعات المرضى المستهدفة

تشتمل مجموعة المرضى المستهدفين لقسطرة التخطيط الدائري، VL ™Advisor، ™Sensor Enabled، على المرضى الذين تتطلب حالتهم تسجيل الإشارات داخل القلب والتحفيز القلبي في أثناء إجراء فحوصات الفيزيولوجيا الكهربائية التشخيصية للمناطق الأذينية بالقلب، ومن لديهم تركيب بنيوي للأوعية الدموية متوافق مع أدوات الإدخال التي يبلغ الحد الأدنى لقطرها الداخلي 8 فرنش.

المستخدم المقصود

قسطرة التخطيط الدائري، VL ™Advisor، ™Sensor Enabled، مصممة للاستخدام بواسطة أطباء مدربين تدريباً كاملاً على تقنيات فحوصات الفيزيولوجيا الكهربائية التي يتم إجراؤها عبر الجلد، أو تحت إشرافهم.

الفوائد الطبية

تفيد قسطرة التخطيط الدائري، VL ™Advisor، ™Sensor Enabled، الطبيب في توفير معلومات تشخيصية تم قياسها بواسطة التسجيل الناجح للمخططات الكهربائية داخل القلب والتحفيز القلبي داخل القلب، وذلك للمساعدة على علاج اضطراب النظم الأذيني وتوفير حلول للأعراض المرتبطة به.

موانع الاستخدام

- يُمنع استعمال القسطرة للمرضى الذين تم تركيب صمامات بديلة لهم وللمرضى المصابين بخثرات في الأذين الأيسر أو ورم مخاطي أو صارفة بين الأذينين أو الترقيع باستخدام نهج عبر الحاجز.
- يُمنع استخدام القسطرة لطريقة التدفق العكسي عبر الشريان الأورطي.
- يُمنع استخدام القسطرة للاستخدام في البطينين.
- يُمنع استخدام القسطرة بوصفها قسطرة كي.
- يُمنع استخدام القسطرة للمرضى المصابين بعدوى جهازية نشطة، إذ قد يزيد ذلك من خطر الإصابة بالعدوى القلبية.
- يُمنع استخدام القسطرة للمرضى غير القادرين على تلقي الهيبارين أو بديل مقبول لتحقيق مضاد تخثر مقبول.

تحذيرات

- يجب استخدام هذا الجهاز بواسطة أطباء مدربين تدريباً كاملاً على تقنيات فحوصات الفيزيولوجيا الكهربائية التي يتم إجراؤها عبر الجلد، أو تحت إشرافهم.
- قد يشكو الأشخاص الذين لديهم تاريخ معروف من الإصابة بالحساسية لأي من المواد المدرجة أدناه من تفاعلات تحسسية تجاه الجهاز. قبل الاستخدام، قم بتقديم المشورة للمريض بشأن المواد المضمنة في الجهاز وناقش معه التاريخ الكامل للإصابات بالحساسية. يحتوي هذا الجهاز على ما يلي:
  - أكريلونتريل بوتادبين ستايرين (ABS)
  - إيبوكسي (إيبوكسي طبي Henkel/Hysol من جزأين)
  - بيليثين
  - سبيكة بلاتينوم إريديوم
  - البولي كربونات (Makrolon)
  - بولي إيثر بلوك أميد (Pebax)
- هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط؛ لذا لا تقم بإعادة معالجته أو إعادة استخدامه. لاحظ تاريخ "صالح للاستخدام حتى" المدون على العلبة. قد تؤدي أي محاولة لإعادة تعقيم هذا الجهاز وإعادة استخدامه إلى الإضرار بسلامته. يمكن أن تتضمن الآثار السلبية الناتجة عن استخدام مكونات غير معقمة على سبيل المثال لا الحصر ما يلي:
  - الإصابة بعدوى أو تحسس موضعي أو جهازي
  - تلف ميكانيكي
  - أداء غير دقيق للوظائف
- تؤدي الإجراءات الطبية القائمة على التدخل بأجهزة القسطرة القلبية إلى احتمال التعرض للأشعة السينية بشكل كبير، الأمر الذي يمكن أن يؤدي إلى إصابة حادة بسبب الإشعاعات، إضافة إلى زيادة خطورة التأثيرات في الخلايا الجسمانية والجينات، على المريض وفريق العمل بالمختبر بسبب كثافة تدفق الأشعة السينية، ومدة التصوير الفلوروسكوبي. ومن ثَمَّ يجب توجيه المزيد من الاهتمام بشأن استخدام هذه القسطرة مع النساء الحوامل.
- لم تثبت سلامة الجهاز وفعاليته عند استخدامه مع النساء الحوامل أو الأطفال دون سن البلوغ. ولذلك يجب الحرص وتوخي الحذر عند استخدام الجهاز مع النساء الحوامل أو الأطفال دون سن البلوغ.
- من المضاعفات المحتملة لإجراءات الفيزيولوجيا الكهربائية انحباس القسطرة داخل القلب أو الأوعية الدموية أو داخل جهاز آخر. لتخليص القسطرة من هذا التشابك، افتح الحلقة بالكامل واجعل أنبوب القسطرة يمتد في شكل مستقيم، ثم أدر المقبض في اتجاه عقارب الساعة.
- من الأخطار الملازمة لأي إجراء لتركيب إلكترود تمزق الأوعية الدموية أو ثقبها. ويجب تحريك القسطرة بحذر لتجنب حدوث تلف في مكونات الجهاز، أو انسداد بفعل الخثرات الدموية، أو السكتات الدماغية، أو حدوث تلف أو ثقب قلبي أو الانصباب التاموري أو اندحاس القلب.
- قد تتضمن المخاطر المرتبطة بالتحفيز الكهربائي، على سبيل المثال لا الحصر، اضطراب النظم القلبي المستحث مثل الرجفان الأذيني (AF)، وتسارع ضربات القلب البطينية (VT)، ما يتطلب تقويم نظم القلب والرجفان البطيني (VF).
- تجنب بذل أي قوة لدفع القسطرة أو سحبها عند وجود مقاومة.
- تجنب غمس المقبض القريب أو موصل الكابل في السوائل؛ إذ قد يؤثر ذلك في الأداء الكهربائي.

الاحتياطات

- اقرأ الإرشادات قبل الاستخدام.
- تحظر القوانين الفيدرالية (في الولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بطلب منه.
- يجب الحفاظ على زمن التخثر المنشّط (ACT) بما يزيد على 300 ثانية في كل الأحوال في أثناء استخدام القسطرة.
- يجب على الأفراد الذين يتعاملون مع قسطرة فحص الفيزيولوجيا الكهربائية ارتداء قفازات.
- للحفاظ على الأمان الأمثل للمريض، وسلامة القسطرة التي تشتمل على إلكترودات، تجنب مسح هذا النوع من القسطرات بالكحول.
- قد تتلف القسطرة نتيجة الإفراط في الثني أو اللي.
- توخَ الحذر عند عزل أي من مسامير الموصل التي لم يتم استخدامها في كابل مخطط الكهربية. حيث يؤدي ذلك إلى الحد من احتمالات إنشاء مسارات تيار غير مقصودة إلى القلب.
- احرص دائماً على إطالة القسطرة وفتح الحلقة قبل إدخالها أو سحبها.
- يجب دفع القسطرة بالاستعانة بتقنية التوجيه بالمنظار التألقي للحد من خطورة تعرض القلب للضرر أو ثقبه أو انضغاطه. يمكن استخدام الأجهزة المتوافقة الخاصة بالتحريك والإظهار إلى جانب تقنية الكشف الفلوري.
- تجنب استخدام القسطرة إذا بدا عليها التلف، أو الالتواء، أو إذا وجدت صعوبة في تقويس الجزء البعيد لتنفيذ شكل المنحنى المطلوب. تجنب استخدام القسطرة إذا لم تحافظ على انحنائها أو إذا وجدت صعوبة في الانحراف بالحلقة. تجنب استخدام القسطرة في حال عدم الحفاظ على طول قطر الحلقة الخاصة بها.
- بعد الاستخدام، قم بتصنيف هذا الجهاز وملحقاته، وعبوته للتخلص منها بشكل مناسب (على سبيل المثال: الخطر البيولوجي، والأدوات الحادة، والنفايات غير الخطرة، ونحو ذلك). يجب أن تتوافق عملية التخلص مع إجراءات المنشأة والقوانين واللوائح التنظيمية المعمول بها.
- المواد المصنوعة منها القسطرة غير متوافقة مع التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).

الآثار الجانبية المحتملة

- ظهور اضطراب النظم القلبي أو تفاقمه، وقد يشمل:
  - الرجفان الأذيني
  - عدم انتظام دقات القلب البطيني التي تتطلب تقويم نظم القلب
  - الرجفان البطيني
- الثقب القلبي/الانصباب التاموري/الانحاس القلبي
- النزيف، بما في ذلك موقع الوصول
- مضاعفات الدخول إلى الأوعية الدموية، وقد تشتمل على:
  - تسلخ الشريان الفخذي
  - التشريح
  - ناسور شرياني وريدي
- الانصمام
- حادث وعائي دماغي (CVA)
- الإصابة الوعائية القلبية
- التهاب التامور (غلاف القلب)

التوجيهات

1. افحص العلبة قبل الاستخدام. وتجنَّب استخدامها إذا كانت مفتوحة، أو تالفة، أو منتهية الصلاحية.
2. أخرج القسطرة من عبوتها.
   - أخرج الصينية من الكيس بالكامل.
   - لتجنب التلف المحتمل للحلقة، ارفع القسطرة لإخراجها من الصينية.
3. افحص الإلكترودات والقسطرة بعناية للتأكد من سلامتها وحالتها بشكل عام.
4. أدخل القسم المحتوي على الطرف البعيد من القسطرة في أداة إدخال بقطر 8 فرنش بحد أدنى (غير مرفقة):
   - قبل الإدخال، انحرف بأنبوب القسطرة نحو الموضع المستقيم وافتح الحلقة.
   - أدخل القسطرة في صمام وقف النزيف.
5. يُحظر التحكم في الحلقة أو القسم القابل للانحراف بالأنبوب في أثناء وجود القسطرة داخل أداة الإدخال.
6. قم بالتوصيل بأجهزة متوافقة باستخدام الكابل المناسب. راجع تعليمات استخدام الكابل.
7. إذا كانت الحلقة غير متعامدة على الأنبوب عند تمديدها من الغلاف، فاسحب الحلقة داخل الغلاف بالكامل وأعد تمديد القسطرة.
8. يجب تمرير القسطرة من الوعاء الخارجي إلى الوضع المطلوب داخل القلب، وذلك بالاستعانة بتقنية الكشف الفلوري. يمكن استخدام الأجهزة المتوافقة الخاصة بالتحريك والإظهار إلى جانب تقنية الكشف الفلوري.
9. لضبط انحناء الطرف البعيد في القسطرة أحادية الاتجاه، ادفع أو اسحب عنصر التحكم الإبهامي الموجود على المقبض. لضبط منحنى الطرف البعيد في القسطرة ثنائية الاتجاه، استخدم جهاز التشغيل لجعل القسطرة تنحرف في أي من الاتجاهين. ولضبط قطر الحلقة، قم بتدوير محرك الحلقة.

   ملاحظة: يوجد في مقبض القسطرة زر لمنع الشد الذي يمكن ضبطه، حيث يتيح هذا الزر للمشغل استخدام المحرك والجزء القابل للانحراف في حال عدم المنع أو ضبط الشد حيث يتم منع تحرك المحرك والجزء القابل للانحراف من موضعيهما. إذا لزم الأمر، يمكن تدوير زر منع الشد لزيادة الشد أو تقليله.

10. قبل السحب، انحرف بأنبوب القسطرة نحو الموضع المستقيم وافتح الحلقة بالكامل.
11. بعد الاستخدام، تخلص من المنتج والعبوة وفقاً لسياسة المستشفى، و/أو الإدارة، و/أو الحكومة المحلية.

التوصيل بمعدات أخرى

يمكن توصيل القسطرة بنظام تسجيل كهروفسيولوجي متوفر تجاريًا ونظام تنقل وإظهار باستخدام كبل التوصيل. يجب أن تكون كل الأنظمة معزولة عن المريض. للحصول على إرشادات بشأن استخدام هذه الأنظمة مع القسطرة، راجع إرشادات استخدام النظام.

العبوة وفترة الصلاحية

تم تصميم عبوة القسطرة بما يتيح تجنب تحطيم المنتج، والحد من تعرض المنتج للهواء، وتوفير نقل المنتج معقمًا. ويوصى بعدم فتح عبوة المنتج لحين استخدامه. تظل محتويات العبوة مُعقمة إذا لم يتم فتحها ولم تتعرض للتلف. لذا، فلا تلجأ إلى إعادة التعقيم. تاريخ انتهاء الصلاحية مدون على الناحية الخارجية من العبوة. يُحفظ المنتج في مكان جاف وبارد. يمكن إعادة تدوير إرشادات الاستخدام. تخلص من المنتج المستخدم والعبوة وفقًا للإجراءات القياسية للتخلص من النفايات البيولوجية الصلبة والخطرة.

الإبلاغ عن الحوادث

إذا كان هناك ما يدعو إلى الاعتقاد بحدوث أمر خطير أثناء استخدام هذا الجهاز، فيُرجى إبلاغ الجهة المُصنِّعة بذلك. بالنسبة للعملاء في الاتحاد الأوروبي، قم بالإبلاغ عن الحادث الخطير للسلطة الوطنية المختصة وكذلك الجهة المُصنِّعة.

ملخص البيانات السريرية

يتوفر ملخص السلامة والأداء الإكلينيكي لهذا الجهاز على https://ec.europa.eu/tools/eudamed. ابحث عن الجهاز باستخدام UDI-DI المتوفر على العبوة الخارجية للجهاز.

الضمان

تضمن شركة Abbott Medical أن تكون منتجاتها خالية من عيوب الخامات والصناعة عند استخدامها في الظروف المعتادة. لا يتجاوز هذا الضمان تاريخ "انتهاء الصلاحية" المدون على ملصق المنتج. وتم توضيح الاستخدامات المُصرَّح بها وطرق الاستخدام المعتمدة لكل منتج من منتجاتنا في "تعليمات الاستخدام" ذات الصلة المرافقة لكل منتج. تخلي شركة Abbott Medical أية مسؤولية وغيرها من المسؤوليات القانونية عن استخدام منتجاتها بطريقة لم يتم التصريح بها أو اعتمادها. تقتصر مسؤولية شركة Abbott Medical وفقًا لهذا الضمان على استبدال منتجاتها. كما يستبعد الضمان المذكور آنفًا ويحل محل جميع الضمانات الأخرى سواء كانت صريحة أو ضمنية، ويشمل على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات ضمنية للتسويق أو الملاءمة لغرض آخر. تخلي شركة Abbott Medical أية مسؤولية قانونية مقابل أية خسارة عرضية أو غير مباشرة، أو تلف، أو مصروفات ناتجة بصورة مباشرة أو غير مباشرة عن استخدام هذا المنتج، بخلاف ما ينص عليه قانون محدد بشكل صريح. لا تتحمل شركة Abbott Medical ولا تفوّض أي شخص آخر لفرض أية مسؤولية قانونية أخرى أو إضافية مقابل أية خسارة، أو تلف، أو مصروفات فيما يتعلق بهذا المنتج. للاطلاع على مزيد من التفاصيل، يُرجى مراجعة سياسة الضمان الكاملة لدى شركة Abbott Medical التي تتوفر من جانب شركة Abbott Medical أو الموجودة على ظهر الفاتورة المقدمة من شركة Abbott Medical.

الرموز

يمكن إيجاد الرموز الموضحة أدناه والرموز الموحدة على المنتج أو الملصق الخاص به. للتعرف على الرموز الموحدة، راجع مسرد الرموز العالمية على https://medical.abbott/manuals.

الرمز	التعريف
MD	جهاز طبي
UDI	الرقم التعريفي الفريد الخاص بالجهاز
medical.abbott/manuals	اتبع تعليمات الاستخدام على هذا الموقع الإلكتروني
REF	رقم الكتالوج
LOT	رقم التشغيلة
	صالح للاستخدام حتى تاريخ
	يُحفظ في مكان جاف
	يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
	تُحظَر إعادة الاستخدام
2 STERILIZE	تُحظَر إعادة التعقيم
	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
STERILE EO	تم التعقيم باستخدام أكسيد الإيثيلين
	تاريخ التصنيع

الرمز	التعريف
CC	بلد الصنع
	الجهة المصنعة
	القطر الخارجي
EXCURSIONS	حد التغييرات في الرطوبة
Excursions	حد التغييرات في درجة الحرارة
EC REP	الممثل الأوروبي المعتمد
	الكمية
	نظام مانع أحادي مُعقَّم
Rx ONLY	تنبيه: تحظر القوانين الفيدرالية (في الولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه.
CE 2797	علامة المطابقة الأوروبية، ملصقة وفقًا للأحكام ذات الصلة للائحة التنظيمية الخاصة بالمجلس الأوروبي 2017/745 (NB 2797). وبموجب هذا الأمر، تعلن شركة Abbott Medical أنَّ هذا الجهاز متوافق مع الأحكام ذات الصلة لهذه اللائحة التنظيمية.
	المستورد
UK CA 0086	تقييم المطابقة للمتطلبات المعمول بها في المملكة المتحدة
UKRP	الشخص المسؤول في المملكة المتحدة
UA.TR.101	علامة المطابقة الأوكرانية للوائح التنظيمية الفنية، حيث تكون 101 هي جهة التقييم.
X	عدد الإلكترودات
	إلكترودات
	التباعد
	الطول
xxxxxxxxx xxxxx	الكابلات الموصى بها
Diagnostic Catheter	قسطرة تشخيصية
Circular Mapping Catheter	قسطرة تخطيط دائري
	لا يسبب ارتفاع -درجة حرارة الجسم

BG: Български

Advisor™ VL Циркулярен катетър за картографиране, Sensor Enabled™

Инструкции за употреба
Тези инструкции за употреба са предназначени само за лекари извън Съединените щати.

Описание

Катетърът за кръгово картографиране Advisor™, Sensor Enabled™ е насочващ се, гъвкав, изолиран електрофизиологичен (ЕФ) катетър, изработен от термопластичен еластомерен материал и електроди от благороден метал. При двупосочните, както и при еднопосочните катетри извивката на шафта се управлява чрез механизъм за отклоняване на шафта, разположен на ръкохватката в проксималния край на катетъра. За да регулирате извивката на еднопосочния катетър, бутнете или дръпнете бутона за управление с пръст, разположен на ръкохватката. За да регулирате извивката на двупосочния катетър, използвайте задвижващия механизъм за отклоняване на катетъра в която и да е посока. Дисталната примка е ориентирана обратно на часовниковата стрелка, погледнато от ръкохватката. Примката се отклонява чрез задвижващ механизъм, разположен на ръкохватката в проксималния край на катетъра. За да регулирате диаметъра на примката, завъртете задвижващия механизъм на примката в която и да е посока. Вижте етикета за специфична конфигурация на примката и извивката. Катетърът има конструкция с променлива примка, предназначена за приспособяване към вени с диаметър от 25 mm до 15 mm.

Таблица 1. Съвместими системи

Системно устройство	Свържете чрез	Системен софтуер
Система EnSite™ X EP	Кабел на диагностичен катетър Sensor Enabled™ (D-ENS-AVSE-6-CBL)	v 1.1.2 или по-нова
Система EnSite Precision™	Кабел на диагностичен катетър Sensor Enabled™ (D-AVSE-CBL22)	v 2.6.1 или по-нова

Предназначение

Катетърът за кръгово картографиране Advisor™ VL, Sensor Enabled™ е предназначен за запис на електрограма и сърдечна стимулация по време на диагностични електрофизиологични проучвания.

Показания за употреба

Катетърът за кръгово картографиране Advisor™ VL, Sensor Enabled™ е насочващ се електрофизиологичен катетър с вградени сензори. Катетърът се използва за запис на интракардиални сигнали и сърдечна стимулация при пациенти с диагностицирана или подозирана сърдечна аритмия по време на диагностични електрофизиологични проучвания. Катетърът може да се използва за картографиране на предсърдните области на сърцето.

Целева група пациенти

Предвидената популация от пациенти за катетъра за кръгово картографиране Advisor™ VL, Sensor Enabled™ са пациенти, които се нуждаят от записване на интракардиални сигнали и сърдечна стимулация по време на диагностични електрофизиологични проучвания на предсърдни области на сърцето и които имат съдова анатомия, съвместима с интродюсери, които имат минимален вътрешен диаметър от 8F.

Предназначен потребител

Катетърът за кръгово картографиране Advisor™ VL, Sensor Enabled™ е предназначен да се използва от или под наблюдението на лекари, добре обучени в техниките за подкожни електрофизиологични проучвания.

Клинични ползи

Катетърът за кръгово картографиране Advisor™ VL, Sensor Enabled™ предоставя на лекаря диагностична информация, измерена чрез успешното записване на интракардиална електрограма и сърдечна стимулация в сърцето, за да подпомогне лечението на предсърдни аритмии и справянето със свързаните симптоми.

Противопоказания

- Катетърът е противопоказан за пациенти с протезни клапи и пациенти с тромб или миксом в лявото предсърдие, междупредсърдна преграда или пач чрез транссептален достъп.
- Катетърът е противопоказан за ретроградeн трансаортен подход.
- Катетърът е противопоказан за употреба в сърдечните камери.
- Катетърът е противопоказан за използване като катетър за аблация.
- Катетърът е противопоказан при пациенти с активна системна инфекция, тъй като това може да увеличи риска от сърдечна инфекция.
- Катетърът е противопоказан при пациенти, които не могат да получават хепарин или приемлива алтернатива за постигане на адекватна антикоагулация.

Предупреждения

- Това изделие трябва да се използва от или под наблюдението на лекари, добре обучени в техниките за подкожни електрофизиологични изследвания.
- Лица с известна анамнеза за алергии към някой от материалите, изброени по-долу, може да получат алергична реакция към изделието. Преди употреба информирайте пациента относно материалите, съдържащи се в изделието, и обсъдете подробно анамнезата за алергии. Изделието съдържа:
  - Акрилонитрил бутадиен стирен (ABS)
  - Епоксидна смола (2-компонентна медицинска епоксидна смола Henkel/ Hysol)
  - Pellethane
  - Платино-иридиева сплав
  - Поликарбонат (Makrolon)
  - Полиетер блок амид (Pebax)
- Това изделие е предназначено само за еднократна употреба; не го обработвайте и не го използвайте повторно. Вижте датата за „Use by“ (Срок на годност) на продукта върху опаковката. Всеки опит за повторно стерилизиране и повторно използване на това устройство може да компрометира неговата цялост. Нежеланите реакции при използването на нестерилни компоненти може да включват, но не се ограничават до:
  - Локална или системна инфекция или реакция
  - Механична повреда
  - Неточности във функционалността
- Процедурите на сърдечна катетеризация носят риск от значително рентгеново облъчване, което може да доведе до остро радиационно увреждане, както и увеличен риск от соматични и генетични въздействия за пациентите и лабораторния персонал поради интензивността на рентгеновия лъч и продължителността на флуороскопското изобразяване. По тази причина използването на този катетър при бременни жени трябва да бъде внимателно обмислено.
- Безопасността и ефективността на изделието не са установени при бременни жени или деца в предпубертетна възраст. Поради това трябва да се обмисли внимателно употребата на изделието при бременни жени или деца в предпубертетна възраст.
- Захващането на катетъра в сърцето, кръвоносните съдове или с друго устройство е възможно усложнение при електрофизиологичните процедури. Ако трябва да освободите катетъра, отворете примката докрай и изправете шафта на катетъра, след това завъртете ръкохватката по посока на часовниковата стрелка.
- Съдовата перфорация или дисекция са присъщи рискове при всяко поставяне на електроди. С катетъра трябва да се манипулира внимателно, за да се избегне повреда на компонентите на изделието, тромбоемболия, мозъчносъдов инцидент, сърдечно увреждане, перфорация, перикарден излив или тампонада.
- Рисковете, свързани с електрическата стимулация, може да включват, но не се изчерпват с: предизвикване на аритмии като предсърдно мъждене (AF), камерна тахикардия (VT), налагаща кардиоверсия и камерно мъждене (VF).
- Не използвайте сила, за да придвижите катетъра напред или за да го изтеглите, в случай че срещнете съпротивление.

- Не потапяйте проксималната ръкохватка или кабелния конектор в течности; това може да вложи електрическите характеристики на изделието.

Предпазни мерки

- Прочетете указанията преди употреба.
- Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от или по поръчка на лекар.
- Поддържайте активирано време на съсирване (ACT) над 300 секунди непрекъснато по време на използване на катетъра.
- Персоналът, работещ с електрофизиологичния катетър, трябва да носи ръкавици.
- За да осигурите оптимална безопасност за пациента и да запазите целостта на катетърните електроди, не избърсвайте този катетър с алкохол.
- Прекаленото огъване или усукване на катетъра може да доведе до повреждането му.
- Внимателно изолирайте неизползваните конекторни щифтове на кабела за електрограми. Това ще намали вероятността от възникване на инцидентни токови утечки към сърцето.
- Винаги изправяйте катетъра и отваряйте примката преди въвеждане или изтегляне.
- Придвижването на катетъра напред трябва да се извършва под флуороскопско наблюдение, за да се намали рискът от нараняване, перфорация или тампонада на сърцето. Паралелно с флуороскопията могат да се използват съвместими системи за навигация и визуализация.
- Не използвайте, ако катетърът изглежда повреден, огънат или ако възникне затруднение при отклоняване на дисталната част в опит за достигане на желаната извивка. Не използвайте, ако катетърът не задържа извивката си или ако има трудности при отклоняване на примката. Не използвайте, ако катетърът не задържа диаметъра на примката.
- След употреба класифицирайте това изделие, аксесоарите му и опаковката за изхвърляне по подходящ начин (например: биологична опасност, остри предмети, неопасни отпадъци и т.н.). Изхвърлянето трябва да се извършва в съответствие с процедурите на заведението и приложимите закони и разпоредби.
- Материалите, от които е изработен катетърът, не са съвместими с магнитнорезонансна томография (MPT).

Потенциални нежелани реакция

- Новонастъпила или влошаваща се съществуваща аритмия, която може да включва:
  - Предсърдно мъждене
  - Камерна тахикардия, изискваща кардиоверсия
  - Камерна фибрилация
- Сърдечна перфорация, перикарден излив/сърдечна тампонада
- Кървене, включително от мястото на достъп
- Усложнения на съдовия достъп, които може да включват:
  - Дисекация на феморална артерия
  - Дисекция
  - Артериовенозна фистула
- Емболия
- Мозъчносъдов инцидент (CVA)
- Сърдечно-съдово увреждане
- Перикардит

Указания

1. Огледайте опаковката преди употреба. Не използвайте, ако опаковката е отворена, повредена или с изтекъл срок на годност.
2. Извадете катетъра от опаковката му.
   - Извадете изцяло таблата от торбичката.
   - За да предотвратите потенциална повреда на примката, повдигнете катетъра нагоре и навън от таблата.
3. Огледайте електродите и катетъра внимателно, за да потвърдите тяхната цялост и общото им състояние.
4. Поставете частта с дисталния връх на катетъра в интродюсер минимум 8F (не е включен):
   - Преди въвеждане отклонете шафта на катетъра до изправено положение и отворете примката.
   - Въведете катетъра през хемостазната клапа.
5. Никога не извършвайте манипулации с примката или отклоняващата се част на шафта, докато са в интродюсера.
6. Свържете със съвместими системи с помощта на подходящ кабел. Вижте инструкциите за употреба на кабела.
7. Ако примката не е перпендикулярна на шафта, когато излиза извън обвивката, приберете напълно примката в обвивката и разгънете катетъра отново.
8. Катетърът трябва да бъде преведен от периферен съд към желаната позиция в ендокарда с помощта на флуороскопия. Паралелно с флуороскопията могат да се използват съвместими системи за навигация и визуализация.
9. За да регулирате извивката на дисталния връх на еднопосочния катетър, натиснете или дръпнете бутона за контролиране с пръст, разположен на ръкохватката. За да регулирате извивката на дисталния връх на двупосочния катетър, използвайте задвижващия механизъм за отклоняване на катетъра в която и да е посока. За да регулирате диаметъра на примката, завъртете задвижващия механизъм на примката.

   БЕЛЕЖКА: Ръкохватката на катетъра има регулируем бутон за блокиране на напрежението, който позволява на оператора да използва задвижващия механизъм и огъващата се секция в отключено състояние или да коригира напрежението до ниво, при което задвижващият механизъм и огъващата се секция са заключени на място. Ако е необходимо, копчето за заключване на напрежението може да се завърти за увеличаване или намаляване на напрежението.

10. Преди изтегляне отклонете шафта на катетъра до изправено положение и отворете изцяло примката.
11. След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничната и административната политика и/или политиката на местните власти.

Свързване с друго оборудване

Катетърът може да се свърже с предлагаща се в търговската мрежа електрофизиологична система за запис и система за навигация и визуализация с помощта на свързващия кабел. Всички системи трябва да са изолирани спрямо пациента. За инструкции относно използването на тези системи с катетъра вижте инструкциите за употреба на съответната система.

Опаковка и срок на годност

Опаковката на катетъра е предназначена да предотврати смачкването на продукта, да сведе до минимум излагането на продукта на атмосферни условия и да осигури асептично прехвърляне на продукта. Препоръчително е продуктът да остане в неразпечатаната опаковка до момента на употребата. Съдържанието е стерилно, при условие че опаковката не е отворена и не е повредена. Да не се стерилизира повторно. Срокът на годност е обозначен на външната страна на опаковката. Продуктът трябва да се съхранява на хладно и сухо място. Инструкциите за употреба подлежат на рециклиране. Изхвърлете използвания продукт и опаковката в съответствие със стандартните процедури за изхвърляне на твърди биологично опасни отпадъци.

Докладване на инциденти

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

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.

Гаранция

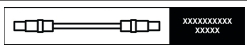
Abbott Medical гарантира, че продуктите на компанията не съдържат дефекти в материалите и изработката при нормална употреба. Тази гаранция не надхвърля датата на „изтичане на срока на годност“, посочена върху етикета на всеки продукт. Разрешената употреба и одобрените методи за използване на всеки от 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 инцидентни или последващи загуби, повреди или разноски, възникнали пряко или непряко от използването на този продукт, освен изрично упоменатите от конкретния закон. Abbott Medical не поема и не упълномощава друго лице да поеме каквато и да било друга или допълнителна отговорност за загуба, повреда или разходи във връзка с този продукт. За повече подробности вижте пълната гаранционна политика на Abbott Medical, налична от 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	Дефиниция
MD	Медицинско изделие
UDI	Уникален идентификационен номер на изделието
medical.abbott/manuals	Следвайте инструкциите за употреба на този уебсайт
REF	Каталожен номер
LOT	Партиден номер
	Да се-използва до
	Да се пази сухо
	Да се пази от слънчева светлина
	Да не се използва повторно
	Да не се стерилизира повторно
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
STERILE EO	Продуктът е стерилизиран с етиленов оксид
	Дата на производство
CC	Държава на производство
	Производител
	Външен диаметър
EXCURSIONS	Гранични отклонения на влажността
Excursions	Ограничение на температурните отклонения
EC REP	Оторизиран европейски представител
	Количество
	Единична стерилна бариерна система
Rx ONLY	ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от или по поръчка на лекар.
CE 2797	Европейско съответствие, приложено съгласно съответните разпоредби на Регламент (ЕС) 2017/745 (NB 2797). С настоящото Abbott Medical декларира, че това устройство отговаря на съответните разпоредби на този регламент.
	Вносител
UK CA 0086	Оценка на съответствието за Обединеното кралство
UKRP	Отговорно лице в Обединеното кралство
UA.TR.101	Украинска маркировка за съответствие с техническите регулации, където 101 е органът за оценка.
X	Брой електроди
	Електроди
	Разстояние
	Дължина

Символ	Дефиниция
	Препоръчителни кабели
Diagnostic Catheter	Диагностичен катетър
Circular Mapping Catheter	Циркулярен катетър за картографиране
	Апирогенно

CS: Čeština

Advisor™ VL Cirkulární mapovací katétr, Sensor Enabled™

Návod k použití
Tento návod k použití (IFU) je určen pouze pro lékaře mimo území Spojených států.

Popis

Cirkulární mapovací katétr Advisor™ VL, Sensor Enabled™ je směrovatelný pružný izolovaný elektrofyziologický (EP) katétr vyrobený z termoplastického elastomerového materiálu s elektrodami z ušlechtilého kovu. U jednosměrných i obousměrných katétrů se zakřivení těla katétru ovládá pomocí deflekčního mechanismu na rukojeti na proximálním konci katétru. Při nastavování zakřivení u jednosměrného katétru zatlačte nebo zatáhněte palcem za ovládací mechanismus umístěný na rukojeti. Při nastavování zakřivení u obousměrného katétru použijte k ohnutí katétru v obou směrech ovladač. Distální smyčka je při pohledu od rukojeti orientována proti směru hodinových ručiček. K ohýbání smyčky slouží ovladač umístěný na rukojeti na proximálním konci katétru. Průměr smyčky můžete upravit otáčením ovladače smyčky v obou směrech. Konkrétní konfigurace smyčky a zakřivení jsou uvedeny na štítku. Katétr je vybaven proměnlivým provedením smyčky, které umožňuje použití u různých velikostí žil s průměrem od 25 do 15 mm.

Tab. 1. Kompatibilní systémy

Zařízení systému	Připojení přes	Systémový software
Systém EnSite™ X EP	Kabel diagnostického katétru Sensor Enabled™ (D-ENS-AVSE-6-CBL)	v 1.1.2 nebo novější
Systém EnSite Precision™	Kabel diagnostického katétru Sensor Enabled™ (D-AVSE-CBL22)	v 2.6.1 nebo novější

Zamýšlený účel

Cirkulární mapovací katétr Advisor™ VL, Sensor Enabled™ je určen k záznamu elektrogramů a srdeční stimulaci při diagnostických elektrofyziologických studiích.

Indikace k použití

Cirkulární mapovací katétr Advisor™ VL, Sensor Enabled™ je řiditelný elektrofyziologický katétr s integrovanými senzory. Katétr se používá k záznamu intrakardiálních signálů a srdeční stimulaci u pacientů s diagnostikovanou nebo suspektní srdeční arytmií při diagnostických elektrofyziologických studiích. Katétr lze použít k mapování síňových oblastí srdce.

Cílová skupina pacientů

Populace vhodná pro použití cirkulárního mapovacího katétru Advisor™ VL, Sensor Enabled™ jsou pacienti, jejichž stav vyžaduje záznam intrakardiálních signálů a srdeční stimulaci při diagnostických elektrofyziologických studiích síňových oblastí srdce a jejichž vaskulární anatomie je kompatibilní se zavaděči s minimálním vnitřním průměrem 8F.

Zamýšlený uživatel

Cirkulární mapovací katétr Advisor™ VL, Sensor Enabled™ je určen k použití lékařem důkladně zaškoleným v postupech perkutánních elektrofyziologických vyšetření nebo musí být používán pod dohledem takového lékaře.

Klinické přínosy

Účelem použití cirkulárního mapovacího katétru Advisor™ VL, Sensor Enabled™ je poskytnout lékaři diagnostické informace, měřené úspěšným záznamem intrakardiálního elektrogramu a srdeční stimulací v srdci, které pomohou při léčbě arytmií a řešení souvisejících příznaků.

Kontraindikace

- Katétr je kontraindikován u pacientů s umělou chlopní a u pacientů s trombem či myxomem v levé síni nebo v případě mezipředsíňové přepážky či záplaty při transseptálním přístupu.
- Katétr je kontraindikován pro retrográdní transaortální přístup.
- Katétr je kontraindikován pro použití v komorách.
- Katétr je kontraindikován pro používání jako ablační katétr.
- Katétr je kontraindikován u pacientů s aktivní systémovou infekcí, jelikož katétr může zvýšit riziko infekce srdce.
- Katétr je kontraindikován u pacientů, u nichž není možné k dosažení adekvátní antikoagulace použít heparin ani jiný přijatelný prostředek.

Varování

- Tento prostředek musí používat lékař důkladně zaškolený v postupech perkutánních elektrofyziologických vyšetření nebo musí být používán pod dohledem takového lékaře.
- U osob se známou anamnézou alergií na jakékoli materiály uvedené níže se může objevit alergická reakce na použitý prostředek. Před použitím poučte pacienta o materiálech obsažených v prostředku a proberte s ním důkladnou anamnézu alergií. Zařízení obsahuje:
  - Akrylonitrilbutadienstyren (ABS)
  - Epoxy (Henkel/Hysol 2složková zdravotnická epoxidová pryskyřice)
  - Pellethane
  - Slitinu platiny a iridia
  - Polykarbonát (Makrolon)
  - Blokový polyeterový amid (Pebax)
- Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití; nezpracovávejte je ani nepoužívejte opakovaně. Sledujte datum použitelnosti produktu uvedené na obalu („Použít do“). Jakýkoli pokus o resterilizaci a opětovné použití tohoto prostředku může ohrozit jeho integritu. Vedlejší účinky používání nesterilních součástí mohou mimo jiné zahrnovat:
  - Lokální nebo systémová infekce nebo reakce
  - Mechanické poškození
  - Nepřesnou funkčnost
- Postupy srdeční katetrizace představují riziko vystavení značnému rentgenovému záření, což může mít za následek akutní radiační poškození, a také zvýšené riziko somatických a genetických účinků na pacienty i zaměstnance laboratoře z důvodu intenzity a doby vystavení rentgenovému paprsku během skiaskopie. Proto je nutné pečlivě zvážit použití tohoto katétru u těhotných žen.
- Bezpečnost a účinnost zařízení nebyla stanovena u těhotných žen a předpubertálních dětí. Použití tohoto zařízení u těhotných žen a předpubertálních dětí je tedy potřeba pečlivě uvážit.
- Možnou komplikací elektrofyziologických zákroků je zachycení katétru v srdci nebo krevních cévách či zachycení katétru jiným zařízením. Katétr uvolníte tak, že zcela otevřete smyčku, narovnáte tělo katétru a pak pootočíte rukojeť ve směru hodinových ručiček.
- Průvodním rizikem každého umístění elektrody je perforace nebo disekce cévy. S katétrem je nutno manipulovat opatrně, abyste předešli poškození součástí zařízení, tromboembolii, cerebrovaskulární nehodě, poškození srdce, perforaci, perikardiální efuzi nebo tamponádě.
- Rizika spojená s elektrickou stimulací mohou zahrnovat například (avšak nejenom) vyvolání arytmií, například atriální fibrilace (AF), ventrikulární tachykardie (VT) vyžadující kardioverzi nebo ventrikulární fibrilace (VF).
- Pokud při zavádění nebo vytahování katétru zjistíte odpor, nesnažte se jej překonat silou.
- Neponořujte proximální rukojeť ani konektor kabelu do tekutin, mohlo by dojít k ovlivnění elektrických funkcí.

Bezpečnostní opatření

- Před použitím si přečtěte pokyny.
- Federální předpisy (USA) omezují prodej a objednávání tohoto prostředku pouze na lékaře.
- Udržujte aktivační dobu srážení (ACT) větší než 300 s po celou dobu používání katétru.
- Pracovníci manipulující s elektrofyziologickým katétrem musí nosit rukavice.
- Aby zůstala zachována optimální bezpečnost pacienta a integrita katétru a elektrod, neotírejte katétr alkoholem.
- Nadměrný ohyb nebo zkroucení může katétr poškodit.

- Pečlivě izolujte všechny nepoužité kolíky konektoru kabelu elektrogramu. Snížíte tak možnost náhodného vzniku proudové dráhy k srdci.
- Před zasunováním nebo vytahováním katétr vždy narovnejte a otevřete smyčku.
- Posunutí katétru je nutné provádět pod skiaskopickou kontrolou, aby se minimalizovalo riziko srdečního poškození, perforace nebo tamponády. Ve spojení se skiaskopií lze použít kompatibilní systémy pro navigaci a vizualizaci.
- Pokud je katétr poškozený či zkroucený nebo se vyskytují potíže při ohýbání distální části za účelem dosažení požadovaného zakřivení, katétr nepoužívejte. Katétr nepoužívejte, pokud nelze zachovat jeho zakřivení nebo pokud máte potíže s ohýbáním smyčky. Katétr nepoužívejte, pokud nelze zachovat průměr smyčky.
- Po použití tento prostředek, jeho příslušenství a obal vhodně klasifikujte k likvidaci (například: nebezpečný odpad, ostrý odpad, odpad neklasifikovaný jako nebezpečný atd.). Likvidace musí proběhnout podle nemocničních a právních předpisů.
- Materiály katétru nejsou kompatibilní se zobrazováním magnetickou resonancí (MRI).

Potenciální nežádoucí příhody

- Výskyt nové nebo zhoršení stávající arytmie, což může zahrnovat:
  - Síňová fibrilace
  - Komorová tachykardie vyžadující kardioverzi
  - Komorová fibrilace
- Perforace srdce / perikardiální efuze / tamponáda srdce
- Krvácení zahrnující přístupové místo
- Komplikace vaskulárního přístupu, mezi které mohou patřit:
  - Disekce femorální arterie
  - Disekce
  - arteriovenózní píštěl,
- embolie,
- cerebrovaskulární příhoda (CVA),
- kardiovaskulární poranění,
- perikarditida;

Pokyny

1. Před použitím balení zkontrolujte. Pokud je balení otevřené, poškozené nebo po datu expirace, katétr nepoužívejte.
2. Vyjměte katétr z obalu.
   - Vyjměte zcela z obalu tácek.
   - Aby nedošlo k možnému poškození smyčky, katétr nadzvedněte a vyjměte z tácku.
3. Pečlivě zkontrolujte neporušenost a celkový stav elektrod a katétru.
4. Zasuňte distální část hrotu katétru do zavaděče o minimální velikosti 8 F (není dodáván):
   - před zasunutím upravte tělo katétru do přímé polohy a otevřete smyčku.
   - Protáhněte katétr hemostatickým ventilem.
5. Nikdy nemanipulujte se smyčkou ani s ohebnou částí těla, když je katétr v zavaděči.
6. Pomocí vhodného kabelu proveďte připojení ke kompatibilním systémům. Přečtěte si pokyny v návodu k použití kabelu.
7. Pokud není smyčka při vysunutí ze zavaděče kolmo k tělu katétru, úplně smyčku zatáhněte do zavaděče a katétr znovu vysuňte.
8. Pod skiaskopickou kontrolou zasuňte katétr z periferní cévy do požadované endokardiální polohy. Ve spojení se skiaskopií lze použít kompatibilní systémy pro navigaci a vizualizaci.
9. 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. Průměr smyčky můžete upravit pomocí ovladače smyčky.

   POZNÁMKA: Rukojeť katétru má nastavitelný aretační knoflík, který umožňuje obsluze používat ovladač a ohebnou část v odemknutém stavu nebo upravit tenzi pro ovladač a ohebnou část v uzamknuté poloze. V případě potřeby lze otáčením knoflíku tenzi zvýšit nebo snížit.

10. Před vytahováním upravte tělo katétru do přímé polohy a smyčku zcela otevřete.
11. Po použití zlikvidujte produkt i obal podle zásad zdravotnického zařízení anebo administrativních a místních předpisů.

Připojení k jinému zařízení

Katétr lze pomocí spojovacího kabelu připojit ke komerčně dostupnému systému pro elektrofyziologický záznam a k systému pro navigaci a vizualizaci. Všechny systémy musí být izolované (bezpečné pro pacienty). Pokyny k používání těchto systémů s katétrem najdete v návodech k použití těchto systémů.

Balení a skladovatelnost

Obal katétru je určen k ochraně produktu před rozdrcením, minimalizaci vystavení produktu vlivům prostředí a zajištění aseptických podmínek při přepravě produktu. Doporučujeme ponechat produkt v neotevřeném balení až do okamžiku použití. Obsah je sterilní, pokud není balení otevřeno a poškozeno. Znovu nesterilizujte. Datum exspirace je uvedeno na vnější straně balení. Produkt skladujte na chladném a suchém místě. Návod k použití lze recyklovat. Použitý produkt zlikvidujte podle standardních postupů pro pevný biologicky nebezpečný odpad.

Hlášení událostí

Pokud se domníváte, že během používání tohoto zařízení došlo k závažné události, nahlaste to výrobci. Jste-li zákazníky v Evropské unii, nahlaste tuto závažnou událost vnitrostátnímu orgánu i výrobci.

Souhrn klinických dat

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci tohoto zařízení je k dispozici na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Vyhledejte zařízení pomocí identifikátoru UDI-DI uvedeného na vnějším obalu zařízení.

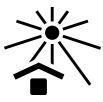
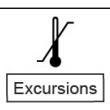
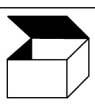
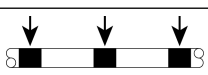
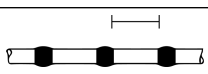
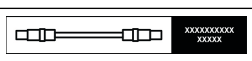
Záruka

Společnost Abbott Medical zaručuje, že její produkty budou za běžných podmínek používání bez vad materiálu a provedení. Tato záruka se vztahuje pouze na období do data „exspirace“ na štítku příslušného produktu. Schválené metody a postupy použití našich jednotlivých produktů jsou uvedeny v souvisejících „Návodech k použití“, které jsou přiloženy ke každému produktu. Společnost Abbott Medical odmítá odpovědnost a neručí za své produkty, jestliže byly použity způsobem, který není dovolen či schválen. Ručení společnosti Abbott Medicalv rámci této záruky se omezuje na výměnu produktů. Výše uvedená záruka vylučuje a nahrazuje všechny ostatní záruky vyjádřené či vyvozené, včetně (nikoli pouze) odvozených záruk na prodejnost nebo vhodnost pro konkrétní účel. Společnost Abbott Medical odmítá odpovědnost za jakékoli náhodné nebo následné ztráty, poškození nebo výdaje přímo nebo nepřímo vyplývající z používání tohoto produktu vyjma těch, které jsou výslovně uvedené v konkrétním zákoně. Společnost Abbott Medical nepřijímá jakoukoli další nebo dodatečnou odpovědnost v souvislosti s tímto produktem za ztrátu, poškození nebo výdaje. Další podrobnosti najdete v úplných podmínkách poskytování záruky společností Abbott Medical, které získáte od společnosti Abbott Medical a které jsou uvedeny na zadní straně faktury společnosti Abbott Medical.

Symboly

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.abbott/manuals.

Symbol	Definice
MD	Zdravotnický prostředek
UDI	Jedinečné identifikační číslo prostředku
medical.abbott/manuals	Řiďte se návodem k použití na těchto webových stránkách
REF	Katalogové číslo
LOT	Číslo šarže

Symbol	Definice
	Použít do
	Uchovejte v suchu
	Chraňte před sluncem
	Nepoužívejte opakovaně
	Neprovádějte opakovanou sterilizaci
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený
	Sterilizováno etylenoxidem
	Datum výroby
	Země výroby
	Výrobce
	Vnější průměr
	Limit vlhkosti pro vychýlení
	Limit teploty pro vychýlení
	Autorizovaný evropský zástupce
	Množství
	Systém jedné sterilní bariéry
	UPOZORNĚNÍ: Federální předpisy (USA) omezují prodej a objednávání tohoto zařízení pouze na lékaře.
	Shoda s evropskými normami; označení v souladu s relevantními požadavky nařízení
2797	Evropské rady 2017/745 (NB 2797). Společnost Abbott Medical prohlašuje, že toto zařízení je v souladu s relevantními ustanoveními tohoto nařízení.
	Dovozce
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Odpovědná osoba ve Spojeném království
	Ukrajinská značka shody s technickými předpisy, kde 101 je subjektem posuzování.
	Počet elektrod
	Elektrody
	Rozteč
	Délka
	Doporučené kabely
Diagnostic Catheter	Diagnostický katétr
Circular Mapping Catheter	Cirkulární mapovací katétr
	Nepyrogenní

DA: Dansk

Advisor™ VL Cirkulært mapping-kateter, Sensor Enabled™

Brugsanvisning
Denne brugsanvisning er kun til brug for læger uden for USA.

Beskrivelse

The Advisor™ VL cirkulært mapping-kateter, Sensor Enabled™, er et styrbart, fleksibelt, isoleret elektrofysiologikateter, der er fremstillet af termoplastisk elastomermateriale og ædelmetalelektroder. Ved både tovejs- og envejskatetre manipuleres skaftets krumning vha. skaftbøjemekanismen, der sidder på håndtaget i kateterets proksimale ende. Tryk på, eller træk i tommelfingerknappen på håndtaget for at justere envejskateterets krumning. Brug aktuatoren til at bøje kateteret i den ene eller den anden retning for at justere tovejskateterets krumning. Den distale løkke vender mod uret set fra håndtaget. Løkken bøjes vha. aktuatoren, der sidder på håndtaget i kateterets proksimale ende. Drej løkkeaktuatoren i den ene eller den anden retning for at justere løkkens diameter. Se mærkaten for at få oplysninger om specifik konfiguration af løkke og krumning. Kateteret har et variabelt løkkedesign, der er beregnet til venestørrelser med en diameter på 15 til 25 mm.

Tabel 1. Kompatible systemer

Systemenhed	Forbindes via	Systemsoftware
EnSite™ X EP-system	Sensor Enabled™ kabel til diagnostisk kateter (D-ENS-AVSE-6-CBL)	v 1.1.2 eller senere
EnSite Precision™ system	Sensor Enabled™ kabel til diagnostisk kateter (D-AVSE-CBL22)	v 2.6.1 eller senere

Tilsigtet formål

Advisor™ VL cirkulært mapping-kateter, Sensor Enabled™, er beregnet til elektrogramoptagelse og hjertestimulation under diagnostiske elektrofysiologiske undersøgelser.

Indikationer for brug

Advisor™ VL cirkulært mapping-kateter, Sensor Enabled™, er et styrbart elektrofysiologikateter med integrerede sensorer. Kateteret anvendes under diagnostiske elektrofysiologiske undersøgelser til registrering af intrakardiale signaler og hjertestimulation hos patienter med en diagnosticeret eller formodet hjertearytmi. Kateteret kan anvendes til mapping af hjertets atriale områder.

Patientmålgruppe

Den tilsigtede patientpopulation for Advisor™ VL cirkulært mapping-kateter, Sensor Enabled™, er patienter, som kræver registrering af intrakardiale signaler og hjertestimulation under diagnostiske elektrofysiologiske undersøgelser af atriale områder af hjertet, og som har en karanatomi, der er kompatibel med introducere med en indvendig diameter på mindst 8 F.

Tilsigtet bruger

Advisor™ VL cirkulært mapping-kateter, Sensor Enabled™, skal bruges af eller under overvågning af læger, der er højt uddannet i teknikker til perkutane elektrofysiologiske undersøgelser.

Kliniske fordele

Advisor™ VL cirkulært mapping-kateter, Sensor Enabled™, giver lægen diagnostiske oplysninger, målt ved vellykket intrakardial elektrogramoptagelse og hjertestimulation, som hjælp ved behandling af atriale arytmier og bedring af associerede symptomer.

Kontraindikationer

- Kateteret er kontraindiceret til patienter med klapproteser og patienter med trombe eller myksom i venstre atrium eller interatriel baffle eller patch via transseptal adgang.
- Kateteret er kontraindiceret til retrograd transaortaadgang.
- Kateteret er kontraindiceret til brug i ventriklerne.
- Kateteret er kontraindiceret til brug som ablationskateter.
- Kateteret er kontraindiceret til patienter med aktiv, systemisk infektion, da denne kan øge risikoen for hjerteinfektion.
- Kateteret er kontraindiceret til patienter, der ikke må få heparin eller et acceptabelt alternativ til at opnå tilstrækkelig antikoagulation.

Advarsler

- Denne enhed skal bruges af eller under overvågning af læger, der er højt uddannet i teknikker til perkutane elektrofysiologiske undersøgelser.
- Personer med kendte allergier i anamnesen over for et eller flere af de materialer, der er angivet nedenfor, kan få en allergisk reaktion over for enheden. Rådgiv patienten før brug om materialerne i enheden, og drøft eventuel allergi i anamnesen grundigt. Denne enhed indeholder:
  - Acrylonitrilbutadienstyren (ABS)
  - Epoxy (Henkel/Hysol 2-del medicinsk epoxy)
  - Pellethan
  - Legering af platiniridium
  - Polycarbonat (Makrolon)
  - Polyetherblokamid (Pebax)
- Denne enhed er udelukkende beregnet til engangsbrug. Den må ikke genbehandles eller genbruges. Bemærk datoen for "Anvendes inden" på produktets pakning. Eventuelle forsøg på resterilisering og genbrug af denne enhed kan påvirke integriteten. Komplikationer ved brug af usterile komponenter kan omfatte, men er ikke begrænset til, følgende:
  - Lokal eller systemisk infektion eller reaktion
  - Mekanisk skade
  - Unøjagtig funktionalitet
- Hjertekateterisation indebærer risiko for signifikant røntgeneksponering, hvilket kan medføre akut strålingsskade samt øget risiko for somatiske og genetiske effekter for både patient og laboratoriepersonale pga. røntgenstrålens intensitet og varigheden af fluoroskopien. Anvendelse af dette kateter til gravide kvinder skal derfor overvejes nøje.
- Enhedens sikkerhed og effekt er ikke fastlagt hos gravide kvinder og børn før pubertetsalderen. Anvendelse af enheden hos gravide kvinder og børn før pubertetsalderen skal derfor overvejes nøje.
- Kateterafklemning i hjertet eller blodkar eller med en anden enhed er en mulig komplikation i forbindelse med elektrofysiologiske indgreb. For at vikle kateteret ud åbnes løkken helt, og kateterskaftet rettes ud. Derefter drejes grebet med uret.
- Karperforation eller dissektion er en risiko forbundet med enhver elektrodeplacering. Kateteret skal manipuleres meget forsigtigt for at undgå skade på enhedens komponenter, tromboembolisme, hjerneblødning, hjerteskade, perforation, perikardial effusion eller tamponade.
- Risici, der er forbundet med elektrisk stimulation, kan omfatte, men er ikke begrænset til, induktion af arytmier, som f.eks. atrieflimren (AF), ventrikulær takykardi (VT), der kræver kardiovertering, og ventrikelflimren (VF).
- Brug ikke kraft ved fremføring eller tilbagetrækning at kateteret, hvis der stødes på modstand.
- Nedsænk ikke det proksimale håndtag eller kabelstikket i væsker. Den elektriske funktion kan blive påvirket.

Forholdsregler

- Læs anvisningerne før brug.
- Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.
- Oprethold hele tiden en aktiveret koagulationstid (ACT) på mere end 300 sekunder under brug af kateteret.
- Personale, der håndterer elektrofysiologikateteret, skal bære handsker.
- For at opretholde optimal patientsikkerhed og elektrodekateterintegritet må dette kateter ikke tørres af med sprit.
- For kraftig bøjning af eller knæk på kateteret kan beskadige kateteret.
- Isoler omhyggeligt alle elektrogramkablets ubrugte stikben. Dette reducerer risikoen for at udvikle tilfældige strømbaner til hjertet.
- Ret altid kateterspidsen ud, og åbn løkken, før kateteret føres ind eller trækkes tilbage.

- Kateteret skal fremføres under fluoroskopi for at minimere risikoen for hjerteskade, -perforation eller -tamponade. Kompatible navigations- eller visualiseringssystemer kan anvendes sammen med fluoroskopi.
- Brug ikke kateteret, hvis det forekommer beskadiget, har knæk, eller hvis det er vanskeligt at bøje den distale del for at opnå den ønskede krumning. Brug ikke kateteret, hvis det ikke kan bevare krumningen, eller hvis det er svært at bøje løkken. Brug ikke kateteret, hvis det ikke holder sin løkkediameter.
- Efter brug skal denne enhed, tilbehøret og emballagen klassificeres til korrekt bortskaffelse (eksempelvis: biologisk farligt affald, skarpe genstande, ikke-farligt affald osv.). Bortskaffelse skal overholde hospitalets procedurer samt gældende love og regler.
- Katetermaterialerne er ikke kompatible med MR-scanning.

Mulige komplikationer

- Ny arytmi eller forværring af eksisterende arytmi, som kan omfatte:
  - Atrieflimren
  - Ventrikulær takykardi, der nødvendiggør kardiovertering
  - Ventrikelflimren
- Hjerteperforation/perikardieeffusion/hjertetamponade
- Blødning, herunder ved adgangsstedet
- Komplikationer i forbindelse med karadgang, som kan omfatte:
  - Arteria femoralis-dissektion
  - Dissektion
  - Arteriovenøs fistel
- Emboli
- Cerebrovaskulær ulykke (CVA)
- Kardiovaskulær skade
- Pericarditis

Anvisninger

1. Kontrollér emballagen før brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet, beskadiget eller udløbet.
2. Tag kateteret ud af emballagen.
   - Tag bakken helt ud af posen.
   - Løft kateteret op og ud af bakken for at undgå risikoen for at beskadige løkken.
3. Kontrollér elektroderne og kateteret omhyggeligt for integritet og generel tilstand.
4. Sæt den distale spids af kateteret ind i en introducer på minimum 8 F (medfølger ikke):
   - Ret kateterskaftet ud, og åbn løkken før indføring.
   - Før kateteret gennem hæmostaseventilen.
5. Manipuler aldrig løkken eller den bøjelige del af skaftet, mens kateteret befinder sig i introduceren.
6. Tilsluttes kompatible systemer vha. det relevante kabel. Se brugsanvisningen til kablerne.
7. Hvis løkken ikke er vinkelret på skaftet, når den forlænges fra hylsteret, trækkes løkken helt ind i hylsteret, hvorefter kateteret forlænges igen.
8. Kateteret skal føres fra et perifert kar til den ønskede endokardiale position vha. af fluoroskopi. Kompatible navigations- eller visualiseringssystemer kan anvendes sammen med fluoroskopi.
9. 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. Drej løkkeaktuatoren for at justere løkkens diameter.

   BEMÆRK: Kateterhåndtaget har en låseknap til justering af spænding, der giver operatøren mulighed for at bruge aktuatoren og den bøjelige del i ulåst tilstand eller til at justere spændingen til et punkt, hvor aktuatoren og den bøjelige del er fastlåst. Spændingslåseknappen kan om nødvendigt drejes for at øge eller reducere spændingen.
10. Ret kateterskaftet ud, og åbn løkken helt før tilbagetrækning.
11. Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets praksis samt administrative og/eller lokale regler.

Tilslutning til andet udstyr

Kateteret kan sluttes til et gængs EP-registreringssystem og navigations- og visualiseringssystem vha. forbindelseskablet. Alle systemer skal være patientisolerede. Se brugervejledningen til systemet for at få anvisninger om brug af disse systemer sammen med kateteret.

Emballage og holdbarhed

Katetrets emballage er udviklet til at forhindre, at produktet knuses, minimere produktets eksponering for atmosfæren og sørge for aseptisk overførsel af produktet. Det anbefales at lade produktet blive i den uåbnede emballage, indtil det skal bruges. Indholdet er sterilt, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke resteriliseres. Udløbsdatoen er anført på emballagens yderside. Produktet skal opbevares køligt og tørt. Brugsanvisningen kan genbruges. Bortskaf det brugte produkt og emballagen iht. standardprocedurer for fast, farligt biologisk affald.

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.

Oversigt over kliniske data

En oversigt over sikkerheden og den kliniske ydeevne for denne anordning findes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søg efter anordningen ved hjælp af det UDI-DI-nummer, der er angivet på anordningens udvendige emballage.

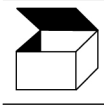
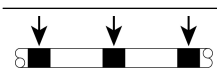
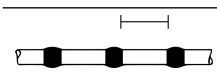
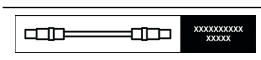
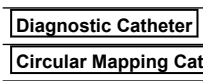
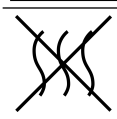
Garanti

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 mærkater på produktet. Autoriseret brug og godkendte metoder til brug af vores enkelte produkter fremgår af den "Brugsanvisning", 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 hændeligt eller indirekte tab, erstatning eller udgift, som direkte eller indirekte hidrører fra anvendelsen af dette produkt, undtagen som udtrykkeligt bestemt ved særlig lov. Abbott Medical påtager sig ikke og bemyndiger ikke nogen anden person til på deres vegne at påtage sig andet eller yderligere ansvar for tab, erstatning eller udgift i forbindelse med dette produkt. Læs hele Abbott Medicals garantipolitik, som du kan få hos Abbott Medical, eller se på bagsiden af en faktura fra Abbott Medical.

Symboler

Symbolerne nedenfor harmoniserede symboler kan findes på produktet eller produktetiketten. For harmoniserede symboler henvises der til listen over universalsymboler på https://medical.abbott/manuals.

Symbol	Beskrivelse
MD	Medicinsk udstyr
UDI	Unik udstyrsidentifikation
medical.abbott/manuals	Følg brugsanvisningen på dette websted
REF	Katalognummer
LOT	Lotnummer
	Anvendes inden-dato

Symbol	Beskrivelse
	Opbevares tørt
	Må ikke udsættes for sollys
	Må ikke genbruges
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Steriliseret med ethylenoxid
	Fremstillingsdato
	Fremstillingsland
	Producent
	Udvendig diameter
	Grænse for fugtighedsudsving
	Grænse for temperaturudsving
	Autoriseret repræsentant i Europa
	Antal
	Enkelt sterilt barrieresystem
	FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.
	CE-mærkning påsat i henhold til de relevante bestemmelser i Det Europæiske Råds forordning 2017/745 (bemyndiget organ 2797). Abbott Medical erklærer hermed, at dette udstyr er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning.
	Importør
	Overensstemmelsesvurdering for Storbritannien
	Ansvarlig person i Storbritannien
	Ukrainsk mærkning for overensstemmelse med de tekniske forskrifter, hvor 101 er vurderingsorganet.
	Antal elektroder
	Elektroder
	Afstand
	Længde
	Anbefalede kabler
	Diagnostisk kateter
	Cirkulært mapping-kateter
	Pyrogenfri

DE: Deutsch

Advisor™ VL Zirkulärer Mappingkatheter, Sensor Enabled™

Bedienungsanleitung
Diese Bedienungsanleitung ist ausschließlich für den Gebrauch durch Ärzte außerhalb der USA gedacht.

Beschreibung

Der Advisor™ VL Zirkuläre Mappingkatheter, Sensor Enabled™, ist ein steuerbarer, flexibler, isolierter Elektrophysiologiekatheter (EP-Katheter), der aus einem thermoplastischen Elastomer und Edelmetallelektroden besteht. Sowohl bei bidirektionalen als auch bei unidirektionalen Kathetern wird die Biegung des Schafts durch den Schaftbiegungsmechanismus am Griff am proximalen Ende des Katheters beeinflusst. Drücken oder ziehen Sie zum Justieren der Biegung am unidirektionalen Katheter die am Griff befindliche Daumensteuerung. Benutzen Sie zum Justieren der Biegung am bidirektionalen Katheter das Steuerungselement, um den Katheter in eine beliebige Richtung umzulenken. Die distale Schlaufe ist vom Griff aus betrachtet gegen den Uhrzeigersinn ausgerichtet. Die Schlaufe wird über das Betätigungselement am Griff am proximalen Ende des Katheters zurechtgebogen. Um den Schlaufendurchmesser anzupassen, drehen Sie das Schlaufen-Betätigungselement in eine der beiden Richtungen. Die spezifische Schlaufen- und Kurvenkonfiguration entnehmen Sie bitte dem Etikett. Der Katheter verfügt über ein variables Schlaufendesign, das für Venengrößen mit einem Durchmesser von 25 mm bis 15 mm geeignet ist.

Tabelle 1. Kompatible Systeme

Systemeinheit	Anschluss über	Systemsoftware
EnSite™ X EP-System	Sensor Enabled™ Diagnostikkatheterkabel (D-ENS-AVSE-6-CBL)	v 1.1.2 oder höher
EnSite Precision™ System	Sensor Enabled™ Diagnostikkatheterkabel (D-AVSE-CBL22)	v 2.6.1 oder höher

Verwendungszweck

Der Advisor™ VL Zirkuläre Mappingkatheter, Sensor Enabled™, wurde für die Elektrogramm-Aufzeichnung und die Herzstimulation bei diagnostischen elektrophysiologischen Untersuchungen entwickelt.

Anwendungsbereiche

Der Advisor™ VL Zirkuläre Mappingkatheter, Sensor Enabled™, ist ein steuerbarer Elektrophysiologiekatheter mit integrierten Sensoren. Der Katheter wird im Rahmen diagnostischer elektrophysiologischer Untersuchungen für die Aufzeichnung intrakardialer Signale sowie die Herzstimulation bei Patienten mit diagnostizierten Herzrhythmusstörungen oder Verdacht darauf verwendet. Der Katheter kann für das Mapping der atrialen Herzregionen verwendet werden.

Patientenzielgruppe

Die vorgesehene Patientenpopulation des Advisor™ VL Zirkulären Mappingkatheters, Sensor Enabled™, besteht aus Patienten, bei denen eine Aufzeichnung intrakardialer Signale und eine kardiale Stimulation während diagnostischer elektrophysiologischer Untersuchungen der Vorhofareale des Herzens indiziert sind und deren Gefäßanatomie mit Einführhilfen eines Innendurchmessers von mindestens 8 F kompatibel ist.

Bestimmungsgemäßer Benutzer

Der Advisor™ VL Zirkuläre Mappingkatheter, Sensor Enabled™, muss von einem Arzt, der in der Durchführung perkutaner elektrophysiologischer Untersuchungen umfassend geschult ist, oder unter dessen Aufsicht verwendet werden.

Klinische Vorteile

Der Advisor™ VL Zirkuläre Mappingkatheter, Sensor Enabled™, liefert dem Arzt diagnostische Informationen, die durch erfolgreiche intrakardiale Elektrogrammaufzeichnung und Herzstimulation gemessen werden. Er unterstützt die Behandlung atrialer Arrhythmien und trägt zur Linderung der damit verbundenen Symptome bei.

Kontraindikationen

- Der Katheter ist kontraindiziert bei Patienten mit Klappenprothesen und Patienten mit linksatrialem Thrombus oder Myxom oder mit interatrialem Baffle oder Patch über einen transseptalen Zugang.
- Der Katheter ist kontraindiziert für den retrograden transaortalen Zugang.
- Der Katheter ist kontraindiziert für die Verwendung in den Herzkammern.
- Der Katheter ist kontraindiziert für die Verwendung als Ablationskatheter.
- Der Katheter ist kontraindiziert für Patienten mit einer aktiven systemischen Infektion, da diese das Risiko einer Herzinfektion erhöhen kann.
- Der Katheter ist kontraindiziert für Patienten, die keine Antikoagulationstherapie (Heparin bzw. entsprechende Alternative) vertragen.

Warnhinweise

- Dieses Produkt muss von einem Arzt, der in der Durchführung perkutaner elektrophysiologischer Untersuchungen umfassend geschult ist, oder unter dessen Aufsicht verwendet werden.
- Personen mit bekannten Allergien gegen eines der unten aufgeführten Materialien können allergisch auf das Produkt reagieren. Vor dem Gebrauch den Patienten über die im Gerät enthaltenen Materialien aufklären und eine gründliche Allergieanamnese durchführen. Dieses Produkt enthält:
  - Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS)
  - Epoxid (Henkel/Hysol 2-teiliges medizinisches Epoxid)
  - Pellethan
  - Platin-Iridium-Legierung
  - Polycarbonat (Makrolon)
  - Polyetherblockamid (Pebax)
- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht wiederaufbereiten oder wiederverwenden. Das auf der Verpackung angegebene „Verwendbar bis“-Datum beachten. Jeglicher Versuch, dieses Produkt erneut zu sterilisieren und wiederzuverwenden, kann seine Integrität beeinträchtigen. Zu den Nebenwirkungen bei der nicht sterilen Verwendung von Komponenten gehören unter anderem:
  - Lokale oder systemische Infektion oder Reaktion
  - Mechanische Schäden
  - Fehlerhafte Funktion
- Bei der Herzkatheterisierung bestehen aufgrund der Dauer und der Intensität der Röntgenstrahlung bei der fluoroskopischen Bildgebung die Gefahr einer signifikanten Strahlenbelastung mit akuten Strahlenschäden sowie ein erhöhtes Risiko für somatische und genetische Auswirkungen sowohl für den Patienten als auch für das Laborpersonal. Ein Einsatz dieses Katheters bei schwangeren Frauen muss deshalb sorgfältig abgewogen werden.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts ist für schwangere Frauen und präpubertäre Kinder nicht nachgewiesen worden. Der Einsatz des Produkts bei schwangeren Frauen und präpubertären Kindern ist daher sorgfältig abzuwägen.
- Eine mögliche Komplikation bei elektrophysiologischen Verfahren ist das Verhaken des Katheters in Herz- oder Blutgefäßen oder mit anderen Vorrichtungen. Um den Katheter zu entwickeln, muss die Schlaufe vollständig geöffnet und der Katheterschaft gerade gezogen werden. Drehen Sie anschließend den Griff im Uhrzeigersinn.
- Die Gefahr einer vaskulären Perforation oder Dissektion besteht bei jeder Art der Elektrodenplatzierung. Der Katheter muss vorsichtig bewegt werden, um Schäden an Produktkomponenten, Thromboembolie, einen zerebrovaskulären Insult, Herzschäden, Perforation, Perikarderguss oder eine Tamponade zu vermeiden.
- Zu den Risiken im Zusammenhang mit Elektrostimulation zählt u. a. die Induktion von Arrhythmien, z. B. Vorhofflimmern (AF), eine Kardioversion erfordernde ventrikuläre Tachykardie (VT) und Kammerflimmern (VF).
- Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, falls beim Vorschieben oder Zurückziehen des Katheters Widerstand auftreten sollte.
- Tauchen Sie den proximalen Griff und den Kabelstecker nicht in Flüssigkeit, da hierdurch die elektrische Funktion beeinträchtigt werden kann.

Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen.

- Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.
- Halten Sie während der Verwendung des Katheters stets eine aktivierte Gerinnungszeit (Activated Clotting Time, ACT) von mehr als 300 Sekunden aufrecht.
- Bei der Handhabung des Elektrophysiologiekatheters müssen Handschuhe getragen werden.
- Zur Gewährleistung einer optimalen Patientensicherheit und der Unversehrtheit des Elektrodenkatheters darf dieser Katheter nicht mit Alkohol abgerieben werden.
- Der Katheter kann durch zu starkes Biegen oder Knicken beschädigt werden.
- Sicherstellen, dass alle unbenutzten Anschlussstifte des EKG-Kabels isoliert sind. Damit wird das Risiko unbeabsichtigter Strompfade zum Herzen verringert.
- Begradigen Sie den Katheter und öffnen Sie die Schlaufe stets vor dem Einführen und Zurückziehen.
- Das Vorschieben des Katheters muss unter fluoroskopischer Beobachtung erfolgen, um das Risiko eines Herzschadens, einer Perforation oder Tamponade zu minimieren. In Verbindung mit der Durchleuchtung können kompatible Navigations- und Visualisierungssysteme verwendet werden.
- Den Katheter nicht verwenden, wenn dieser beschädigt ist, Knicke aufweist oder sich das distale Ende zum Erzielen der gewünschten Biegung nur schwer bewegen lässt. Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn er seine Biegung nicht beibehält oder sich die Schlaufe nur schwer biegen lässt. Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn er den Schlaufendurchmesser nicht beibehalten kann.
- Dieses Produkt, sein Zubehör und die Verpackung nach dem Gebrauch ordnungsgemäß für die Entsorgung klassifizieren (Beispiel: Biogefahr, scharfer Gegenstand, ungefährliche Abfälle usw.). Die Entsorgung muss entsprechend den Verfahren der Einrichtung und den geltenden Gesetzen und Vorschriften erfolgen.
- Die Werkstoffe des Katheters sind nicht mit Magnetresonanztomographie (MRT) kompatibel.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse

- Neu auftretende oder sich verschlechternde bestehende Arrhythmie, einschließlich:
  - Vorhofflimmern
  - Ventrikuläre Tachykardie, die eine Kardioversion erfordert
  - Kammerflimmern
- Herzperforation/Perikarderguss/Herzbeuteltamponade
- Blutungen, einschließlich Zugangsstelle
- Komplikationen am Gefäßzugang, beispielsweise:
  - Femoralarteriendissektion
  - Dissektion
  - Arteriovenöse Fistel
- Embolie
- Zerebrovaskulärer Insult (CVI)
- Kardiovaskuläre Verletzung
- Perikarditis

Gebrauchsanleitung

1. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Produktverpackung. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt oder das Verfallsdatum überschritten ist.
2. Nehmen Sie den Katheter aus der Verpackung.
   - Entnehmen Sie das Tablett vollständig aus dem Beutel.
   - Zur Vermeidung potenzieller Schäden an der Schlaufe heben Sie den Katheter nach oben aus dem Tablett.
3. Die Elektroden und den Katheter sorgfältig auf Unversehrtheit und den Gesamtzustand prüfen.
4. Setzen Sie den Katheterabschnitt der distalen Spitze in eine Einführhilfe von mindestens 8F (nicht inbegriffen) ein:
   - Biegen Sie den Katheterschaft vor dem Einführen gerade und öffnen Sie die Schlaufe.
   - Führen Sie den Katheter durch das Hämostaseventil.
5. Die Schlaufe und der biegsame Schaftabschnitt dürfen keinesfalls gehandhabt werden, während sie sich in der Einführhilfe befinden.
6. Stellen Sie mit dem dafür vorgesehenen Kabel die Verbindung zu den kompatiblen Systemen her. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Kabels.
7. Falls sich die Schlaufe beim Austritt aus dem Schaft nicht in senkrechter Lage zum Schaft befindet, ziehen Sie die Schlaufe vollständig in den Schaft zurück und fahren Sie den Katheter erneut aus.
8. Der Katheter sollte unter Durchleuchtung durch ein peripheres Gefäß eingeführt und in die gewünschte endokardiale Position gebracht werden. In Verbindung mit der Durchleuchtung können kompatible Navigations- und Visualisierungssysteme verwendet werden.
9. Zum Justieren der Kurve der distalen Spitze am unidirektionalen Katheter die am Griff befindliche Daumensteuerung drücken oder ziehen. Zum Justieren der Kurve der distalen Spitze am bidirektionalen Katheter das Steuerungselement verwenden, um den Katheter in eine beliebige Richtung umzulenken. Um den Schlaufendurchmesser anzupassen, drehen Sie das Schlaufen-Betätigungselement.

   HINWEIS: Der Kathetergriff verfügt über einen justierbaren Knopf zur Spannungssperre, mit dem der Bediener das Steuerungselement und den biegsamen Abschnitt im nicht arretierten Zustand benutzen bzw. die Spannung dort anpassen kann, wo das Steuerungselement und der biegsame Abschnitt arretiert sind. Falls notwendig, kann der Knopf zur Spannungssperre gedreht werden, um die Spannung zu erhöhen oder zu verringern.
10. Biegen Sie den Katheterschaft vor dem Zurückziehen gerade und öffnen Sie die Schlaufe.
11. Das Produkt und die Verpackung nach der Verwendung gemäß den Klinikvorschriften bzw. den gelten administrativen und/oder gesetzlichen Bestimmungen entsorgen.

Anschluss an andere Geräte

Der Katheter kann mit dem Verbindungskabel an einen handelsüblichen elektrophysiologischen Messplatz und an ein Navigations- und Visualisierungssystem angeschlossen werden. Alle Systeme müssen vom Patienten isoliert sein. Hinweise zum Gebrauch dieser Systeme in Verbindung mit diesem Katheter entnehmen Sie bitte der entsprechenden Gebrauchsanweisung.

Verpackung und Haltbarkeit

Die Verpackung des Katheters wurde so konzipiert, dass ein Zerdrücken des Produkts verhindert, der Kontakt mit Luft auf ein Mindestmaß reduziert und ein aseptischer Transfer gewährleistet werden. Es wird empfohlen, das Produkt bis zu seinem Gebrauch in der ungeöffneten Verpackung zu belassen. Der Inhalt der ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung ist steril. Nicht resterilisieren. Das Verfallsdatum ist auf der Außenseite der Verpackung angegeben. Das Produkt muss kühl und trocken gelagert werden. Die Gebrauchsanweisung ist recyclingfähig. Gebrauchte Produkte und Verpackungen müssen gemäß den Standardverfahren für feste biologische gefährliche Abfälle entsorgt werden.

Meldung von Vorfällen

Wenn bei der Verwendung dieses Produkts Grund zu der Annahme besteht, dass ein ernster Zwischenfall eingetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller. Kunden aus der Europäischen Union melden ernste Zwischenfälle sowohl der entsprechenden nationalen Behörde als auch dem Hersteller.

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 Produkt anhand der UDI-DI auf der Außenverpackung des Produkts.

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 zugelassenen Arten der Verwendung und die zugelassenen Methoden der Verwendung aller unserer Produkte sind in der „Bedienungsanleitung“ dargelegt, die jedem unserer Produkte beiliegt. Abbott Medical lehnt jegliche Verantwortung und Haftung für die Verwendung seiner Produkte in einer nicht genehmigten oder nicht zugelassenen Weise ab. Diese Garantiehaftung von Abbott Medical beschränkt sich auf den Ersatz der eigenen Produkte. Die vorgenannte Garantie ersetzt alle sonstigen expliziten oder impliziten Garantien einschließlich (u. a.) impliziter Garantien über die Marktgängigkeit oder Eignung zu einem bestimmten Gebrauch. 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 von Abbott Medical.

Symbole

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

Symbol	Beschreibung
MD	Medizinprodukt
UDI	Eindeutige Produktidentifikationsnummer
medical.abbott/manuals	Bedienungsanleitung auf dieser Website beachten
REF	Katalognummer
LOT	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	Trocken lagern
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Nicht wiederverwendbar
STERILIZE	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Herstellungsdatum
CC	Herstellungsland
	Hersteller
	Außendurchmesser
EXCURSIONS	Grenzwert für die relative Luftfeuchtigkeit
Excursions	Grenzwert für Abweichungstemperatur
EC REP	Autorisierte europäische Vertretung
	Anzahl
	Sterilbarrieren-Einzelsystem
Rx ONLY	VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.
CE 2797	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 Vorgaben dieser Richtlinie erfüllt.
	Importeur
UK CA 0086	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
UKRP	Verantwortliche Person für das Vereinigte Königreich
UA.TR.101	Ukrainisches Konformitätszeichen mit den technischen Vorschriften, wobei 101 die Prüfstelle ist.
X	Anzahl der Elektroden
	Elektroden
	Abstand
	Länge
xxxxxxxxxx xxxxx	Empfohlene Kabel
Diagnostic Catheter	Diagnostikkatheter
Circular Mapping Catheter	Zirkulärer Mappingkatheter

Symbol	Beschreibung
	Nicht pyrogen

EL: Ελληνικά

Advisor™ VL Κυκλικός καθετήρας χαρτογράφησης, Sensor Enabled™

Οδηγίες χρήσης
Αυτές οι οδηγίες χρήσης προορίζονται μόνο για ιατρούς εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών.

Περιγραφή

Ο κυκλικός καθετήρας χαρτογράφησης Advisor™ VL, Sensor Enabled™ είναι καθοδηγούμενος, εύκαμπτος, μονωμένος καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας κατασκευασμένος από θερμοπλαστικό ελαστομερές υλικό και ηλεκτρόδια από ευγενή μέταλλα. Τόσο για τους καθετήρες διπλής κατευθύνσεως όσο και για τους καθετήρες μονής κατευθύνσεως, η καμπυλότητα του άξονα χειραγωγείται από τον μηχανισμό εκτροπής άξονα που βρίσκεται στη λαβή στο εγγύς άκρο του καθετήρα. Για να ρυθμίσετε την καμπύλη στον καθετήρα μονής κατευθύνσεως, ωθήσατε ή έλξατε το χειριστήριο αντίχειρα που βρίσκεται πάνω στη λαβή. Για να ρυθμίσετε την καμπύλη στον καθετήρα διπλής κατευθύνσεως, χρησιμοποιήστε τον ενεργοποιητή για να εκτρέψετε τον καθετήρα προς τη μία ή την άλλη κατεύθυνση. Ο άπω βρόχος αποκλίνει αριστερόστροφα όπως τον βλέπετε από τη λαβή. Ο βρόχος εκτρέπεται από τον ενεργοποιητή που βρίσκεται στη λαβή στο εγγύς άκρο του καθετήρα. Για να ρυθμίσετε τη διάμετρο του βρόχου, περιστρέψτε τον ενεργοποιητή βρόχου προς τη μία ή την άλλη κατεύθυνση. Βλ. την ετικέτα για τη διαμόρφωση του συγκεκριμένου βρόχου και καμπύλης. Ο καθετήρας διαθέτει μεταβλητή σχεδίαση βρόχου ώστε να ανταποκρίνεται σε μεγέθη φλεβών με διάμετρο που κυμαίνεται από 25 έως 15 mm.

Πίνακας 1. Συμβατά συστήματα

Συσκευή συστήματος	Σύνδεση μέσω	Λογισμικό συστήματος
Σύστημα EnSite™ X EP	Καλώδιο διαγνωστικού καθετήρα Sensor Enabled™ (D-ENS-AVSE-6-CBL)	v 1.1.2 ή μεταγενέστερη έκδοση
Σύστημα EnSite Precision™	Καλώδιο διαγνωστικού καθετήρα Sensor Enabled™ (D-AVSE-CBL22)	v 2.6.1 ή μεταγενέστερη έκδοση

Προβλεπόμενος σκοπός

Ο κυκλικός καθετήρας χαρτογράφησης Advisor™ VL, Sensor Enabled™ προορίζεται για καταγραφή ηλεκτρογραφήματος και καρδιακή διέγερση κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ηλεκτροφυσιολογικών μελετών.

Ενδείξεις χρήσης

Ο κυκλικός καθετήρας χαρτογράφησης Advisor™ VL, Sensor Enabled™ είναι ένας καθοδηγούμενος καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας με ενσωματωμένους αισθητήρες. Ο καθετήρας χρησιμοποιείται για την καταγραφή ενδοκαρδιακών σημάτων και την καρδιακή διέγερση σε ασθενείς με διαγνωσμένη ή πιθανολογούμενη καρδιακή αρρυθμία κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ηλεκτροφυσιολογικών μελετών. Ο καθετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη χαρτογράφηση των κολπικών περιοχών της καρδιάς.

Ομάδα στόχος ασθενών

Ο προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών για τον κυκλικό καθετήρα χαρτογράφησης Advisor™ VL, Sensor Enabled™ είναι ασθενείς που χρειάζονται καταγραφή ενδοκαρδιακών σημάτων και καρδιακή διέγερση κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ηλεκτροφυσιολογικών μελετών των κολπικών περιοχών της καρδιάς και οι οποίοι έχουν αγγειακή ανατομία συμβατή με εισαγωγείς που έχουν ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 8 F.

Προβλεπόμενος χρήστης

Ο κυκλικός καθετήρας χαρτογράφησης Advisor™ VL, Sensor Enabled™ προορίζεται για χρήση από ιατρούς ή υπό την επίβλεψη ιατρών που έχουν εκπαιδευτεί πλήρως στις τεχνικές των μελετών διαδερμικής ηλεκτροφυσιολογίας.

Κλινικά οφέλη

Ο κυκλικός καθετήρας χαρτογράφησης Advisor™ VL, Sensor Enabled™ παρέχει στον ιατρό διαγνωστικές πληροφορίες, μετρούμενες με επιτυχή ενδοκαρδιακή καταγραφή ηλεκτρογραφήματος και καρδιακή διέγερση, ως βοήθημα στη θεραπεία των κολπικών αρρυθμιών και την εξάλειψη των σχετικών συμπτωμάτων.

Αντενδείξεις

- Ο καθετήρας αντενδείκνυται σε ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες και ασθενείς με αριστερό κολπικό θρόμβο ή μύξωμα ή μεσοκολπικό αγωγό ή εμβάλωμα μέσω της διαδιαφραγματικής προσέγγισης.
- Ο καθετήρας αντενδείκνυται για την ανάδρομη διαορτική προσέγγιση.
- Ο καθετήρας αντενδείκνυται για χρήση στις κοιλίες.
- Ο καθετήρας αντενδείκνυται για χρήση ως καθετήρας κατάλυσης.
- Ο καθετήρας αντενδείκνυται σε ασθενείς με ενεργή συστηματική λοίμωξη διότι αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιακής λοίμωξης.
- Ο καθετήρας αντενδείκνυται σε ασθενείς που δεν είναι σε θέση να λάβουν ηπαρίνη ή αποδεκτή εναλλακτική για την επίτευξη επαρκούς αντιπηξίας.

Προειδοποιήσεις

- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς ή υπό την επίβλεψη ιατρών που έχουν εκπαιδευτεί πλήρως στις τεχνικές των μελετών διαδερμικής ηλεκτροφυσιολογίας.
- Τα άτομα με γνωστό ιστορικό αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα υλικά που παρατίθενται παρακάτω ενδέχεται να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση στη συσκευή. Πριν από τη χρήση, ενημερώστε τον ασθενή για τα υλικά που περιέχονται στη συσκευή και εξετάστε λεπτομερώς το ιστορικό αλλεργιών. Αυτή η συσκευή περιέχει:
  - Ακριλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο (ABS)
  - Εποξικό (Henkel/Hysol Ιατρικό Εποξικό 2 συστατικών)
  - Pellethane
  - Κράμα λευκόχρυσου-ιριδίου
  - Πολυανθρακικό (Makrolon)
  - Αμίδιο συστάδων πολυαιθέρα (Pebax)
- Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται και να μην υποβάλλεται σε εκ νέου επεξεργασία. Προσέξτε την ημερομηνία «Use by» (Χρήση έως) του προϊόντος πάνω στη συσκευασία. Οποιαδήποτε απόπειρα επαναποστείρωσης και επαναχρησιμοποίησης αυτής της συσκευής μπορεί να υπονομεύσει την ακεραιότητά της. Στις ανεπιθύμητες επιδράσεις της χρήσης μη αποστειρωμένων εξαρτημάτων μπορεί να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων:
  - Τοπική ή συστηματική λοίμωξη ή αντίδραση
  - Μηχανική ζημιά
  - Ανακριβής λειτουργικότητα
- Οι διαδικασίες καρδιακού καθετηριασμού ενέχουν τον κίνδυνο σημαντικής έκθεσης σε ακτίνες Χ που μπορεί να προκαλέσει οξύ τραυματισμό από ακτινοβολία, καθώς και αυξημένο κίνδυνο για σωματικές και γενετικές επιδράσεις, τόσο στους ασθενείς όσο και στο εργαστηριακό προσωπικό λόγω της έντασης της δέσμης των ακτίνων Χ και της διάρκειας της ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Επομένως, απαιτείται προσεκτική εξέταση του ενδεχομένου χρήσης του συγκεκριμένου καθετήρα σε εγκύους.
- Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της συσκευής δεν έχει τεκμηριωθεί σε εγκύους ή σε παιδιά προ-εφηβικής ηλικίας. Συνεπώς, πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά η χρήση της συσκευής σε εγκύους ή σε παιδιά προ-εφηβικής ηλικίας.
- Η παγίδευση του καθετήρα εντός της καρδιάς ή των αιμοφόρων αγγείων ή σε άλλη συσκευή είναι μια πιθανή επιπλοκή των διαδικασιών ηλεκτροφυσιολογίας. Για να απεμπλέξετε τον καθετήρα, ανοίξτε πλήρως τον βρόχο, ισιώστε τον άξονα του καθετήρα και, στη συνέχεια, περιστρέψτε τη λαβή δεξιόστροφα.
- Η αγγειακή διάτρηση ή ο διαχωρισμός είναι ένας εγγενής κίνδυνος κατά την τοποθέτηση οποιουδήποτε ηλεκτροδίου. Ο χειρισμός του καθετήρα πρέπει να γίνεται με προσοχή προκειμένου να αποφευχθεί ζημιά στα εξαρτήματα της συσκευής, θρομβοεμβολή, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, καρδιακή βλάβη, διάτρηση, περικαρδιακή συλλογή υγρού ή επιπωματισμός.
- Στους κινδύνους που σχετίζονται με ηλεκτρική διέγερση μπορεί να περιλαμβάνεται, μεταξύ άλλων, η επαγωγή αρρυθμιών, όπως κολπική μαρμαρυγή (AF), κοιλιακή ταχυκαρδία (VT) που απαιτεί καρδιοανάταξη και κοιλιακή μαρμαρυγή (VF).
- Μην ασκείτε δύναμη για να προωθήσετε ή να αποσύρετε τον καθετήρα όταν συναντήσετε αντίσταση.

- Μην εμβαπτίζετε την εγγύς λαβή ή τον σύνδεσμο καλωδίου σε υγρά: είναι πιθανόν να επηρεαστεί η ηλεκτρική απόδοση.

Προφυλάξεις

- Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Διατηρείτε πάντα έναν ενεργοποιημένο χρόνο πήξης (ACT) μεγαλύτερο από 300 δευτερόλεπτα κατά τη χρήση του καθετήρα.
- Το προσωπικό που χειρίζεται τον καθετήρα ηλεκτροφυσιολογίας πρέπει να φορά γάντια.
- Για να διατηρηθεί η βέλτιστη ασφάλεια του ασθενούς και η ακεραιότητα του καθετήρα ηλεκτροδίων, μην σκουπίζετε τον συγκεκριμένο καθετήρα με αλκοόλη.
- Υπερβολική κάμψη ή στρέβλωση του καθετήρα ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον καθετήρα.
- Φροντίστε να απομονώσετε οποιεσδήποτε ακίδες συνδέσμου του καλωδίου ηλεκτρογραφήματος που δεν χρησιμοποιούνται. Αυτό θα μειώσει τις πιθανότητες ανάπτυξης τυχαίων διαδρομών ρεύματος προς την καρδιά.
- Ισιώνετε πάντα τον καθετήρα και ανοίγετε τον βρόχο πριν από την εισαγωγή ή την απόσυρση.
- Η προώθηση του καθετήρα πρέπει να εκτελείται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος καρδιακής βλάβης, διάτρησης ή επιπωματισμού. Πρέπει να χρησιμοποιούνται συμβατά συστήματα πλοήγησης και απεικόνισης σε συνδυασμό με ακτινοσκόπηση.
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν παρουσιάζει βλάβη, στρέβλωση ή εάν υπάρχει δυσκολία κατά την εκτροπή του άπω τμήματος για να επιτευχθεί η επιθυμητή καμπύλη. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα, εάν δεν διατηρεί την καμπύλη του ή/και παρουσιάζεται δυσκολία κατά την εκτροπή του βρόχου. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα, εάν δεν διατηρεί τη διάμετρο βρόχου του.
- Μετά τη χρήση, ταξινομήστε κατάλληλα αυτήν τη συσκευή, τα παρελκόμενά της και τη συσκευασία της για απόρριψη (παράδειγμα: βιολογικός κίνδυνος, αιχμηρά αντικείμενα, μη επικίνδυνα απόβλητα κ.λπ.). Η απόρριψη πρέπει να συμμορφώνεται με τις διαδικασίες της εγκατάστασης και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.
- Τα υλικά του καθετήρα δεν είναι συμβατά με μαγνητική τομογραφία (MRI).

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

- Εμφάνιση ή επιδείνωση της υπάρχουσας αρρυθμίας, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει:
  - Κολπική μαρμαρυγή
  - Κοιλιακή ταχυκαρδία που χρήζει καρδιοανάταξης
  - Κοιλιακή μαρμαρυγή
- Καρδιακή διάτρηση/περικαρδιακή συλλογή/καρδιακός επιπωματισμός.
- Αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένης της θέσης προσπέλασης
- Επιπλοκές αγγειακής προσπέλασης, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν:
  - Διαχωρισμό μηριαίας αρτηρίας
  - Διαχωρισμό
  - Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Εμβολή
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (CVA)
- Καρδιαγγειακό τραυματισμό
- Περικαρδίτιδα

Οδηγίες

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία του έχει ανοιχτεί, έχει υποστεί ζημιά ή έχει λήξει.
2. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία του.
   - Αφαιρέστε εντελώς τον δίσκο από τη θήκη.
   - Για πρόληψη δυνητικής ζημιάς στον βρόχο, ανασηκώστε τον καθετήρα και αφαιρέστε τον από τον δίσκο.
3. Επιθεωρήστε προσεκτικά τα ηλεκτρόδια και τον καθετήρα για ακεραιότητα και τη γενική κατάστασή τους.
4. Εισαγάγετε το τμήμα άπω άκρου του καθετήρα μέσα στον εισαγωγέα ελάχιστου μεγέθους 8 F (δεν περιλαμβάνεται):
   - Πριν από την εισαγωγή, εκτρέψτε τον άξονα του καθετήρα προς την ευθεία θέση και ανοίξτε τον βρόχο.
   - Εισαγάγετε τον καθετήρα διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας.
5. Ποτέ μη χειρίζεστε τον βρόχο ή το εκτρέψιμο τμήμα του άξονα μέσα στον εισαγωγέα.
6. Συνδέστε σε συμβατά συστήματα χρησιμοποιώντας το κατάλληλο καλώδιο. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καλωδίου.
7. Εάν ο βρόχος δεν είναι κάθετος στον άξονα όταν εκτείνεται από το θηκάρι, τραβήξτε εντελώς τον βρόχο μέσα στο θηκάρι και εκτείνετε εκ νέου τον καθετήρα.
8. Ο καθετήρας πρέπει να περάσει από ένα περιφερειακό αγγείο στην επιθυμητή ενδοκαρδιακή θέση με τη βοήθεια ακτινοσκόπησης. Πρέπει να χρησιμοποιούνται συμβατά συστήματα πλοήγησης και απεικόνισης σε συνδυασμό με ακτινοσκόπηση.
9. 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 μία ή την άλλη κατεύθυνση. Για να ρυθμίσετε τη διάμετρο του βρόχου, περιστρέψτε τον ενεργοποιητή βρόχου.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η λαβή του καθετήρα έχει ένα κομβίο ασφάλισης ρυθμιζόμενης τάσης που επιτρέπει στον 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. Εάν απαιτείται, το κομβίο ασφάλισης τάσης μπορεί να περιστραφεί για να αυξήσει ή να μειώσει την τάση.

10. Πριν από την απόσυρση, εκτρέψτε τον άξονα του καθετήρα προς την ευθεία θέση και ανοίξτε τον βρόχο τελείως.
11. Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, τη διοικητική πολιτική ή/και την πολιτική της τοπικής αυτοδιοίκησης.

Σύνδεση με άλλον εξοπλισμό

Ο καθετήρας μπορεί να συνδεθεί με άλλο, εμπορικά διαθέσιμο σύστημα καταγραφής ηλεκτροφυσιολογίας, και σύστημα πλοήγησης και απεικόνισης χρησιμοποιώντας το καλώδιο σύνδεσης. Όλα τα συστήματα πρέπει να είναι απομονωμένα από τον ασθενή. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση των συστημάτων αυτών με τον καθετήρα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος.

Συσκευασία και χρόνος αποθήκευσης

Η συσκευασία του καθετήρα έχει σχεδιαστεί για να προλαμβάνει τη θραύση του προϊόντος, να ελαχιστοποιεί την έκθεση του προϊόντος στην ατμόσφαιρα και να παρέχει άσηπτη μεταφορά του προϊόντος. Συνιστάται το προϊόν να παραμένει στην κλειστή συσκευασία μέχρι να χρησιμοποιηθεί. Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Να μην επαναποστειρώνεται. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στο εξωτερικό της συσκευασίας. Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό μέρος. Το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης είναι ανακυκλώσιμο. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες για στερεά απόβλητα βιολογικού κινδύνου.

Αναφορά περιστατικών

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

Σύνοψη κλινικών δεδομένων

Μία περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων 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.

Εγγύηση

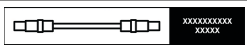
Η Abbott Medical εγγυάται ότι τα προϊόντα αυτά δεν φέρουν ελαττώματα στα υλικά και κακοτεχνίες υπό κανονική χρήση. Η παρούσα εγγύηση δεν υπερβαίνει την ημερομηνία «Λήξης» που αναγράφεται στην επισήμανση του εκάστοτε προϊόντος. Οι εξουσιοδοτημένες χρήσεις και εγκεκριμένες μέθοδοι χρήσης κάθε προϊόντος μας

περιγράφονται στις σχετικές «Οδηγίες χρήσης» που συνοδεύουν το κάθε προϊόν. Η Abbott Medical ουδεμία νομική ή αστική ευθύνη φέρει, εάν τα προϊόντα της χρησιμοποιούνται με μη εξουσιοδοτημένο ή εγκεκριμένο τρόπο. Η αστική ευθύνη της Abbott Medical υπό την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση των προϊόντων της. Η παραπάνω εγγύηση εξαιρεί και αντικαθιστά όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές ή εννοούμενες, μεταξύ των οποίων οποιαδήποτε εννοούμενη εγγύηση περί εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας του προϊόντος για συγκεκριμένο σκοπό. Η Abbott Medical ουδεμία ευθύνη φέρει για οποιαδήποτε θετική ή αποθετική βλάβη, ζημιά ή δαπάνη άμεσα ή έμμεσα προκύπτουσα από τη χρήση του προϊόντος, εκτός των όσων προβλέπονται ρητά από τον συγκεκριμένο νόμο. Η Abbott Medical ούτε αναλαμβάνει ούτε και εξουσιοδοτεί τρίτους να αναλάβουν για λογαριασμό της οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη αστική ευθύνη για βλάβη, ζημιά ή δαπάνη σε σχέση με αυτό το προϊόν. Για περισσότερες λεπτομέρειες, διαβάστε την πλήρη πολιτική εγγύησης της Abbott Medical που διατίθεται από την Abbott Medical ή στο πίσω μέρος ενός 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.abbott/manuals.

Σύμβολο	Ορισμός
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
medical.abbott/manuals	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται σε αυτήν την ιστοσελίδα
REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία χρήσης έως
	Να διατηρείται στεγνό
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
	Μην το επαναχρησιμοποιείτε
STERILE	Μην το επαναποστειρώνετε
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
STERILE EO	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
	Ημερομηνία κατασκευής
CC	Χώρα κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Εξωτερική διάμετρος
EXCURSIONS	Όριο υγρασίας παρέκκλισης
Excursions	Όριο θερμοκρασίας παρέκκλισης
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
	Ποσότητα
	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού
Rx ONLY	ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
CE 2797	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση, επισυνάπτεται σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις της οδηγίας του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 2017/745 (NB 2797). Με το παρόν, η Abbott Medical δηλώνει ότι αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τις σχετικές διατάξεις αυτού του κανονισμού.
	Εισαγωγέας
UK CA 0086	Αξιολόγηση συμμόρφωσης Ηνωμένου Βασιλείου
UKRP	Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο
UA.TR.101	Ουκρανικό σήμα συμμόρφωσης με τους τεχνικούς κανονισμούς, όπου το 101 είναι ο φορέας αξιολόγησης.
X	Αριθμός ηλεκτροδίων
	Ηλεκτρόδια
	Διάκενο

Σύμβολο	Ορισμός
	Μήκος
	Συνιστώμενα καλώδια
Diagnostic Catheter	Διαγνωστικός καθετήρας
Circular Mapping Catheter	Κυκλικός καθετήρας χαρτογράφησης
	Μη πυρετογόνο

ES: Español

Advisor™ VL Catéter circular de cartografía, Sensor Enabled™

Instrucciones de uso
Estas instrucciones de uso son exclusivamente para médicos fuera de Estados Unidos.

Descripción

Los catéteres de mapeo circular Advisor™ VL, Sensor Enabled™, son catéteres para electrofisiología (EF) aislados, flexibles y orientables, y están fabricados con material elastomérico termoplástico y electrodos de metal noble. Tanto en los catéteres bidireccionales como en los unidireccionales, la curvatura del eje se manipula mediante un mecanismo de deflexión del cuerpo ubicado en el mango del extremo proximal del catéter. Para ajustar la curva en un catéter unidireccional, empuje o tire del mando de control situado en el mango. Para ajustar la curva en el catéter bidireccional, utilice el accionador a fin de desviar el catéter en cualquiera de las direcciones. El bucle distal está orientado en sentido contrario a las agujas del reloj visto desde el mango. El bucle se desvía mediante el accionador ubicado en el mango del extremo proximal del catéter. Para ajustar el diámetro del bucle, gire el accionador en cualquier dirección. Consulte en la etiqueta la configuración específica del bucle y de la curva. El catéter posee un diseño de bucle variable previsto para venas con un diámetro de entre 25 y 15 mm.

Tabla 1. Sistemas compatibles

Dispositivo del sistema	Conexión mediante	Software del sistema
Sistema de EF EnSite™ X	Cable de catéter de diagnóstico Sensor Enabled™ (D-ENS-AVSE-6-CBL)	v 1.1.2 o posterior
Sistema EnSite Precision™	Cable de catéter de diagnóstico Sensor Enabled™ (D-AVSE-CBL22)	v 2.6.1 o posterior

Fin previsto

El catéter de mapeo circular Advisor™ VL, Sensor Enabled™, está diseñado para el registro de electrogramas y la estimulación cardíaca durante estudios de electrofisiología diagnóstica.

Indicaciones de uso

El catéter de mapeo circular Advisor™ VL, Sensor Enabled™, es un catéter para electrofisiología dirigible con sensores integrados. El catéter se utiliza para el registro de señales intracardíacas y la estimulación cardíaca en pacientes con sospecha o diagnóstico de arritmia cardíaca durante estudios de diagnóstico electrofisiológicos. El catéter se puede utilizar para realizar un mapa de las regiones auriculares del corazón.

Grupo objetivo de pacientes

La población de pacientes a la que se destina el catéter de mapeo circular Advisor™ VL, Sensor Enabled™, son pacientes que requieren el registro de señales intracardíacas y la estimulación cardíaca durante estudios electrofisiológicos de diagnóstico de las regiones auriculares del corazón y que tienen una anatomía vascular compatible con introductores que tienen un diámetro interior mínimo de 8 F.

Usuario previsto

El catéter de mapeo circular Advisor™ VL, Sensor Enabled™, está diseñado para ser utilizado por médicos debidamente formados en técnicas de estudios electrofisiológicos percutáneos, o bajo la supervisión de estos.

Beneficios clínicos

El catéter de mapeo circular Advisor™ VL, Sensor Enabled™, proporciona al médico información para el diagnóstico, medida mediante el registro correcto de electrogramas intracardíacos y la estimulación cardíaca en el corazón, con el fin de ayudar en el tratamiento de las arritmias auriculares y la resolución de los síntomas asociados.

Contraindicaciones

- El catéter está contraindicado en pacientes con válvulas protésicas y en pacientes con mixoma o trombo auricular izquierdo, o conducto o parche interauricular por vía transeptal.
- El catéter está contraindicado para el abordaje transaórtico retrógrado.
- El catéter está contraindicado para su uso en los ventrículos.
- El catéter está contraindicado para su uso como catéter de ablación.
- El catéter está contraindicado en pacientes con infección diseminada, ya que podría aumentar el riesgo de infección cardíaca.
- El catéter está contraindicado en pacientes que no puedan recibir heparina o una alternativa válida como método anticoagulante adecuado.

Advertencias

- Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos debidamente formados en técnicas de estudios electrofisiológicos percutáneos, o bajo la supervisión de estos.
- Las personas con antecedentes conocidos de alergias a cualquiera de los materiales que se enumeran a continuación pueden sufrir una reacción alérgica al dispositivo. Antes del uso, asesore al paciente sobre los materiales que contiene el dispositivo y analice el historial exhaustivo de alergias. Este dispositivo contiene:
  - Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
  - Epoxi (epoxi médico de 2 componentes Henkel/Hysol)
  - Pellethane
  - Aleación de platino-iridio
  - Policarbonato (Makrolon)
  - Poliéter amida en bloque (Pebax)
- Este dispositivo está diseñado exclusivamente para un solo uso; no lo reprocese ni reutilice. Fíjese en la fecha de caducidad del envase. Todo intento de volver a esterilizar y reutilizar este dispositivo puede poner en peligro su integridad. Los efectos adversos derivados del uso de componentes sin esterilizar incluyen, entre otros:
  - Reacción o infección sistémica o local
  - Daños mecánicos
  - Funcionalidad imprecisa
- Los procedimientos de cateterización cardíaca constituyen un potencial importante de exposición a rayos X, que puede derivar en la aparición de lesiones graves por radiación y el aumento del riesgo de sufrir efectos somáticos y genéticos, tanto en los pacientes como en el personal de laboratorio, debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración del proceso de obtención de imágenes fluoroscópicas. Por lo tanto, debe evaluarse detenidamente el uso de este catéter en mujeres embarazadas.
- No se han establecido ni la seguridad ni la eficacia del dispositivo en mujeres embarazadas ni en niños preadolescentes. Por lo tanto, se debe considerar detenidamente el uso del dispositivo en pacientes embarazadas y niños preadolescentes.
- El atrapamiento del catéter dentro del corazón o los vasos sanguíneos o con otro dispositivo es una posible complicación de las intervenciones electrofisiológicas. Para desenredar el catéter, abra por completo el bucle y enderece el cuerpo del catéter. A continuación, gire el mango en sentido horario.
- La perforación o disección vascular constituye un riesgo inherente a cualquier procedimiento de colocación de electrodos. La manipulación del catéter debe realizarse con cuidado, a fin de evitar daños en los componentes del dispositivo, tromboembolias, accidentes cerebrovasculares, daños cardíacos, perforaciones, derrames pericárdicos o taponamientos.
- Los riesgos asociados a la electroestimulación pueden incluir, entre otros, la inducción de arritmias, como fibrilaciones auriculares (FA), taquicardias ventriculares (TV) que requieran cardioversión y fibrilaciones ventriculares (FV).
- No fuerce el avance o la extracción del catéter si nota resistencia.
- No sumerja el mango proximal ni el conector del cable en ningún líquido, ya que esto puede afectar al rendimiento eléctrico.

Precauciones

- Lea las instrucciones antes del uso.
- Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- Mantenga un tiempo de coagulación activada (ACT) superior a 300 segundos en todo momento mientras se utilice el catéter.

- El personal que maneje el catéter para electrofisiología debe llevar guantes.
- Para preservar las condiciones óptimas de seguridad del paciente y de integridad del catéter de electrodos, no frote el catéter con alcohol.
- El catéter puede sufrir daños si se dobla o retuerce en exceso.
- Aísle con cuidado las clavijas no utilizadas del conector del cable del electrograma. Esto reducirá la probabilidad de que se formen vías de corriente accidentales hacia el corazón.
- Enderece siempre el catéter y abra el bucle antes de su inserción o extracción.
- El avance del catéter debe realizarse siempre con técnicas fluoroscópicas para minimizar los riesgos de daños, perforación o taponamiento cardíacos. Pueden utilizarse sistemas compatibles de navegación y visualización junto con la fluoroscopia.
- No utilice el catéter si está dañado o retorcido, o si tiene problemas para desviar la sección distal hasta la curva deseada. No utilice el catéter si no se mantiene la curvatura o cuesta desviar el bucle. No utilice el catéter si no se mantiene su diámetro de bucle.
- Después de su uso, clasifique este dispositivo, sus accesorios y el embalaje para su correcta eliminación (por ejemplo: riesgo biológico, objetos afilados, residuos no peligrosos, etc.). La eliminación debe seguir los procedimientos del centro y las leyes y normativas vigentes.
- Los materiales del catéter no son compatibles con la adquisición de imágenes por resonancia magnética (IRM).

Posibles eventos adversos

- Surgimiento de arritmia o empeoramiento de la existente, que puede incluir:
  - Fibrilación auricular
  - Taquicardia ventricular con necesidad de cardioversión
  - Fibrilación ventricular
- Perforación cardíaca/derrame pericárdico/taponamiento cardíaco
- Sangrado, incluyendo el lugar de acceso
- Complicaciones del acceso vascular, que pueden incluir:
  - Disección de la arteria femoral
  - Disección
  - Fístula arteriovenosa
- Embolia
- Accidente cerebrovascular (ACV)
- Lesión cardiovascular
- Pericarditis

Instrucciones

1. Inspeccione el envase antes del uso. No lo utilice si el envase está abierto o dañado, o ha caducado.
2. Saque el catéter de su envase.
   - Extraiga completamente la bandeja de la bolsa.
   - Para evitar ocasionar daños al bucle, levante el catéter para sacarlo de la bandeja.
3. Revise con cuidado la integridad y el estado general de los electrodos y el catéter.
4. Inserte la sección distal de la punta del catéter en el introductor de 8 F mínimo (no incluido):
   - Antes de insertarlo, coloque el cuerpo del catéter en la posición recta y abra el bucle.
   - Inserte el catéter a través de la válvula hemostática.
5. No manipule nunca el bucle ni la sección orientable del eje mientras esté en el introductor.
6. Conecte sistemas compatibles con el cable adecuado. Consulte las instrucciones de uso del cable.
7. Si el bucle no está perpendicular al eje al extenderlo desde la vaina, retráigalo completamente dentro de la vaina y vuelva a extender el catéter.
8. El catéter debe pasarse desde un vaso periférico hasta la posición endocárdica deseada utilizando técnicas fluoroscópicas. Pueden utilizarse sistemas compatibles de navegación y visualización junto con la fluoroscopia.
9. 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. Para ajustar el diámetro del bucle, gire el accionador.

   NOTA: El mango del catéter dispone de un mando de bloqueo de tensión ajustable que permite al operador utilizar el accionador y la sección orientable en posición desbloqueada, o bien ajustar la tensión hasta que el accionador y la sección orientable queden bloqueados. Si es necesario, el mando de bloqueo de tensión puede girarse para aumentar o reducir la tensión.
10. Antes de extraerlo, coloque el cuerpo del catéter en la posición recta y abra el bucle por completo.
11. Después de utilizarlo, deseche el producto y el envase de acuerdo con la política administrativa, del hospital y/o de la administración pública local.

Conexión con otros equipos

El catéter se puede conectar a un sistema de registro para EF disponible en el mercado y a un sistema de navegación y visualización mediante el cable de conexión. Todos los sistemas deben estar aislados eléctricamente del paciente. Para obtener instrucciones relativas al uso de estos sistemas con el catéter, consulte las instrucciones de uso del sistema.

Envase y caducidad

El envase del catéter está diseñado para evitar el aplastamiento del producto, reducir al mínimo su exposición a la atmósfera y permitir su transferencia aséptica. Se recomienda mantener el producto en su envase cerrado hasta el momento de utilizarlo. El contenido es estéril solo si el envase está intacto y sin abrir. No se debe volver esterilizar. La fecha de caducidad está marcada en el exterior del envase. El producto debe guardarse en un lugar fresco y seco. Las instrucciones de uso son reciclables. Deseche el embalaje y los productos usados según los procedimientos estándar de eliminación de residuos sólidos con riesgo biológico.

Notificación de incidentes

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

Resumen de datos clínicos

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

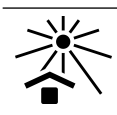
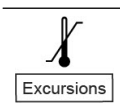
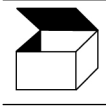
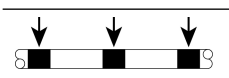
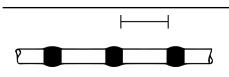
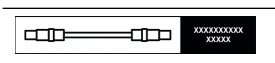
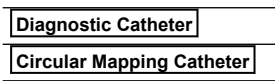
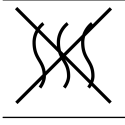
Garantía

Abbott Medical garantiza que sus productos no presentan defectos en sus materiales ni en su fabricación en condiciones normales de uso. Esta garantía no superará la fecha de "caducidad" que figura en el etiquetado de los productos. Los usos autorizados y los métodos de uso aprobados para cada uno de nuestros productos se establecen en las correspondientes "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. La presente garantía excluye y anula todas las demás garantías, ya sean expresas o implícitas incluyendo, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un uso concreto. 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 en la legislación 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 el reverso 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	Definición
MD	Producto sanitario
UDI	Identificación única del dispositivo

Símbolo	Definición
	Siga las instrucciones de uso de este sitio web
	Número de catálogo
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar
	No reesterilizar
	No utilizar si el paquete está dañado
	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Fecha de fabricación
	País de fabricación
	Fabricante
	Diámetro exterior
	Límite de desviación de humedad
	Límite de desviación de temperatura
	Representante autorizado en Europa
	Cantidad
	Sistema de barrera estéril sencilla
	PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
	Conformidad europea, adherida 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
	Evaluación de conformidad en el Reino Unido
	Persona responsable en el Reino Unido
	Marca ucraniana de conformidad con las regulaciones técnicas, donde 101 es el organismo de evaluación.
	Número de electrodos
	Electrodos
	Espaciado
	Longitud
	Cables recomendados
	Catéter de diagnóstico
	Catéter circular de cartografía
	Apirógeno

ET: Eesti keel

Advisor™ VL Tsirkulaarne kaardistuskateeter, Sensor Enabled™

Kasutusjuhend
See kasutusjuhend on mõeldud väljaspool USA-d olevatele arstidele.

Kirjeldus

Rõngakujuline kaardistuskateeter Advisor™ VL, Sensor Enabled™ on juhitav painduv isoleeritud elektrofüsioloogia (EF) kateeter, mis koosneb termoplastilisest elastomeermaterjalist ja väärismetallist elektroodidest. Nii kahe- kui ka ühesuunaliste kateetrite puhul saab varre kõverust juhtida kateetri proksimaalses otsas asuval käepidemel oleva varre läbipaindemehhanismi abil. Ühesuunalise kateetri kõveruse reguleerimiseks-lükake või tõmmake käepidemel asuvat põidlajuhikut. Kahesuunalise kateetri kõveruse-reguleerimiseks kasutage juhtseadist, et kateetrit kummaski suunas juhtida. Käepideme poolt vaadates on-distaalne silmus suunaga vastupäeva. Silmust saab painutada käepidemel oleva käituriga, mis asub kateetri proksimaalses otsas. Silmuse läbimõõdu reguleerimiseks pöörake silmuse käiturit mõlemas suunas. Konkreetse silmuse ja kõveruse konfiguratsiooni vt märgistuselt. Kateetril on muudetava silmusega konstruktsioon, mis on ette nähtud veenidele läbimõõduga 25 kuni 15 mm.

Tabel 1. Ühilduvad süsteemid

Süsteemiseade	Ühendustee	Süsteemitarkvara
EnSite™ X EP süsteem	Diagnostikakateetri kaabel Sensor Enabled™ (D-ENS-AVSE-6-CBL)	Versioon 1.1.2 või uuem
Süsteem EnSite Precision™	Diagnostikakateetri kaabel Sensor Enabled™ (D-AVSE-CBL22)	Versioon 2.6.1 või uuem

Sihtotstarve

Rõngakujuline kaardistuskateeter Advisor™ VL, Sensor Enabled™, on mõeldud elektrogrammi salvestamiseks ja südame stimuleerimiseks diagnostilise elektrofüsioloogia uuringu ajal.

Kasutusnäidustused

Rõngakujuline kaardistuskateeter Advisor™ VL, Sensor Enabled™, on juhitav integreeritud anduritega elektrofüsioloogia kateeter. Kateeter on kasutusel intrakardiaalsete signaalide salvestamise ja südame stimulatsiooni jaoks patsientidel, kellel on diagnoositud südame rütmihäired diagnostilise elektrofüsioloogia uuringu käigus või neid kahtlustatakse. Kateetrit saab kasutada südame atriaalsete piirkondade kaardistamiseks.

Patsientide sihtrühm

Rõngakujulise kaardistuskateetri Advisor™ VL, Sensor Enabled™, ettenähtud patsiendipopulatsiooniks on patsiendid, kes vajavad südamekodade piirkondade diagnostiliste elektrofüsioloogiliste uuringute ajal südamesiseste signaalide salvestamist ja südamestimulatsiooni ning kelle veresoonte anatoomia ühildub sisestusseadmetega, mille minimaalne sisediameeter on 8F.

Kavandatud kasutaja

Rõngakujulist kaardistuskateetrit Advisor™ VL, Sensor Enabled™, tohivad kasutada ainult arstid, kes on perkutaansete elektrofüsioloogia uuringute vallas põhjalikult koolitatud, või nende järelevalve all olevad isikud.

Kliiniline kasu

Rõngakujuline kaardistuskateeter Advisor™ VL, Sensor Enabled™, annab arstile diagnostilist teavet, mida mõõdetakse eduka südamesisese elektrogrammi salvestamise ja südame stimulatsiooniga, et aidata kodade rütmihäirete ravis ja nendega seotud sümptomite kõrvaldamisel.

Vastunäidustused

- Kateeter on vastunäidustatud klapiproteesiga patsientidel ja vasaku koja trombi või müksoomiga või transseptaalse lähenemisega paigaldatud kodadevahelise plaadi või lapiga patsientidel.
- Kateetri kasutamine retrograadsel transaortsel lähenemisel on vastunäidustatud.
- Kateetri kasutamine vatsakestes on vastunäidustatud.
- Kateetri kasutamine ablatsioonikateetrina on vastunäidustatud.
- Kateeter on vastunäidustatud aktiivse süsteemse infektsiooniga patsientidele, sest see võib suurendada südame infektsiooni ohtu.
- Kateeter on vastunäidustatud patsientidele, kellele ei tohi manustada hepariini või heakskiidetud alternatiivset ravimit piisava antikoagulatsiooni saavutamiseks.

Hoiatused

- Seda seadet tohivad kasutada ainult arstid, kes on perkutaansete elektrofüsioloogia uuringute vallas põhjalikult koolitatud, või nende järelevalve all olevad isikud.
- Inimestel, kellel on teadaolevalt allergia mõne allpool loetletud materjalide suhtes, võib tekkida seadme suhtes allergiline reaktsioon. Enne kasutamist nõustage patsienti seadmes sisalduvate materjalide osas ja arutage põhjalikku allergiate ajalugu. See seade sisaldab järgmisi aineid.
  - Akrülonitriilbutadieenstüreen (ABS)
  - Epoksüvaik (Henkel/Hysol 2-osaline meditsiiniline epoksüvaik)
  - Pelletaan
  - Plaatina ja iriidiumi sulam
  - Polükarbonaat (Makrolon)
  - Polü-eeterplokk-amiid (Pebax)
- See seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks, ärge töödelge ümber ega kasutage korduvalt. Pange tähele pakendile märgitud realiseerimise ja tarvitamise aegumiskuupäeva. Iga katse seda seadet uuesti steriliseerida ja korduskasutada võib kahjustada selle terviklikkust. Ebasteriilsete komponentide kasutamise kõrvaltoimed hõlmavad järgmisi (loend pole lõplik):
  - lokaalne või süsteemne infektsioon või reaktsioon;
  - mehaanilised kahjustused;
  - ebatäpne töö.
- Südame kateteriseerimise protseduuril võib esineda märkimisväärne kokkupuude röntgenikiirgusega, mis võib röntgenikiirguse intensiivsuse ja fluoroskoopia kestuse tõttu põhjustada ägedaid kiirituskahjustusi ning somaatiliste ja geenikahjustuste suurenenud ohtu nii patsientidele kui ka laboripersonalile. Seetõttu tuleb kateetri kasutamist rasedatel naistel hoolikalt kaaluda.
- Seadme ohutust ja efektiivsust rasedatel ning puberteedieelses eas lastel pole tõendatud. Seadme kasutamist rasedate naiste või puberteedieelses eas laste raviks tuleb põhjalikult kaaluda.
- Elektrofüsioloogiliste protseduuride võimalik tüsistus on kateetri kinnijäämine südamesse, veresoontesse või teise seadmesse. Kateetri lahtiühendamiseks avage silmus täielikult, sirgendage kateetri vart ja keerake käepidet päripäeva.
- Mis tahes elektroodide paigaldamisel on kaasuv risk veresoonte perforatsioon või dissektsioon. Kateetrit tuleb ettevaatlikult käsitseda, et vältida seadme komponentide kahjustusi, trombembooliat, ajuveresoonkonna tüsistusi, südame kahjustusi, perforatsiooni, perikardi efusiooni või tamponaadi.
- Elektrilise stimulatsiooniga seotud riskid on muu hulgas arütmiate teke, nt atriaalne fibrillatsioon (AF), kardioversiooni vajav ventrikulaarne tahhükardia (VT) ja ventrikulaarne fibrillatsioon (VF).
- Takistuse tundmisel ei tohi kateetrit jõuga edasi suruda ega tagasi tõmmata.
- Ärge kastke proksimaalset käepidet ega kaabli konnektorit vedelikesse; see võib mõjutada elektriseadme toimivust.

Ettevaatusabinõud

- Enne kasutamist lugege juhendit.
- USA föderaalseaduse järgi võib seda seadet müüa ainult arst või arsti ettekirjutusel.
- Tagage kateetri kasutamise ajal alati üle 300-sekundiline aktiveeritud hüübimisaeg (ACT; activated clotting time).
- Elektrofüsioloogilist kateetrit käsitsev personal peab kandma kindaid.
- Patsiendi optimaalse ohutuse ja elektroodi kateetri terviklikkuse tagamiseks ärge pühkige kateetrit alkoholiga.
- Kateetri liigne painutamine või väänamine võib kateetrit kahjustada.
- Isoleerige hoolikalt kõik elektrogrammi kaabli kasutamata ühendusviigud. Nii on võimalik vältida ettekavatsematut vooluteede tekkimist südames.

- Enne sisestamist või eemaldamist tuleb kateetri otsak alati sirgestada ja silmus avada.
- Kateetrit tuleb südame kahjustamise, mulgustuse või tamponaadi tekkeohu vähendamiseks liigutada edasi fluoroskoopilise kontrolli all. Koos fluoroskoopiaga võib kasutada ühilduvaid kateetri navigeerimis- ja visualiseerimissüsteeme.
- Ärge kasutage, kui kateeter tundub olevat kahjustatud, keerdus või kui on raskusi distaalse osa painutamise ja soovitud kõveruse saavutamisega. Ärge kasutage, kui kateetri kõverus ei püsi või kui esineb raskusi silmuse painutamisel. Ärge kasutage, kui silmuse läbimõõt ei püsi.
- Pärast kasutamist klassifitseerige see seade, selle tarvikud ja pakend kasutusest kõrvaldamiseks (näiteks: bioloogiline oht, teravad esemed, mitteohtlikud jäätmed jne). Kõrvaldama peab asutuse protseduuride ning kehtivate seaduste ja määruste kohaselt.
- Kateetri materjalid ei sobi magnetresonantstomograafia (MRT) uuringuks.

Võimalikud kõrvaltoimed

- Uus või olemasoleva arütmia süvenemine, mis võib hõlmata järgmist.
  - Kodade virvendus
  - Kardioversiooni nõudev vatsakeste tahhükardia
  - Ventrikulaarne fibrillatsioon
- Südame perforatsioon/perikardiaalne efusioon/südame tamponaad
- Veritsus, sh sisestuskohas
- Vaskulaarse juurdepääsukoha tüsistused, mis võivad hõlmata järgmist.
  - Reiearteri dissektsioon
  - Dissektsioon
  - Arteriovenoosne fistul
- Emboolia
- Tserebrovaskulaarne juhtum (CVA)
- Kardiovaskulaarne vigastus
- Perikardiit

Suunised

1. Enne kasutamist kontrollige pakendit. Ärge kasutage, kui pakend on avatud, kahjustatud või kui kateeter on aegunud.
2. Võtke kateeter pakendist välja.
   - Eemaldage alus täielikult kotist.
   - Silmuse võimaliku kahjustuse vältimiseks tõstke kateeter üles ja eemaldage seejärel aluselt.
3. Kontrollige hoolikalt elektroode ja kateetrit, et veenduda nende terviklikkuses ning üldseisukorras.
4. Sisestage kateetri distaalne otsaosa minimaalselt suuruses 8 F sisestajasse (pole kaasas).
   - Enne paigaldamist painutage kateetri vars sirgesse asendisse ja avage silmus.
   - Sisestage kateeter läbi hemostaasiklapi.
5. Ärge manipuleerige silmust ega varre painutatavat osa, kui need on sisestajas.
6. Ühendage ühilduvate süsteemidega, kasutades selleks asjakohast kaablit. Vaadake kaabli kasutusjuhiseid.
7. Kui silmus pole hülsist väljudes varrega täiesti perpendikulaarne, tõmmake silmus täielikult hülssi tagasi ja lükake kateeter uuesti välja.
8. Kateeter tuleb viia fluoroskoopia abil perifeersest veresoonest soovitud endokardiaalsesse asendisse. Koos fluoroskoopiaga võib kasutada ühilduvaid kateetri navigeerimis- ja visualiseerimissüsteeme.
9. 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. Silmuse läbimõõdu reguleerimiseks pöörake silmuse käiturit.

   TÄHELEPANU. Kateetril on reguleeritav pinge lukustamise nupp, mille abil saab kasutaja juhtseadist ja painutatavat osa lukustamata olekus kasutada või reguleerida pinget nii, et juhtseadis ja painutatav osa lukustatakse paigale. Vajaduse korral saab pinge lukustamise nuppu pöörata pinge suurendamiseks või vähendamiseks.

10. Enne eemaldamist painutage kateetri vars sirgesse asendisse ja avage silmus täielikult.
11. Pärast kasutamist kõrvaldage toode ja pakend haigla, omavalitsuse ja/või riiklikele nõuete kohaselt.

Teiste seadmetega ühendamine

Kateetri võib ühendada turul saadaoleva EP-salvestussüsteemiga ning navigeerimis- ja visualiseerimissüsteemiga, kasutades selleks ühenduskaablit. Kõik süsteemid peavad olema patsiendist isoleeritud. Juhiseid kateetri süsteemidega kasutamise kohta vaadake vastavate süsteemide kasutusjuhenditest.

Pakend ja kõlblikkusaeg

Kateetri pakend on valmistatud viisil, mis hoiab ära toote muljumise ja toote kokkupuute keskkonnaga ning võimaldab toodet aseptiliselt transportida. Soovitame toote pakendit kuni toote kasutamiseni mitte avada. Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne. Mitte korduvalt steriliseerida. Aegumiskuupäev on märgitud pakendi välisküljele. Toodet tuleb hoida jahedas ja kuivas kohas. Kasutusjuhend on ringlusse võetav. Kõrvaldage kasutatud toode ja pakend tahkete bioloogiliselt ohtlike jäätmete tavaprotseduure järgides.

Juhtumitest teatamine

Kui arvate, et selle seadme kasutamisel on juhtunud tõsine intsident, teatage sellest tootjale. Kui olete Euroopa Liidus asuv klient, siis teavitage tõsisest vahejuhtumist nii oma riigi vastavat pädevat ametiasutust kui ka tootjat.

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.

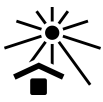
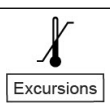
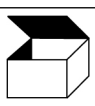
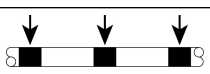
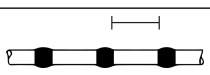
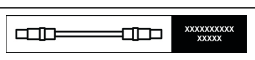
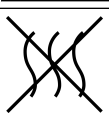
Garantii

Abbott Medical garanteerib, et tavapärasel kasutamisel ei ole toodetel materjalide või valmistamisega seotud defekte. See garantii ei kehti pärast mis tahes tootesildil toodud „kõlblikkusaja“ kuupäeva möödumist. 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 garantiid, sh (loend pole lõplik) kaudsed garantiid turustatavuse 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 leiate universaalsete sümbolite sõnastikust veebilehel https://medical.abbott/manuals.

Tingmärk	Määratlus
MD	Meditsiiniseade
UDI	Seadme kordumatu tunnusnumber
medical.abbott/manuals	Järgige sellel veebisaidil olevat kasutusjuhendit
REF	Kataloginumber
LOT	Partiinumber

Tingmärk	Määratlus
	Aegumiskuupäev
	Hoida kuivana
	Hoida otsese päikesevalguse eest
	Ärge kasutage korduvalt
	Mitte korduvalt steriliseerida
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Tootmiskuupäev
	Tootjariik
	Tootja
	Välisläbimõõt
	Õhuniiskuse kõikumise piirväärtus
	Temperatuuri kõikumise piirväärtus
	Volitatud esindaja Euroopas
	Kogus
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
	ETTEVAATUST! USA föderaalseaduse järgi võib seda seadet müüa ainult arst või arsti ettekirjutusel.
2797	Euroopa vastavus, kinnitatud Euroopa Nõukogu määruse 2017/745 (NB 2797) asjakohaste sätete kohaselt. Abbott Medical kinnitab, et seade vastab nimetatud määruse asjakohastele sätetele.
	Maaletooja
	Ühendkuningriigi vastavushinnang
	Vastutav isik Ühendkuningriigis
	Ukraina tehniliste eeskirjade vastavusmärgis, kus 101 on hindamisasutus.
	Elektroodide arv
	Elektroodid
	Vahekaugus
	Pikkus
	Soovitatavad kaablid
Diagnostic Catheter	Diagnostikakateeter
Circular Mapping Catheter	Tsirkulaarne kaardistuskateeter
	Mittepürogeenne

FI: Suomi

Advisor™ VL Pyöreä kartoituskatetri, Sensor Enabled™

Käyttöohjeet

Tämä käyttöohje on tarkoitettu vain muualla kuin Yhdysvalloissa toimivien lääkärien käyttöön.

Kuvaus

Pyöreä Advisor™ VL -kartoituskatetri, Sensor Enabled™, on ohjattava, joustava, eristetty elektrofysiologinen (EP) katetri, joka on valmistettu termoplastisesta elastomeerista ja jalometallisista elektrodeista. Sekä kaksi- että yksisuuntaisissa katetreissa varren kaarevuutta säädetään varren taivutusmekanismilla, joka sijaitsee kahvassa katetrin proksimaalisessa päässä. Yksisuuntaisen katetrin kaarevuutta säädetään työntämällä tai vetämällä kahvassa sijaitsevaa liukusäädintä. Kaksisuuntaisen katetrin kaarevuutta säädetään käyttämällä aktuaattoria, joka taivuttaa katetria jompaankumpaan suuntaan. Distaalinen silmukka on suunnattu vastapäivään kahvasta katsottuna. Silmukkaa taivutetaan toimilaitteella, joka sijaitsee kahvassa katetrin proksimaalisessa päässä. Silmukan halkaisijaa säädetään kiertämällä silmukan toimilaitetta jompaankumpaan suuntaan. Katso etiketistä silmukan ja kaaren tiedot. Katetrissa on säädettävä silmukka, joka on suunniteltu sopimaan halkaisijaltaan 25–15 mm:n kokoisiin laskimoihin.

Taulukko 1. Yhteensopivat järjestelmät

Järjestelmän laite	Käytä yhdistämiseen	Järjestelmän ohjelmisto
EnSite™ X EP -järjestelmä	Sensor Enabled™ -diagnostisen katetrin johto (D-ENS-AVSE-6-CBL)	versio 1.1.2 tai myöhempi
EnSite Precision™ -järjestelmä	Sensor Enabled™ -diagnostisen katetrin johto (D-AVSE-CBL22)	versio 2.6.1 tai myöhempi

Käyttötarkoitus

Pyöreä Advisor™ VL -kartoituskatetri, Sensor Enabled™, on tarkoitettu elektrogrammien tallennukseen ja sydämen tahdistukseen diagnostisten elektrofysiologisten tutkimusten aikana.

Käyttöindikaatiot

Pyöreä Advisor™ VL -kartoituskatetri, Sensor Enabled™, on sisäänrakennetuilla sensoreilla varustettu ohjattava elektrofysiologinen katetri. Katetria käytetään sydämensisäisten signaalien tallentamiseen ja sydämen tahdistukseen diagnostisten elektrofysiologisten tutkimusten aikana potilailla, joilla on diagnosoitu tai epäilty sydämen rytmihäiriö. Katetria voidaan käyttää sydämen eteisalueiden kartoitukseen.

Potilaskohderyhmä

Pyöreän Advisor™ VL -kartoituskatetrin, Sensor Enabled™, tarkoitettu kohdepotilasryhmä ovat potilaat, joille on tarpeen sydämensisäisten signaalien tallennus ja sydämen tahdistus sydämen eteisalueiden diagnostisten elektrofysiologisten tutkimusten aikana ja joiden verisuonten anatomia on yhteensopiva sellaisten sisäänviejien kanssa, joiden sisähalkaisija on vähintään 8 F.

Tarkoitettu käyttäjä

Pyöreä Advisor™ VL -kartoituskatetri, Sensor Enabled™, on tarkoitettu vain sellaisen lääkärin tai sellaisen lääkärin valvonnassa olevien henkilöiden käyttöön, jolla on kattava koulutus perkutaanisen elektrofysiologisen tutkimuksen tekniikoista.

Kliiniset edut

Pyöreä Advisor™ VL -kartoituskatetri, Sensor Enabled™, tarjoaa lääkärille diagnostisia tietoja, mitattuna onnistuneella intrakardiaalisen elektrogrammin tallennuksella ja sydämen tahdistuksella, auttamaan eteisen rytmihäiriöiden hoidossa ja niihin liittyvien oireiden vähentämisessä.

Kontraindikaatiot

- Katetrin käyttö on vasta-aiheista potilaille, joilla on läppäproteesi, sekä potilaille, joilla on vasen atriaalinen trombi tai myksooma tai eteisten välinen estelevy tai paikka käytettäessä transseptaalista tekniikkaa.
- Katetrin käyttö retrogradisessa transaorttisessa lähestymissuunnassa on vasta-aiheista.
- Katetrin käyttö kammioissa on vasta-aiheista.
- Katetrin käyttö ablaatiokatetrina on vasta-aiheista.
- Katetrin käyttö on vasta-aiheista potilaille, joilla on aktiivinen systeeminen infektio, koska toimenpide voi lisätä sydämen infektioriskiä.
- Katetrin käyttö on vasta-aiheista potilaille, joille ei voida antaa hepariinia tai hyväksyttävää vaihtoehtoa riittävän antikoagulaation saavuttamiseksi.

Varoitukset

- Tämän laitteen käyttö on sallittu vain sellaiselle lääkärille tai sellaisen lääkärin valvomana, jolla on kattava koulutus perkutaanisen elektrofysiologisen tutkimuksen tekniikoista.
- Laite voi aiheuttaa allergisen reaktion henkilöille, joiden tiedetään olevan allergisia jollekin seuraavassa luetelluista materiaaleista. Ennen käyttöä potilaalle tulee kertoa laitteen sisältämistä materiaaleista ja allergiahistoria tulee selvittää perusteellisesti. Laite sisältää seuraavia materiaaleja:
  - akrylonitriilibutadiinistyreeni (ABS)
  - epoksi (Henkel/Hysol 2-osainen lääkinnällinen epoksi)
  - Pellethane
  - platina-iridiumseos
  - polykarbonaatti (Makrolon)
  - polyeetterilohkoamidi (Pebax).
- Laite on kertakäyttöinen. Sitä ei saa käsitellä tai käyttää uudelleen. Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivä pakkauksesta. Tämän laitteen uudelleensterilointi ja uudelleenkäyttö voi heikentää sen eheyttä. Epästeriilien osien käytön aiheuttamia haittavaikutuksia ovat esimerkiksi:
  - paikallinen tai systeeminen infektio tai reaktio
  - mekaaninen vaurio
  - laitteen virheellinen toiminta.
- Sydämen katetrointitoimenpiteet saattavat altistaa merkittävälle määrälle röntgensäteilyä. Tämä voi aiheuttaa akuutin säteilyvamman ja lisätä sekä potilaiden että laboratoriohenkilöstön somaattisten ja geneettisten haittavaikutusten riskiä, joka määräytyy röntgensäteen voimakkuuden ja läpivalaisujaksojen keston mukaan. Katetrin käyttöä raskaana oleville naisille pitää siksi harkita huolellisesti.
- Laitteen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu raskaana oleville naisille tai esipuberteetti-ikäisille lapsille. Siksi tämän laitteen käyttöä raskaana oleville naisille tai esipuberteetti-ikäisille lapsille täytyy harkita huolellisesti.
- Katetrin takertuminen sydämeen, verisuoniin tai toiseen laitteeseen on mahdollinen komplikaatio elektrofysiologisissa toimenpiteissä. Irrota takertunut katetri avaamalla silmukka kokonaan, suoristamalla katetrin varsi ja kiertämällä sitten kahvaa myötäpäivään.
- Verisuonten perforaatio tai dissektio on elektrodin sijoittamiseen aina liittyvä riski. Katetria on siirrettävä varoen, jotta vältetään laitteen komponenttien vauriot, tromboembolia, aivoverenkiertohäiriö, sydämen vaurioituminen, perforaatio, sydänpussin nestekertymä tai tamponaatio.
- Sähköstimulointiin liittyviin riskeihin voi kuulua muun muassa rytmihäiriöiden, kuten eteisvärinän (AF), kardioversiota vaativan kammiotakykardian (VT) ja kammiovärinän (VF) aiheutuminen.
- Älä käytä voimaa katetrin eteenpäin työntämisessä tai ulos vetämisessä, kun kohtaat vastusta.
- Älä upota proksimaalista kahvaa tai kaapelin liitintä nesteisiin, sillä se voi häiritä niiden sähköistä toimintaa.

Varotoimet

- Lue ohjeet ennen käyttöä.
- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Ylläpidä katetrin käytön aikana aina vähintään 300 sekunnin aktivoitua hyytymisaikaa (ACT).
- Elektrofysiologista katetria käsittelevän henkilöstön on käytettävä käsineitä.
- Älä pyyhi tätä katetria alkoholilla, jottei optimaalinen potilasturvallisuus vaarannu tai elektrodikatetri vaurioidu.
- Katetrin liiallinen taivuttaminen tai taittaminen voi vahingoittaa katetria.

- Eristä huolellisesti kaikki elektrogrammikaapelin käyttämättömät liitinnastat. Näin virran tahaton kulkeminen sydämeen on epätodennäköisempää.
- Suorista katetri ja avaa silmukka aina ennen katetrin asettamista tai ulos vetämistä.
- Katetrin eteenpäin vieminen tulee tehdä läpivalaisuohjauksessa sydämen vaurioitumis-, perforaatio- ja tamponaatioriskien minimoimiseksi. Fluoroskopian käyttöön voidaan yhdistää yhteensopivia navigointi- tai visualisointijärjestelmiä.
- Älä käytä katetria, jos se on vahingoittunut tai mutkalla tai jos distaaliosan taivuttaminen halutun kaaren saavuttamiseksi on vaikeaa. Ei saa käyttää, jos katetri ei pysy kaarimuodossaan tai jos silmukan taivuttaminen tuottaa vaikeuksia. Älä käytä katetria, jos silmukan halkaisija ei pysy muuttumattomana.
- Käytön jälkeen laite, sen lisävarusteet ja pakkaus tulee luokitella asianmukaisesti hävittämistä varten (esimerkiksi biologisesti vaaralliseksi, teräviä esineitä sisältäväksi tai vaarattomaksi jätteeksi). Ne tulee hävittää laitoksen käytäntöjen sekä sovellettavien lakien ja määräysten mukaisesti.
- Katetrin materiaalit eivät ole yhteensopivia magneettiresonanssikuvauksen (MRI) kanssa.

Mahdolliset haittavaikutukset

- Uusi tai olemassa olevan rytmihäiriön paheneminen, johon voi kuulua:
  - eteisvärinä
  - kardioversiota vaativa kammiotakykardia
  - kammiovärinä.
- Sydämen perforaatio / sydänpussin nestekertymä / sydämen tamponaatio
- verenvuoto, sisäänvientikohta mukaan lukien
- Verisuonen sisäänmenokohtaan liittyvät komplikaatiot, joita voivat olla:
  - reisivaltimon dissektio
  - dissektio
  - valtimo-laskimofisteli.
- Embolia
- Aivoverenkiertohäiriö (CVA)
- Sydän- ja verisuonivauriot
- Sydänpussitulehdus.

Ohjeet

1. Tarkasta pakkaus ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
2. Poista katetri pakkauksesta.
   - Poista astia kokonaan pussista.
   - Estä silmukan mahdollinen vahingoittuminen nostamalla katetri ylös ja pois astiasta.
3. Tarkista huolellisesti elektrodien ja katetrin eheys ja yleiskunto.
4. Laita katetrin distaalinen kärkipää vähintään 8 F -kokoiseen sisäänviejään (ei sisälly toimitukseen):
   - Suorista katetrin varsi ja avaa silmukka ennen asennusta.
   - Työnnä katetri hemostaasiventtiilin läpi.
5. Älä koskaan taivuttele silmukkaa tai varren taipuvaa osiota katetrin ollessa sisäänviejässä.
6. Kytke yhteensopiviin järjestelmiin sopivalla kaapelilla. Lue kaapelin käyttöohjeet.
7. Jos silmukka ei ole kohtisuorassa varteen nähden holkista ulosvedon aikana, vedä silmukka kokonaan takaisin holkkiin ja pidennä katetri uudelleen.
8. Katetri tulee viedä ääreisverisuonesta haluttuun endokardiaaliseen sijaintiin läpivalaisuohjauksessa. Fluoroskopian käyttöön voidaan yhdistää yhteensopivia navigointi- tai visualisointijärjestelmiä.
9. Distaalikärjen kaarta säädetään yksisuuntaisessa katetrissa painamalla tai vetämällä kahvassa sijaitsevaa liukusäädintä. Distaalikärjen kaarta säädetään kaksisuuntaisessa katetrissa käyttämällä aktuaattoria, joka ohjaa katetrin jompaankumpaan suuntaan. Silmukan halkaisijaa säädetään kiertämällä silmukan toimilaitetta.

   HUOMAUTUS: Katetrin kahvassa on säädettävä kireyden lukitusnuppi, jolla käyttäjä voi käyttää toimilaitetta ja taipuvaa osiota lukitsemattomassa tilassa tai säätää kireyttä, jossa toimilaite ja taipuva osio lukittuvat paikoilleen. Kireyden lukitusnuppia kääntämällä kireyttä voidaan tarvittaessa lisätä tai vähentää.
10. Suorista katetrin varsi ja avaa silmukka kokonaan ennen ulos vetämistä.
11. Tuote ja pakkaus tulee hävittää käytön jälkeen sairaalan, hallinnollisten ja/tai paikallishallinnon määräysten mukaisesti.

Liittäminen muihin laitteisiin

Katetri voidaan liittää markkinoilla saatavilla oleviin elektrofysiologisiin tallennusjärjestelmiin sekä navigointi- ja visualisointijärjestelmiin liitäntäkaapelia käyttämällä. Kaikissa järjestelmissä pitää olla potilasta suojaava eristys. Katso järjestelmän käyttöohjeista ohjeet näiden järjestelmien käytöstä yhdessä katetrin kanssa.

Pakkaus ja varastointiaika

Katetrin pakkaus on suunniteltu niin, että se estää tuotteen litistymisen, minimoi tuotteen altistumisen ilmastolle ja mahdollistaa tuotteen aseptisen kuljetuksen. Tuote on suositeltavaa pitää avaamattomassa pakkauksessa käyttöön saakka. Sisältö on steriili, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Ei saa steriloida uudelleen Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen ulkopuolelle. Tuotetta on säilytettävä viileässä, kuivassa paikassa. Käyttöohjeet voidaan kierrättää. Hävitä käytetty tuote ja pakkaus biologisesti vaarallisia kiinteitä jätteitä koskevien tavallisten menettelyiden mukaisesti.

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.

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.

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 lisävastuuta tähän tuotteeseen liittyvästä menetyksestä, vahingosta tai kulusta. Lisätietoja on Abbott Medicalin täydellisissä takuuehdoissa, jotka voi pyytää Abbott Medicalilta tai jotka ovat nähtävissä Abbott Medicalin laskun kääntöpuolella.

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
MD	Lääkintälaite
UDI	Yksilöllinen laitteen tunniste
medical.abbott/manuals	Lue käyttöohjeet verkkosivulta
REF	Tuotenumero

Symboli	Kuvaus
LOT	Eränumero
	Viimeinen käyttöpäivä
	Suojattava kosteudelta
	Suojattava auringonvalolta
	Ei saa käyttää uudelleen
STERILE	Ei saa uudelleensteriloida
	Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla
	Valmistuspäivämäärä
CC	Valmistusmaa
	Valmistaja
	Ulkoläpimitta
EXCURSIONS	Poikkeaman kosteusraja
Excursions	Poikkeaman lämpötilaraja
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopassa
	Määrä
	Yksi steriili sulkujärjestelmä
Rx ONLY	HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
CE 2797	Eurooppalainen yhdenmukaisuus, määritelty Euroopan neuvoston asetuksen 2017/745 (NB 2797) asiaan liittyvien säädösten mukaisesti. Täten Abbott Medical ilmoittaa, että tämä laite noudattaa tämän asetuksen asiaankuuluvia ehtoja.
	Maahantuoja
UK CA 0086	Ison-Britannian vaatimustenmukaisuuden arviointi
UKRP	Vastaava henkilö Isossa-Britanniassa
UA.TR.101	Ukrainan teknisten määräysten vaatimustenmukaisuusmerkintä, jossa 101 on arviointilaitos.
X	Elektrodien määrä
	Elektrodit
	Etäisyys
	Pituus
xxxxxxxxxx xxxxx	Suositellut kaapelit
Diagnostic Catheter	Diagnostinen katetri
Circular Mapping Catheter	Pyöreä kartoituskatetri
	Ei-pyrogeeninen

FR : Français

Advisor™ VL Cathéter de cartographie circulaire, Sensor Enabled™

Mode d'emploi
Ce mode d'emploi doit être utilisé uniquement par les médecins exerçant en dehors des États-Unis.

Description

Le cathéter de cartographie circulaire Advisor™ VL, Sensor Enabled™ est un cathéter d'électrophysiologie isolé, flexible et orientable, réalisé en élastomère thermoplastique et doté d'électrodes en métal noble. Qu'il s'agisse d'un cathéter bidirectionnel ou unidirectionnel, la courbure de la tige est orientée par le mécanisme de flexion de la tige situé sur la poignée à l'extrémité proximale du cathéter. Pour régler la courbure du cathéter unidirectionnel, pousser ou tirer la commande au pouce située sur la poignée. Pour régler la courbure du cathéter bidirectionnel, utiliser la commande directionnelle pour courber le cathéter dans la direction voulue. La boucle distale est orientée dans le sens antihoraire, en regardant de la poignée. La commande directionnelle située sur la poignée à l'extrémité proximale du cathéter permet d'orienter la boucle. Pour ajuster le diamètre de la boucle, tourner la commande bidirectionnelle dans la direction voulue. Consulter l'étiquette pour configurer une boucle et une courbure en particulier. Le cathéter se caractérise par une variabilité de sa boucle conçue pour s'adapter à des diamètres de veine compris entre 15 et 25 mm.

Tableau 1. Systèmes compatibles

Dispositif système	Connexion via	Logiciel système
Système EP EnSite™ X	Câble du cathéter de diagnostic Sensor Enabled™ (D-ENS-AVSE-6-CBL)	v 1.1.2 ou ultérieure
Système EnSite Precision™	Câble du cathéter de diagnostic Sensor Enabled™ (D-AVSE-CBL22)	v 2.6.1 ou ultérieure

Usage prévu

Le cathéter de cartographie circulaire Advisor™ VL, Sensor Enabled™, est destiné à l'enregistrement de l'électrogramme et la stimulation cardiaque au cours d'explorations électrophysiologiques diagnostiques.

Indications d'utilisation

Le cathéter de cartographie circulaire Advisor™ VL, Sensor Enabled™, est un cathéter d'électrophysiologie orientable doté de capteurs intégrés. Le cathéter est utilisé pour l'enregistrement de signaux intracardiaques et la stimulation cardiaque chez les patients présentant une arythmie cardiaque diagnostiquée ou suspectée au cours d'explorations électrophysiologiques diagnostiques. Le cathéter peut servir à cartographier les régions auriculaires du cœur.

Groupe ciblé de patients

La population de patients visée pour le cathéter de cartographie circulaire Advisor™ VL, Sensor Enabled™, est constituée de patients nécessitant l'enregistrement de signaux intracardiaques et une stimulation cardiaque lors d'une exploration électrophysiologique diagnostique des régions auriculaires du cœur, et dont l'anatomie vasculaire est compatible avec des introducteurs d'un diamètre intérieur minimum de 8 F.

Utilisateurs visés

Le cathéter de cartographie circulaire Advisor™ VL, Sensor Enabled™, est destiné à être utilisé par des médecins parfaitement formés aux techniques d'exploration électrophysiologique percutanée, ou sous leur surveillance.

Avantages cliniques

Le cathéter de cartographie circulaire Advisor™ VL, Sensor Enabled™, fournit des informations diagnostiques, mesurées par l'enregistrement réussi d'électrogrammes intracardiaques et la stimulation cardiaque dans le cœur, au médecin pour l'aider à traiter les arythmies auriculaires et à résoudre les symptômes associés.

Contre-indications

- Le cathéter est contre-indiqué chez les patients porteurs de prothèses valvulaires et chez les patients présentant un thrombus ou un myxome de l'oreillette gauche, ou une cloison ou un patch interauriculaire via une approche transseptale.
- Le cathéter est contre-indiqué pour l'approche transaortique rétrograde.
- Le cathéter est contre-indiqué pour une utilisation dans les ventricules.
- Le cathéter est contre-indiqué pour une utilisation en tant que cathéter d'ablation.
- Le cathéter est contre-indiqué chez les patients atteints d'une infection systémique active susceptible d'augmenter le risque d'infection cardiaque.
- Le cathéter est contre-indiqué chez les patients dans l'incapacité de recevoir de l'héparine ou une solution alternative acceptable pour obtenir l'effet anticoagulant requis.

Avertissements

- Ce dispositif doit être utilisé par des médecins parfaitement formés aux techniques d'exploration électrophysiologique percutanée, ou sous leur surveillance.
- Les personnes présentant des antécédents connus d'allergies à l'un des matériaux énumérés ci-dessous peuvent présenter une réaction allergique au dispositif. Avant l'utilisation, conseiller le patient sur les matériaux contenus dans le dispositif et discuter avec lui des antécédents d'allergies. Ce dispositif contient les matériaux suivants :
  - Acrylonitrile butadiène styrène (ABS)
  - Époxy (époxy médical Henkel/Hysol en 2 parties)
  - Pellethane
  - Alliage platine-iridium
  - Polycarbonate (Makrolon)
  - Polyéther bloc amide (Pebax)
- Ce dispositif est destiné à un usage unique seulement ; ne pas le retraiter ou le réutiliser. Noter la date de péremption du produit sur l'emballage. Toute tentative de restérilisation et de réutilisation de ce dispositif peut en compromettre l'intégrité. Les effets indésirables peuvent notamment comprendre les effets suivants :
  - infection ou réaction locale ou systémique
  - Dommages mécaniques
  - Fonctionnement imprécis
- Les procédures de cathétérisme cardiaque sont susceptibles d'entraîner une exposition importante aux rayons X, ce qui peut provoquer un syndrome d'irradiation aiguë, ainsi qu'un risque accru d'effets somatiques et génétiques, tant pour les patients que pour le personnel du laboratoire, cela en raison de l'intensité du faisceau des rayons X et de la durée de l'imagerie fluoroscopique. L'utilisation de ce cathéter doit donc être envisagée avec prudence chez la femme enceinte.
- La sécurité et l'efficacité du dispositif n'ont pas été établies chez les femmes enceintes ou les enfants prépubères. Il convient donc d'évaluer avec une attention particulière l'utilisation de ce dispositif chez les femmes enceintes ou les enfants prépubères.
- Les procédures d'électrophysiologie ne sont pas sans risque : il est possible que le cathéter se coince au niveau du cœur ou des vaisseaux sanguins ou avec un autre dispositif. Pour dégager le cathéter, désenrouler complètement la boucle et redresser la tige du cathéter en position droite, puis tourner la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre.
- La perforation ou la dissection de vaisseaux est un risque inhérent à toute mise en place d'électrode. Une manipulation prudente du cathéter est nécessaire pour éviter tout risque d'endommagement des composants du dispositif, de thromboembolie, d'accident vasculaire cérébral, de lésion cardiaque, de perforation, d'épanchement péricardique ou de tamponnade.
- Les risques associés à la stimulation électrique peuvent inclure, sans s'y limiter, l'induction d'arythmies, telles qu'une fibrillation auriculaire (FA), une tachycardie ventriculaire (TV) nécessitant une cardioversion, et une fibrillation ventriculaire (FV).
- En cas de résistance, ne pas forcer pour faire avancer ou reculer le cathéter.
- Ne pas immerger la poignée proximale ou le connecteur du câble dans un liquide quelconque au risque de compromettre leurs performances électriques.

Précautions

- Lire les instructions avant d'utiliser le câble.

- Conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
- Maintenir un temps de coagulation activé (TCA) supérieur à 300 secondes pendant toute la durée d'utilisation du cathéter.
- Le personnel manipulant le cathéter d'électrophysiologie doit porter des gants.
- Pour assurer la sécurité optimale du patient et l'intégrité du dispositif, ce cathéter à électrodes ne doit pas être nettoyé avec de l'alcool.
- toute courbure ou pliure excessive du cathéter peut l'endommager.
- Veiller à bien isoler les broches inutilisées du connecteur du câble de l'électrogramme. Cette précaution limitera le risque de création accidentelle de voie électrique vers le cœur.
- Toujours redresser le cathéter et désenrouler la boucle avant son insertion ou son retrait.
- La progression du cathéter dans le corps du patient doit s'effectuer sous guidage radioscopique afin de limiter le risque de lésion, perforation ou tamponnade cardiaque. Des systèmes de navigation et de visualisation compatibles peuvent être utilisés conjointement à la radioscopie.
- Ne pas utiliser le cathéter s'il est endommagé ou plié ou s'il est difficile d'orienter la section distale pour obtenir la courbure souhaitée. Ne pas utiliser le produit si le cathéter ne parvient pas à rester courbé ou s'il est difficile d'orienter la boucle. Ne pas utiliser le cathéter s'il n'est pas possible de conserver un diamètre de boucle constant.
- Après utilisation, classer ce dispositif, ses accessoires et son emballage en vue de leur élimination de manière appropriée (exemple : risque biologique, objets tranchants, déchets non dangereux, etc.). L'élimination doit être conforme aux procédures de l'établissement et aux lois et réglementations applicables.
- Les matériaux utilisés pour la fabrication du cathéter ne sont pas compatibles avec les systèmes d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Événements indésirables potentiels

- Apparition ou aggravation d'une arythmie existante, qui peut inclure :
  - Fibrillation auriculaire
  - Tachycardie ventriculaire nécessitant une cardioversion
  - Fibrillation ventriculaire
- Perforation cardiaque/épanchement péricardique/tamponnade cardiaque
- Saignement, y compris site d'accès
- Complications pour l'accès vasculaire, qui peuvent inclure :
  - Dissection de l'artère fémorale
  - Dissection
  - Fistule artérioveineuse
- Embolie
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Lésion cardiovasculaire
- Péricardite

Instructions

1. Avant toute utilisation, inspecter l'emballage. Ne pas l'utiliser si l'emballage est ouvert, endommagé, ou si la date limite d'utilisation est dépassée.
2. Retirer le cathéter de son emballage.
   - Retirer complètement le plateau de la poche.
   - Pour éviter d'endommager la boucle, soulever le cathéter et le sortir du plateau.
3. Inspecter les électrodes et le cathéter avec soin pour vérifier leur intégrité et état général.
4. Insérer la section distale du cathéter dans un introducteur 8F minimum (non inclus) :
   - avant l'insertion, redresser la tige du cathéter en position droite et désenrouler la boucle.
   - insérer le cathéter à travers la valve hémostatique.
5. Ne jamais manipuler la boucle ou la section orientable de la tige lorsqu'elle se trouve à l'intérieur de l'introducteur.
6. Connecter à des systèmes compatibles à l'aide du câble approprié. Se reporter au mode d'emploi du câble.
7. Rétracter complètement la boucle dans la gaine si elle n'est pas perpendiculaire à la tige lorsqu'elle est déployée hors de la gaine, puis déployer à nouveau le cathéter.
8. Le cathéter doit être transféré d'un vaisseau périphérique à la position endocardique voulue sous guidage radioscopique. Des systèmes de navigation et de visualisation compatibles peuvent être utilisés conjointement à la radioscopie.
9. Pour régler la courbure de l'embout distal 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. Pour ajuster le diamètre de la boucle, tourner la commande bidirectionnelle.

   REMARQUE : la poignée du cathéter est munie d'un bouton de verrouillage du réglage de la tension. L'opérateur peut ainsi utiliser la commande bidirectionnelle et la section orientable en position déverrouillée ou régler la tension dans la position où la commande et la section orientable de la courbure se verrouillent. Le cas échéant, il est possible de tourner le bouton de verrouillage de la tension pour augmenter ou diminuer la tension.

10. Avant le retrait, redresser le cathéter en position droite et désenrouler complètement la boucle.
11. Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément aux procédures hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales en vigueur.

Connexion à d'autres équipements

Le cathéter peut être connecté à un système d'enregistrement électrophysiologique (EP) et à un système de navigation et de visualisation disponibles dans le commerce en utilisant le câble de connexion. Tous les systèmes doivent être isolés du patient. Pour obtenir des instructions concernant l'utilisation de ces systèmes avec le cathéter, consulter le mode d'emploi du système.

Emballage et péremption

L'emballage du cathéter est conçu pour empêcher l'écrasement du produit, réduire au maximum son exposition à l'air libre et permettre son transfert aseptique. Il est recommandé de laisser le produit dans son emballage non ouvert jusqu'au moment de son utilisation. Le contenu est stérile tant que l'emballage est intact et fermé. Ne pas restériliser. La date de péremption est marquée à l'extérieur de l'emballage. Le produit doit être entreposé dans un endroit sec et frais. Le mode d'emploi est recyclable. Mettre au rebut le produit utilisé et son emballage conformément aux procédures d'élimination des déchets solides présentant un risque biologique.

Rapports d'incidents

Si, au cours de l'utilisation de cet appareil, des raisons vous laissent 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.

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.

Garantie

Abbott Medical garantit que ses produits sont exempts de défaut de matériaux et de fabrication dans des conditions d'utilisation normales. Cette garantie ne s'applique pas au-delà de la date de « péremption » indiquée sur l'étiquette des produits. Les usages autorisés et les méthodes d'utilisation approuvées pour chacun de nos produits sont définis dans le « mode d'emploi » 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 expresse ou tacite, notamment, mais sans s'y limiter, toute garantie tacite de qualité marchande ou d'aptitude 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	Définition
MD	Dispositif médical
UDI	Identification unique du dispositif
medical.abbott/manuals	Respecter le mode d'emploi sur ce site Internet
REF	Référence catalogue
LOT	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation
	Conserver au sec
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	À usage unique
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Date de fabrication
CC	Pays de fabrication
	Fabricant
	Diamètre extérieur
EXCURSIONS	Limite des sauts d'humidité
Excursions	Limite des sauts de température
EC REP	Représentant européen agréé
	Quantité
	Système de barrière stérile simple
Rx ONLY	MISE EN GARDE : Conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
CE 2797	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
UK CA 0086	Évaluation de la conformité au Royaume-Uni
UKRP	Personne responsable au Royaume-Uni
UA.TR.101	Marque de conformité ukrainienne aux réglementations techniques, où 101 est l'organisme d'évaluation.
X	Nombre d'électrodes
	Électrodes
	Espacement
	Longueur
XXXXXXXXXX XXXXX	Câbles recommandés
Diagnostic Catheter	Cathéter de diagnostic
Circular Mapping Catheter	Cathéter de cartographie circulaire
	Apyrogène

HR: Hrvatski

Advisor™ VL Kateter za kružno mapiranje, Sensor Enabled™

Upute za uporabu
Ove su upute za uporabu namijenjene isključivo liječnicima izvan Sjedinjenih Američkih Država.

Opis

Kateter za kružno mapiranje Advisor™ VL, Sensor Enabled™ upravljiv je, fleksibilan i izoliran elektrofiziološki (EP) kateter izrađen od termoplastičnog elastomera s elektrodama od plemenitog metala. Kod dvosmjernih i jednosmjernih katetera zakrivljenošću osovine upravlja se putem upravljačkog mehanizma osovine smještenog na ručici na proksimalnom kraju katetera. Da biste namjestili zakrivljenost jednosmjernog katetera, pritisnite ili povucite palčanu komandu na ručici. Da biste namjestili zakrivljenost dvosmjernog katetera, upotrijebite aktuator za savijanje katetera u bilo kojem smjeru. Distalna petlja okrenuta je u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu gledano s ručice. Petlja se savija putem aktuatora smještenog na ručici na proksimalnom kraju katetera. Zarotirajte aktuator petlje u bilo kojem smjeru za podešavanje promjera petlje. Na naljepnici potražite podatke o specifičnim konfiguracijama petlji i zakrivljenosti. Kateter ima promjenjiv dizajn petlje osmišljen kako bi odgovarao veličinama vena promjera od 25 do 15 mm.

Tablica 1. Kompatibilni sustavi

Uređaj u sklopu sustava	Povezuje se putem	Softver sustava
EP sustav EnSite™ X	Kabel dijagnostičkog katetera Sensor Enabled™ (D-ENS-AVSE-6-CBL)	verzija 1.1.2 ili novija
Sustav EnSite Precision™	Kabel dijagnostičkog katetera Sensor Enabled™ (D-AVSE-CBL22)	verzija 2.6.1 ili novija

Namjena

Kateter za kružno mapiranje Advisor™ VL Sensor Enabled™ upotrebljava se za snimanje elektrograma i stimulaciju srca tijekom dijagnostičkih elektrofizioloških ispitivanja.

Indikacije za upotrebu

Kateter za kružno mapiranje Advisor™ VL Sensor Enabled™ upravljiv je elektrofiziološki kateter s integriranim senzorima. Kateter se upotrebljava za snimanje intrakardijalnih signala i stimulaciju srca u bolesnika s dijagnosticiranom srčanom aritmijom ili sumnjom na srčanu aritmiju tijekom dijagnostičkih elektrofizioloških ispitivanja. Kateter se može upotrijebiti za mapiranje atrijskih područja srca.

Ciljna skupina pacijenata

Populacija bolesnika kojoj je namijenjen kateter za kružno mapiranje Advisor™ VL Sensor Enabled™ jesu bolesnici u kojih je potrebno snimanje intrakardijalnih signala i stimulacija srca u područjima srčanih pretklijetki tijekom dijagnostičkih elektrofizioloških ispitivanja čija je anatomija krvnih žila kompatibilna s vodećim uvodnicama minimalnog unutarnjeg promjena 8 F.

Ciljani korisnik

Kateter za kružno mapiranje Advisor™ VL Sensor Enabled™ treba upotrebljavati liječnik temeljito obučen o tehnikama perkutanih elektrofizioloških ispitivanja ili se uređaj treba upotrebljavati pod njegovim nadzorom.

Kliničke koristi

Kateter za kružno mapiranje Advisor™ VL Sensor Enabled™ liječniku pruža dijagnostičke informacije izmjerene uspješnim snimanjem intrakardijalnog elektrograma i stimulacijom srca tijekom vremena u srcu kao pomoć pri liječenju atrija aritmija i otklanjanju povezanih simptoma.

Kontraindikacije

- Kateter je kontraindiciran za primjenu transseptalnim pristupom u pacijenata s umjetnim zaliscima, pacijenata s trombom ili miksomom lijevoga atrija odnosno interatrijskom pregradom ili zakrpom.
- Kateter je kontraindiciran za retrogradni transaortni pristup.
- Kateter je kontraindiciran za upotrebu u srčanim klijetkama.
- Kateter je kontraindiciran za upotrebu kao ablacijski kateter.
- Kateter je kontraindiciran za pacijente s aktivnom sistemskom infekcijom jer to može povećati rizik od srčane infekcije.
- Kateter je kontraindiciran za pacijente koji ne mogu primati heparin ili prihvatljivu alternativnu terapiju koja bi omogućila postizanje odgovarajuće antikoagulacije.

Upozorenja

- Uređaj treba upotrebljavati liječnik temeljito obučen o tehnikama perkutanih elektrofizioloških ispitivanja ili se uređaj treba upotrebljavati pod njegovim nadzorom.
- Osobe s poznatom povijesti alergija na bilo koji od materijala navedenih u nastavku mogu imati alergijsku reakciju na ovaj uređaj. Prije uporabe informirajte pacijenta o materijalima od kojih je uređaj izrađen i temeljito razgovarajte o povijesti alergija. Ovaj uređaj sadržava:
  - akrilonitrilbutadienstiren (ABS)
  - epoksidnu smolu (Henkel/Hysol 2-komponenetna medicinska epoksidna smola)
  - peletan
  - leguru platine i iridija
  - polikarbonat (Makrolon)
  - polieter-blok-amid (Pebax)
- Ovaj uređaj namijenjen je isključivo za jednokratnu uporabu. Nemojte ga ponovno obrađivati niti ponovno upotrebljavati. Vodite računa o roku valjanosti označenom na pakiranju. Svaki pokušaj ponovne sterilizacije i ponovne uporabe ovog uređaja može umanjiti njegovu ispravnost. Štetni učinci uporabe nesterilnih komponenti, uz ostalo, mogu uključivati sljedeće:
  - lokalnu ili sustavnu infekciju ili reakciju
  - mehaničko oštećenje
  - neispravan rad.
- Tijekom postupaka kateterizacije srca postoji mogućnost značajne izloženosti rendgenskom zračenju, koja može rezultirati akutnom radijacijskom ozljedom i povećanim rizikom od somatskih i genetskih efekata, i u pacijenata i u laboratorijskog osoblja zbog intenziteta rendgenskog zračenja te trajanja fluoroskopskog snimanja. Stoga treba pažljivo razmotriti upotrebu ovog katetera na trudnicama.
- Sigurnost i učinkovitost uređaja nisu utvrđeni kod trudnica ili djece pretpubertetske dobi. Stoga je potrebno pažljivo razmotriti upotrebu ovog uređaja kod trudnica ili djece predadolescentne dobi.
- Zaglavljivanje katetera u srcu, krvnim žilama ili drugom uređaju moguća je komplikacija elektrofizioloških postupaka. Da biste oslobodili kateter, otvorite petlju do kraja i izravnajte osovinu katetera pa okrenite ručicu u smjeru kretanja kazaljke na satu.
- Vaskularna perforacija ili disekcija svojstven je rizik svakog postupka postavljanja elektroda. Potrebno je pažljivo rukovati kateterom kako bi se izbjeglo oštećenje sastavnih dijelova uređaja, tromboembolija, cerebrovaskularni inzult, oštećenja srca, perforacija, perikardni izljev ili tamponada.
- Rizici u vezi s električnom stimulacijom mogu između ostaloga uključivati indukciju aritmija kao što su atrijska fibrilacija (AF), ventrikularna tahikardija (VT) koja zahtijeva kardioverziju i ventrikularna fibrilacija (VF).
- Ako naiđete na prepreku, kateter nemojte uvoditi ni izvlačiti na silu.
- Proksimalnu dršku i kabelski priključak nemojte uranjati u tekućine; to može utjecati na radne značajke električnih komponenti.

Mjere opreza

- Prije uporabe pročitajte upute.
- Prema američkom saveznom zakonu ovaj se uređaj može kupiti samo od liječnika ili na njihov recept.
- Tijekom upotrebe katetera neprestano održavajte aktivirano vrijeme zgrušavanja (ACT) dulje od 300 sekundi.
- Osoblje koje rukuje elektrofiziološkim kateterom mora nositi rukavice.
- Radi održavanja optimalne sigurnosti pacijenta i cjelovitosti katetera s elektrodama nemojte brisati kateter alkoholom.
- Pretjerano savijanje ili uvijanje katetera može ga oštetiti.

- Pažljivo izolirajte sve kontaktne priključke kabela elektrograma koji se ne upotrebljavaju. Time se smanjuje mogućnost nastanka slučajnih putova protjecanja struje do srca.
- Kateter uvijek izravnajte, a petlju otvorite prije umetanja ili vađenja.
- Uvođenje katetera mora se izvršavati uz fluoroskopsko navođenje kako bi se smanjio rizik od oštećenja srca, perforacija ili tamponade. Uz fluoroskopiju mogu se upotrebljavati i kompatibilni sustavi za navigaciju i vizualizaciju.
- Nemojte upotrebljavati ako je kateter oštećen, deformiran ili ako imate poteškoća sa savijanjem distalnog dijela za postizanje željene zakrivljenosti. Kateter nemojte upotrebljavati ako ne zadržava zakrivljenost ili ako se petlja otežano savija. Kateter nemojte upotrebljavati ako ne zadržava svoj promjer petlje.
- Nakon uporabe na odgovarajući način klasificirajte ovaj uređaj, njegov pomoćni pribor i pakiranje radi odlaganja na otpad (primjer: biološka opasnost, oštri predmeti, neopasan otpad i tako dalje). Odlaganje na otpad mora se obaviti u skladu s postupcima definiranim u ustanovi te primjenjivim zakonima i propisima.
- Materijali katetera nisu kompatibilni sa snimanjem magnetskom rezonancijom (MR).

Moguće nuspojave

- nova aritmija ili pogoršanje postojeće aritmije, što može obuhvaćati:
  - Atrijska fibrilacija
  - Ventrikularna tahikardija koja zahtijeva kardioverziju
  - Ventrikularna fibrilacija
- perforaciju srca / perikardni izljev / tamponadu srca
- Krvarenje, uključujući krvarenje na mjestu pristupa
- komplikacije mjesta vaskularnog pristupa, što može obuhvaćati:
  - Disekcija femoralne arterije
  - Disekcija
  - arteriovensku fistulu
- Embolija
- moždani udar (CVA)
- kardiovaskularnu ozljedu
- perikarditis

Upute

1. Prije upotrebe pregledajte pakiranje. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno, oštećeno ili je istekao rok uporabe.
2. Izvadite kateter iz pakiranja.
   - Potpuno izvadite posudu iz vrećice.
   - Da biste izbjegli moguće oštećenje petlje, podignite kateter pa ga izvadite iz posude.
3. Detaljno provjerite cjelovitost i opće stanje elektroda i katetera.
4. Umetnite distalni vrh katetera u uvodnicu od najmanje 8 F (nije isporučena):
   - Prije umetanja tijelo katetera savijte u uspravan položaj i otvorite petlju.
   - Umetnite kateter kroz ventil za hemostazu.
5. Nikada nemojte upravljati petljom ili savitljivim dijelom tijela katetera dok je u uvodnici.
6. Povežite kateter s kompatibilnim sustavima uz pomoć odgovarajućeg kabela. Pogledajte upute za uporabu kabela.
7. Ako petlja nije okomita u odnosu na tijelo katetera kada se produži iz ovojnice, potpuno vratite petlju u ovojnicu i ponovno produžite kateter.
8. Kateter se od periferne krvne žile do željenog endokardijalnog položaja mora provesti uz navođenje fluoroskopijom. Uz fluoroskopiju mogu se upotrebljavati i kompatibilni sustavi za navigaciju i vizualizaciju.
9. Da biste namjestili zakrivljenost distalnog vrha jednosmjernog katetera, pritisnite ili povucite palčanu komandu na ručici. Da biste namjestili zakrivljenost distalnog vrha dvosmjernog katetera, upotrijebite aktuator za savijanje katetera u bilo kojem smjeru. Zarotirajte aktuator petlje za podešavanje promjera petlje.

   NAPOMENA: Ručica katetera ima na sebi regulator napetosti, koji rukovatelju omogućuje upotrebu aktuatora i savitljivog dijela u slobodnom stanju, kao i podešavanje napetosti koja će aktuator i savitljivi dio prema potrebi blokirati. Regulator napetosti može se po potrebi okrenuti kako bi se povećala ili smanjila napetost.
10. Prije vađenja tijelo katetera savijte u uspravan položaj i u potpunosti otvorite petlju.
11. Nakon uporabe odložite proizvod i pakiranje u otpad u skladu s bolničkim i administrativnim propisima i/ili propisima lokalne samouprave.

Povezivanje s drugom opremom

Kateter se može povezati s komercijalno dostupnim sustavom za elektrofiziološko snimanje te sustavom za navigaciju i vizualizaciju pomoću spojnog kabela. Svi sustavi moraju biti izolirani za pacijenta. Informacije o upotrebi tih sustava s kateterom potražite u uputama za upotrebu tih sustava.

Pakiranje i rok trajanja

Pakiranje katetera osmišljeno je tako da bi se spriječilo gnječenje proizvoda, minimiziralo izlaganje proizvoda atmosferi i omogućio aseptični prijenos proizvoda. Preporučuje se da ovaj proizvod u neotvorenom pakiranju ostane sve do trenutka uporabe. Sadržaj je sterilan ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati. Rok valjanosti naznačen je na vanjskom dijelu pakiranja. Ovaj se proizvod mora pohraniti na hladnom i suhom mjestu. Upute za upotrebu mogu se reciklirati. Odložite upotrijebljeni proizvod i pakiranje u skladu sa standardnim postupcima za opasni kruti biološki otpad.

Prijavljivanje štetnih događaja

Ako vjerujete da je tijekom upotrebe ovog uređaja došlo do ozbiljnog štetnog događaja, prijavite ga proizvođaču. Kupci iz Europske unije ozbiljan štetni događaj prijavljuju nacionalnom nadležnom tijelu i proizvođaču.

Sažetak kliničkih podataka

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

Jamstvo

Tvrtka Abbott Medical jamči da njezini proizvodi prilikom normalne upotrebe nemaju nedostataka povezanih s materijalom i izradom. Ovo jamstvo ne vrijedi nakon datuma „roka valjanosti" koji je naznačen na oznakama svih proizvoda. Propisane namjene i odobrene metode upotrebe za svaki naš proizvod definirane su u odgovarajućim „uputama za uporabu" koje su priložene uz svaki pojedini proizvod. Tvrtka Abbott Medical odriče se svake odgovornosti za upotrebu proizvoda na način koji nije ovlašten ili odobren. Odgovornost tvrtke Abbott Medical prema ovom jamstvu ograničena je na zamjenu njezinih proizvoda. Gore navedeno jamstvo zamjenjuje i poništava sva ostala jamstva, bilo da su ona izdana izrijekom ili prešutno, uključujući uz ostalo sva prešutna jamstva koja se tiču stavljanja proizvoda u promet ili njegove prikladnosti za neku određenu namjenu. Tvrtka Abbott Medical odriče se svake odgovornosti za sve slučajne ili posljedične gubitke, štete ili troškove koji su izravno ili neizravno uzrokovani upotrebom ovog proizvoda, osim kako je izričito određeno relevantnim zakonom. Tvrtka Abbott Medical ne preuzima ni ne ovlašćuje nijednu drugu osobu da u njezino ime preuzme nikakvu drugu ili dodatnu odgovornost za gubitak, štetu ili trošak povezan s ovim proizvodom. Više informacija potražite u cjelovitom tekstu jamstva tvrtke Abbott Medical koji možete dobiti od tvrtke Abbott Medical ili pronaći na poleđini 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	Definicija
MD	Medicinski proizvod
UDI	Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda
medical.abbott/manuals	Slijedite upute za uporabu na ovom web-mjestu
REF	Kataloški broj

Simbol	Definicija
LOT	Broj serije
	Datum roka valjanosti
	Čuvati na suhom mjestu
	Držati dalje od sunčeve svjetlosti
	Za jednokratnu uporabu
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
STERILE EO	Sterilizirano etilen-oksidom
	Datum proizvodnje
CC	Država proizvodnje
	Proizvođač
	Vanjski promjer
% EXCURSIONS	Ograničenje iznimne vlage
Excursions	Ograničenje iznimnih temperatura
EC REP	Ovlašteni predstavnik za Europu
	Količina
	Sustav jedne sterilne barijere
Rx ONLY	OPREZ: prema američkom saveznom zakonu ovaj se uređaj može kupiti samo od liječnika ili na njihov recept.
CE 2797	Europska sukladnost, dodana sukladno relevantnim odredbama Uredbe Europskog vijeća 2017/745 (NB 2797). Ovime tvrtka Abbott Medical izjavljuje da je ovaj uređaj u skladu s relevantnim odredbama te uredbe.
	Uvoznik
UK CA 0086	Ocjena sukladnosti za Ujedinjenu Kraljevinu
UKRP	Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini
UA.TR.101	Ukrajinska oznaka usklađenosti s tehničkim propisima, u kojoj 101 označava tijelo za ocjenjivanje.
X	Broj elektroda
	Elektrode
	Razmak
	Duljina
xxxxxxxxxx xxxxx	Preporučeni kabeli
Diagnostic Catheter	Dijagnostički kateter
Circular Mapping Catheter	Kateter za kružno mapiranje
	Nepirogeno

HU: Magyar

Advisor™ VL Térképező körkatéter, Sensor Enabled™

Használati utasítás
A jelen használati útmutató kizárólag az Amerikai Egyesült Államokon kívüli orvosok számára készült.

Leírás

Az Advisor™ VL Sensor Enabled™ térképező körkatéterek hőre lágyuló elasztomerből és nemesfém elektródokból készült irányítható, rugalmas, szigetelt elektrofiziológiai (EP) katéterek. A szár görbülete a kétirányú és egyirányú katéterek esetén is a katéter proximális végén található fogantyú vezérlőszerkezetével szabályozható. Az egyirányú katéter görbületét a fogantyún található tológomb előretolásával vagy hátrahúzásával szabályozhatja. A kétirányú katéter görbületét a hajlítókar segítségével szabályozhatja mindkét irányban. A disztális hurok a fogantyú felől nézve az óramutató járásával ellentétes irányú. A hurok a katéter proximális végén található fogantyún elhelyezett hajlítókarral hajlítható el. A hurok átmérőjének változtatásához forgassa el a hurok hajlítókarját bármelyik irányba. Az adott hurok és görbület konfigurációjáról a termék címkéje nyújt tájékoztatást. A katéter állítható hurokkal rendelkezik, amely 15-től 25 mm-es átmérőig terjedő vénaméret esetén alkalmazható.

táblázat 1. Kompatibilis rendszerek

Rendszereszköz	Csatlakozás módja	Rendszerszoftver
EnSite™ X EP rendszer	Sensor Enabled™ diagnosztikai katéterkábel (D-ENS-AVSE-6-CBL)	1.1.2-es vagy újabb verzió
EnSite Precision™ rendszer	Sensor Enabled™ diagnosztikai katéterkábel (D-AVSE-CBL22)	2.6.1-es vagy újabb verzió

Rendeltetés

Az Advisor™ VL Sensor Enabled™ térképező körkatéter elektrogramrögzítésre és kardiális stimulációra szolgál diagnosztikai elektrofiziológiai vizsgálatok során.

Felhasználási javallatok

Az Advisor™ VL Sensor Enabled™ térképező körkatéter egy irányítható elektrofiziológiai katéter integrált érzékelőkkel. A katéter diagnosztizált vagy feltételezett szívritmuszavarban szenvedő betegeknél végzett diagnosztikai célú elektrofiziológiai vizsgálatok során történő intrakardiálisjel-rögzítésre és kardiális stimulációra szolgál. A katéter a szív pitvari területeinek feltérképezésére használható.

Célzott betegcsoport

Az Advisor™ VL Sensor Enabled™ térképező körkatéter célzott betegcsoportja azok a páciensek, akiknél szükség van az intrakardiális jelek rögzítésére és a kardiális stimulációra a szív pitvarrégióinak diagnosztikai elektrofiziológiai vizsgálatai során, valamint akiknek az érrendszeri anatómiája lehetővé teszi a legalább 8 Fr belső átmérőjű bevezetők alkalmazását.

Felhasználói célközönség

Az Advisor™ VL Sensor Sensor Enabled™ térképező körkatéter csak olyan orvosok által vagy felügyeletével használható, akik alapos képzésben részesültek a perkután elektrofiziológiai eljárások terén.

Klinikai előny

Az Advisor™ VL Sensor Enabled™ térképező körkatéter diagnosztikai információkat biztosít sikeres intrakardiális elektrogram rögzítése és kardiális stimuláció révén, így segítve az orvost a pitvari aritmiák kezelésében és a kapcsolódó tünetek megszüntetésében.

Ellenjavallatok

- A katéter ellenjavallt műbillentyűvel élő betegeknél, valamint transzszeptális beavatkozáskor olyan betegek esetében, akiknek bal pitvari trombusuk vagy myxomájuk van, illetve akiknek pitvarok közti terelőfolt vagy folt van beültetve.
- A katéter ellenjavallt retrográd transzaortikus megközelítésnél.
- A katéter ellenjavallt kamrai használatra.
- A katéter ellenjavallt ablációs katéterként való használatra.
- A katéter ellenjavallt aktív szisztémás fertőzésben szenvedő betegeknél, mivel ez növelheti a kardiális infekció kockázatát.
- A katéter ellenjavallt olyan betegek esetében, akik nem kaphatnak heparint vagy más, megfelelő véralvadásgátlást biztosító szert.

Figyelmeztetések

- Az eszköz csak olyan orvosok által vagy felügyeletével használható, akik alapos képzésben részesültek a perkután elektrofiziológiai eljárások terén.
- Az eszköz az alábbiakban felsorolt bármelyik anyagra ismerten allergiás személyeknél allergiás reakciót válthat ki. Használat előtt tájékoztassa a beteget az eszközben található anyagokról, és beszélje át az anamnézisében ismert allergiákat. Az eszköz a következőket tartalmazza:
  - Akrilnitril-butadién-sztirol (ABS)
  - Epoxi (Henkel/Hysol kétrészes orvostechnikai epoxi)
  - Pelletán
  - Platina-irídium ötvözet
  - Polikarbonát (Makrolon)
  - Poliéter-blokk-amid (Pebax)
- Az eszköz csak egyszeri használatra készült; ne dolgozza fel vagy használja újra. Nézze meg a csomagoláson lévő Lejárati dátumot. Az eszköz újrasterilizálására és újrafelhasználására tett kísérletek veszélyeztethetik annak integritását. A nem steril komponensek használatából adódó nemkívánatos hatások többek között az alábbiak lehetnek:
  - Lokális vagy szisztémás fertőzés vagy reakció.
  - Mechanikus sérülés.
  - Pontatlan működés.
- A fluoroszkópiás képalkotás során használt röntgensugárnyaláb intenzitása és alkalmazási időtartama miatt a szívkatéterezés akut sugárártalmat, illetve testi és genetikai károsodás fokozott veszélyével járó jelentős röntgensugár-expozíciót okozhat mind a beteg, mind a laboratóriumi személyzet számára. Várandós anyák esetében ezért alaposan meg kell fontolni e katéter használatát.
- Az eszköz biztonságosságát és hatékonyságát várandós nők és serdülőkor előtti gyermekek esetében nem határozták meg. Ezért a várandós nők és serdülőkor előtti gyermekek esetében alaposan meg kell fontolni az eszköz használatát.
- A katéter szívbe vagy érrendszerbe, illetve egy másik eszközbe való beszorulása az elektrofiziológiai eljárások egyik lehetséges komplikációja. A katéter kibogozásakor teljesen nyissa szét a hurkot, egyenesítse ki a katéterszárat, majd forgassa el a fogantyút az óramutató járásával megegyező irányba.
- Elektródbehelyezés kapcsán mindig fennáll az erek perforációjának vagy disszekciójának kockázata. A készülék összetevőinek megrongálódása, a tromboembólia, a cerebrovaszkuláris történés, a szívkárosodás, -perforáció vagy -tamponád, valamint a pericardialis folyadékgyülem elkerülése érdekében a katéter mozgatása során fokozott óvatossággal kell eljárni.
- Az elektromos stimulációval járó kockázatok közé tartoznak többek között, de nem kizárólagosan az aritmiák, például a pitvarfibrilláció (AF), a kardioverziót igénylő kamrai tahikardia (VT), valamint a kamrafibrilláció (VF) kiváltása.
- Ha ellenállást tapasztal, ne erőltesse a katéter előretolását vagy visszahúzását.
- A proximális fogantyút és a kábelcsatlakozót ne merítse folyadékba, mert ez befolyásolhatja az elektromos teljesítményt.

Óvintézkedések

- Használat előtt olvassa el az utasításokat.
- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre forgalmazható.
- A katéter használata közben végig biztosítson 300 mp-nél hosszabb aktivált véralvadási időt (ACT).
- Az elektrofiziológiai katétert kezelő személyzetnek kötelező kesztyűt viselnie.
- A beteg optimális biztonsága és az elektródkatéter épsége érdekében ne tisztítsa alkohollal a katétert.
- A katéter túlzott elhajlítása vagy megtörése veszélyeztetheti a katéter épségét.
- Az elektrogramkábel összes használaton kívüli csatlakozótűjét gondosan szigetelje le. Ezzel csökkenti annak a veszélyét, hogy véletlenül a szív felé vezető áramutak alakuljanak ki.

- Behelyezés vagy eltávolítás előtt mindig egyenesítse ki a katétert és nyissa ki a hurkot.
- A katéter bevezetését röntgenátvilágítás segítségével kell irányítani, így csökkentve minimálisra a szívsérülés, -perforáció és -tamponád kockázatát. A röntgenátvilágítást kompatibilis navigációs és vizualizációs rendszerekkel lehet kiegészíteni.
- Ne használja a katétert, ha az sérült, megtört, vagy a kívánt görbület elérése során a disztális rész hajlítása nehézségbe ütközik. Ne használja a katétert, ha az a beállított görbületet nem képes tartani, vagy ha nehéz a hurkot elhajlítani. Ne használja a katétert, ha a beállított hurokátmérőt nem képes tartani.
- A használat után megfelelően kell besorolni hulladékkezelésre ezt a készüléket, annak tartozékait és csomagolását (példa: biológiailag veszélyes, éles, nem veszélyes hulladék stb.). A hulladékkezelést az intézmény előírásai, valamint a vonatkozó törvények és jogszabályok szerint kell végezni.
- A katéter anyagai nem kompatibilisek a mágneses rezonanciás képalkotó vizsgálattal (MRI-vel).

Lehetséges nemkívánatos események

- Újonnan fellépő vagy súlyosbodó aritmia, ideértve az alábbiakat:
  - Pitvarfibrilláció
  - Kardioverziót igénylő kamrai tachikardia (VT)
  - Kamrafibrilláció
- Szívperforáció/szív körüli folyadékgyülem/szívtamponád
- Vérzés (a hozzáférési helyen is)
- Vascularis hozzáféréssel kapcsolatos szövődmények, ideértve az alábbiakat:
  - A femoralis artéria disszekciója
  - Disszekció
  - Arteriovenózus sipoly
- Embólia
- Cerebrovascularis esemény (CVA)
- Kardiovaszkuláris sérülés
- Szívburokgyulladás

Használati utasítás

1. Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást. Ne használja a katétert, ha a csomag fel van nyitva vagy sérült, illetve ha a feltüntetett szavatossági idő lejárt.
2. Vegye ki a katétert a csomagolásból.
   - Teljesen vegye ki a tálcát a tasakból.
   - A hurok esetleges sérülését elkerülendő felfelé emelve vegye ki a katétert a tálcából.
3. Vizsgálja meg alaposan az elektródok és a katéter sértetlenségét és általános állapotát.
4. Illessze a katéter disztális csúcsrészét egy minimum 8 French méretű bevezetőbe (ez utóbbi nem része a csomagnak):
   - Bevezetés előtt hajlítsa a katéterszárat egyenes helyzetbe, és nyissa ki a hurkot.
   - Vezesse be a katétert a hemosztatikus szelepen keresztül.
5. Soha ne mozgassa a hurkot vagy a szár hajlítható részét, miközben a bevezetőben vannak.
6. Az eszközt a megfelelő kábellel csatlakoztathatja kompatibilis rendszerekhez. Erről a kábel használati utasítása nyújt tájékoztatást.
7. Ha a hüvelyből kitolva a hurok nem merőleges a szárra, teljesen húzza vissza a hurkot a hüvelybe, majd újra tolja ki a katétert.
8. A katétert röntgenátvilágítás segítségével kell a perifériás érből a kívánt endokardiális pozícióba mozgatni. A röntgenátvilágítást kompatibilis navigációs és vizualizációs rendszerekkel lehet kiegészíteni.
9. Az egyirányú katéter disztális csúcsának görbületét a fogantyún található tológomb előretolásával vagy hátrahúzásával szabályozhatja. A kétirányú katéter disztális csúcsának görbületét a hajlítókar segítségével szabályozhatja mindkét irányban. A hurok átmérőjének változtatásához forgassa el a hurok hajlítókarját.

   MEGJEGYZÉS: A katéter fogantyúja egy állítható feszülészáró gombbal rendelkezik, amely lehetővé teszi a kezelő számára, hogy a hajlítókart és hajlítható részt egy bizonyos pozícióba rögzítve vagy nem rögzített módon használhassa. Szükség esetén a feszülészáró gomb forgatásával lehet csökkenteni vagy növelni a feszülést.
10. Visszahúzás előtt hajlítsa a katéterszárat egyenes helyzetbe, és teljesen nyissa ki a hurkot.
11. Használat után a terméket és a csomagolást a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi hatósági előírások szerint ártalmatlanítsa.

Csatlakozás más berendezésekhez

A katéter a csatlakozókábelen keresztül kereskedelmi forgalomban kapható elektrofiziológiai rögzítőrendszerekhez, valamint navigációs és vizualizációs rendszerekhez csatlakoztatható. A rendszerek beteggel érintkező részének szigeteltnek kell lennie. Ezen rendszerek katéterrel való használatáról az adott rendszer használati útmutatója nyújt tájékoztatást.

Csomagolás és eltarthatóság

A katéter csomagolása megvédi a terméket a sérülésektől, minimálisra csökkenti a külső légkörrel való érintkezését, valamint biztosítja a termék sterilitását a szállítás alatt. A termék csomagolását csak akkor ajánlott felbontani, amikor a terméket felhasználják. A csomag tartalma mindaddig steril marad, amíg a csomagolást fel nem nyitják vagy az meg nem sérül. Az újrasterilizálás nem lehetséges. A lejárat időpontja a csomagolás külsején látható. A termék hűvös, száraz helyen tartandó. A használati útmutató újrahasznosítható. A használt terméket és csomagolást a szilárd veszélyes hulladékokra vonatkozó előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Események jelentése

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

Klinikai adatok összefoglalása

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

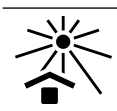
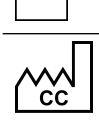
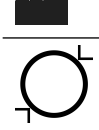
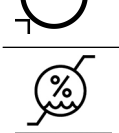
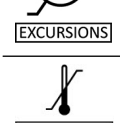
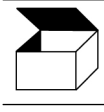
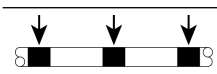
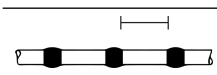
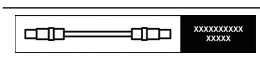
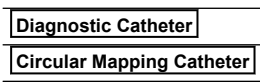
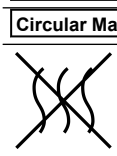
Jótállás

Az Abbott Medical jótállást vállal azért, hogy rendeltetésszerű használat mellett termékei mentesek maradnak az anyag- és megmunkálási hibáktól. Ez a jótállás nem terjed ki a termékcímkéken feltüntetett „Lejárati dátumon” túlra. A termékeinkre vonatkozó engedélyezett használatot és jóváhagyott használati módszereket az egyes termékekhez mellékelt „Használati utasítás” ismerteti. Az Abbott Medical elutasít minden felelősséget és kötelezettséget abban az esetben, ha termékeit olyan módon használják fel, amelyet nem engedélyezett vagy nem hagyott jóvá. Az Abbott Medical kötelezettsége ezen jótállás keretében csak a termék cseréjére terjed ki. A fent említett jótállás kizár és helyettesít minden más garanciát, legyen az kifejezett vagy vélelmezett, beleértve, de nem kizárólagosan minden, az eladhatóságra vagy egy adott célra való alkalmasságra vonatkozó vélelmezett jótállást. A speciális jogszabályokban kifejezetteken kívül az Abbott Medical semmilyen kötelezettséget nem vállal véletlen vagy következményes veszteség, kár vagy költség vonatkozásában, amely akár közvetve, akár közvetlenül a 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 teljes jótállási szabályzatát, amelyet beszerezhet az Abbott Medical vállalattól, illetve amely az Abbott Medical által kiállított számla hátoldalán is megtalálható.

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	Magyarázat
MD	Orvostechnikai eszköz
UDI	Egyedi eszközazonosító

Szimbólum	Magyarázat
	Kövesse a weboldalon található Használati utasítást
	Katalógusszám
	Tételszám
	Lejárati-dátum
	Szárazon tartandó
	Napfénytől távol tartandó
	Tilos újrafelhasználni
	Ne sterilizálja újra
	Tilos használni, ha a csomagolása megsérült
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Gyártási időpont
	Gyártó ország
	Gyártó
	Külső átmérő
	Páratartalom határértékének kilengése
	Hőmérsékleti határérték kilengés
	Hivatalos európai képviselet
	Mennyiség
	Egyetlen steril védőrendszer
	FIGYELEM! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre forgalmazható.
	Európai Uniós 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
	Az egyesült királysági előírásoknak való megfelelőség értékelése
	Felelős személy az Egyesült Királyságban
	Ukrán megfelelőségi jelölés a műszaki rendelkezésekre vonatkozóan, ahol a 101 az értékelő testület.
	Elektródok száma
	Elektródák
	Térköz
	Hosszúság
	Ajánlott kábelek
	Diagnosztikai katéter
	Térképező körkatéter
	Nem pirogén

IT: Italiano

Advisor™ VL Catetere per mappaggio circonferenziale, Sensor Enabled™

Istruzioni per l'uso
Le presenti Istruzioni per l'uso sono valide solo per medici all'esterno degli Stati Uniti.

Descrizione

Il catetere di mappatura circolare Advisor™ VL, Sensor Enabled™, è un catetere per elettrofisiologia (EP) orientabile, flessibile, isolato, realizzato in elastomero termoplastico e provvisto di elettrodi di metalli nobili. Sia per i cateteri bidirezionali sia per quelli monodirezionali, la curvatura del corpo può essere orientata agendo sul meccanismo di deflessione del corpo situato sull'impugnatura all'estremità prossimale del catetere. Per regolare la curva sul catetere monodirezionale, spingere o tirare il comando a pollice posizionato sull'impugnatura. Per regolare la curva sul catetere bidirezionale, usare l'attuatore per orientare il catetere in una delle due direzioni. L'ansa distale è orientata in senso antiorario guardando dall'impugnatura. L'ansa è deviata dall'attuatore situato sull'impugnatura all'estremità prossimale del catetere. Per regolare il diametro dell'ansa, ruotare l'attuatore dell'ansa in una delle due direzioni. Vedere l'etichetta per la configurazione specifica di ansa e curva. Il catetere presenta un design ad anello variabile, concepito per adattarsi a vene di dimensioni comprese tra 25 mm e 15 mm di diametro.

Tabella 1. Sistemi compatibili

Dispositivo del sistema	Collegamento tramite	Software del sistema
Sistema EP EnSite™ X	Cavo per catetere diagnostico Sensor Enabled™ (D-ENS-AVSE-6-CBL)	Versione 1.1.2 o successive
Sistema EnSite Precision™	Cavo per catetere diagnostico Sensor Enabled™ (D-AVSE-CBL22)	Versione 2.6.1 o successive

Utilizzo previsto

Il catetere di mappatura circolare Advisor™ VL, Sensor Enabled™, è destinato alla registrazione di elettrogrammi e alla stimolazione cardiaca, durante studi elettrofisiologici diagnostici.

Indicazioni per l'uso

Il catetere di mappatura circolare Advisor™ VL, Sensor Enabled™, è un catetere per elettrofisiologia orientabile con sensori integrati. Il catetere è utilizzato per la registrazione di segnali intracardiaci e la stimolazione cardiaca in pazienti con un'aritmia cardiaca diagnosticata o sospetta, durante studi elettrofisiologici diagnostici. Il catetere può essere usato per mappare le regioni atriali del cuore.

Pazienti destinatari

Il catetere di mappatura circolare Advisor™ VL, Sensor Enabled™, è destinato a pazienti che richiedono la registrazione di segnali intracardiaci e la stimolazione cardiaca durante studi elettrofisiologici diagnostici delle regioni atriali del cuore e che presentano un'anatomia vascolare compatibile con introduttori dal diametro interno minimo di 8 F.

Destinatari

Il catetere di mappatura circolare Advisor™ VL, Sensor Enabled™, è destinato all'uso da parte di medici con un'adeguata formazione nelle tecniche di esecuzione di studi elettrofisiologici percutanei o sotto la loro supervisione.

Benefici clinici

Il catetere di mappatura circolare Advisor™ VL, Sensor Enabled™, fornisce al medico informazioni diagnostiche, acquisite mediante la registrazione corretta dell'elettrogramma intracardiaco e la stimolazione cardiaca nel cuore, contribuendo al trattamento delle aritmie atriali e alla risoluzione dei sintomi associati.

Controindicazioni

- Il catetere è controindicato in pazienti portatori di protesi valvolari e in pazienti con trombo o mixoma localizzato nell'atrio sinistro, oppure baffle o patch interatriale con approccio transettale.
- Il catetere è controindicato per l'approccio transaortico retrogrado.
- Il catetere è controindicato per l'uso nei ventricoli.
- Il catetere è controindicato per l'uso come catetere di ablazione.
- Il catetere è controindicato in pazienti con infezione sistemica in corso, poiché potrebbe aumentare il rischio di infezione cardiaca.
- Il catetere è controindicato in pazienti che non possono ricevere eparina o un'alternativa accettabile per garantire un'anticoagulazione adeguata.

Avvertenze

- Il dispositivo deve essere impiegato esclusivamente da medici che abbiano una formazione adeguata nelle tecniche di esecuzione di esami elettrofisiologici percutanei o sotto la loro supervisione.
- I pazienti con un'anamnesi nota di allergia a uno dei materiali del dispositivo elencati di seguito possono sviluppare una reazione allergica al dispositivo. Prima dell'uso, informare il paziente dei materiali contenuti nel dispositivo e avere un colloquio accurato sulla sua anamnesi di allergie. Il dispositivo contiene:
  - Acrilonitrile butadiene stirene (ABS)
  - Epossido (resina epossidica bicomponente Henkel/Hysol per uso medicale)
  - Pellethane
  - Lega platino-iridio
  - Policarbonato (Makrolon)
  - Polietere ammide a blocchi (Pebax)
- Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato una sola volta: non deve essere ritrattato o riutilizzato. Controllare la data di scadenza sulla confezione Qualsiasi tentativo di risterilizzazione e riutilizzo di questo dispositivo potrebbe comprometterne l'integrità. Gli effetti avversi dell'utilizzo di componenti non sterili possono includere, ma non sono limitati a:
  - Infezione o reazione locale o sistemica
  - Danni meccanici
  - Funzionalità non accurata
- Le procedure di cateterismo cardiaco presentano, sia per i pazienti sia per il personale del laboratorio, il rischio di una significativa esposizione ai raggi x che può provocare gravi lesioni da radiazioni, nonché un aumento del rischio di effetti somatici e genetici, dovuti all'intensità del fascio radiogeno e alla durata dell'imaging fluoroscopico. Occorre pertanto prestare adeguata attenzione all'uso di questo catetere nelle donne in gravidanza.
- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo non sono state stabilite in donne in gravidanza o preadolescenti. In caso di utilizzo del dispositivo su donne in gravidanza e preadolescenti è pertanto necessario eseguire un'attenta analisi.
- Le procedure di elettrofisiologia possono dare origine a complicanze come l'intrappolamento del catetere nel cuore o nei vasi sanguigni o con un altro dispositivo. Per liberare il catetere, aprire completamente l'anello e raddrizzare il corpo del catetere, quindi ruotare l'impugnatura in senso orario.
- Il posizionamento di un elettrodo comporta un rischio intrinseco di perforazione o dissezione vascolare. Manipolare attentamente il catetere per evitare danni ai componenti del dispositivo, tromboembolia, accidente cerebrovascolare, danni cardiaci, perforazione, versamento pericardico o tamponamento.
- Il rischio associato all'elettrostimolazione può includere, ma non è limitato a, induzione di aritmie, come fibrillazione atriale (FA), tachicardia ventricolare (TV) necessitante cardioversione e fibrillazione ventricolare (FV).
- Non esercitare una forza eccessiva per fare avanzare o ritirare il catetere se si incontra resistenza.
- Non immergere l'impugnatura prossimale o il connettore del cavo in liquidi in quanto la funzionalità elettrica potrebbe essere compromessa.

Precauzioni

- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.
- Durante l'uso del catetere, mantenere sempre un tempo di coagulazione attivata (ACT) maggiore di 300 secondi.

- Il personale addetto alla manipolazione del catetere per elettrofisiologia deve indossare i guanti.
- Per mantenere la sicurezza ottimale del paziente e l'integrità del catetere con elettrodo, non pulire questo catetere con alcol.
- Piegando o torcendo eccessivamente il catetere si rischia di danneggiarlo.
- Avere l'accortezza di isolare i pin non utilizzati del connettore del cavo dell'elettrogramma. Questo accorgimento ridurrà le possibilità di sviluppare percorsi di corrente accidentali diretti al cuore.
- Raddrizzare sempre il catetere e aprire l'ansa prima dell'inserimento o della rimozione.
- L'avanzamento del catetere deve essere effettuato sotto guida fluoroscopica per ridurre al minimo il rischio di danni cardiaci, perforazione o tamponamento. Congiuntamente alla fluoroscopia è possibile utilizzare sistemi di navigazione e visualizzazione compatibili.
- Non utilizzare il catetere se presenta danni o attorcigliamenti oppure se non si riesce a orientare la sezione distale per ottenere la curva desiderata. Non utilizzare il catetere se non mantiene stabile la curva desiderata o se si riscontrano difficoltà nella deflessione dell'ansa. Non usare il catetere se non mantiene il diametro dell'ansa desiderato.
- Dopo l'uso, classificare in modo appropriato il dispositivo, i suoi accessori e l'imballaggio ai fini dello smaltimento (ad esempio, materiale a rischio biologico, oggetti taglienti o acuminati, rifiuti non pericolosi ecc.). Lo smaltimento deve essere conforme alle procedure della struttura nonché alle leggi e ai regolamenti applicabili.
- I materiali del catetere non sono compatibili con la risonanza magnetica (RM).

Potenziali eventi avversi

- Nuova aritmia o peggioramento di aritmia esistente, che può includere:
  - Fibrillazione atriale
  - Tachicardia ventricolare con necessità di cardioversione
  - Fibrillazione ventricolare
- Perforazione cardiaca/versamento pericardico/tamponamento cardiaco
- Sanguinamento, compreso il sito di accesso
- Complicanze dell'accesso vascolare, che possono includere:
  - Dissezione dell'arteria femorale
  - Dissezione
  - Fistola arterovenosa
- Embolia
- Accidente cerebrovascolare (ACV)
- Lesione cardiovascolare
- Pericardite

Indicazioni

1. Ispezionare la confezione prima dell'uso. Non utilizzare qualora la confezione risulti aperta, danneggiata o scaduta.
2. Rimuovere il catetere dalla confezione.
   - Estrarre completamente il vassoio dalla busta.
   - Per evitare potenziali danni all'ansa, sollevare il catetere ed estrarlo dal vassoio.
3. Verificare che gli elettrodi e il catetere siano integri e in buone condizioni.
4. Inserire la sezione della punta distale del catetere in un introduttore da 8 F minimo (non incluso):
   - Prima dell'inserimento, orientare il corpo del catetere in posizione dritta e aprire l'ansa.
   - Inserire il catetere attraverso la valvola emostatica.
5. Non manipolare mai l'ansa o la sezione direzionabile del corpo all'interno dell'introduttore.
6. Collegare a sistemi compatibili utilizzando il cavo appropriato. Consultare le istruzioni per l'uso del cavo.
7. Se l'ansa non è perpendicolare al corpo quando si estende oltre la guaina, far rientrare completamente l'ansa nella guaina ed estendere nuovamente il catetere.
8. Il catetere deve essere condotto da un vaso periferico alla posizione endocardiaca desiderata mediante fluoroscopia. Congiuntamente alla fluoroscopia è possibile utilizzare sistemi di navigazione e visualizzazione compatibili.
9. Per regolare la curva della punta distale sul catetere monodirezionale, spingere o tirare il comando a pollice posizionato sull'impugnatura. Per regolare la curva dell'estremità distale sul catetere bidirezionale, usare l'attuatore per flettere il catetere in una delle due direzioni. Per regolare il diametro dell'ansa, ruotare l'attuatore dell'ansa.

   NOTA: l'impugnatura del catetere è dotata di una manopola regolabile di chiusura della tensione che consente all'operatore di utilizzare l'attuatore e la sezione direzionabile quando sono sbloccati o di adattarne la tensione quando sono bloccati in posizione. Se necessario, girare la manopola di chiusura della tensione per aumentare o ridurre la tensione.
10. Prima della rimozione, orientare il corpo del catetere in posizione dritta e aprire completamente l'ansa.
11. Dopo l'utilizzo, smaltire il prodotto e la confezione conformemente ai criteri stabiliti dall'ospedale, dall'amministrazione e/o dalle autorità locali.

Collegamento ad altre apparecchiature

Il catetere può essere collegato ad un sistema di registrazione elettrofisiologica (EP) e ad un sistema di navigazione e visualizzazione comunemente disponibili in commercio utilizzando il cavo di collegamento. Tutti i sistemi devono essere isolati dal paziente. Per istruzioni riguardo all'uso di questi sistemi con il catetere, consultare le istruzioni per l'uso del sistema.

Confezione e conservazione

La confezione del catetere è ideata per evitare che il prodotto possa rompersi, per ridurre al minimo l'esposizione del prodotto agli agenti atmosferici e per garantire una movimentazione asettica del prodotto. Si consiglia di conservare il prodotto nella confezione sigillata fino al momento dell'utilizzo. Il contenuto è sterile a condizione che la confezione sia sigillata e integra. Non risterilizzare. La data di scadenza è stampata sull'esterno della confezione. Conservare il prodotto in luogo fresco e asciutto. Le istruzioni per l'uso sono riciclabili. Smaltire i prodotti utilizzati e la confezione seguendo le procedure standard di smaltimento dei rifiuti biologici solidi.

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.

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.

Garanzia

Abbott Medical garantisce che i propri prodotti, in normali condizioni di utilizzo, sono esenti da difetti nei materiali e nella lavorazione. La presente garanzia non è valida oltre la data di "Scadenza" indicata sull'etichetta di ogni prodotto. Gli usi autorizzati e i metodi approvati per l'uso di ogni prodotto sono indicati nelle relative "Istruzioni per l'uso" allegate a ogni 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 precedente garanzia esclude e sostituisce ogni altra garanzia espressa o implicita incluse, ma non in via limitativa, eventuali garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per 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, ad eccezione di quanto esplicitamente 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, consultare la politica di garanzia completa di Abbott Medical disponibile presso Abbott Medical o riportata sul retro 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	Definizione
MD	Dispositivo medico

Simbolo	Definizione
UDI	Identificazione unica del dispositivo
medical.abbott/manuals	Seguire le istruzioni per l'uso riportate su questo sito web
REF	Numero di catalogo
LOT	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Conservare in luogo asciutto
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare
2 STERILIZE	Non risterilizzare
	Non utilizzare qualora la confezione risulti danneggiata
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Data di produzione
CC	Paese di fabbricazione
	Produttore
	Diametro esterno
EXCURSIONS	Limite delle escursioni di umidità
Excursions	Limite di escursione della temperatura
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Europa
	Quantità
	Sistema a barriera sterile singola
Rx ONLY	ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.
CE 2797	Conformità europea, questo simbolo è applicato in conformità alle disposizioni pertinenti del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (NB 2797). Con questo simbolo, Abbott Medical dichiara che questo dispositivo è conforme alle disposizioni pertinenti di questo regolamento.
	Importatore
UK CA 0086	Valutazione di conformità per il Regno Unito
UKRP	Persona responsabile nel Regno Unito
UA.TR.101	Marchio ucraino di conformità ai regolamenti tecnici; il numero 101 corrisponde all'organismo di valutazione.
X	Numero di elettrodi
	Elettrodi
	Spaziatura
	Lunghezza
xxxxxxxxxx xxxxx	Cavi consigliati
Diagnostic Catheter	Catetere diagnostico
Circular Mapping Catheter	Catetere per mappaggio circonferenziale
	Non pirogeno

KO: 한국어

Advisor™ VL 원형 매핑 카테터, Sensor Enabled™

사용 설명서
이 IFU는 미국 외 지역의 의사만 사용할 수 있습니다.

설명

Advisor™ VL 원형 매핑 카테터, Sensor Enabled™는 절연 처리된 유연한 조향식 전기생리학(EP) 카테터로서 열가소성 엘라스토머 소재와 귀금속 전극으로 제작되었습니다. 양방향 및 단방향 카테터 모두 카테터의 근접위 끝 손잡이 부분에 있는 몸체 편향 장치로 손잡이 굴곡을 조작할 수 있습니다. 단방향 카테터의 굴곡을 조절하려면 손잡이에 있는 엄지손가락 제어 장치를 누르거나 당깁니다. 양방향 카테터의 굴곡을 조절하려면 작동 장치를 사용하여 원하는 방향으로 카테터를 구부립니다. 말단부 루프는 손잡이를 기준으로 반시계 방향으로 조정됩니다. 루프는 카테터의 근접위 끝 손잡이 부분에 있는 작동 장치에 의해 구부러집니다. 루프 직경을 조정하려면 루프 작동 장치를 원하는 방향으로 돌립니다. 특정 루프 및 굴곡 구성에 대해서는 해당 라벨을 참조하십시오. 이 카테터는 직경 15~25mm의 정맥 크기에 맞출 수 있는 가변성 루프 설계를 갖추고 있습니다.

표 1. 호환 시스템

시스템 기기	연결 수단	시스템 소프트웨어
EnSite™ X EP System	Sensor Enabled™ 진단 카테터 케이블 (D-ENS-AVSE-6-CBL)	v 1.1.2 이상
EnSite Precision™ 시스템	Sensor Enabled™ 진단 카테터 케이블 (D-AVSE-CBL22)	v 2.6.1 이상

용도

The Advisor™ VL 원형 매핑 카테터, Sensor Enabled™는 진단 전기생리학 검사 중 전기도 기록 및 심장 자극에 사용됩니다.

적응증

Advisor™ VL 원형 매핑 카테터, Sensor Enabled™는 통합 센서가 있는 조향식 전기생리학 카테터입니다. 이 카테터는 진단 전기생리학 검사 시 심장 부정맥이 의심되거나 진단된 환자의 심장 자극과 심장 내부 신호를 기록하는 데 사용됩니다. 이 카테터는 심장의 심방 영역을 매핑하는 데 사용될 수 있습니다.

환자 대상 그룹

Advisor™ VL 원형 매핑 카테터, Sensor Enabled™의 대상 환자 모집단은 장의 심방 영역에 대한 진단 전기생리학 연구 중에 심장 내부 신호 및 심장 자극을 기록해야 하고 혈관 구조가 최소 내부 직경이 8F인 삽입기 또는 삽입관과 호환되는 환자입니다.

의도된 사용자

Advisor™ VL 원형 매핑 카테터, Sensor Enabled™는 경피 전기생리학 검사에 대해 철저히 교육받은 의사가 직접 또는 감독하에 사용하기 위한 것입니다.

임상 이점

Advisor™ VL 원형 매핑 카테터, Sensor Enabled™는 의사에게 심장 내부 전기도 기록 및 심장 자극으로 측정된 진단 정보를 제공하여 심방 부정맥 치료를 지원하고 관련 증상을 완화합니다.

금기사항

- 인공 판막을 이식받은 환자와 좌심방 혈전 또는 점액종 환자 또는 경중격 접근법을 통한 패치 또는 심방간 조절판을 설치한 환자에게는 이 카테터를 사용할 수 없습니다.
- 역상행 대동맥 접근술에는 이 카테터의 사용이 금지됩니다.
- 심실에서는 이 기기의 사용이 금지됩니다.
- 이 카테터는 절제술 카테터로 사용할 수 없습니다.
- 이 카테터는 심장 감염의 위험이 높아서 활동 전신 감염이 있는 환자에게 사용할 수 없습니다.
- 이 카테터는 충분한 항응고 상태를 위해 헤파린 또는 수용 가능한 대체제를 투여받을 수 없는 환자에게 사용할 수 없습니다.

경고

- 이 기기는 경피 전기생리학 검사에 대해 철저히 교육받은 의사가 직접 또는 감독하에 사용해야 합니다.
- 아래에 나열된 재질에 대한 알레르기 병력이 있는 사람은 이 기기에 대해 알레르기 반응을 보일 수 있습니다. 기기를 사용하기 전에 기기에 포함된 재질에 대해 환자와 상담하고 자세한 알레르기 병력을 논의하십시오. 이 기기에는 다음이 포함됩니다.
  - 아크릴로니트릴 부타디엔 스티렌(ABS)
  - 에폭시 수지(Henkel/Hysol 2액형 의료용 에폭시)
  - 펠레탄
  - 백금 이리듐 합금
  - 폴리카보네이트(Makrolon)
  - 폴리에테르 블록 아미드(Pebax)
- 이 기기는 일회용입니다. 재처리하거나 재사용하지 마십시오. 패키지의 제품 "사용 기한" 날짜를 확인하십시오. 재멸균 및 재사용할 경우, 이 기기의 무결성이 손상될 수 있습니다. 비멸균 구성품을 사용할 경우 다음을 포함한 여러 부작용이 발생할 수 있습니다.
  - 국소 또는 전신 감염 또는 반응
  - 기계적 손상
  - 부정확한 기능
- 심장 카테터 삽입 시술은 상당한 X-레이 노출의 가능성이 있으며, X-레이 광선 강도와 형광 투시 영상 촬영 중 노출 시간으로 인해 환자와 실험실 직원 모두에게 급성 방사선 손상을 야기하고 신체적 및 유전적 영향의 위험을 높일 수 있습니다. 따라서 임신한 여성에 대한 카테터 사용은 신중하게 고려되어야 합니다.
- 이 기기의 안전성과 효과는 임산부나 사춘기 전 아동에 대해서는 아직 밝혀진 바 없습니다. 따라서 임산부나 사춘기 전 아동에 대한 기기 사용은 신중하게 고려되어야 합니다.
- 심장이나 혈관 내의 카테터 죄임 또는 다른 기기와의 카테터 죄임은 전기생리학 술에서 발생 가능한 문제입니다. 카테터 죄임을 풀려면 루프를 완전히 열고 카테터 몸체를 똑바로 편 다음 핸들을 시계 방향으로 회전시키십시오.
- 전극 배치 시 혈관 천공 또는 박리의 위험이 있습니다. 기기 구성 요소 손상, 혈전 색전증, 뇌혈관 사고, 심장 손상, 천공, 심낭 삼출 또는 심낭 압전증을 방지하기 위해 카테터를 주의하여 조작해야 합니다.
- 전기 자극과 관련된 위험에는 심방 세동(AF), 심장 율동 전환이 필요한 심실성 빈맥(VT), 심실 세동(VF) 등의 부정맥 유도 외에도 여러 가지가 있을 수 있습니다.
- 저항이 느껴질 경우 카테터를 강제로 밀어 넣거나 빼내지 마십시오.
- 근접위 손잡이나 케이블 커넥터를 액체에 담그지 마십시오. 전기 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.

주의 사항

- 사용하기 전에 지침을 읽어 보십시오.
- 미국 연방법에 따라 본 기기는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.
- 카테터를 사용하는 동안 활성화 응고 시간(ACT)을 항상 300초 넘게 유지하십시오.
- 전기생리학 카테터를 취급하는 직원은 반드시 장갑을 착용해야 합니다.
- 환자의 안전과 전극 카테터의 무결성을 최대한 유지하기 위해서는 이 카테터를 알코올로 닦지 마십시오.
- 카테터가 과도하게 구부러지거나 꼬일 경우 카테터가 손상될 수 있습니다.
- 전기도 케이블의 사용하지 않은 커넥터 핀은 따로 구분해 두십시오. 이렇게 하면 심장에 전류 경로가 발생하는 사고 확률을 감소시킬 수 있습니다.
- 카테터를 삽입하거나 빼내기 전에 반드시 카테터를 똑바로 펴고 루프를 여십시오.
- 카테터 삽입은 심장 손상, 천공 또는 심낭 압전증의 위험을 최소화하기 위해 형광 투시 검사하에 수행되어야 합니다. 형광 투시 검사 시 호환되는 탐색 및 시각화 시스템을 사용할 수 있습니다.
- 카테터가 손상되거나 엉킨 경우 또는 원하는 굴곡으로 말단부의 방향을 바꾸는 것이 어려울 경우 사용하지 마십시오. 카테터가 굴곡을 유지하지 못하거나 루프를 구부리기 힘든 경우 사용하지 마십시오. 카테터가 루프 직경을 유지하지 못하는 경우 사용하지 마십시오.

- 사용 후에는 이 기기, 부속품 및 폐기용 포장을 적절하게 분류하십시오(예: 생물학적 위험물, 날카로운 물건, 비위험 폐기물 등). 폐기는 시설 절차와 해당 법률 및 규정을 준수해야 합니다.
- 카테터 소재는 MRI(자기 공명 영상)와 호환되지 않습니다.

발생 가능한 부작용 사례

- 다음과 같은 신규 부정맥 또는 기존 부정맥의 악화:
  - 심방 세동
  - 심장 율동 전환(cardioversion)이 필요한 심실성 빈맥
  - 심실세동
- 심장 천공/심막 삼출/심장 압전증
- 접근 부위를 포함한 출혈
- 다음과 같은 혈관 통로 합병증:
  - 대퇴 동맥 박리
  - 박리
  - 동정맥루
- 색전증
- 뇌혈관 사고(CVA)
- 심혈관 손상
- 심장막염

지침

1. 사용 전에 패키지를 검사합니다. 패키지가 개봉되었거나 손상되었거나 유효기간이 만료된 경우 사용하지 마십시오.
2. 패키지에서 카테터를 꺼냅니다.
   - 파우치로부터 트레이를 완전히 분리합니다.
   - 루프가 손상되는 일이 없도록 하기 위해 카테터를 트레이에서 들어올려서 빼내십시오.
3. 전극과 카테터에 아무 이상이 없고 완전한 상태인지 주의 깊게 검사합니다.
4. 카테터의 말단 팁 부분을 8F 최소 삽입기(포함되어 있지 않음)에 삽입합니다.
   - 삽입하기 전에 카테터 몸체를 똑바로 펴고 루프를 엽니다.
   - 카테터를 지혈 밸브를 통해 삽입합니다.
5. 삽입기 내에서 루프나 몸체의 구부릴 수 있는 부분을 절대로 조작하지 마십시오.
6. 해당 케이블을 사용하여 호환 시스템에 연결합니다. 케이블 사용 지침을 참조하십시오.
7. 삽입관에서 연장할 때 루프가 몸체와 수직 방향이 아니면 루프를 삽입관에 완전히 밀어 넣은 후 다시 카테터를 연장합니다.
8. 형광 투시법을 이용하여 카테터를 말초 혈관에서 원하는 심장 내 위치로 통과시켜야 합니다. 형광 투시 검사 시 호환되는 탐색 및 시각화 시스템을 사용할 수 있습니다.
9. 단방향 카테터의 말단부 팁 굴곡을 조절하려면 손잡이에 있는 엄지손가락 제어 장치를 누르거나 당깁니다. 양방향 카테터의 말단부 팁 굴곡을 조절하려면 작동 장치를 사용하여 원하는 방향으로 카테터를 구부립니다. 루프 직경을 조정하려면 루프 작동 장치를 돌립니다.

   참고: 카테터 손잡이에는 조정식 장력 잠금 노브가 있어서 작동 장치와 편향부를 잠기지 않은 상태로 사용하거나, 작동 장치와 편향부가 제자리에 고정된 상태에서 장력을 조절할 수 있습니다. 필요할 경우 장력 잠금 노브를 돌려서 장력을 높이거나 낮출 수 있습니다.

10. 빼내기 전에 카테터 몸체를 똑바로 펴고 루프를 완전히 엽니다.
11. 사용 후 병원 정책, 행정 정책 및/또는 지방 당국 정책에 따라 제품과 패키지를 폐기합니다.

다른 장비에 대한 연결

이 카테터는 시판되는 전기생리학(EP) 기록 시스템과 탐색 및 시각화 시스템에 연결 케이블을 사용하여 연결할 수 있습니다. 모든 시스템은 환자 격리형이어야 합니다. 카테터와 함께 이러한 시스템을 사용하는 방법은 해당 시스템의 사용 지침 참조.

패키지 및 보존 기간

카테터 패키지는 제품이 구겨지지 않고, 제품이 대기에 노출되는 것을 최소화하며, 무균 상태로 제품을 운반하여 제공하도록 설계되었습니다. 제품을 사용할 때까지 패키지 미개봉 상태로 보관하는 것이 좋습니다. 패키지가 미개봉 상태이고 손상되지도 않았다면 내용물은 무균 상태입니다. 재멸균 처리하지 마십시오. 사용 기한은 패키지 외부에 표시되어 있습니다. 본 제품은 서늘하고 건조한 곳에 보관해야 합니다. 사용 설명서는 재활용할 수 있습니다. 사용한 제품과 포장재는 표준 고체 감염성 폐기물 절차에 따라 폐기하십시오.

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.

임상 데이터 요약

이 기기의 안전 및 임상 성과 요약은 https://ec.europa.eu/tools/eudamed에서 확인할 수 있습니다. 기기의 외부 패키지에 있는 UDI-DI를 사용하여 기기를 검색하십시오.

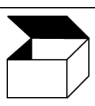
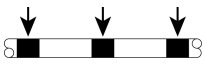
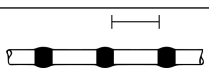
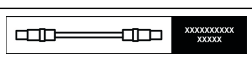
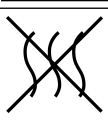
보증

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 라벨에서는 아래에 나와 있는 기호와 범용 기호를 볼 수 있습니다. 범용 기호에 대해서는 https://medical.abbott/manuals의 Universal Symbols Glossary (범용 기호 용어 설명)를 참조하십시오.

기호	정의
MD	의료 기기
UDI	고유한 기기 식별
medical.abbott/manuals	이 웹 사이트의 사용 설명서에 따르십시오
REF	카탈로그 번호
LOT	로트 번호
	사용 기한
	건조한 상태로 유지할 것
	직사광선을 피할 것

기호	정의
	재사용 금지
	재멸균 처리하지 마십시오
	패키지가 손상된 경우 사용 금지
	에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨
	제조일
	제조 국가
	제조사
	외경
	습도 이탈 가능 제한
	온도 이탈 가능 제한
	공인 유럽 판매 대리점
	수량
	일회용 멸균막 시스템
	주의: 미국 연방법에 따라 본 기기는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.
	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
	영국 적합성 평가
	영국의 책임자
	기술 규정에 대한 우크라이나 적합성 마크(101은 평가 기관).
	전극 수
	전극
	간격
	길이
	권장 케이블
Diagnostic Catheter	진단 카테터
Circular Mapping Catheter	원형 매핑 카테터
	비발열

LT: Lietuvių

„Advisor™“ VL Kilpinis diagnostinis kateteris, Sensor Enabled™

Naudojimo instrukcijos
Šios naudojimo instrukcijos skirtos naudoti tik gydytojams už Jungtinių Valstijų ribų.

Aprašymas

„Advisor™“ „VL Grid“ žiedinis atvaizdavimo kateteris („Sensor Enabled™“) yra valdomas, lankstus, izoliuotas elektrofiziologijos (EP) kateteris, pagamintas iš termoplastinio elastomero medžiagos su tauriojo metalo elektrodais. Ir dvikrypčių, ir vienkrypčių kateterių stiebo kreivumas reguliuojamas naudojant stiebo pakreipimo mechanizmą, esantį ant rankenos kateterio proksimaliniame gale. Norėdami reguliuoti vienkrypčio-kateterio kreivumą, paspauskite arba patraukite ant rankenos esantį slankiklį. Norėdami reguliuoti dvikrypčio-kateterio kreivumą, svirtele pakreipkite kateterį bet kuria kryptimi. Distalinė kilpa yra orientuota prieš-laikrodžio rodyklę žiūrint iš rankenos pusės. Kilpa pakreipiama aktuatoriumi, esančiu ant rankenos kateterio proksimaliniame gale. Norėdami reguliuoti kilpos diametrą, kilpos aktuatorių pasukite bet kuria kryptimi. Konkreti kilpos ir kreivumo konfigūracija nurodyta etiketėje. Kateterio kintamoji kilpa sukonstruota taip, kad prisitaikytų prie skirtingo dydžio venų, kurių skersmuo yra 15–25 mm.

1 lent. Suderinamos sistemos

Sistemos prietaisas	Jungiama per	Sistemos programinė įranga
„EnSite™ X EP“ sistema	„Sensor Enabled™“ diagnostinio kateterio laidas (D-ENS-AVSE-6-CBL)	1.1.2 ar naujesnė versija
„EnSite Precision™“ sistema	„Sensor Enabled™“ diagnostinio kateterio laidas (D-AVSE-CBL22)	2.6.1 ar naujesnė versija

Numatytoji paskirtis

„Advisor™“ VL žiedinis atvaizdavimo kateteris („Sensor Enabled™“) skirtas elektrogramai įrašyti ir širdies stimuliacijai atlikti diagnostinių elektrofiziologinių tyrimų metu.

Naudojimo indikacijos

„Advisor™“ VL žiedinis atvaizdavimo kateteris („Sensor Enabled™“) yra elektrofiziologinis kateteris su integruotais jutikliniais elementais. Kateteris naudojamas intrakardiniams signalams įrašyti ir atlikti širdies stimuliaciją pacientams, kuriems atliekant diagnostinius elektrofiziologinius tyrimus diagnozuotos ar įtariamos širdies aritmijos. Kateterį galima naudoti širdies prieširdžio sritims tirti.

Tikslinė pacientų grupė

„Advisor™“ žiedinio atvaizdavimo kateterio („Sensor Enabled™“) numatytoji pacientų populiacija yra pacientai, kuriems reikia įrašyti intrakardinius signalus ir stimuliuoti širdį atliekant prieširdžių sričių diagnostinius elektrofiziologinius tyrimus ir kurių kraujagyslių anatomija yra suderinama su įvedikliais, kurių minimalus vidinis skersmuo yra 8F.

Tikslinis naudotojas

„Advisor™“ VL žiedinis atvaizdavimo kateteris („Sensor Enabled™“) skirtas naudoti gydytojams, gerai išmokytiems perkutaninių elektrofiziologinių tyrimų metodų, arba jiems prižiūrint.

Klinikinė nauda

„Advisor™“ VL žiedinis atvaizdavimo kateteris („Sensor Enabled™“) teikia diagnostinę informaciją, gaunamą sėkmingai įrašant intrakardinę elektrogramą ir stimuliuojant širdį, kuri padėtų gydytojui gydyti prieširdžių aritmijas ir pašalinti susijusius simptomus.

Kontraindikacijos

- Kateteris kontraindikuotinas pacientams, kuriems implantuoti vožtuvų protezai, diagnozuotas kairiojo prieširdžio trombas ar miksoma, taip pat pacientams, kuriems, naudojant transeptalinę prieigą, suformuotas prieširdžius skiriančios raumeninės sienos lopas.
- Kateteris kontraindikuojamas naudojant retrogradinį transaortinį metodą.
- Kateteris kontraindikuojamas naudoti skilveliuose.
- Kateterio negalima naudoti kaip abliacinio kateterio.
- Kateteris kontraindikuotinas pacientams, kuriems diagnozuota aktyvi sisteminė infekcija, nes ji gali padidinti širdies infekcijos riziką.
- Kateteris kontraindikuotinas pacientams, negalintiems vartoti heparino arba priimtinų pakaitinių antikoguliantų reikiamai antikoaguliacijai užtikrinti.

Įspėjimai

- Šią priemonę gali naudoti perkutaninių elektrofiziologijos tyrimų metodų gerai išmokyti gydytojai arba kiti medicinos darbuotojai jiems prižiūrint.
- Asmenys, kuriems anksčiau buvo nustatyta alergija bet kuriai toliau nurodytai medžiagai gali patirti alerginę reakciją į priemonę. Prieš naudodami informuokite pacientą apie priemonės medžiagas ir atidžiai aptarkite jo alergijų istoriją. Šiame prietaise yra:
  - Akrilonitrilobutadienostirenas (ABS)
  - Epoksidas („Henkel“ / „Hysol“ dviejų dalių medicininis epoksidas
  - „Pellethane“
  - Platinos ir iridžio lydinys
  - Polikarbonatas („Makrolon“)
  - Polieterio bloko amidas („Pebax“)
- Šis prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą; neperdarykite jo ir nenaudokite pakartotinai. Atkreipkite dėmesį į ant pakuotės nurodytą datą „Naudoti iki“. Bet koks bandymas iš naujo sterilizuoti ir pakartotinai naudoti šią priemonę gali pakenkti jos vientisumui. Nesterilių komponentų naudojimo nepageidaujami poveikiai gali apimti nurodytus toliau, tačiau jais neapsiribojama:
  - vietinė ar sisteminė infekcija arba reakcija;
  - mechaninis pažeidimas;
  - netikslus veikimas.
- Širdies kateterizavimo procedūros kelia potencialų apšvitinimo rentgeno spinduliais pavojų, kuris gali sukelti ūminius radiacinius pažeidimus bei padidinti somatinio ir genetinio poveikio riziką tiek pacientams, tiek laboratorijos personalui, atsižvelgiant į rentgeno spindulių intensyvumą ir rentgenoskopinio tyrimo trukmę. Todėl reikia būti itin atsargiems, kai naudojate šį kateterį nėščioms moterims.
- Šios priemonės saugumas ir veiksmingumas nebuvo nustatyti nėščioms moterims ar lytiškai nesubrendusiems vaikams. Reikia atidžiai apsvarstyti priemonės naudojimą nėščioms moterims ar lytiškai nesubrendusiems vaikams.
- Kateterio užstrigimas širdyje arba kraujagyslėse, arba su kitu prietaisu yra galima elektrofiziologinių procedūrų komplikacija. Norėdami išlaisvinti kateterį, visiškai atidarykite kilpą ir ištiesinkite kateterio stiebą, tada rankeną sukite laikrodžio rodyklės kryptimi.
- Įstatant bet kokį elektrodą, kyla kraujagyslių pradūrimo arba atsisluoksniavimo rizika. Kateterį valdykite atsargiai, kad nesugadintumėte prietaiso komponentų ir išvengtumėte trombinės embolijos, insulto, širdies perforacijos, pradūrimo, perikardo efuzijos arba tamponados.
- Pavojai, susiję su elektriniu stimuliavimu, gali būti (bet tuo neapsiribojama): sukelti širdies ritmo sutrikimai, tokie kaip priešširdžių virpėjimas (PV), skilvelių tachikardija (ST), kuriai reikalinga kardioversija, ir skilvelių virpėjimas (SV).
- Nenaudokite jėgos kišdami ar ištraukdami kateterį, jeigu pajutote pasipriešinimą.
- Neįmerkite proksimalinės rankenos arba kabelio jungties į skysčius, nes tai gali neigiamai paveikti elektrines charakteristikas.

Atsargumo priemonės

- Prieš naudodami perskaitykite nurodymus.
- Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.
- Visada naudodami kateterį užtikrinkite, kad aktyvinto krešėjimo laikas (ACT) būtų didesnis nei 300 sekundžių.
- Darbuotojai elektrofiziologijos kateterį turi imti mūvėdami pirštines.
- Kad būtų užtikrintas optimalus pacientų saugumas ir elektrodų kateterio vientisumas, nevalykite šio kateterio alkoholiu.
- Per daug sulenkus arba susukus kateterį galima sugadinti.

- Kruopščiai izoliuokite visus nenaudojamus elektrogramos kabelio jungties kontaktus. Taip sumažinsite tikimybę, jog atsitiktinai srovė nutekės į širdį.
- Prieš įvesdami arba ištraukdami kateterį visada jį ištiesinkite ir atidarykite kilpą.
- Kateterį reikia kišti stebint rentgenoskopijos įrenginiu, kad sumažėtų širdies pažeidimo, pradūrimo ar tamponados rizika. Kartu su rentgenoskopijos įrenginiu galima naudoti suderinamas kateterio valdymo ir vizualizavimo sistemas.
- Nenaudokite, jeigu kateteris sugadintas, užlenktas arba jeigu iškyla sunkumų kreipiant distalinę dalį reikiamam išlinkiui išgauti. Nenaudokite, jeigu kateteris neišlaiko savo kreivumo arba jei iškyla sunkumų pakreipiant kilpą. Nenaudokite, jeigu kateteris neišlaiko kilpos diametro.
- Panaudoję šį prietaisą, jo priedus ir pakuotę tinkamai suklasifikuokite (pvz., biologinis pavojus, aštrūs daiktai, nepavojingos atliekos ir t. t.). Atliekų tvarkymas turi atitikti įstaigos procedūras ir taikomus įstatymus bei kitus teisės aktus.
- Kateterio medžiagos nesuderinamos su magnetinio rezonanso tomografija (MRT).

Galimi nepageidaujami reiškiniai

- Nauja arba pablogėjusi esama aritmija, kuri gali būti:
  - Prieširdžių virpėjimas
  - Širdies skilvelių tachikardija, kuriai reikalinga kardioversija
  - Skilvelių virpėjimas
- Širdies perforacija / perikardo efuzija / širdies tamponada
- Kraujavimas, įskaitant prieigos vietą
- Kraujagyslės prieigos vietos komplikacijos, kurios gali būti:
  - Šlaunies arterijos disekcija
  - Disekcija
  - Arterioveninė fistulė
- Embolija
- Smegenų kraujotakos sutrikimas (CVA)
- Širdies ir kraujagyslių pažeidimas
- Perikarditas

Nurodymai

1. Prieš naudodami patikrinkite pakuotę. Nenaudokite, jeigu pakuotė atidaryta, sugadinta arba jeigu pasibaigęs galiojimo laikas.
2. Išimkite kateterį iš pakuotės.
   - Visiškai išimkite dėklą iš maišelio.
   - Kad nesugadintumėte kilpos, pakelkite kateterį aukštyn ir išimkite iš dėklo.
3. Atidžiai patikrinkite elektrodų ir kateterio vientisumą ir bendrąją būklę.
4. Įstatykite kateterio galiuko distalinę dalį į mažiausiai 8F įvedimo įtaisą (nepridedamas):
   - prieš įvesdami kateterį pakreipkite jo stiebą į tiesią poziciją ir atidarykite kilpą;
   - įveskite kateterį per hemostatinį vožtuvą.
5. Niekada nemanipuliuokite kilpa arba atlenkiamąja stiebo dalimi, kai jis yra įvedimo įtaise.
6. Prisijunkite prie suderinamos sistemos atitinkamu laidu. Žiūrėkite laido naudojimo instrukcijas.
7. Jeigu ištraukus iš movos kilpa nėra statmena stiebui, visiškai įtraukite kilpą į movą ir vėl ištraukite kateterį.
8. Kateterį iš periferinės kraujagyslės į norimą endokardo padėtį reikia perkelti naudojant rentgenoskopiją. Kartu su rentgenoskopijos įrenginiu galima naudoti suderinamas kateterio valdymo ir vizualizavimo sistemas.
9. Norėdami reguliuoti vienkrypčio kateterio distalinio galiuko išlinkį, paspauskite arba patraukite ant rankenos esantį slankiklį. Norėdami reguliuoti dvikrypčio kateterio distalinio galiuko išlinkį, svirtele pakreipkite kateterį bet kuria kryptimi. Norėdami reguliuoti kilpos diametrą, pasukite kilpos aktuatorių.

   PASTABA. Ant kateterio rankenos yra reguliuojama įtempimo fiksavimo rankenėlė, kuria operatorius gali naudoti aktuatorių ir lanksčiąją dalį atlaisvintoje būsenoje arba reguliuoti įtempimą, kuriam esant aktuatorius ir lanksčioji dalis fiksuojami savo vietoje. Jeigu reikia, sukant įtempimo fiksavimo rankenėlę galima padidinti arba sumažinti įtempimą.

10. Prieš ištraukdami kateterį, pakreipkite jo stiebą į tiesią poziciją ir visiškai atidarykite kilpą.
11. Panaudoję išmeskite gaminį ir pakuotę laikydamiesi ligoninės, administracijos ir (arba) vietinių institucijų nustatytų taisyklių.

Prijungimas prie kitos įrangos

Kateterį galima prijungti prie rinkoje esančių EP įrašymo sistemų ir valdymo bei vizualizavimo sistemų naudojant jungiamąjį laidą. Visos sistemos turi būti izoliuotos nuo paciento. Norėdami rasti šių sistemų naudojimo su kateteriu instrukcijas, žiūrėkite sistemų naudojimo instrukcijas.

Pakuotė ir laikymo laikas

Kateterio pakuotė yra skirta gaminiui apsaugoti nuo suspaudimo, jo sąlyčiui su atmosfera sumažinti ir steriliam gaminio transportavimui užtikrinti. Rekomenduojama gaminį laikyti neatidarytoje pakuotėje, iki kol bus naudojamas. Turinys yra sterilus, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Nesterilizuoti pakartotinai. Galiojimo data nurodyta ant išorinės pakuotės pusės. Gaminys turi būti laikomas vėsioje, sausoje vietoje. Naudojimo instrukcija yra perdirbama. Utilizuokite panaudotą gaminį ir pakuotę laikydamiesi standartinių biologiškai pavojingų kietųjų atliekų procedūrų.

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.

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.

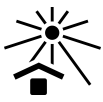
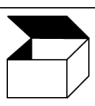
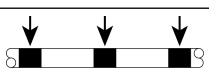
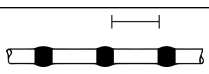
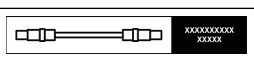
Garantija

„Abbott Medical“ garantuoja, kad įprastai naudojant jos produktai bus be medžiagų ir gamybos defektų. Ši garantija galioja iki datos „Tinka iki“, nurodytos produkto etiketėje. Leidžiamas naudojimas ir patvirtinti kiekvieno produkto naudojimo metodai yra nustatyti susijusioje „Naudojimo instrukcijoje“, kuri pridedama prie kiekvieno produkto. „Abbott Medical“ neprisiima jokios atsakomybės už savo produktus, jei jie buvo naudojami tokiu būdu, kuris nebuvo leidžiamas ar patvirtintas. Pagal šią garantiją „Abbott Medical“ atsako tik pakeisdama produktus. Pirmiau minėta garantija atmetamos ir pakeičiamos visos kitos išreikštos ar numanomos garantijos, įskaitant, bet neapsiribojant, bet kurias numanomas tinkamumo parduoti ar tinkamumo tam tikram tikslui garantijas. „Abbott Medical“ neprisiima jokios atsakomybės už bet kokius patirtus atsitiktinius ar netiesioginius nuostolius, padarytą žalą ar patirtas išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai atsiradusius dėl šio produkto naudojimo, išskyrus atvejus, aiškiai nurodytus konkrečiuose teisės aktuose. „Abbott Medical“ neprisiima ir neleidžia jokiam kitam asmeniui prisiimti jokios kitos ar papildomos atsakomybės už nuostolius, žalą ar išlaidas, susijusius su šiuo produktu. Norėdami rasti daugiau informacijos, peržiūrėkite visą „Abbott Medical“ garantijos politiką, 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	Paaiškinimas
MD	Medicinos priemonė
UDI	Unikalusis priemonės identifikavimo numeris
medical.abbott/manuals	Laikytis šioje svetainėje pateiktos naudojimo instrukcijos
REF	Katalogo numeris
LOT	Partijos numeris

Simbolis	Paaiškinimas
	Naudoti iki (galiojimo pabaigos data)
	Laikyti sausoje vietoje
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Nenaudoti pakartotinai
	Nesterilizuokite pakartotinai
	Nenaudoti, jeigu pažeista pakuotė
	Sterilizuota etileno oksidu
	Pagaminimo data
	Pagaminimo šalis
	Gamintojas
	Išorinis skersmuo
	Drėgmės nuokrypio apribojimai
	Temperatūros nuokrypio apribojimai
	Įgaliotasis atstovas Europoje
	Kiekis
	Vieno sterilaus barjero sistema
	ĮSPĖJIMAI. Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.
2797	Europos atitiktis, pridedama pagal susijusias Europos Tarybos reglamento 2017/745 (NB 2797) nuostatas. Šiuo dokumentu „Abbott Medical“ patvirtina, kad šis prietaisas atitinka esmines šio Reglamento nuostatas.
	Importuotojas
	Jungtinės Karalystės atitikties įvertinimas
	Atsakingasis asmuo Jungtinėje Karalystėje
	Ukrainoje naudojamas atitikties techniniams reglamentams ženklas; „101“ yra vertinimo įstaiga.
	Elektrodų skaičius
	Elektrodai
	Atstumas
	Ilgis
	Rekomenduojami laidai
Diagnostic Catheter	Diagnostinis kateteris
Circular Mapping Catheter	Kilpinis diagnostinis kateteris
	Nepirogeniškas

LV: Latviski

Advisor™ VL Cirkulārais kartēšanas katetrs Sensor Enabled™

Lietošanas instrukcija
Šī lietošanas instrukcija ir paredzēta tikai ārstiem, kuri praktizē ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm.

Apraksts

Advisor™ VL cirkulārais kartēšanas katetrs Sensor Enabled™ ir vadāms, elastīgs, izolēts elektrofizioloģijas katetrs, kas izgatavots no termoplastiska elastomēra materiāla un cēlmetāla elektrodiem. Gan divvirzienu, gan vienvirziena katetru kāta izliekums tiek mainīts, izmantojot kāta saliekšanas mehānismu, kas atrodas uz roktura katetra proksimālajā galā. Lai pielāgotu vienvirziena katetra izliekumu, bīdiet vai pavelciet ar īkšķi uz roktura esošo vadības ierīci. Lai pielāgotu divvirzienu katetra izliekumu, lietojiet aktuatoru, ar kuru katetru var saliekt vajadzīgajā virzienā. Distālā cilpa ir vērsta pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, skatoties no roktura puses. Cilpu saliec aktuators, kas atrodas uz roktura katetra proksimālajā galā. Lai noregulētu cilpas diametru, grieziet cilpas aktuatoru vajadzīgajā virzienā. Konkrēto cilpas un izliekuma konfigurāciju skatiet uzlīmē. Katetra cilpas maināmo konstrukciju var piemērot dažādu lielumu vēnām ar diametru no 15 līdz 25 mm.

1. tabula. Saderīgās sistēmas

Sistēmas ierīce	Savienojuma veids	Sistēmas programmatūra
EnSite™ X elektrofizioloģijas sistēma	Sensor Enabled™ diagnostikas katetra kabelis (D-ENS-AVSE-6-CBL)	Versija 1.1.2 vai jaunāka
EnSite Precision™ sistēma	Sensor Enabled™ diagnostikas katetra kabelis (D-AVSE-CBL22)	Versija 2.6.1 vai jaunāka

Paredzētais mērķis

Advisor™ VL cirkulārais kartēšanas katetrs Sensor Enabled™ ir paredzēts elektrogrammu ierakstīšanai un sirds stimulēšanai diagnostisko elektrofizioloģisko izmeklējumu laikā.

Lietošanas indikācijas

Advisor™ VL cirkulārais kartēšanas katetrs Sensor Enabled™ ir vadāms elektrofizioloģijas katetrs ar iebūvētiem sensoriem. Katetru izmanto intrakardiālo signālu ierakstīšanai un sirds stimulēšanai pacientiem ar diagnosticētu vai iespējamu sirds aritmiju diagnostisko elektrofizioloģisko izmeklējumu laikā. Katetru var izmantot sirds priekškambaru rajonu kartēšanai.

Mērķa pacientu grupa

Advisor™ VL cirkulārā kartēšanas katetra Sensor Enabled™ paredzētā pacientu populācija ir pacienti, kuriem nepieciešams ierakstīt intrakardiālos signālus un veikt sirds stimulāciju diagnostiskos sirds priekškambaru rajonu elektrofizioloģiskajos izmeklējumos, ja pacienta asinsvadu anatomija ir saderīga ar ievadītājiem, kuru iekšējais diametrs ir vismaz 8 F.

Paredzētais lietotājs

Advisor™ VL cirkulāro kartēšanas katetru Sensor Enabled™ drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir padziļināti apguvuši perkutānās elektrofizioloģiskās izmeklēšanas metodes, vai šādu ārstu uzraudzībā.

Klīniskie ieguvumi

Advisor™ VL cirkulārais kartēšanas katetrs Sensor Enabled™ nodrošina sekmīgu intrakardiālās elektrogrammas ierakstīšanu un sirds stimulēšanu, lai sniegtu diagnostisku informāciju ārstam, tādējādi palīdzot priekškambaru aritmijas ārstēšanā un saistīto simptomu novēršanā.

Kontrindikācijas

- Katetrs ir kontrindicēts pacientiem ar vārstuļu protēzēm un pacientiem ar kreisā priekškambara trombozi vai miksomu, vai pēc priekškambaru starpsienas defekta slēgšanas ar ielāpu, izmantojot transseptālu pieeju.
- Katetrs ir kontrindicēts retrogrādās transaortas pieejas gadījumā.
- Katetra lietošana ir kontrindicēta sirds kambaros.
- Katetru ir kontrindicēts lietot kā ablācijas katetru.
- Katetrs ir kontrindicēts pacientiem ar aktīvu sistēmisku infekciju, jo šādā gadījumā var palielināties sirds inficēšanas risks.
- Katetrs ir kontrindicēts pacientiem, kas nevar uzņemt heparīnu vai pieņemamu alternatīvu atbilstošas antikoagulācijas nodrošināšanai.

Brīdinājumi

- Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir padziļināti apguvuši perkutānās elektrofizioloģiskās izmeklēšanas metodes, vai šādu ārstu uzraudzībā.
- Personām, kurām anamnēzē ir alerģija pret kādu no tālāk uzskaitītajiem materiāliem, var rasties alerģiska reakcija pret šo ierīci. Pirms lietošanas informējiet pacientu par ierīcē ietvertajiem materiāliem un detalizēti pārrunājiet, vai anamnēzē ir jebkādas alerģijas. Ierīce satur:
  - Akrilnitrila butadiēna stirolu (ABS)
  - Epoksīdu (Henkel/Hysol divkomponentu medicīnisko epoksīdu)
  - Peletānu
  - Platīna un irīdija sakausējumu
  - Polikarbonātu (Makrolon)
  - Poliētera bloka amīdu (Pebax)
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai; nepārstrādājiet un neizmantojiet to atkārtoti. Ņemiet vērā derīguma termiņa datumu uz pakas. Jebkurš mēģinājums atkārtoti sterilizēt un izmantot šo ierīci var ietekmēt tās integritāti. Lietojot nesterilus komponentus, var rasties, piemēram, bet ne tikai, šādas nevēlamas blakusparādības:
  - vietēja vai sistēmiska infekcija vai reakcija;
  - mehānisks bojājums;
  - nepareiza darbība.
- Sirds katetrizācijas procedūru laikā gan pacienti, gan laboratorijas personāls rentgenstaru intensitātes un fluoroskopiskās attēldiagnostikas ilguma dēļ var tikt pakļauts ievērojamai rentgenstarojuma devai, kas var izraisīt akūtu apstarojuma traumu, kā arī paaugstinātu somatiskās un ģenētiskās iedarbības risku. Tāpēc rūpīgi jāapsver, vai šis katetrs būtu jāizmanto grūtniecēm.
- Šīs ierīces drošība un efektivitāte nav pierādīta grūtniecēm vai bērniem pirmspubertātes vecumā. Tādēļ ir rūpīgi jāapsver šīs ierīces izmantošana grūtniecēm un bērniem pirmspubertātes vecumā.
- Katetra iestrēgšana sirdī, asinsvados vai saskarē ar citu ierīci ir viena no iespējamām elektrofizioloģisko procedūru komplikācijām. Lai iztaisnotu samezglojušos katetru, pilnībā atveriet cilpu un iztaisnojiet katetra kātu, pēc tam pagrieziet rokturi pulksteņrādītāju kustības virzienā.
- Asinsvadu perforācija vai disekcija ir risks, kas raksturīgs visām elektrodu ievietošanas procedūrām. Manipulācijas ar katetru jāveic uzmanīgi, lai izvairītos no ierīces komponentu bojājumiem, trombembolijas, cerebrovaskulāriem bojājumiem, sirds bojājumiem, perforācijas, perikarda efūzijas vai tamponādes.
- Ar elektrostimulāciju saistītie riski var ietvert (bet ne tikai) aritmiju izraisīšanu, piemēram, priekškambaru mirdzēšanu (AF), ventrikulāro tahikardiju (VT), kuras novēršanai ir nepieciešama kardioversija, un sirds kambaru mirdzēšanu (VF).
- Sajūtot pretestību, nelietojiet spēku katetra virzīšanai uz priekšu vai atpakaļ.
- Proksimālo rokturi un kabeļu savienotāju nedrīkst iemērkt šķidrumā, jo pretējā gadījumā var tikt ietekmēta elektriskā aprīkojuma darbība.

Piesardzības pasākumi

- Pirms lietošanas izlasiet norādījumus.
- Federālais likums (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norīkojuma.
- Katetra lietošanas laikā vienmēr nodrošiniet aktivizēto recēšanas laiku (Activated Clotting Time, ACT) ne mazāk kā 300 sekundes.
- Personālam, kas rīkojas ar elektrofizioloģijas katetru, ir jāvalkā cimdi.
- Lai garantētu optimālu pacienta drošību un elektroda katetra veselumu, katetra tīrīšanai nedrīkst izmantot spirtu.
- Pārmērīga katetra saliekšana vai savīšana var izraisīt katetra bojājumus.
- Rūpīgi izolējiet visas neizmantotās elektrogrammas kabeļa kontakttapas. Tādējādi tiks mazināta iespēja veidoties nejaušiem strāvas noplūdes ceļiem uz sirdi.

- Pirms katetra ievietošanas vai izvilkšanas vienmēr iztaisnojiet katetru un atveriet cilpu.
- Katetra virzīšana ir jāveic fluoroskopijas kontrolē, lai līdz minimumam samazinātu risku izraisīt sirds bojājumus, perforāciju vai tamponādi. Kopā ar fluoroskopiju var izmantot saderīgas navigācijas un vizualizācijas sistēmas.
- Katetru nedrīkst lietot, ja tas šķiet bojāts vai samezglojies vai ja distālā gala saliekšana nepieciešamā izliekuma iegūšanai ir apgrūtināta. Nelietojiet katetru, ja tas nenotur izliekumu vai arī ir grūti saliekt cilpu. Katetru nedrīkst lietot, ja tas nesaglabā vajadzīgo cilpas diametru.
- Pēc lietošanas šī ierīce, tās piederumi un iepakojums ir jāutilizē atbilstoši atkritumu klasei (piemēram, bioloģiski bīstami priekšmeti, asi priekšmeti, nebīstami atkritumi utt.). Utilizācija ir jāveic atbilstoši iestādes procedūrām un piemērojamajiem tiesību aktiem un noteikumiem.
- Katetra materiāli nav saderīgi ar magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (Magnetic Resonance Imaging — MRI) sistēmām.

Iespējamie nevēlamie notikumi

- Jauna aritmija vai esošas aritmijas pasliktināšanās, tostarp šādas aritmijas:
  - Priekškambaru mirgošana
  - Ventrikulārā tahikardija ar nepieciešamību veikt kardioversiju
  - Kambaru fibrilācija
- Sirds perforācija/perikarda izsvīdums/sirds tamponāde
- Asiņošana, tostarp piekļuves vietā
- Asinsvadu piekļuves komplikācijas, kas var būt, piemēram:
  - Augšstilba artērijas disekcija
  - Disekcija
  - Arteriovenoza fistula
- Embolija
- Cerebrovaskulārs notikums (Cerebrovascular Accident — CVA)
- Sirds un asinsvadu traumas
- Perikardīts

Norādījumi

1. Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts, bojāts vai arī ir beidzies derīguma termiņš.
2. Izņemiet katetru no iepakojuma.
   - Pilnībā izņemiet iepakojuma paliktni no maisiņa.
   - Lai nesabojātu cilpu, izņemiet katetru no iepakojuma paliktņa.
3. Rūpīgi pārbaudiet elektrodu un katetra viengabalainību un vispārējo stāvokli.
4. Ievietojiet katetra distālā gala daļu vismaz 8 F izmēra ievadītājā (nav iekļauts komplektācijā):
   - Pirms ievietošanas iztaisnojiet katetra kātu un atveriet cilpu.
   - Ievietojiet katetru caur hemostāzes vārstu.
5. Nekādā gadījumā nekustiniet cilpu vai kāta saliecamo daļu, kamēr tās atrodas ievadītājā.
6. Pievienojiet saderīgām sistēmām, izmantojot atbilstošu kabeli. Skatiet kabeļa lietošanas instrukciju.
7. Ja cilpa nav perpendikulāra kātam, kad tā tiek izvirzīta no apvalka, pilnībā atvelciet cilpu atpakaļ apvalkā un no jauna izvirziet katetru.
8. Katetrs ir jāvada no perifēra asinsvada uz vēlamo endokardiālo vietu, izmantojot fluoroskopiju vadībai. Kopā ar fluoroskopiju var izmantot saderīgas navigācijas un vizualizācijas sistēmas.
9. Lai pielāgotu vienvirziena katetra distālā gala izliekumu, bīdiet vai pavelciet uz roktura esošo īkšķa vadības ierīci. Lai pielāgotu divvirzienu katetra distālā gala izliekumu, lietojiet aktuatoru, lai saliektu katetru vajadzīgajā virzienā. Lai noregulētu cilpas diametru, grieziet cilpas aktuatoru.

   PIEZĪME. Katetram ir regulējama spriegojuma fiksācijas poga, kas lietotājam ļauj izmantot aktuatoru un saliecamo daļu atbrīvotā stāvoklī vai noregulēt spriegojumu vietā, kur aktuators un saliecamā daļa ir fiksēta paredzētajā vietā. Ja nepieciešams, spriegojuma fiksācijas pogu var pagriezt, lai palielinātu vai samazinātu spriegojumu.

10. Pirms izvilkt katetru, iztaisnojiet katetra kātu un pilnībā atveriet cilpu.
11. Pēc lietošanas atbrīvojieties no šī izstrādājuma un iepakojuma atbilstoši spēkā esošajai slimnīcas, administratīvajai un/vai vietējās pašvaldības politikai.

Cita aprīkojuma pievienošana

Šo katetru var pievienot komerciāli pieejamai elektrofizioloģijas reģistrācijas sistēmai un navigācijas un vizualizācijas sistēmai, izmantojot savienojuma kabeli. Visām sistēmām jābūt izolētām pacienta pusē. Norādījumus par šo sistēmu izmantošanu kopā ar katetru skatiet attiecīgās sistēmas lietošanas pamācībā.

Iepakojums un uzglabāšanas ilgums

Katetra iepakojuma uzdevums ir nepieļaut izstrādājuma saspiešanu, līdz minimumam samazināt izstrādājuma pakļaušanu atmosfēras ietekmei un nodrošināt aseptisku izstrādājuma pārvietošanu. Šo izstrādājumu ir ieteicams uzglabāt neatvērtā iepakojumā līdz izmantošanas brīdim. Ja iepakojums nav atvērts un nav bojāts, tā saturs ir sterils. Nesterilizējiet to atkārtoti. Derīguma termiņš ir norādīts uz iepakojuma. Šis izstrādājums jāglabā vēsā, sausā vietā. Lietošanas instrukcija ir iespiesta uz pārstrādājama materiāla. Atbrīvojieties no izmantotā izstrādājuma un iepakojuma atbilstoši bioloģiski bīstamo cieto atkritumu pārstrādes procedūrām.

Ziņošana par incidentiem

Ja šīs ierīces lietošanas laikā jums ir pamats uzskatīt, ka noticis nopietns incidents, ziņojiet par to ražotājam. Klientiem Eiropas Savienībā jāziņo par nopietniem negadījumiem savas valsts pilnvarotajai iestādei, kā arī ražotājam.

Klīnisko datu kopsavilkums

Šīs ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Meklējiet ierīci, izmantojot UDI-DI, kas norādīts uz ierīces ārējā iepakojuma.

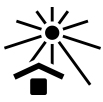
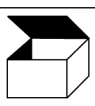
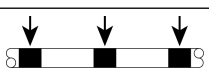
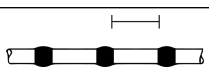
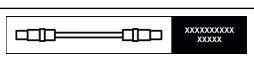
Garantija

Uzņēmums Abbott Medical garantē, ka normālas lietošanas apstākļos tā izstrādājumiem neradīsies materiālu vai ražošanas defekti. Šīs garantijas termiņš nav ilgāks par "derīguma termiņu", kas norādīts izstrādājuma etiķetē. 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. Iepriekš minētā garantija neietver un aizstāj visas citas gan tieši, gan netieši izteiktās garantijas, piemēram, ikvienu netiešu garantiju par atbilstību pārdošanai vai piemērotību noteiktam mērķim. Abbott Medical neuzņemas nekādu atbildību ne par kādiem 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 nekādu 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	Definīcija
MD	Medicīniska ierīce
UDI	Ierīces unikālais identifikators
medical.abbott/manuals	Ievērot šajā tīmekļa vietnē pieejamo lietošanas instrukciju
REF	Kataloga numurs
LOT	Partijas numurs

Simbols	Definīcija
	Izlietot līdz
	Turēt sausumā
	Sargāt no saules gaismas
	Nelietot atkārtoti
	Nesterilizēt atkārtoti
	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu
	Ražošanas datums
	Ražotāja valsts
	Ražotājs
	Ārējais diametrs
	Mitrums uzglabāšanas laikā
	Temperatūra uzglabāšanas laikā
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Daudzums
	Vienas sterilās barjeras sistēma
	UZMANĪBU! Federālais likums (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norīkojuma.
 2797	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
	Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējums
	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē
	Ukrainas tehnisko noteikumu atbilstības zīme, kur 101 ir novērtēšanas institūcija.
	Elektrodu skaits
	Elektrodi
	Atstarpes
	Garums
	Ieteicamie kabeļi
Diagnostic Catheter	Diagnostikas katetrs
Circular Mapping Catheter	Cirkulārais kartēšanas katetrs
	Nepirogēns

MK: Македонски јазик

Advisor™ VL Кателер за циркуларно означување, Sensor Enabled™

Упатство за употреба
Ова упатство за употреба е наменето само за лекари надвор од САД.

Опис

Кателерот за циркуларно мапирање Advisor™ VL, Sensor Enabled™ е управлив, флексибилен, изолиран кателер за електрофизиологија изработен од термопластичен еластомерен материјал и електроди од благороден метал. Кај двонасочните и еднонасочните кателри, искривувањето на врвот се манипулира со механизмот за одвиткување на телото што се наоѓа на рачката на проксималниот дел на кателерот. За да го приспособите искривувањето на еднонасочниот кателер, притиснете или повлечете го управувачот за палецот што се наоѓа на рачката. За да го приспособите искривувањето на двонасочниот кателер, користете го придвижувачот за да го свиткате кателерот во која било насока. Гледано од рачката, дисталната јамка е свртена обратно од правецот на движење на стрелките на часовникот. Јамката се одвиткува со придвижувачот кој се наоѓа на рачката на проксималниот крај на кателерот. За да го приспособите дијаметарот на јамката, ротирајте го придвижувачот на јамката во која било насока. Видете ја ознаката за конфигурација на конкретната јамка и кривата. Кателерот содржи променлив дизајн на јамката наменет за приспособување според големината на вената, со дијаметар помеѓу 25 и 15 mm.

Табела 1. Компатибилни системи

Системски уред	Поврзи преку	Системски софтвер
Систем EnSite™ X EP	Кабел за дијагностички кателер Sensor Enabled™ (D-ENS-AVSE-6-CBL)	в. 1.1.2 или понова
Систем EnSite Precision™	Кабел за дијагностички кателер Sensor Enabled™ (D-AVSE-CBL22)	в. 2.6.1 или понова

Наменета употреба

Кателерот за циркуларно мапирање Advisor™ VL, Sensor Enabled™ е наменет за снимање на електрограм и срцева стимулација за време на дијагностичките електрофизиолошки студии.

Индикации за употреба

Кателерот за циркуларно мапирање Advisor™ VL, Sensor Enabled™ е управлив кателер за електрофизиологија со вградени сензори. Кателерот се користи за снимање интракардијални сигнали и срцева стимулација кај пациенти со дијагностицирана или суспектна срцева аритмија во текот на дијагностичките електрофизиолошки студии. Кателерот може да се користи за мапирање на преткоморните региони на срцето.

Целна група на пациенти

Наменетата популација на пациенти за кателерот за циркуларно мапирање Advisor™ VL, Sensor Enabled™ се пациенти кои бараат снимање на интракардијални сигнали и срцева стимулација за време на дијагностички електрофизиолошки студии на атријални региони на срцето и кои имаат васкуларна анатомија компатибилна со воведувачи кои имаат минимален внатрешен дијаметар од 8 F.

Наменет корисник

Кателерот за циркуларно мапирање Advisor™ VL, Sensor Enabled™ е наменет за користење од страна на лекари коишто се темелно обучени во техниките на перкутани електрофизиолошки студии или пак под нивен надзор.

Клинички придобивки

Кателерот за циркуларно мапирање Advisor™ VL, Sensor Enabled™ обезбедува дијагностички информации, измерени со успешно снимање на интрасрцев електрограм и срцева стимулација во срцето, за лекарот за да помогне при третманот на атријални аритмии и разрешување на придружните симптоми.

Контраиндикации

- Кателерот е контраиндициран кај пациенти со простетични залистоци и кај пациенти со тромб или миксом на левата преткомора или меѓупреткоморна преграда или крпеница кај кои е користен трансептален пристап.
- Кателерот е контраиндициран за ретроградниот трансаортен пристап.
- Кателерот е контраиндициран за употреба во коморите.
- Кателерот е контраиндициран за употреба како аблациски кателер.
- Кателерот е контраиндициран кај пациенти со активна системска инфекција бидејќи таа може да го зголеми ризикот од срцева инфекција.
- Кателерот е контраиндициран кај пациенти кои не можат да примаат хепарин или прифатлива алтернатива за да се постигне адекватна антикоагулација.

Предупредувања

- Овој уред треба да го користат лекари што се темелно обучени во техниките на перкутани електрофизиолошки студии или да се користи под нивен надзор.
- Лицата со позната историја на алергии на кој било од материјалите наведени подолу може да претрпат алергиска реакција од овој уред. Пред употреба, советувајте го пациентот за материјалите содржани во уредот и разговарајте темелно за историјата на алергии. Уредот содржи:
  - Акрилонитрил бутадиен стирен (ABS)
  - Епокси (Henkel/Hysol 2-делен медицински епокси)
  - Пелетан
  - Легура од платина иридиум
  - Поликарбонат (Makrolon)
  - Полиетер блок амид (Pebax)
- Овој уред е наменет само за еднократна употреба; не обработувајте го и не користете го повторно. Внимавајте на рокот на употреба за производот на пакувањето. Со секој обид за повторна стерилизација и употреба на уредот може да се компромитира неговиот интегритет. Во несакани реакции од употребата на нестерилни компоненти може да спаѓаат, но не е ограничено на:
  - Локална или системска инфекција или реакција
  - Механичко оштетување
  - Непрецизна функционалност
- При постапките на срцева катетеризација може да дојде до значително изложување на радиоактивни зраци, а тоа може да предизвика акутна радијациска повреда, како и зголемен ризик од соматски и генетички ефекти за пациентите и за лабораторискиот персонал поради интензитетот на радијацискиот зрак и траењето на флуороскопијата. Затоа, мора да се внимава кога кателерот се употребува кај бремени жени.
- Безбедноста и ефикасноста на уредот не се утврдени кај бремени жени и деца пред-пубертет. Тоа значи дека треба внимателно да се разгледа користењето на уредот кај бремените жени и кај децата пред пубертет.
- Заостанување на кателер во срцето или крвните садови или во друг уред е можна компликација при електрофизиолошки постапки. За да го отплеткате кателерот, целосно отворете ја јамката и исправете ја оската на кателерот, потоа ротирајте ја рачката во правецот на движење на стрелките на часовникот.
- Васкуларната перфорација или дисекција се неизбежна опасност при поставување на каква било електрода. За да се избегне оштетување на компонентите од уредот, тромбоемболија, цереброваскуларна несреќа, срцево оштетување, перфорација, перикардијална ефузија или тампонада, треба внимателно да се ракува со кателерот.
- Ризиците поврзани со електрична стимулација може да вклучуваат, но не се ограничени на, индукција на аритмии, како што е преткоморна фибрилација (AF), коморна тахикардија (VT) што бара кардиоверзија и коморна фибрилација (VF).
- Не користете сила при туркањето и повлекувањето на кателерот кога ќе се јави отпор.
- Не потопувајте ги проксималната рачка или кабелскиот приклучок; тоа може да влијае врз функционирањето на струјата.

Мерки на претпазливост

- Прочитајте ги упатствата пред употреба.

- Федералниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред само од страна или по налог на лекар.
- Одржувајте активно време на згрутчување (АСТ) од најмалку 300 секунди цело време додека се користи катетерот.
- Персоналот што ракува со катетерот за електрофизиологија мора да носи ракавици.
- За оптимална безбедност на пациентите и за да се одржи интегритетот на електродниот катетер, не бришете го катетерот со алкохол.
- Катетерот може да се оштети доколку премногу се витка или се извиткува.
- Внимателно изолирајте ги неискористените приклучни контакти на електрограмскиот кабел. Така ќе се намалат шансите случајно да дојде електрична енергија до срцето.
- Секогаш исправајте го катетерот и отворајте ја јамката пред ставање или повлекување.
- Катетерот мора да се турка нанапред со флуороскопско насочување за да се минимизира ризикот од срцево оштетување, перфорација или од тампонада. Заедно со флуороскопијата може да се користат компатибилни системи за навигација и за визуелизација.
- Не користете го катетерот ако се чини дека е оштетен, деформиран, или ако тешко се витка дисталниот дел за да се постигне саканото извиткување. Не употребувајте го катетерот ако не ја задржува кривата или ако одвиткувањето на јамката е отежнато. Не користете го катетерот ако не го одржува дијаметарот на јамката.
- По употребата, класифицирајте ги уредов, неговите додатоци и пакувањето за соодветно фрлање (на пример: биолошка опасност, остар отпад, неопасен отпад итн.). Фрлањето мора да биде во согласност со процедурите на институцијата и важечките закони и регулативи.
- Материјалите на катетерот не се компатибилни со снимањето за магнетната резонанца (MRI).

Потенцијални несакани ефекти

- Нова или влошување на постојна аритмија, која може да вклучува:
  - Преткоморна фибрилација
  - Вентрикуларна тахикардија која бара кардиоверзија
  - Коморна фибрилација
- Кардијална перфорација/перикардијална ефузија/кардијална тампонада
- Крвавење, вклучително и на пристапната локација
- Компликации при васкуларен пристап кои може да вклучуваат:
  - Расекување на феморална артерија
  - Дисекција
  - Артериовенска фистула
- Емболија
- Цереброваскуларна несреќа (CVA)
- Кардиоваскуларна повреда
- Перикардитис

Инструкции

1. Проверете го пакувањето пред употреба. Не користете го катетерот ако пакувањето е отворено, оштетено или ако е поминат рокот на траење.
2. Извадете го катетерот од пакувањето.
   - Целосно извадете го садот од торбичката.
   - За да не се оштети јамката, подигнете го катетерот од основата.
3. Проверете ги внимателно електродите и катетерот дали се недопрени и дали се генерално во добра состојба.
4. Ставете го дисталниот дел од врвот на катетерот во воведувач со минимална големина од 8 F (не е вклучен):
   - Пред ставање, исправете ја оската на катетерот и отворете ја јамката.
   - Протнете го катетерот низ хемостатскиот вентил.
5. Никогаш не ракувајте со јамката или со свитливиот дел на телото додека е во воведувачот.
6. Поврзете ги компатибилните системи со соодветен кабел. Видете ги упатствата за употреба на кабелот.
7. Ако јамката не е во вертикална положба во однос на телото кога тоа е извадено од навлаката, целосно повлечете ја јамката во навлаката и повторно издолжете го катетерот.
8. Катетерот треба да се протне од периферен сад до саканата ендокардијална позиција користејќи флуороскопија. Заедно со флуороскопијата може да се користат компатибилни системи за навигација и за визуелизација.
9. За да ја приспособите кривата на дисталниот врв на еднонасочните катетри, турнете или повлечете го управувачот за палецот кој се наоѓа на рачката. За да ја приспособите кривата на дисталниот врв на двонасочните катетри, користете го придвижувачот за да го отклоните катетерот во која било насока. За да го приспособите дијаметарот на јамката, ротирајте го придвижувачот на јамката.

   ЗАБЕЛЕШКА: Рачка на катетерот има копче за приспособување на затегнатоста што му служи на лицето кое ракува да ги користи придвижувачот и свитливиот дел кога се нефиксирани или да ја приспособи затегнатоста каде што се фиксирани придвижувачот и свитливиот дел. Ако има потреба, копчето за затегнатост може да ротира за да се зголеми или да се намали затегнатоста.

10. Пред вадење, исправете ја оската на катетерот и целосно отворете ја јамката.
11. По употреба, фрлете ги производот и пакувањето во согласност со политиката на болниците, управата или локалната влада.

Поврзување со друга опрема

Катетерот може да се поврзе со кабелот за поврзување со комерцијален систем за снимање електрофизиологија, како и систем за навигација и визуелизација. Сите системи мора да бидат изолирани од пациентот. За упатства за употреба на овие системи со катетерот, видете во упатствата за употреба на системот.

Амбалажа и рок на употреба

Пакувањето на катетерот е направено да спречи смачкување на производот, минимизирање на неговата изложеност на атмосферски влијанија и асептичен транспорт на производот. Се препорачува производот да остане во неотвореното пакување до самата употреба. Содржината е стерилна ако пакувањето е неотворено и неоштетено. Не стерилизирајте повторно. Рокот на траење е наведен на надворешноста на пакувањето. Производот треба да се чува на ладно, суво место. Упатството за употреба може да се рециклира. Фрлете ги искористениот производ и пакувањето следејќи ги стандардните постапки за цврст отпад кој претставува биолошка опасност.

Пријавување инциденти

Доколку 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.

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 UDI-DI наведен на надворешното пакување на уредот.

Гаранција

Abbott Medical гарантира дека нејзините производи се без дефекти во однос на материјалите и изработката кога се употребуваат во нормални услови. Оваа гаранција не го пречекорува рокот на „траење“ назначен на која било етикета на производот. Овластените употреби и одобрените методи на употреба на кој било производ се објаснети во соодветното „Упатство за употреба“ коешто се испорачува со секој производ. Abbott Medical се оградува од каква било обврска или одговорност за употребата на нејзините производи на неовластен или неодобрен начин. Одговорноста на Abbott Medical според оваа гаранција се ограничува на замена на производите. Претходно споменатата гаранција ги исклучува и се користи наместо сите други искажани и имплицитни гаранции вклучувајќи, но не ограничувајќи се, на која било имплицитна гаранција за квалитет или погодност за одредена цел. Abbott Medical се оградува од секаква одговорност за каква било случајна или последователна загуба, оштетување или трошок настанати директно или индиректно од употребата на производот поинаку од наведеното во конкретниот закон. Abbott Medical не презема, ниту овластува друго лице да преземе во нејзино име, друга или дополнителна обврска за загуба, оштетување или трошок во однос на овој производ. За повеќе детали, разгледајте ја целосната политиката за гаранции на Abbott Medical добиена од Abbott Medical или на задната страна на фактурата од Abbott Medical.

Симболи

На производот или на етикетата на производот може да се најдат следните симболи и усогласени симболи. Усогласените симболи може да ги најдете во универзалниот речник на симболи на https://medical.abbott/manuals.

Симбол	Дефиниција
MD	Медицински уред
UDI	Единствена идентификација на уредот
medical.abbott/manuals	Следете го упатството за употреба на оваа веб-локација
REF	Каталошки број
LOT	Број на серија
	Рок на употреба
	Да се чува на суво место
	Да се чува подалеку од сончева светлина
	Не употребувајте повторно
	Не стерилизирајте повторно
	Да не се користи ако е оштетен пакетот
STERILE EO	Стерилизирано со етилен оксид
	Датум на производство
CC	Земја на производство
	Производител
	Надворешен дијаметар
EXCURSIONS	Ограничување на влажноста за екскурзија
Excursions	Ограничување на температурата за екскурзија
EC REP	Овластен претставник за Европа
	Количество
	Систем со една стерилна бариера
Rx ONLY	ВНИМАНИЕ: Федералниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред само од страна на или по налог на лекар.
CE 2797	Европска усогласеност, додадена во согласност со релевантните одредби на Регулативата на Европскиот совет 2017/745 (NB 2797). Со ова, Abbott Medical дека овој уред е во согласност со релевантните одредби на оваа регулатива.
	Увозник
UK CA 0086	Проценка на сообразност за Обединетото Кралство
UKRP	Одговорно лице во Обединетото Кралство
UA.TR.101	Украинска марка на сообразност со техничките прописи, каде 101 е орган за проценка.
X	Број на електроди
	Електроди
	Растојание
	Должина
xxxxxxxxxx xxxxx	Препорачани кабли
Diagnostic Catheter	Дијагностички катетер
Circular Mapping Catheter	Катетер за циркуларно означување
	Не-пирогено

NL: Nederlands

Advisor™ VL Cirkelvormige mappingkatheter, Sensor Enabled™

Gebruiksaanwijzing
Deze gebruiksaanwijzing is exclusief bestemd voor gebruik door artsen buiten de Verenigde Staten.

Beschrijving

De Advisor™ VL cirkelvormige mappingkatheter, Sensor Enabled™ is een stuurbare, flexibele, geïsoleerde elektrofysiologiekatheter (EP) die is vervaardigd van thermoplastisch elastomeer materiaal en elektroden van edelmetaal. Bij zowel de bidirectionele als de unidirectionele katheters wordt de kromming van de schacht ingesteld met behulp van het buigmechanisme op het handvat aan het proximale uiteinde van de katheter. U kunt de kromming op de unidirectionele katheter aanpassen door tegen de duimregelknop op het handvat te duwen of eraan te trekken. U kunt de kromming op de bidirectionele katheter aanpassen door de katheter met de aandrijver in de gewenste richting te buigen. Vanaf het handvat gezien is de distale lus linksom gericht. De lus wordt gebogen met de aandrijver op het handvat aan het proximale uiteinde van de katheter. U kunt de diameter van de lus aanpassen door de lusaandrijver in een van beide richtingen te draaien. Zie het label voor de specifieke lus- en krommingconfiguratie. De katheter is voorzien van een variabel lusdesign dat geschikt is voor aders met een diameter uiteenlopend van 25 tot 15 mm.

Tabel 1. Compatibele systemen

Systeemapparaat	Aansluiten via	Systeemsoftware
EnSite™ X EP -systeem	Sensor Enabled™ diagnostische katheterkabel (D-ENS-AVSE-6-CBL)	v 1.1.2 of hoger
EnSite Precision™-systeem	Sensor Enabled™ diagnostische katheterkabel (D-AVSE-CBL22)	v 2.6.1 of hoger

Beoogd doel

De Advisor™ VL cirkelvormige mappingkatheter, Sensor Enabled™ is bestemd voor elektrogramopname en cardiale stimulatie tijdens diagnostische elektrofysiologie-onderzoeken.

Indicaties voor gebruik

De Advisor™ VL cirkelvormige mappingkatheter, Sensor Enabled™ is een stuurbare elektrofysiologiekatheter met geïntegreerde sensoren. De katheter wordt gebruikt voor het vastleggen van intracardiale signalen en cardiale stimulatie tijdens elektrofysiologische onderzoeken bij patiënten die zijn gediagnosticeerd met hartaritmie of die vermoedelijk hartaritmie hebben. De katheter kan worden gebruikt voor mapping van de atriale gebieden van het hart.

Patiëntendoelgroep

De beoogde patiëntpopulatie voor de Advisor™ VL cirkelvormige mappingkatheter, Sensor Enabled™ bestaat uit patiënten voor wie registratie van intracardiale signalen en hartstimulatie nodig zijn tijdens diagnostische elektrofysiologieonderzoeken van de atriale hartgebieden en die een vasculaire anatomie hebben die compatibel is met introducers met een binnendiameter van minimaal 8 Fr.

Beoogde gebruiker

De Advisor™ VL cirkelvormige mappingkatheter, Sensor Enabled™ is bestemd voor gebruik door of onder toezicht van artsen die uitgebreid zijn opgeleid in de technieken van percutane elektrofysiologieonderzoeken.

Klinische voordelen

De Advisor™ VL cirkelvormige mappingkatheter, Sensor Enabled™ voorziet de arts van diagnostische informatie die wordt gemeten door geslaagde intracardiale elektrogramopnames en cardiale stimulatie in het hart, ter ondersteuning bij de behandeling van atriale aritmie en het bestrijden van hiermee in verband gebrachte symptomen.

Contra-indicaties

- De katheter is gecontra-indiceerd voor patiënten met kunstkleppen en patiënten met linkeratria(a)l(e) trombose of myxoom of een interatriale baffle of patch via transseptale benadering.
- De katheter is gecontra-indiceerd voor de retrograde transaortale benadering.
- De katheter is gecontra-indiceerd voor gebruik in de ventrikels.
- De katheter is gecontra-indiceerd voor gebruik als ablatiekatheter.
- De katheter is gecontra-indiceerd voor patiënten met een actieve systemische infectie, omdat het risico van hartinfectie hierdoor kan worden vergroot.
- De katheter is gecontra-indiceerd voor patiënten die geen heparine of een acceptabel alternatief kunnen verdragen waardoor de bloedstolling toereikend onderdrukt kan worden.

Waarschuwingen

- Dit hulpmiddel dient te worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die uitgebreid zijn opgeleid in de technieken van percutane elektrofysiologieonderzoeken.
- Personen met een bekende voorgeschiedenis van allergieën voor een van de hieronder vermelde materialen kunnen een allergische reactie op het hulpmiddel krijgen. Vertel de patiënt welke materialen het hulpmiddel bevat en bespreek alle allergieën van de patiënt voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel. Dit hulpmiddel bevat:
  - acrylonitrilbutadieenstyreen (ABS)
  - Epoxy (Henkel/Hysol 2-delig medisch epoxy)
  - Pellethane
  - Platina-iridiumlegering
  - Polycarbonaat (Makrolon)
  - Polyetherblokamide (PEBAX)
- Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. U dient het niet opnieuw te verwerken of opnieuw te gebruiken. Gebruik het product niet na de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking is vermeld. Elke poging voor het opnieuw steriliseren en opnieuw gebruiken van het hulpmiddel kan de integriteit ervan in gevaar brengen. Tot de bijwerkingen van het gebruik van niet-steriele onderdelen behoren onder meer:
  - Lokale of systemische infectie of reactie
  - Mechanische beschadiging
  - Onjuiste werking
- Hartkatheterisatie brengt het risico op aanzienlijke blootstelling aan röntgenstraling met zich mee, wat vanwege de intensiteit van de röntgenstraling en de duur van de fluoroscopische beeldvorming voor zowel patiënten als ziekenhuispersoneel kan resulteren in acuut stralingsletsel en verhoogd risico op somatische en genetische gevolgen. Het gebruik van deze katheter bij zwangere vrouwen moet daarom zorgvuldig worden overwogen.
- De veiligheid en effectiviteit van het hulpmiddel zijn niet vastgesteld voor zwangere vrouwen en pre-puberale kinderen. Om die reden moet het gebruik van het hulpmiddel bij zwangere vrouwen of prepuberale kinderen zorgvuldig worden overwogen.
- Het vastlopen van de katheter in het hart of in de bloedvaten of bij een ander hulpmiddel is een mogelijke complicatie bij elektrofysiologische procedures. U maakt de katheter los door de lus volledig te openen en de schacht van de katheter recht te trekken, vervolgens draait u de handgreep met de klok mee.
- Vasculaire perforatie of dissectie is een risico dat inherent is aan de plaatsing van elektroden. De katheter moet voorzichtig worden gemanipuleerd om schade aan onderdelen van het hulpmiddel, trombo-embolie, cerebrovasculair accident, hartbeschadiging, perforatie, pericardiale effusie of tamponade tegen te gaan.
- Risico's in verband met elektrische stimulatie zijn onder andere inductie van aritmieën, zoals atriumfibrillatie (AF), ventriculaire tachycardie (VT) waarvoor cardioversie is vereist en ventrikelfibrillatie (VF).
- Oefen geen kracht uit als u bij de opvoering of terugtrekking van de katheter weerstand ondervindt.
- Dompel het proximale handvat of de kabelconnector niet onder in vloeistoffen; dit kan de elektrische werking negatief beïnvloeden.

Voorzorgsmaatregelen

- Lees de aanwijzingen voorafgaand aan het gebruik.

- Volgens de federale wetgeving (in de VS) mag dit product uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
- Houd altijd een geactiveerde stollingstijd (ACT; Activated Clotting Time) van meer dan 300 seconden aan tijdens het gebruik van de katheter.
- Medewerkers die de elektrofysiologiekatheter hanteren, moeten handschoenen dragen.
- Om de optimale patiëntveiligheid en integriteit van de elektrodekatheter te handhaven, mag deze katheter niet met alcohol worden gereinigd.
- Wanneer de katheter te veel wordt gebogen of geknikt, kan dit beschadiging van de katheter tot gevolg hebben.
- Zorg ervoor dat eventuele ongebruikte connectorpinnen van de elektrogramkabel geïsoleerd zijn. Hiermee wordt het risico op het ontstaan van onbedoelde elektrische stroompaden naar het hart verminderd.
- Maak de katheter altijd recht en open altijd de lus voorafgaand aan het inbrengen of terugtrekken.
- De katheter moet worden opgevoerd onder fluoroscopische geleiding om het risico op hartbeschadiging, hartperforatie of harttamponade zo klein mogelijk te houden. Er kunnen compatibele navigatie- en visualisatiesystemen worden gebruikt in combinatie met fluoroscopie.
- Gebruik de katheter niet als deze beschadigd of geknikt lijkt of als het distale gedeelte niet eenvoudig in de gewenste vorm kan worden gebogen. Gebruik de katheter niet als deze niet zijn kromming behoudt of de buiging van de lus moeizaam verloopt. Gebruik de katheter niet als deze niet de diameter van de lus behoudt.
- Na gebruik dienen dit hulpmiddel, de bijbehorende accessoires en de verpakking op afdoende wijze voor afval te worden geclassificeerd (bijvoorbeeld als biologisch gevaarlijk afval, scherpe voorwerpen, ongevaarlijk afval, enz.). Deze materialen dienen in overeenstemming met de procedures van de instelling en de toepasselijke wet- en regelgeving te worden afgevoerd.
- De kathetermaterialen zijn niet compatibel met Magnetic Resonance Imaging (MRI).

Mogelijke ongewenste gebeurtenissen

- Nieuwe of verslechterende bestaande hartritmestoornissen, waaronder:
  - Atriale fibrillatie
  - Ventriculaire tachycardie waardoor cardioversie noodzakelijk is
  - Ventriculaire fibrillatie
- Hartperforatie/pericardeffusie/harttamponnade
- Bloeding, waaronder bloeding op de toegangsplaats
- Complicaties bij vasculaire toegang, waaronder:
  - Dissectie van de liesslagader
  - Dissectie
  - Arterioveneuze fistel
- Embolie
- Cerebrovasculair accident (CVA)
- Cardiovasculair letsel
- Pericarditis

Aanwijzingen

1. Controleer de verpakking voorafgaand aan het gebruik. Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.
2. Haal de katheter uit de verpakking.
   - Haal de tray volledig uit de zak.
   - Til de katheter omhoog en uit de tray om potentiële schade aan de lus te voorkomen.
3. Inspecteer de elektroden en de katheter zorgvuldig op beschadigingen en algehele conditie.
4. Plaats de distale tip van de katheter in een introducer van minimaal 8F (niet meegeleverd):
   - Buig voorafgaand aan de plaatsing de schacht van de katheter in de rechte stand en open de lus.
   - Voer de katheter door de hemostaseklep.
5. Manipuleer de lus of het buigzame gedeelte van de schacht nooit terwijl deze/dit zich in de introducer bevindt.
6. Sluit het hulpmiddel met behulp van de juiste kabel aan op compatibele systemen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de kabel.
7. Als de lus niet loodrecht op de schacht staat wanneer deze uit de huls schuift, moet de lus volledig in de huls worden teruggetrokken en moet de katheter vervolgens opnieuw naar buiten worden geschoven.
8. De katheter moet met behulp van fluoroscopie vanuit een perifeer bloedvat naar de gewenste positie in het hart worden gevoerd. Er kunnen compatibele navigatie- en visualisatiesystemen worden gebruikt in combinatie met fluoroscopie.
9. 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. U kunt de diameter van de lus aanpassen door de lusaandrijver te draaien.

   OPMERKING: Het handvat van de katheter heeft een verstelbare spanningsvergrendelingsknop waarmee de gebruiker de aandrijver en het buigbare gedeelte in onvergrendelde staat kan gebruiken of de spanning kan afstellen tot waarop de aandrijver en het buigbare gedeelte op hun plaats zijn vergrendeld. Indien nodig kan de spanningsvergrendelingsknop worden gedraaid om de spanning te verhogen of te verlagen.
10. Buig voorafgaand aan de terugtrekking de schacht van de katheter in de rechte stand en open de lus geheel.
11. 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.

Verbinding met andere apparatuur

De katheter kan met behulp van de verbindingskabel worden aangesloten op een in de handel verkrijgbaar EP-opnamesysteem en navigatie- en visualisatiesysteem. Alle systemen moeten geïsoleerd zijn van de patiënt. Zie voor instructies omtrent het gebruik van deze systemen met de katheter de gebruiksaanwijzing van het betreffende systeem.

Verpakking en houdbaarheid

De katheterverpakking is zodanig ontworpen dat het product niet kan worden platgedrukt, zo min mogelijk in aanraking komt met de atmosfeer en aseptisch kan worden overgedragen. Het wordt aanbevolen de verpakking pas te openen als het product gaat worden gebruikt. De inhoud is steriel zolang de verpakking niet geopend en/of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren. De vervaldatum staat op de buitenzijde van de verpakking vermeld. Het product dient op een koele, droge plaats te worden bewaard. De gebruiksinstructies zijn recyclebaar. Voer gebruikte producten en verpakking af volgens de standaardprocedures voor biologisch gevaarlijk afval.

Melden van incidenten

Als u tijdens de gebruiksduur van dit hulpmiddel vermoedt dat er een ernstig incident is opgetreden, 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.

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.

Garantie

Abbott Medical garandeert dat de producten van Abbott Medical bij normaal gebruik vrij zijn van defecten in materiaal en afwerking. Deze garantie geldt niet meer na de “uiterste gebruiksdatum” die op de etikettering van alle producten staat vermeld. Het geautoriseerde gebruik en de goedgekeurde gebruiksmethoden van elk van onze producten is uiteengezet in de “gebruiksaanwijzing” die met elk product wordt geleverd. Abbott Medical wijst alle verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid af voor het gebruik van de producten van Abbott Medical op een manier die niet is geautoriseerd of goedgekeurd. De aansprakelijkheid van Abbott Medical onder deze garantie is beperkt tot het vervangen van de producten van Abbott Medical. De bovenstaande garantie sluit alle andere garanties uit en vervangt alle andere garanties, impliciet dan wel expliciet, inclusief maar niet beperkt tot geïmpliceerde 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 Abbott Medical 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 facturen van Abbott Medical is afgedrukt.

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	Definitie
MD	Medisch hulpmiddel
UDI	Unieke hulpmiddelenidentificatie
medical.abbott/manuals	Volg de gebruiksaanwijzing op deze website
REF	Catalogusnummer
LOT	Partijnummer
	Uiterste-gebruiksdatum
	Droog houden
	Niet blootstellen aan zonlicht
	Niet hergebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Productiedatum
CC	Land van productie
	Fabrikant
	Buitendiameter
EXCURSIONS	Vochtigheidslimiet van afwijkingen
Excursions	Temperatuurlimiet van afwijkingen
EC REP	Erkend vertegenwoordiger voor Europa
	Hoeveelheid
	Systeem met enkelvoudige steriele barrière
Rx ONLY	LET OP: Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
CE 2797	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 hulpmiddel aan de relevante bepalingen in deze verordening voldoet.
	Importeur
UK CA 0086	Conformiteitsbeoordeling Verenigd Koninkrijk
UKRP	Verantwoordelijke persoon in het Verenigd Koninkrijk
UA.TR.101	Oekraïense markering van conformiteit met de technische voorschriften, waarbij 101 de beoordelende instantie is.
X	Aantal elektroden
	Elektroden
	Tussenafstand
	Lengte
xxxxxxxxxx xxxxx	Aanbevolen kabels
Diagnostic Catheter	Diagnostische katheter
Circular Mapping Catheter	Cirkelvormige mappingkatheter

Symbool	Definitie
	Niet-pyrogeen

NO: Norsk

Advisor™ VL Sirkulært kartleggingskateter, Sensor Enabled™

Bruksanvisning
Denne brukanvisningen skal kun brukes av leger utenfor USA.

Beskrivelse

Advisor™ VL sirkulært kartleggingskateter, Sensor Enabled™ er et styrbart, fleksibelt, isolert elektrofysiologisk (EP) kateter konstruert av termoplastisk elastomermateriale og edelmetallelektroder. For både toveis- og enveiskatetere blir skaftkurvaturen manipulert med skaftdefleksjonsmekanismen som sitter på håndtaket på kateterets proksimale ende. For å justere kurven på enveiskateteret, skyv eller dra tommelkontrollen som sitter på håndtaket. For å justere kurven på toveiskateteret, bruk aktuatoren til å bøye kateteret i én av retningene. Den distale sløyfen er orientert mot urviseren sett fra håndtaket. Sløyfen bøyes av aktuatoren på håndtaket ved kateterets proksimale ende. Juster sløyfediameteren ved å rotere sløyfeaktuatoren i én av retningene. Se etiketten for spesifikk sløyfe- og kurvekonfigurasjon. Kateteret har en variabel sløyfeutforming for å imøtekomme venestørrelser med diameter fra 25 til 15 mm.

Tabell 1. Kompatible systemer

Systemenhet	Koble til via	Systemprogramvare
EnSite™ X EP-system	Sensor Enabled™ diagnostisk kateterkabel (D-ENS-AVSE-6-CBL)	v 1.1.2 eller nyere
EnSite Precision™-system	Sensor Enabled™ diagnostisk kateterkabel (D-AVSE-CBL22)	v 2.6.1 eller nyere

Tiltenkt formål

Advisor™ VL sirkulært kartleggingskateter, Sensor Enabled™ er beregnet på elektrogramregistrering og hjertestimulering under diagnostiske elektrofysiologiske undersøkelser.

Indikasjoner for bruk

Advisor™ VL sirkulært kartleggingskateter, Sensor Enabled™ er et styrbart elektrofysiologikateter med integrerte sensorer. Kateteret brukes til registrering av intrakardiale signaler og hjertestimulering hos pasienter med diagnostisert eller mistenkt hjertearytmi under diagnostiske elektrofysiologiske undersøkelser. Kateteret kan brukes til å kartlegge atrieområdene i hjertet.

Pasientmålgruppe

Den tiltenkte pasientpopulasjonen for Advisor™ VL sirkulært kartleggingskateter, Sensor Enabled™ er pasienter med behov for registrering av intrakardiale signaler og hjertestimulering under diagnostiske elektrofysiologiske undersøkelser av atrieområder i hjertet, og som har vaskulær anatomi som er kompatibel med innførere med en indre diameter på minst 8 Ch.

Tiltenkt bruker

Advisor™ VL sirkulært kartleggingskateter, Sensor Enabled™ er beregnet på bruk av eller under tilsyn av leger som er grundig opplært i teknikkene for perkutane elektrofysiologiske undersøkelser.

Klinisk nytteverdi

Advisor™ VL sirkulært kartleggingskateter, Sensor Enabled™ gir legen diagnostisk informasjon, målt ved vellykket intrakardial elektrogramregistrering og hjertestimulering, som en hjelp til behandling av atriearytmi og korrigering av tilknyttede symptomer.

Kontraindikasjoner

- Kateteret er kontraindisert for pasienter med protetiske klaffer og pasienter med trombe eller myksom i venstre atrium eller interatrial baffle eller patch via transseptal tilnærming.
- Kateteret er kontraindisert for retrograd transaorta-tilnærming.
- Kateteret er kontraindisert for bruk i ventriklene.
- Kateteret er kontraindisert for bruk som ablasjonskateter.
- Kateteret er kontraindisert for pasienter med en aktiv systemisk infeksjon, da dette kan øke risikoen for hjerteinfeksjon.
- Kateteret er kontraindisert for pasienter som ikke kan få heparin eller et godkjent alternativ for å oppnå adekvat antikoagulasjon.

Advarsler

- Denne enheten skal brukes av eller under tilsyn av leger som er grundig opplært i teknikkene for perkutane elektrofysiologiske undersøkelser.
- Personer med kjent tidligere allergi overfor noen av materialene oppført nedenfor kan få en allergisk reaksjon på enheten. Informer pasienten om materialene i enheten før bruk, og drøft tidligere allergier grundig. Denne enheten inneholder:
  - akrylnitrilbutadienstyren (ABS)
  - epoksy (todelt medisinsk Henkel/Hysol-epoksy)
  - Pellethane
  - platina-iridiumlegering
  - polykarbonat (Makrolon)
  - polyeterblokkamid (Pebax)
- Denne enheten skal bare brukes én gang. Den må ikke reprosesseres eller gjenbrukes. Legg merke til «Brukes innen»-datoen på pakningen. Forsøk på resterilisering og gjenbruk av denne enheten kan forringe integriteten. Bivirkninger av å bruke ikke-sterile komponenter kan omfatte blant annet:
  - lokal eller systemisk infeksjon eller reaksjon
  - mekanisk skade
  - unøyaktig funksjonalitet
- Prosedyrer for hjertekateterisering øker faren for betydelig røntgeneksponering, noe som kan resultere i akutt stråleskade samt økt risiko for somatiske og genetiske effekter for både pasienter og laboratoriepersonell på grunn av intensiteten til røntgenstrålen og varigheten av den fluoroskopiske avbildningen. Derfor må bruken av dette kateteret hos gravide kvinner overveies nøye.
- Sikkerheten og effektiviteten for enheten er ikke blitt fastslått for gravide eller for barn før pubertet. Man må derfor gjøre grundige vurderinger når det gjelder bruken av denne enheten hos gravide og hos barn før pubertet.
- Et fastkilt kateter i hjertet eller blodårene eller med en annen enhet er en mulig komplikasjon ved elektrofysiologiske prosedyrer. Vikle løs kateteret ved å åpne sløyfen helt og rette ut kateterskaftet. Roter håndtaket med klokken.
- Vaskulær perforering eller disseksjon er en iboende risiko ved plassering av elektroder. Manipulering av kateteret må gjøres forsiktig for å unngå skade på komponenter, tromboembolisme, cerebrovaskulær hendelse, hjerteskade, perforering, perikardeffusjon eller tamponade.
- Risikoen forbundet med elektrisk stimulering kan inkludere blant annet indusert arytmi, for eksempel atrieflimmer (AF), ventrikkeltakykardi (VT) som krever kardioversjon, og ventrikkelflimmer (VF).
- Ikke bruk makt til å føre kateteret inn eller ut hvis du merker motstand.
- Ikke legg det proksimale håndtaket eller kabelkontakten ned i væsker, da dette kan påvirke den elektriske ytelsen.

Forholdsregler

- Les anvisningene før bruk.
- Ifølge føderal lovgivning (USA) kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege.
- Opprettholden aktivert koaguleringstid (ACT) på mer enn 300 sekunder til enhver tid under bruk av kateteret.
- Personell som håndterer elektrofysiologikateteret, må bruke hansker.
- For å opprettholde optimal pasientsikkerhet og integritet for elektrodekateteret må du ikke tørke av dette kateteret med alkohol.
- Hvis kateteret bøyes eller knekkes for mye, kan det bli skadet.
- Vær nøye med å isolere eventuelle ubrukte koblingspinner på elektrogramkabelen. Dette reduserer sjansene for å utvikle strømbaner til hjertet ved et uhell.
- Rett alltid ut kateteret og åpne sløyfen før innføring eller uttrekking.

- Fremføring av kateteret må utføres under fluoroskopisk veiledning for å minimere risikoen for hjerteskade, -perforasjon eller -tamponade. Kompatible navigasjons- eller visualiseringssystemer kan brukes sammen med fluoroskopi.
- Må ikke brukes hvis kateteret ser ut til å være skadet eller knekt, eller hvis det er vanskelig å bøye den distale delen for å oppnå den ønskede kurven. Må ikke brukes hvis kateteret ikke holder kurven eller hvis det er vanskelig å bøye sløyfen. Må ikke brukes hvis kateteret ikke holder sløyfediameteren.
- Etter bruk må enheten, tilbehøret og emballasjen klassifiseres for kassering på riktig måte (eksempel: biologisk farlig avfall, skarpe gjenstander, ikke-farlig avfall og så videre). Kassering må skje i samsvar med institusjonens prosedyrer og gjeldende lover og forskrifter.
- Katetermaterialene er ikke kompatible med magnetresonanstomografi (MR).

Mulige bivirkninger

- ny eller forverret eksisterende arytmi, som kan omfatte:
  - atrieflimmer
  - ventrikkeltakykardi som krever kardioversjon
  - ventrikkelflimmer
- hjerteperforasjon/perikardeffusjon/hjertetamponade
- blødning, inkludert på tilgangsstedet
- komplikasjoner ved vaskulær tilgang, som kan omfatte:
  - disseksjon av femoralarterien
  - disseksjon
  - arteriovenøs fistel
- embolisme
- cerebrovaskulær hendelse (CVA)
- kardiovaskulær skade
- perikarditt

Anvisninger

1. Undersøk pakningen før bruk. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet, skadet eller utløpt.
2. Ta kateteret ut av emballasjen.
   - Ta brettet helt ut av posen.
   - For å hindre potensiell skade på sløyfen, løft kateteret opp og ut av brettet.
3. Undersøk elektrodene og kateteret nøye – de skal være hele og i god stand.
4. Sett inn delen med den distale spissen på kateteret i en innfører på minst 8 Ch (ikke inkludert):
   - Bøy kateterskaftet til rett stilling og åpne sløyfen før innsetting.
   - Sett inn kateteret gjennom hemostaseventilen.
5. Sløyfen eller den bøyelige delen av skaftet må aldri manipuleres mens den er inne i innføreren.
6. Koble til kompatible systemer ved hjelp av en egnet kabel. Se bruksanvisningen for kabelen.
7. Hvis sløyfen ikke er vinkelrett på skaftet når det er forlenget fra hylsen, trekk sløyfen helt tilbake inn i hylsen og forleng kateteret igjen.
8. Kateteret skal føres inn fra en perifer blodåre til den ønskede endokardiale posisjonen ved hjelp av fluoroskopi. Kompatible navigasjons- eller visualiseringssystemer kan brukes sammen med fluoroskopi.
9. Kurven til den distale spissen på enveiskateteret justeres ved å skyve eller dra i tommelkontrollen på håndtaket. Kurven til den distale spissen på toveiskateteret justeres ved å bruke aktuatoren til å bøye kateteret i begge retninger. Juster sløyfediameteren ved å rotere sløyfeaktuatoren.

   MERK: Kateterhåndtaket har en justerbar spenningslåsknapp som gjør det mulig for operatøren å bruke aktuatoren og den bøyelige delen i opplåst tilstand eller justere spenningen til dit aktuatoren og den bøyelige delen er låst på plass. Om nødvendig kan spenningslåsknappen roteres for å øke eller redusere spenningen.
10. Bøy kateterskaftet til rett stilling og åpne sløyfen helt før uttrekking.
11. Etter bruk må produktet og emballasjen kastes i henhold til retningslinjer fra sykehuset og/eller lokale myndigheter.

Tilkobling til annet utstyr

Kateteret kan bli koplet til et kommersielt tilgjengelig EP-registreringssystem og navigasjons- og visualiseringssystem ved bruk av koplingskabelen. Alle systemer må være pasientisolert. For anvisninger angående bruken av disse systemene med kateteret, se bruksanvisningen for systemet.

Emballasje og holdbarhet

Kateteremballasjen er utformet for å hindre at produktet knuses, for å minimere produktets eksponering for atmosfæren og for å sikre aseptisk produktoverføring. Det anbefales at produktet blir værende i den uåpnede pakningen frem til det skal brukes. Innholdet er sterilt hvis pakningen er uåpnet og uskadd. Må ikke resteriliseres. Utløpsdatoen er markert på pakningens utside. Produktet skal lagres på et kjølig, tørt sted. Bruksanvisningen kan resirkuleres. Kasser det brukte produktet og emballasjen i henhold til standard prosedyrer for biologisk farlig materiale.

Rapportering av uønskede hendelser

Hvis du under bruk av denne enheten har grunn til å tro at det har skjedd en alvorlig hendelse, må du rapportere dette til produsenten. For kunder i EU må den alvorlige hendelsen rapporteres til den nasjonale tilsynsmyndigheten og produsenten.

Sammendrag av kliniske data

Du finner et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse for denne enheten på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søk etter enheten ved å bruke UDI-DI-en som er angitt på enhetens ytre emballasje.

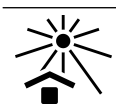
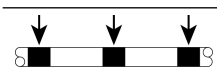
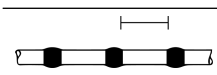
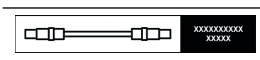
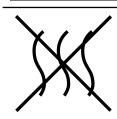
Garanti

Abbott Medical garanterer at produktene skal være uten defekter i materialer og håndverksmessig utførelse ved normal bruk. Denne garantien gjelder ikke etter «utløpsdatoen» oppgitt på produktetiketter. Autoriserte bruksområder og godkjente bruksmetoder for hvert av produktene våre er fremsatt i den aktuelle «bruksanvisningen» som følger med hvert produkt. Abbott Medical fraskriver seg ethvert ansvar for bruken av selskapets 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 underforståtte, 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

Symbolene nedenfor 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	Forklaring
MD	Medisinsk utstyr
UDI	Unik enhetsidentifikasjon
medical.abbott/manuals	Se bruksanvisningen på dette nettstedet
REF	Katalognummer
LOT	Partinummer
	Brukes-før-dato

Symbol	Forklaring
	Må holdes tørr
	Må holdes vekk fra sollys
	Må ikke brukes på nytt
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke brukes hvis pakken er skadet
	Sterilisert med etylenoksid
	Produksjonsdato
	Produksjonsland
	Produsent
	Ytre diameter
	Grense for kortvarige avvik i luftfuktighet
	Grense for kortvarige temperaturavvik
	Autorisert Europa-representant
	Antall
	Enkelt sterilt barrieresystem
	FORSIKTIG: Ifølge føderal lovgivning (USA) kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege.
	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 relevante kravene i denne forordningen.
	Importør
	Samsvarsvurdering for Storbritannia
	Ansvarlig person i Storbritannia
	Ukrainsk merking av samsvar med tekniske forskrifter, der 101 er vurderingsorganet.
	Antall elektroder
	Elektroder
	Avstand
	Lengde
	Anbefalte kabler
Diagnostic Catheter	Diagnostisk kateter
Circular Mapping Catheter	Sirkulært kartleggingskateter
	Pyrogenfritt

PL: Polski

Advisor™ VL Okrężny cewnik mapujący, Sensor Enabled™

Instrukcja użycia
Niniejsza instrukcja użytkowania jest przeznaczona wyłącznie dla lekarzy spoza Stanów Zjednoczonych.

Opis

Okrężny cewnik mapujący Advisor™ VL, Sensor Enabled™ to sterowalny, giętki, izolowany cewnik elektrofizjologiczny (EP) wykonany z elastomeru termoplastycznego i wyposażony w elektrody z metali szlachetnych. Zarówno w przypadku cewników dwukierunkowych, jak i jednokierunkowych zakrzywienie trzonu jest ustawiane przez mechanizm sterujący wygięciem umieszczony na uchwycie na proksymalnym końcu cewnika. Aby dostosować zakrzywienie cewnika jednokierunkowego, należy nacisnąć lub pociągnąć element do sterowania kciukiem umieszczony na uchwycie. Aby dostosować zakrzywienie cewnika dwukierunkowego, należy użyć mechanizmu sterującego wygięciem w dowolnym kierunku. Pętla dystalna jest zorientowana przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara, patrząc od strony uchwytu. Pętla jest zakrzywiana za pomocą mechanizmu sterującego umieszczonego na uchwycie na proksymalnym końcu cewnika. Aby dostosować średnicę pętli, należy obrócić mechanizm sterujący pętli w dowolnym kierunku. Informacje na temat konfiguracji pętli i krzywej znajdują się na etykiecie. Cewnik został wyposażony w pętlę o zmiennej wielkości, która jest przeznaczona do żył o średnicy od 25 do 15 mm.

Tab. 1. Zgodne systemy

Urządzenie systemu	Podłączanie przez	Oprogramowanie systemu
System do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X	Przewód cewnika diagnostycznego Sensor Enabled™ (D-ENS-AVSE-6-CBL)	Wersja 1.1.2 lub nowsza
System EnSite Precision™	Przewód cewnika diagnostycznego Sensor Enabled™ (D-AVSE-CBL22)	Wersja 2.6.1 lub nowsza

Przeznaczenie

Okrężny cewnik mapujący Advisor™ VL, Sensor Enabled™ jest przeznaczony do rejestracji elektrogramu i stymulacji serca podczas wykonywania diagnostycznych badań elektrofizjologicznych.

Wskazania do stosowania

Okrężny cewnik mapujący Advisor™ VL, Sensor Enabled™ to sterowalny cewnik elektrofizjologiczny ze zintegrowanymi czujnikami. Cewnik służy do rejestrowania sygnałów wewnątrzsercowych i stymulacji serca u pacjentów z rozpoznaną lub podejrzewaną arytmią serca podczas wykonywania diagnostycznych badań elektrofizjologicznych. Cewnika można używać do mapowania obszarów przedsionkowych serca.

Grupa docelowa pacjentów

Populacja pacjentów, dla których przeznaczony jest okrężny cewnik mapujący Advisor™ VL, Sensor Enabled™ to pacjenci wymagający rejestracji sygnałów wewnątrzsercowych i stymulacji serca podczas diagnostycznych badań elektrofizjologicznych obszarów przedsionkowych serca, u których budowa anatomiczna naczyń pozwala na stosowanie introduktorów o minimalnej średnicy wewnętrznej 8 F.

Docelowy użytkownik

Okrężny cewnik mapujący Advisor™ VL, Sensor Enabled™ jest przeznaczony do użytku przez lekarza kompleksowo przeszkolonego w zakresie technik przezskórnych badań elektrofizjologicznych lub pod nadzorem takiego lekarza.

Korzyści kliniczne

Stosowanie okrężnego cewnika mapującego Advisor™ VL, Sensor Enabled™ pozwala lekarzowi uzyskać informacje diagnostyczne, mierzone skutecznym zapisem elektrogramu wewnątrzsercowego i stymulacją serca w sercu, w celu wspomagania leczenia arytmii przedsionkowej i usuwania związanych z nią objawów.

Przeciwwskazania

- Stosowanie cewnika przez dojście transseptalne jest przeciwwskazane u pacjentów z protezami zastawek i u pacjentów z zakrzepicą lub śluzakiem lewego przedsionka bądź z założonym tunelem lub łatą wewnątrzprzedsionkową.
- Przeciwwskazane jest stosowanie cewnika w przypadku dostępu wstecznego przezaortalnego.
- Przeciwwskazane jest stosowanie cewnika w komorach serca.
- Przeciwwskazane jest stosowanie cewnika w charakterze cewnika ablacyjnego.
- Zastosowanie cewnika jest przeciwwskazane w przypadku pacjentów z czynnym zakażeniem ogólnoustrojowym, ponieważ może to zwiększać ryzyko zakażenia serca.
- Zastosowanie cewnika jest przeciwwskazane w przypadku pacjentów, u których nie można stosować heparyny ani jej dopuszczalnych odpowiedników w celu zapewnienia odpowiedniej antykoagulacji.

Ostrzeżenia

- Wyrób powinien być używany przez lekarza kompleksowo przeszkolonego w zakresie technik przezskórnych badań elektrofizjologicznych lub pod nadzorem takiego lekarza.
- U osób z występującą w wywiadzie alergią na jakikolwiek z materiałów wymienionych poniżej może wystąpić reakcja alergiczna na wyrób. Przed zastosowaniem u pacjenta należy poinformować go o materiałach wykorzystywanych w wyrobie i zebrać dokładny wywiad dotyczący występowania alergii. Ten wyrób zawiera:
  - Terpolimer akrylonitrylobutadienostyrenowy (ABS)
  - Żywicę epoksydową (dwuskładnikowa medyczna żywica epoksydowa Henkel/ Hysol)
  - Pellethane
  - Stop platynowo-irydowy
  - Poliwęglan (Makrolon)
  - Polietery-amidy blokowe (Pebax)
- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy przygotowywać go do ponownego użycia ani używać ponownie. Przestrzegać daty ważności podanej na opakowaniu. Wszelkie próby ponownej sterylizacji lub ponownego używania tego wyrobu mogą negatywnie wpłynąć na jego integralność. Niekorzystne skutki użycia komponentów niejałowych to m.in.:
  - Miejscowa lub ogólnoustrojowa infekcja lub reakcja
  - Uszkodzenie mechaniczne
  - Nieprecyzyjne działanie
- Procedury cewnikowania serca pociągają za sobą ryzyko narażenia pacjentów i personelu laboratorium na działanie znacznej ilości promieniowania rentgenowskiego, co może prowadzić do ostrych urazów radiacyjnych lub zwiększonego prawdopodobieństwa wystąpienia skutków somatycznych i genetycznych spowodowanych natężeniem wiązki promieniowania rentgenowskiego i czasem trwania obrazowania fluoroskopowego. W związku z tym należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania tego cewnika u kobiet w ciąży.
- Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności tego wyrobu u kobiet w ciąży lub dzieci w wieku poprzedzającym dojrzewanie. Z tego względu należy starannie rozważyć stosowanie tego wyrobu u kobiet w ciąży lub dzieci w wieku poprzedzającym dojrzewanie.
- Jednym z możliwych powikłań badania elektrofizjologicznego jest uwięźnięcie cewnika w sercu, naczyniach krwionośnych lub innym wyrobie. Aby uwolnić cewnik, należy całkowicie otworzyć pętlę i wyprostować trzon cewnika, a następnie obrócić uchwyt w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
- Podczas umiejscawiania elektrody może dojść do perforacji lub rozwarstwienia naczyń. Aby uniknąć uszkodzenia elementów wyrobu, powikłań zakrzepowo-zatorowych, incydentów naczyniowo-mózgowych, uszkodzenia, perforacji lub tamponady serca bądź wysięku osierdziowego, należy zachować ostrożność podczas manewrowania cewnikiem.
- Ze stymulacją elektryczną związane jest m.in. ryzyko wywołania zaburzeń rytmu serca, takich jak migotanie przedsionków (ang. atrial fibrillation, AF), częstoskurcz komorowy (ang. ventricular tachycardia, VT) wymagający kardiowersji oraz migotanie komór (ang. ventricular fibrillation, VF).
- Nie wolno używać nadmiernej siły, jeśli podczas wprowadzania lub wycofywania cewnika napotka się opór.
- Nie należy zanurzać uchwytu proksymalnego ani złącza przewodu w płynach; może to niekorzystnie wpłynąć na właściwości elektryczne wyrobu.

Środki ostrożności

- Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcjami.
- Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Przez cały czas stosowania cewnika należy utrzymywać wartość czasu krzepnięcia po aktywacji (ang. activated clotting time, ACT) powyżej 300 sekund.
- Pracownicy dotykający cewnika elektrofizjologicznego muszą nosić rękawiczki.
- Aby zapewnić optymalne bezpieczeństwo pacjenta oraz integralność cewnika elektrodowego, nie należy czyścić go alkoholem.
- Nadmierne zginanie lub skręcanie cewnika może spowodować jego uszkodzenie.
- Należy starannie zaizolować wszystkie nieużywane bolce złącza przewodu elektrogramu. Pozwoli to na zmniejszenie ryzyka wytworzenia przypadkowych dróg przepływu prądu elektrycznego do serca.
- Przed wprowadzeniem lub wycofaniem cewnika należy go zawsze rozprostować i otworzyć pętlę.
- Cewnik należy wprowadzać pod kontrolą fluoroskopową, aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia, perforacji lub tamponady serca. W połączeniu z fluoroskopią można stosować zgodne systemy nawigacji i wizualizacji.
- Nie należy używać cewnika, jeśli jest on uszkodzony lub zagięty albo występują trudności z wygięciem jego dystalnej części w taki sposób, aby uzyskać odpowiednią krzywiznę. Nie używać cewnika, jeśli nie utrzymuje on zakrzywienia albo występują trudności z wygięciem pętli. Nie używać cewnika, jeśli nie utrzymuje on średnicy pętli.
- Po użyciu należy odpowiednio sklasyfikować ten wyrób, jego akcesoria i opakowanie w celu utylizacji (przykład: odpady stanowiące zagrożenie biologiczne, ostre przedmioty, odpady inne niż niebezpieczne itd.). Sposób utylizacji musi być zgodny z procedurami placówki oraz obowiązującymi przepisami prawa.
- Materiały, z których został wykonany cewnik, nie mogą być poddawane obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

Potencjalne zdarzenia niepożądane

- Nowe lub pogarszające się istniejące zaburzenie rytmu serca, które może obejmować:
  - Migotanie przedsionków
  - Częstoskurcz komorowy wymagający kardiowersji
  - Migotanie komór
- Perforacja serca / wysięk osierdziowy / tamponada serca
- Krwawienie, w tym w miejscu dostępu
- Powikłania związane z dostępem naczyniowym, które mogą obejmować:
  - Rozwarstwienie tętnicy udowej
  - Rozwarstwienie
  - Przetoka tętniczo-żylna
- Zator
- Udar naczyniowy mózgu (CVA)
- Uraz sercowo-naczyniowy
- Zapalenie osierdzia

Wskazówki

1. Przed użyciem sprawdzić opakowanie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte bądź uszkodzone lub upłynął termin ważności produktu.
2. Wyjąć cewnik z opakowania.
   - Całkowicie wyjąć zasobnik z opakowania.
   - Aby uniknąć możliwego uszkodzenia pętli, należy unieść cewnik i wyjąć go z zasobnika.
3. Sprawdzić dokładnie integralność i ogólny stan elektrod oraz cewnika.
4. Włożyć dystalną końcówkę cewnika do introduktora o rozmiarze co najmniej 8 F (niedołączonego):
   - Przed wprowadzeniem odgiąć trzon cewnika do pozycji wyprostowanej i otworzyć pętlę.
   - Wsunąć cewnik przez zastawkę hemostatyczną.
5. W żadnym przypadku nie należy manipulować pętlą ani wyginaną częścią trzonu cewnika wewnątrz introduktora.
6. Podłączyć cewnik do kompatybilnych systemów za pomocą właściwego przewodu. Należy zapoznać się z instrukcją użycia przewodu.
7. Jeżeli po wyciągnięciu z koszulki pętla nie jest prostopadła do trzonu, należy ją całkowicie wciągnąć do koszulki i ponownie rozłożyć cewnik.
8. Cewnik należy wsunąć od obwodowego naczynia krwionośnego do wymaganej pozycji we wsierdziu pod kontrolą fluoroskopową. W połączeniu z fluoroskopią można stosować zgodne systemy nawigacji i wizualizacji.
9. Aby dostosować zakrzywienie końcówki dystalnej cewnika jednokierunkowego, należy nacisnąć lub pociągnąć element do sterowania kciukiem umieszczony na uchwycie. W celu dostosowania zakrzywienia końcówki dystalnej cewnika dwukierunkowego należy użyć mechanizmu sterującego, aby odchylić cewnik w jednym z dwóch kierunków. Aby dostosować średnicę pętli, należy obrócić mechanizm sterujący pętli.

   UWAGA: uchwyt cewnika jest wyposażony w regulowane pokrętło blokady naprężenia, które umożliwia operatorowi użycie siłownika i odchylającej się części w stanie niezablokowanym lub dostosowanie poziomu nacisku, do którego siłownik i odchylająca się część pozostaną zablokowane na miejscu. W razie potrzeby pokrętło blokady naprężenia można obracać w celu zwiększenia lub zmniejszenia naprężenia.

10. Przed wycofaniem odgiąć trzon cewnika do pozycji wyprostowanej i całkowicie otworzyć pętlę.
11. Po użyciu produkt wraz z opakowaniem należy zutylizować w sposób zgodny z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub lokalnymi.

Podłączanie do innego sprzętu

Cewnik można podłączyć do dostępnego na rynku systemu rejestracji EP oraz systemu nawigacji i wizualizacji przy użyciu przewodu łączącego. Wszystkie systemy muszą być izolowane od pacjenta. Informacje dotyczące stosowania tych systemów z cewnikiem zawierają instrukcje obsługi tych systemów.

Opakowanie i okres trwałości

Konstrukcja opakowania cewnika ma na celu zapobieganie jego zgnieceniu, minimalizację narażenia na działanie warunków atmosferycznych i umożliwienie przenoszenia produktu w warunkach aseptycznych. Zaleca się pozostawienie produktu w nieotwartym opakowaniu aż do momentu użycia. Zawartość jest sterylna, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Data ważności znajduje się na zewnętrznej stronie opakowania. Produkt należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Instrukcja użytkowania nadaje się do recyklingu. Użyty produkt i jego opakowanie należy zutylizować zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania ze stałymi odpadami biologicznie niebezpiecznymi.

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 właściwemu organowi krajowemu oraz producentowi.

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 element przy użyciu identyfikatora UDI-DI podanego na jego opakowaniu zewnętrznym.

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 daty ważności („Expiration”) podanej na jakichkolwiek etykietach dołączonych do produktu. Uprawnione zastosowania i zatwierdzone metody użytkowania każdego z produktów firmy określono w odpowiedniej „Instrukcji użycia” dołączonej do każdego produktu. Firma Abbott Medical nie przyjmuje jakiejkolwiek odpowiedzialności w związku z wykorzystaniem jej produktów w sposób, który nie jest uprawniony lub nie został zatwierdzony. Odpowiedzialność firmy Abbott Medical wynikająca z niniejszej gwarancji ogranicza się do wymiany jej produktów. Niniejsza gwarancja wyklucza i zastępuje wszelkie inne gwarancje domniemane lub wyrażone wprost, w tym domniemaną gwarancję pokupności lub przydatności do określonego celu. Firma Abbott Medical nie przyjmuje odpowiedzialności za jakiekolwiek straty, szkody ani koszty, przypadkowe lub wtórne, wynikające pośrednio lub bezpośrednio z zastosowania niniejszego produktu, inne niż wyraźnie podane przez określony przepis prawny. Firma Abbott Medical nie przyjmuje ani nie upoważnia innych stron do

przyjmowania w jej imieniu innej lub dodatkowej odpowiedzialności za straty, szkody lub koszty w związku z niniejszym produktem. Aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje, należy zapoznać się z kompletną polityką dotyczącą gwarancji firmy Abbott Medical dostępną w firmie Abbott Medical lub na odwrocie faktury wystawionej przez firmę Abbott Medical.

Symbole

Na urządzeniu 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	Definicja
MD	Wyrób medyczny
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
medical.abbott/manuals	Należy przestrzegać instrukcji użycia zamieszczonych na tej stronie internetowej
REF	Numer katalogowy
LOT	Numer serii
	Termin ważności
	Chronić przed wilgocią
	Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie
2 STERILIZE	Nie sterylizować ponownie
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
STERILE EO	Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
	Data produkcji
CC	Kraj produkcji
	Producent
	Średnica zewnętrzna
EXCURSIONS	Wartości graniczne wilgotności
Excursions	Wartości graniczne odchylenia temperatury
EC REP	Przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Ilość
	System pojedynczej bariery sterylnej
Rx ONLY	PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zalecenie.
CE 2797	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 odpowiednimi przepisami powyższej dyrektywy.
	Importer
UK CA 0086	Ocena zgodności z przepisami w Wielkiej Brytanii
UKRP	Podmiot odpowiedzialny w Wielkiej Brytanii
UA.TR.101	Ukraiński znak zgodności z przepisami technicznymi, gdzie 101 oznacza jednostkę oceniającą
X	Liczba elektrod
	Elektrody
	Odstępy
	Długość
xxxxxxxxxx xxxxx	Zalecane przewody
Diagnostic Catheter	Cewnik diagnostyczny
Circular Mapping Catheter	Okrężny cewnik mapujący
	Produkt niepirogenny

PT: Português

Advisor™ VL Cateter Circular de Mapeamento, Sensor Enabled™

Instruções de utilização
Estas instruções de utilização destinam-se apenas a médicos fora dos Estados Unidos da América.

Descrição

O Cateter Circular de Mapeamento Advisor™ VL, Sensor Enabled™ é um cateter para electrofisiologia (EF) direccionável, flexível e isolado, fabricado com material de elastómero termoplástico e eléctrodos de metais nobres. Para os cateteres bidireccionais e unidireccionais, a curvatura da haste é manipulada pelo mecanismo de deflexão da haste localizado na pega na extremidade proximal do cateter. Para ajustar a curva no cateter unidireccional, empurre ou puxe o controlo por polegar localizado na pega. Para ajustar a curva no cateter bidireccional, utilize o actuador para inclinar o cateter nas duas direcções. A ansa distal fica orientada no sentido anti-horário, conforme visto a partir da pega. A ansa é deflectida pelo actuador localizado na pega na extremidade proximal do cateter. Para ajustar o diâmetro da ansa, rode o actuador da ansa em qualquer direcção. Consulte o rótulo para obter informações sobre a configuração específica da curva e da ansa. O cateter dispõe de um design de ansa variável, concebido para acomodar veias com diâmetros entre 25 mm e 15 mm.

Tabela 1. Sistemas compatíveis

Dispositivo do sistema	Ligar através de	Software do sistema
Sistema de EF EnSite™ X	Cabo do Cateter de Diagnóstico Sensor Enabled™ (D-ENS-AVSE-6-CBL)	v 1.1.2 ou posterior
Sistema EnSite Precision™	Cabo do Cateter de Diagnóstico Sensor Enabled™ (D-AVSE-CBL22)	v 2.6.1 ou posterior

Utilização prevista

O Cateter Circular de Mapeamento Advisor™ VL, Sensor Enabled™, destina-se ao registo de electrogramas e estimulação cardíaca durante estudos electrofisiológicos de diagnóstico.

Indicações de utilização

O Cateter Circular de Mapeamento Advisor™ VL, Sensor Enabled™, é um cateter para electrofisiologia direccionável com sensores integrados. O cateter é utilizado para registar sinais intracardíacos e para estimulação cardíaca em pacientes com suspeita ou diagnóstico de arritmia cardíaca durante estudos electrofisiológicos de diagnóstico. O cateter pode ser utilizado para mapear as regiões auriculares do coração.

Grupo de pacientes alvo

A população de pacientes prevista para o Cateter Circular de Mapeamento Advisor™ VL, Sensor Enabled™, consiste em pacientes que requerem o registo de sinais intracardíacos e estimulação cardíaca durante estudos electrofisiológicos de diagnóstico de regiões auriculares do coração e que possuem uma anatomia vascular compatível com introdutores com um diâmetro interior mínimo de 8 F.

Utilizador previsto

O Cateter Circular de Mapeamento Advisor™ VL, Sensor Enabled™, destina-se a ser utilizado por ou sob a supervisão de médicos com formação extensa em técnicas de estudos electrofisiológicos percutâneos.

Benefícios clínicos

O Cateter Circular de Mapeamento Advisor™ VL, Sensor Enabled™, fornece ao médico informações de diagnóstico, medidas pela estimulação cardíaca e o registo de electrogramas intracardíacos com sucesso, para ajudar no tratamento de arritmias auriculares e na resolução dos sintomas associados.

Contra-indicações

- O cateter está contra-indicado para pacientes com válvulas protéticas e pacientes com mixoma ou trombo auricular esquerdo, ou deflector ou placa interauricular através da abordagem transeptal.
- O cateter está contra-indicado para a abordagem transaórtica retrógrada.
- A utilização do cateter nos ventrículos está contra-indicada.
- A utilização do cateter como cateter de ablação está contra-indicada.
- O cateter está contra-indicado em pacientes com infecção sistémica activa, visto que pode aumentar o risco de infecção cardíaca.
- O cateter está contra-indicado em pacientes incapazes de receber heparina ou uma alternativa aceitável para obter anticoagulação adequada.

Avisos

- Este dispositivo deve ser utilizado por ou sob a supervisão de médicos com formação extensa em técnicas de estudos electrofisiológicos percutâneos.
- As pessoas com antecedentes conhecidos de alergias a qualquer um dos materiais listados abaixo podem sofrer uma reacção alérgica ao dispositivo. Antes da utilização, aconselhe o paciente sobre os materiais contidos no dispositivo e investigue exaustivamente os seus antecedentes alérgicos. Este dispositivo contém:
  - Acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS)
  - Epóxi (epóxi médico de 2 componentes Henkel/Hysol)
  - Pellethane
  - Liga de irídio-platina
  - Policarbonato (Makrolon)
  - Amida de bloco de poliéter (Pebax)
- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização; não reprocesse nem reutilize o dispositivo. Tenha em atenção a data "Utilizar até" do produto na embalagem. Qualquer tentativa de reesterilização e reutilização deste dispositivo pode comprometer a respectiva integridade. Os efeitos adversos da utilização de componentes não estéreis podem incluir, entre outros:
  - Infecção ou reacção local ou sistémica
  - Danos mecânicos
  - Funcionalidade imprecisa
- Os procedimentos de cateterismo cardíaco apresentam a possibilidade de exposição significativa a raios-X, podendo resultar em lesões agudas por radiação, assim como um maior risco de efeitos somáticos e genéticos, tanto para os pacientes como para o pessoal de laboratório, devido à intensidade do feixe de raios-X e à duração das imagens fluoroscópicas. Deve-se assim ponderar cuidadosamente a utilização deste cateter em mulheres grávidas.
- A segurança e a eficácia do dispositivo não foram estabelecidas em mulheres grávidas ou crianças pré-pubescentes. Por conseguinte, deve ser cuidadosamente ponderada a utilização do dispositivo em mulheres grávidas e em crianças pré-pubescentes.
- O aprisionamento do cateter dentro do coração ou dos vasos sanguíneos ou conjuntamente com outro dispositivo constitui uma complicação possível dos procedimentos de electrofisiologia. Para desembaraçar o cateter, abra a ansa totalmente e endireite a haste do cateter, em seguida, rode a pega no sentido horário.
- A perfuração ou dissecção vascular é um risco inerente de qualquer colocação de eléctrodos. É necessário realizar uma manipulação cuidadosa do cateter para evitar danos nos componentes do dispositivo, tromboembolismo, acidentes cerebrovasculares, lesões cardíacas, perfuração, derrame pericárdico ou tamponamento.
- Os riscos associados à estimulação eléctrica podem incluir, entre outros, a indução de arritmias como, por exemplo, fibrilhação auricular (FA), taquicardia ventricular (TV) que requeira cardioversão e fibrilhação ventricular (FV).
- Não exerça força para fazer avançar ou para retirar o cateter se for encontrada resistência.
- Não mergulhe a pega proximal ou o conector do cabo em líquidos; o desempenho eléctrico poderá ser afectado.

Precauções

- Leia as instruções antes da utilização.
- A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um médico.

- Mantenha um tempo de coagulação activada (ACT) superior a 300 segundos durante todo o período de utilização do cateter.
- O pessoal que manuseia o cateter para electrofisiologia tem de utilizar luvas.
- Para manter a segurança ideal do paciente e a integridade do cateter de eléctrodo, não limpe este cateter com álcool.
- Dobrar ou torcer excessivamente o cateter pode provocar danos no mesmo.
- Tenha o cuidado de isolar pinos do conector não utilizados do cabo do electrograma. Isto irá reduzir as hipóteses de desenvolvimento de trajectórias de corrente acidentais para o coração.
- Endireite sempre o cateter e abra a ansa antes da inserção ou remoção.
- O avanço do cateter deve ser realizado sob orientação fluoroscópica para minimizar o risco de danos cardíacos, perfuração ou tamponamento. Podem ser utilizados sistemas de navegação e visualização compatíveis em conjunto com fluoroscopia.
- Não utilize o cateter se este estiver danificado, dobrado ou se existir dificuldade em deflectir a secção distal para atingir a curva desejada. Não utilize o cateter se este não mantiver a respectiva curva ou se tiver dificuldade em deflectir a ansa. Não utilize o cateter se este não mantiver o diâmetro da ansa.
- Após a utilização, classifique adequadamente este dispositivo, os respectivos acessórios e a embalagem para eliminação (por exemplo: perigo biológico, material afiado, resíduos não perigosos, etc.). A eliminação tem de estar em conformidade com os procedimentos da instituição e a legislação e os regulamentos aplicáveis.
- Os materiais dos cateteres não são compatíveis com imagiologia por ressonância magnética (IRM).

Possíveis eventos adversos

- Nova arritmia ou agravamento de uma arritmia existente, podendo incluir:
  - Fibrilhação auricular
  - Taquicardia ventricular que necessite de cardioversão
  - Fibrilhação ventricular
- Perfuração cardíaca/derrame pericárdico/tamponamento cardíaco
- Sangramento, incluindo o local de acesso
- Complicações no acesso vascular, podendo incluir:
  - Dissecção da artéria femoral
  - Dissecção
  - Fístula arteriovenosa
- Embolia
- Acidente vascular cerebral (AVC)
- Lesão cardiovascular
- Pericardite

Instruções

1. Inspeccione a embalagem antes da utilização. Não utilize se a embalagem estiver aberta, danificada ou fora do prazo de validade.
2. Retire o cateter da respectiva embalagem.
   - Remova completamente o tabuleiro da bolsa.
   - Para evitar potenciais danos na ansa, levante o cateter para fora do tabuleiro.
3. Inspeccione cuidadosamente a integridade e o estado geral dos eléctrodos e do cateter.
4. Insira a secção da ponta distal do cateter num introdutor de, no mínimo, 8 F (não incluído):
   - Antes da inserção, deflicta a haste do cateter para a posição recta e abra a ansa.
   - Insira o cateter através da válvula hemostática.
5. Nunca manipule a ansa ou a secção de deflexão da haste enquanto estiver dentro do introdutor.
6. Ligue a sistemas compatíveis utilizando o cabo adequado. Consulte as instruções de utilização do cabo.
7. Se a ansa não estiver perpendicular à haste quando estendida a partir da bainha, retraia completamente a ansa para a bainha e volte a estender o cateter.
8. O cateter deve passar de um vaso periférico para a posição endocárdica desejada com o auxílio de fluoroscopia. Podem ser utilizados sistemas de navegação e visualização compatíveis em conjunto com fluoroscopia.
9. Para ajustar a curva da ponta distal no cateter unidireccional, empurre ou puxe o controlo por polegar localizado na pega. Para ajustar a curva da ponta distal no cateter bidireccional, utilize o actuador para inclinar o cateter em qualquer direcção. Para ajustar o diâmetro da ansa, rode o actuador da ansa.

   NOTA: A pega do cateter possui um botão de bloqueio de tensão ajustável que permite ao operador utilizar o actuador e a secção de deflexão no estado desbloqueado ou ajustar a tensão quando o actuador e a secção de deflexão estão bloqueados. Se necessário, o botão de bloqueio de tensão pode ser rodado para aumentar ou diminuir a tensão.

10. Antes da remoção, deflicta a haste do cateter para a posição recta e abra a ansa completamente.
11. Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com os regulamentos hospitalares, administrativos e/ou locais.

Ligação a outros equipamentos

O cateter pode ser ligado a um sistema de gravação EF e sistema de navegação e visualização disponíveis no mercado utilizando o cabo de ligação. Todos os sistemas devem ser isolados do paciente. Para instruções relacionadas com a utilização destes sistemas com o cateter, consulte as instruções de utilização do sistema.

Embalagem e prazo de validade

A embalagem do cateter foi concebida para evitar a compressão do produto, para minimizar a exposição do produto à atmosfera e para proporcionar a transferência asséptica do produto. Recomenda-se que o produto permaneça na embalagem fechada até ao momento da utilização. O conteúdo está esterilizado se a embalagem estiver fechada e não apresentar danos. Não reesterilize. O prazo de validade é indicado no exterior da embalagem. O produto deve ser armazenado num local fresco e seco. Estas instruções de utilização são recicláveis. Elimine o produto usado e a embalagem de acordo com os procedimentos padrão para detritos sólidos com potencial risco biológico.

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.

Resumo dos dados clínicos

Pode encontrar um resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o dispositivo utilizando a IUD-ID indicada na embalagem exterior do dispositivo.

Garantia

A Abbott Medical garante que os seus produtos estarão isentos de defeitos de material e de fabrico em condições normais de utilização. Esta garantia não excede o prazo de «validade» indicado na etiquetagem 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, entre outras, 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 obter 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	Definição
MD	Dispositivo médico

Símbolo	Definição
UDI	Identificação exclusiva do dispositivo
medical.abbott/manuals	Seguir as instruções de utilização fornecidas neste web site
REF	Número de catálogo
LOT	Número do lote
	Utilizar até
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar
2 STERILIZE	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
	Data de fabrico
CC	País de fabrico
	Fabricante
	Diâmetro exterior
EXCURSIONS	Limites de variação da humidade
Excursions	Limites de variação da temperatura
EC REP	Representante europeu autorizado
	Quantidade
	Sistema de barreira estéril única
Rx ONLY	CUIDADO: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um médico.
CE 2797	Conformidade europeia, afixado de acordo com as disposições relevantes do Regulamento do Conselho Europeu 2017/745 (NB 2797). A Abbott Medical declara por este meio que este dispositivo está em conformidade com as disposições relevantes deste regulamento.
	Importador
UK CA 0086	Avaliação da Conformidade no Reino Unido
UKRP	Responsável no Reino Unido
UA.TR.101	Marcação ucraniana de conformidade com os regulamentos técnicos, sendo 101 o organismo de avaliação.
X	Número de eléctrodos
	Eléctrodos
	Espaçamento
	Comprimento
xxxxxxxxxx xxxxx	Cabos recomendados
Diagnostic Catheter	Cateter para Diagnóstico
Circular Mapping Catheter	Cateter Circular de Mapeamento
	Não pirogénico

RO: Română

Advisor™ VL Cateter de cartografiere circular, Sensor Enabled™

Instrucțiuni de utilizare
Aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate utilizării exclusiv de către medici din afara Statelor Unite.

Descriere

Cateterul de cartografiere circular Advisor™ VL, Sensor Enabled™ este un cateter de electrofiziologie (EP) orientabil, flexibil și izolat, construit dintr-un material elastomeric termoplastic și electrozi din metal nobil. Atât la cateterele bidirecționale, cât și la cele unidirecționale, curbura axului este modificată prin intermediul mecanismului de flexare amplasat pe mâner la capătul proximal al cateterului. Pentru a ajusta curbura cateterului unidirecțional, apăsați sau trageți butonul de control de pe mâner. Pentru a ajusta curbura cateterului bidirecțional, utilizați actuatorul pentru a flexa cateterul în orice direcție. Bucla distală este orientată în sens antiorar atunci când este vizualizată dinspre mâner. Bucla este curbată de către actuatorul de pe mâner, la capătul proximal al cateterului. Pentru a ajusta diametrul buclei, rotiți actuatorul buclei în oricare dintre direcții. Pentru configurarea specifică a buclei și a curburii, consultați eticheta. Cateterul are un design de buclă variabilă, pentru a fi compatibil cu diverse dimensiuni de vână, cu un diametru cuprins între 25 și 15 mm.

Tabelul 1. Sisteme compatibile

Dispozitiv de sistem	Conectare prin	Software de sistem
Sistem EP EnSite™ X	Cablu pentru cateter de diagnosticare Sensor Enabled™ (D-ENS-AVSE-6-CBL)	v 1.1.2 sau versiuni ulterioare
Sistem EnSite Precision™	Cablu pentru cateter de diagnosticare Sensor Enabled™ (D-AVSE-CBL22)	v 2.6.1 sau versiuni ulterioare

Destinația utilizării

Cateterul de cartografiere circular Advisor™ VL, Sensor Enabled™ este indicat pentru înregistrarea electrogramelor și pentru stimularea cardiacă în timpul studiilor electrofiziologice de diagnosticare.

Indicații de utilizare

Cateterul de cartografiere circular Advisor™ VL, Sensor Enabled™ este un cateter de electrofiziologie orientabil cu senzori integrați. Cateterul este utilizat pentru înregistrarea semnalelor intracardiace și pentru stimularea cardiacă la pacienți diagnosticați sau cu suspiciune de aritmie cardiacă, pe durata studiilor electrofiziologice de diagnosticare. Cateterul poate fi utilizat pentru cartografierea regiunilor atriale ale inimii.

Grupul țintă de pacienți

Populația de pacienți propusă pentru cateterul de cartografiere circular Advisor™ VL, Sensor Enabled™ este reprezentată de pacienți care necesită înregistrarea semnalelor intracardiace și stimulare cardiacă în timpul studiilor electrofiziologice de diagnosticare la regiunile atriale ale inimii și care au o anatomie vasculară compatibilă cu dispozitive de introducere cu diametru interior de minimum 8F.

Utilizatori vizați

Cateterul de cartografiere circular Advisor™ VL, Sensor Enabled™ este destinat pentru utilizarea de către sau sub supravegherea medicilor temeinic instruiți în tehnicile de studii electrofiziologice percutanate.

Beneficii clinice

Cateterul de cartografiere circular Advisor™ VL, Sensor Enabled™ furnizează medicilor informații de diagnosticare măsurate prin înregistrarea cu succes a electrogramelor intracardiace și stimularea cardiacă în inimă, pentru a ajuta medicii în tratamentul aritmiilor atriale și pentru remisiunea simptomelor asociate.

Contraindicații

- Cateterul este contraindicat la pacienții cu proteze valvulare și la pacienții cu tromb sau mixom atrial stâng sau cu deflector ori petic interatrial sau plasat prin abord transseptal.
- Cateterul este contraindicat pentru abord transaortic retrograd.
- Cateterul este contraindicat pentru utilizare intraventriculară.
- Cateterul este contraindicat pentru utilizare ca un cateter de ablație.
- Cateterul este contraindicat la pacienții cu o infecție sistemică activă, deoarece acesta poate crește riscul de infecție cardiacă.
- Cateterul este contraindicat la pacienții care nu pot primi heparină sau o alternativă acceptabilă pentru a beneficia de o anticoagulare adecvată.

Avertizări

- Acest dispozitiv trebuie utilizat de către sau sub supravegherea unor medici temeinic instruiți în tehnicile de studii electrofiziologice percutanate.
- Persoanele cu istoric cunoscut de alergii la oricare dintre materialele enumerate mai jos pot avea o reacție alergică la dispozitiv. Înainte de utilizare, informați pacientul cu privire la materialele conținute în dispozitiv și discutați cu acesta în detaliu istoricul său legat de alergii. Acest dispozitiv conține:
  - Acrilonitril-butadien-stiren (ABS)
  - Rășină epoxidică (rășină epoxidică bicomponentă Henkel/Hysol de uz medical)
  - Peletan
  - Aliaj platină-iridiu
  - Policarbonat (Makrolon)
  - Polieter-bloc-amidă (Pebax)
- Acest dispozitiv este destinat unei singure utilizări; nu îl reprocesați sau reutilizați. Respectați „Data de expirare” de pe ambalaj. Orice încercare de resterilizare și reutilizare a acestui dispozitiv poate compromite integritatea sa. Efectele adverse ale utilizării unor componente nesterile pot include, fără a se limita la:
  - Infecție sau reacție locală sau sistemică
  - Deteriorări mecanice
  - Funcționare incorectă
- Procedurile de cateterizare cardiacă prezintă potențialul unei expuneri semnificative la raze X, care poate cauza leziuni acute provocate de radiații și un risc crescut de efecte somatice și genetice atât pentru pacienți, cât și pentru personalul laboratorului, din cauza intensității fasciculelor de raze X și duratei radiografiei fluoroscopice. Prin urmare, trebuie analizată cu atenție oportunitatea utilizării acestui cateter la femeile însărcinate.
- Nu s-a stabilit siguranța și eficacitatea dispozitivului la femeile însărcinate sau la preadolescenți. Prin urmare, trebuie acordată o atenție deosebită în ceea ce privește utilizarea dispozitivului la femeile însărcinate și preadolescenți.
- Blocarea cateterului în interiorul inimii sau al vaselor sanguine sau cu un alt dispozitiv reprezintă o posibilă complicație a procedurilor de electrofiziologie. Pentru deblocarea cateterului, deschideți complet bucla și strângeți axul cateterului, apoi rotiți mânerul în sensul acelor de ceasornic.
- Perforarea sau disecția vasculară reprezintă un risc inerent al oricărei proceduri de introducere de electrozi. Cateterul trebuie manevrat cu atenție pentru a se evita deteriorarea componentelor dispozitivului, tromboembolia, accidentul vascular cerebral, lezionarea sau perforarea inimii, efuziunea pericardică sau tamponada.
- Riscurile asociate cu stimularea electrică pot include, însă nu se limitează la inducerea de aritmii, cum ar fi fibrilația atrială (FA), tahicardia ventriculară (TV) care necesită cardioversie și fibrilația ventriculară (FV).
- Nu exercitați forță pentru avansarea sau retragerea cateterului atunci când întâmpinați rezistență.
- Nu scufundați mânerul proximal sau conectorul cablului în lichide; performanța electrică ar putea fi afectată.

Precauții

- Citiți instrucțiunile înaintea utilizării.
- Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza prescripției unui medic.
- Mențineți în orice moment un timp de coagulare activată (TCA) mai mare de 300 de secunde în timpul utilizării cateterului.

- Personalul care manipulează cateterul de electrofiziologie trebuie să poarte mănuși.
- Pentru a menține siguranța optimă a pacienților și integritatea electrozilor cateterului, nu ștergeți acest cateter cu alcool.
- Îndoirea sau răsucirea excesivă a cateterului poate cauza deteriorarea acestuia.
- Aveți grijă să izolați toți pinii de conectare neutilizați ai cablului pentru electrograme. Acest lucru reduce riscurile apariției accidentale a unor căi de transmitere a curentului la inimă.
- Îndreptați întotdeauna cateterul și deschideți bucla înainte de introducere sau retragere.
- Avansarea cateterului trebuie efectuată sub control fluoroscopic pentru a se minimiza riscul de lezare sau perforare a inimii ori de tamponadă cardiacă. Sistemele compatibile de navigare și vizualizare pot fi utilizate sub control fluoroscopic.
- Nu utilizați cateterul dacă prezintă semne de deteriorare, dacă este răsucit ori dacă secțiunea distală se flexează cu dificultate pentru obținerea curburii dorite. Nu utilizați cateterul dacă acesta nu își păstrează curbura sau dacă aveți dificultăți la îndoirea buclei. Nu utilizați cateterul dacă acesta nu își menține diametrul buclei.
- După utilizare, clasificați corespunzător pentru eliminare acest dispozitiv, accesoriile sale și ambalajul (de exemplu: risc biologic, obiecte ascuțite, deșeuri nepericuloase etc.). Eliminarea trebuie să respecte procedurile unității, precum și legile și reglementările aplicabile.
- Materialele din care este realizat cateterul nu sunt compatibile cu procedurile de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN).

Reacții adverse posibile

- Aritmie nouă sau agravarea aritmiei existente, putând include:
  - Fibrilație atrială
  - Tahicardie ventriculară necesitând cardioversie
  - Fibrilație ventriculară
- Perforație cardiacă/efuziune pericardică/tamponadă cardiacă
- Sângerare, inclusiv la locul de acces
- Complicații de acces vascular, putând include:
  - Disecție de arteră femurală
  - Disecție
  - Fistulă arteriovenoasă
- Embolie
- Accident vascular cerebral (AVC)
- Leziuni cardiovasculare
- Pericardită

Instrucțiuni

1. Înainte de utilizare, inspectați ambalajul. Nu utilizați cateterul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat ori dacă termenul de valabilitate a fost depășit.
2. Scoateți cateterul din ambalaj.
   - Scoateți complet tava din pungă.
   - Pentru a preveni posibila deteriorare a buclei, ridicați și trageți cateterul din tavă.
3. Inspectați cu atenție electrozii și cateterul pentru a observa starea lor generală și dacă integritatea lor nu a fost afectată.
4. Introduceți secțiunea de vârf distal a cateterului într-un dispozitiv de introducere cu calibrul minim de 8F (neinclus):
   - Înainte de introducere, aduceți axul cateterului în poziție dreaptă și deschideți bucla.
   - Introduceți cateterul prin valva hemostatică.
5. Nu manipulați niciodată bucla sau secțiunea flexibilă a axului atunci când se află în interiorul dispozitivului de introducere.
6. Conectați la sisteme compatibile utilizând cablul adecvat. Consultați instrucțiunile de utilizare a cablului.
7. Dacă bucla nu este perpendiculară pe ax la extinderea din teacă, retrageți complet bucla în teacă și extindeți din nou cateterul.
8. Cateterul trebuie trecut dintr-un vas periferic în poziția endocardică dorită cu ajutorul fluoroscopiei. Sistemele compatibile de navigare și vizualizare pot fi utilizate sub control fluoroscopic.
9. 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. Pentru a ajusta diametrul buclei, rotiți actuatorul buclei.

   NOTĂ: mânerul cateterului este prevăzut cu un buton rotativ reglabil cu blocare, de reglare a gradului de tensionare, 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. Dacă este necesar, butonul rotativ cu blocare, de reglare a gradului de tensionare, poate fi rotit pentru mărirea sau micșorarea tensionării.

10. Înainte de extragere, aduceți axul cateterului în poziție dreaptă și deschideți bucla complet.
11. După utilizare, eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu politicile spitalicești, administrative și/sau ale administrației locale.

Conectarea la alte echipamente

Cateterul poate fi conectat la un sistem de înregistrare EF şi un sistem de navigare şi vizualizare disponibile în comerţ utilizându-se cablul de conectare. Toate sistemele trebuie să fie izolate faţă de pacient. Pentru instrucţiuni privind utilizarea acestor sisteme cu cateterul, consultaţi instrucţiunile de utilizare a sistemului.

Ambalajul și perioada de valabilitate

Ambalajul cateterului este destinat prevenirii strivirii produsului, minimizării expunerii acestuia la factorii atmosferici și asigurării transferului aseptic al produsului. Se recomandă ca produsul să fie păstrat în ambalajul nedesfăcut până la momentul utilizării. Dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat, conținutul este steril. Nu resterilizați produsul. Data de expirare este marcată pe exteriorul ambalajului. Produsul trebuie păstrat într-un loc răcoros și uscat. Instrucțiunile de utilizare sunt reciclabile. Scoateți din uz produsul folosit și ambalajul conform procedurilor standard pentru deșeuri solide cu risc biologic.

Raportarea incidentelor

Dacă, pe parcursul utilizării acestui dispozitiv, suspectați 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.

Rezumatul datelor clinice

Un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică 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.

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 de „expirare” indicată pe eticheta produsului. Utilizările autorizate și metodele de utilizare aprobate ale fiecăruia dintre produsele noastre sunt prevăzute în „Instrucțiunile de utilizare” aferente care însoțesc fiecare produs. Abbott Medical își declină orice responsabilitate pentru utilizarea produselor sale în moduri care nu au fost autorizate sau aprobate. Responsabilitatea Abbott Medical în temeiul acestei garanții este limitată la înlocuirea produselor sale. Prezenta garanție exclude și înlocuiește orice alte garanții, explicite sau implicite, inclusiv, însă fără limitare, la orice garanții implicite de vandabilitate sau de aplicabilitate cu un scop anume. Abbott Medical își declină responsabilitatea pentru orice pierderi, daune sau cheltuieli accidentale sau pe cale de consecință rezultate, directe sau indirecte, 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 suplimentare pentru pierderi, daune sau cheltuieli în legătură cu acest produs. Pentru mai multe detalii, vă rugăm să citiți textul complet al politicii Abbott Medical privind garanțiile, care este disponibil 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	Definiție
MD	Dispozitiv medical

Simbol	Definiție
UDI	Identificare unică a dispozitivelor
medical.abbott/manuals	Urmați instrucțiunile de utilizare de pe acest site web
REF	Număr de catalog
LOT	Număr de lot
	Data-de expirare
	A se feri de umezeală
	A se feri de lumina solară
	A nu se reutiliza
2 STERILIZE	A nu se resteriliza
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Data fabricației
CC	Țara de fabricație
	Producător
	Diametru exterior
EXCURSIONS	Abatere de la limita de umiditate
Excursions	Abatere de la limita de temperatură
EC REP	Reprezentant autorizat pentru Europa
	Cantitate
	Sistem unic de barieră sterilă
Rx ONLY	ATENȚIE: Legislația federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza prescripției unui medic.
CE 2797	Conformitate europeană, aplicată cu respectarea dispozițiile corespunzătoare din Regulamentul 2017/745 al Consiliului European (NB 2797). Prin prezenta, Abbott Medical declară că acest dispozitiv este conform cu dispozițiile corespunzătoare ale acestui regulament.
	Importator
UK CA 0086	Evaluarea conformității în Regatul Unit
UKRP	Persoană responsabilă în Regatul Unit
UA.TR.101	Marca ucraineană de conformitate cu reglementările tehnice, unde 101 este organismul de evaluare.
X	Număr de electrozi
	Electrozi
	Distanță
	Lungime
xxxxxxxxxx xxxxx	Cabluri recomandate
Diagnostic Catheter	Cateter pentru diagnosticare
Circular Mapping Catheter	Cateter de cartografiere circular
	Apirogen

RU: Русский

Advisor™ VL Циркулярный картирующий катетер, Sensor Enabled™

Инструкция по эксплуатации
Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена только для использования врачами за пределами США.

Описание

Циркулярный картирующий катетер Advisor™ VL, Sensor Enabled™ — это управляемый, гибкий, изолированный электрофизиологический (ЭФ) катетер, изготовленный из термопластичного эластомера и снабженный электродами из благородного металла. Кривизной канюли как двунаправленных, так и однонаправленных катетеров можно управлять с помощью механизма отклонения стержня; данный механизм расположен на рукоятке на проксимальном конце катетера.-- Чтобы настроить кривизну на однонаправленном катетере, сдвигайте расположенный на рукоятке регулятор вперед или назад большим пальцем.- Чтобы настроить кривизну на двунаправленном катетере, используйте исполнительный механизм для отклонения катетера в нужном направлении.- Дистальная петля ориентирована против часовой стрелки, если смотреть со стороны рукоятки.- Петлю можно отклонить в нужном направлении с помощью исполнительного механизма, расположенного на рукоятке на проксимальном конце катетера. Чтобы отрегулировать диаметр петли, поверните исполнительный механизм петли в нужном направлении. Особенности конфигурации петли и кривизны указаны на этикетке. Катетер снабжен изменяемой петлей, которая позволяет разместить его в вене диаметром от 25 мм до 15 мм.

Табл. 1. Совместимые системы

Системное устройство	Подключается через	Программное обеспечение системы
ЭФ-система EnSite™ X	Диагностический катетерный кабель Sensor Enabled™ (D-ENS-AVSE-6-CBL)	версия 1.1.2 или более поздняя
Система EnSite Precision™	Диагностический катетерный кабель Sensor Enabled™ (D-AVSE-CBL22)	версия 2.6.1 или более поздняя

Предусмотренное назначение

Циркулярный картирующий катетер Advisor™ VL Sensor Enabled™ предназначен для регистрации электрограммы и стимуляции сердца во время диагностических электрофизиологических исследований.

Показания к применению

Циркулярный картирующий катетер Advisor™ VL Sensor Enabled™ — это управляемый электрофизиологический катетер со встроенными датчиками. Катетер используется для регистрации интракардиальных сигналов и кардиостимуляции во время диагностических электрофизиологических исследований у пациентов с диагностированной сердечной аритмией или с подозрением на нее. Катетер может использоваться для картирования областей сердца, относящихся к предсердиям.

Целевая группа пациентов

Предполагаемая группа пациентов для использования циркулярного картирующего катетера Advisor™ VL Sensor Enabled™— это пациенты, которым требуется регистрация интракардиальных сигналов и кардиостимуляция во время диагностических электрофизиологических исследований предсердных отделов сердца и которые имеют анатомическое строение сосудов, совместимое с интродьюсерами, имеющими минимальный внутренний диаметр 8F.

Предполагаемый пользователь

Циркулярный картирующий катетер Advisor™ VL Sensor Enabled™ должен использоваться врачами, обладающими должными навыками в области применения техник чрескожных электрофизиологических исследований, или под наблюдением таких врачей.

Клиническая польза

С помощью циркулярного картирующего катетера Advisor™ VL Sensor Enabled™ можно получить диагностическую информацию за счет успешной регистрации внутрисердечной электрограммы и стимуляции сердца. Эта информация облегчит врачу процесс лечения предсердных аритмий и устранения сопутствующих симптомов.

Противопоказания

- Катетер противопоказан для пациентов с искусственными клапанами, пациентов с тромбом или миксомой в левом предсердии или с межпредсердной «заплаткой» через транссептальный доступ.
- Катетер противопоказан для ретроградного трансаортального подхода.
- Катетер противопоказан для использования в желудочках.
- Катетер противопоказан для использования в качестве абляционного катетера.
- Катетер противопоказан пациентам с активной системной инфекцией, поскольку это может увеличить риск сердечной инфекции.
- Катетер противопоказан пациентам, которые не могут принимать гепарин или его приемлемую замену для достижения антикоагуляции надлежащего уровня.

Предупреждения

- Это устройство должно использоваться врачами, обладающими должными навыками в области применения техник чрескожных электрофизиологических исследований, или под наблюдением таких врачей.
- Лица, имеющие в анамнезе подтвержденные аллергические реакции на любой из перечисленных ниже материалов, могут страдать от аллергической реакции на данное устройство. Перед использованием сообщите пациенту о материалах, содержащихся в устройстве, и выясните подробности анамнеза аллергии. В составе данного устройства содержится:
  - акрилонитрилбутадиенстирол (АБС);
  - эпоксидная смола (двухкомпонентная медицинская эпоксидная смола Henkel/Hysol);
  - Pellethane;
  - платино-иридиевый сплав;
  - поликарбонат (Makrolon);
  - полиэфирблокамид (Pebax).
- Данное устройство предназначено только для одноразового применения; повторные обработка или использование запрещаются. Обратите внимание на дату «Use by» (Окончание срока годности) на упаковке изделия. Любая попытка повторной стерилизации и повторного использования этого устройства может нарушить его целостность. Возможные нежелательные эффекты, связанные с использованием нестерильных компонентов, включают (помимо прочего) следующие:
  - местную или системную инфекцию или реакцию;
  - механическое повреждение;
  - неточную работу.
- Процедуры сердечной катетеризации представляют потенциальную опасность получения значительной дозы рентгеновского излучения, что может привести к острому радиационному поражению, а также повышению вероятности соматических и генетических последствий как для пациента, так и для сотрудников лаборатории вследствие интенсивности рентгеновского пучка и длительности рентгеноскопии. Поэтому следует соблюдать повышенную осторожность при использовании данного катетера у беременных женщин.
- Безопасность и эффективность устройства для беременных женщин и детей препубертатного возраста не установлена. В связи с этим следует тщательно оценивать целесообразность использования устройства у беременных женщин и детей пре-пубертатного возраста.
- Застревание катетера в сердечных или кровеносных сосудах, а также в других устройствах представляет собой возможное осложнение электрофизиологических процедур. Чтобы высвободить катетер, полностью раскройте петлю, расправьте канюлю катетера и поверните рукоятку по часовой стрелке.
- Перфорация и расслоение сосуда представляют неотъемлемый риск при любом размещении электродов. Необходимо осторожно обращаться

с катетером, чтобы избежать повреждения компонентов устройства, тромбоэмболии, нарушения мозгового кровообращения, повреждения или перфорации сердца, перикардиального выпота или тампонады сердца.

- Риски, связанные с электростимуляцией среди прочего включают развитие аритмий, таких как фибрилляция предсердий (ФП), желудочковая тахикардия (ЖТ), требующая кардиоверсии, и фибрилляция желудочков (ФЖ).
- Не прилагайте излишних усилий для продвижения или извлечения катетера при возникновении сопротивления.
- Не погружайте рукоятку, расположенную на проксимальном конце, или разъем кабеля в жидкости; это может повлиять на электрические характеристики.

Меры предосторожности

- Перед использованием ознакомьтесь с указаниями.
- Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.
- Во время использования катетера всегда поддерживайте активированное время свертывания крови (АВС) более 300 секунд.
- При работе с электрофизиологическим катетером необходимо использовать перчатки.
- В целях обеспечения оптимального уровня безопасности пациента и целостности катетера и электродов не протирайте катетер спиртом.
- Чрезмерное искривление или перекручивание катетера может повредить его.
- Тщательно изолируйте неиспользуемые контакты коннектора кабеля электрограммы. Это снизит риск случайного прохождения тока к сердцу.
- Всегда выпрямляйте катетер и открывайте петлю перед введением или извлечением.
- Продвижение катетера должно осуществляться под рентгеноскопическим контролем, чтобы минимизировать риск повреждения, перфорации или тампонады сердца. В сочетании с рентгеноскопией можно использовать совместимые системы навигации и визуализации.
- Не используйте катетер, если он поврежден, погнут или затруднено отклонение дистального сегмента для достижения требуемой кривизны. Не используйте катетер, если он не способен удерживать кривизну или затруднено отклонение петли. Не используйте катетер, если он не способен удерживать диаметр петли.
- После использования классифицируйте данное устройство, его принадлежности и упаковку для утилизации соответствующим образом (например, биологически опасные отходы, острые предметы, неопасные отходы и т. д.). Утилизация должна осуществляться в соответствии с принятыми в учреждении процедурами и применимыми законодательными и нормативными актами.
- Материалы, из которых изготовлен катетер, не предусмотрены для использования с системами магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Возможные нежелательные явления

- Появление новой или ухудшение уже имеющейся аритмии, которое может включать следующее:
  - Фибрилляция предсердий
  - Желудочковая тахикардия, требующая кардиоверсии
  - Фибрилляция желудочков
- Перфорация сердца / перикардиальный выпот / тампонада сердца
- Кровотечение (включая место доступа)
- Осложнения со стороны сосудистого доступа, которые могут включать следующие:
  - Диссекция бедренной артерии
  - рассечение;
  - артериовенозная фистула;
- Эмболия
- нарушение мозгового кровообращения (инсульт);
- сердечно-сосудистые травмы;
- Перикардит

Указания

1. Перед использованием проверьте упаковку. Не используйте данное изделие, если упаковка вскрыта или повреждена, или если истек срок годности.
2. Извлеките катетер из упаковки.
   - Полностью извлеките лоток из пакета.
   - Во избежание повреждения петли поднимите катетер и извлеките его из лотка.
3. Тщательно проверьте электроды и катетер на целостность и общее состояние.
4. Введите дистальный конец катетера в интродьюсер с минимальным диаметром 8F (не входит в комплект):
   - Перед введением приведите канюлю катетера в прямое положение и откройте петлю.
   - Введите катетер через гемостатический клапан.
5. Никогда не производите каких-либо действий с петлей или отклоняемым сегментом канюли, когда они находятся внутри интродьюсера.
6. Подключите катетер к совместимым системам с помощью соответствующего кабеля. См. инструкцию по эксплуатации кабеля.
7. Если при развертывании из оболочки петля не перпендикулярна канюле, полностью втяните петлю в оболочку и повторно разверните катетер.
8. Проведение катетера из периферического сосуда в нужное эндокардиальное положение следует осуществлять под рентгеноскопическим контролем. В сочетании с рентгеноскопией можно использовать совместимые системы навигации и визуализации.
9. Для изменения кривизны дистального конца однонаправленного катетера нажмите или потяните большим пальцем элемент управления, расположенный на рукоятке. Для изменения кривизны дистального кончика двунаправленного катетера используйте регулятор для отклонения катетера в любом направлении. Чтобы отрегулировать диаметр петли, поверните исполнительный механизм петли.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Рукоятка катетера имеет регулируемую ручку фиксации натяжения, которая позволяет оператору использовать исполнительный механизм и отклоняемый участок в незафиксированном состоянии или регулировать натяжение, когда исполнительный механизм и отклоняемый участок зафиксированы. При необходимости ручку фиксации натяжения можно повернуть для увеличения или уменьшения натяжения.

10. Перед извлечением приведите канюлю катетера в прямое положение и полностью откройте петлю.
11. После применения утилизируйте изделие и упаковку согласно правилам медицинского учреждения, административного регламента и (или) местных органов власти.

Подключение к другому оборудованию

Катетер можно подключить к имеющейся в продаже системе записи электрофизиологических показателей с помощью соединительного кабеля. Все системы должны быть изолированы от пациента. Инструкции по использованию таких систем с этим катетером см. в руководстве по эксплуатации системы.

Упаковка и срок годности

Упаковка катетера предназначена для предотвращения механического повреждения изделия, минимизации воздействия атмосферы, а также для обеспечения асептической транспортировки изделия. Рекомендуется хранить изделие в закрытой упаковке до начала использования. Содержимое закрытой и неповрежденной упаковки стерильно. Не стерилизуйте изделие повторно. Срок годности указан на внешней стороне упаковки. Данное изделие следует хранить в сухом, прохладном месте. Инструкция по применению пригодна для переработки. Утилизируйте изделие и упаковку в соответствии со стандартными процедурами утилизации твердых отходов, представляющих биологическую опасность.

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.

Сводные клинические данные

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP) 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.

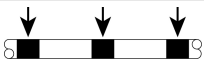
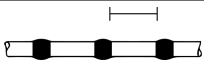
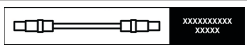
Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует отсутствие в ее изделиях дефектов материалов и производственного брака при условии нормальной эксплуатации. Данная гарантия не распространяется на период после даты «окончания срока годности», указанной на маркировке любого изделия. Санкционированные и утвержденные методы использования всех изделий компании изложены в соответствующей «инструкции по эксплуатации», которая прилагается к каждому изделию отдельно. Компания Abbott Medical не несет ответственности за использование ее изделий неразрешенными или несанкционированными методами. Ответственность компании Abbott Medical по 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 убытки, ущерб или расходы в связи с этим изделием. Подробную информацию см. в полной версии гарантийной политики компании Abbott Medical, которую можно получить у компании Abbott Medical или прочитать на обороте счета-фактуры компании Abbott Medical.

Условные обозначения

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	Определение
MD	Медицинское устройство
UDI	Уникальный идентификационный номер устройства
medical.abbott/manuals	Следуйте инструкции по эксплуатации, приведенной на этом веб-сайте
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии
	Срок годности
	Хранить в сухом месте
	Не подвергать воздействию солнечного света
	Не использовать повторно
2 STERILIZE	Не стерилизовать повторно
	Запрещается использовать, если упаковка повреждена
STERILE EO	Стерилизовано окисью этилена
	Дата изготовления
CC	Страна производства
	Производитель
	Внешний диаметр
EXCURSIONS	Предел колебания влажности
Excursions	Предел колебания температуры
EC REP	Авторизованный представитель в Европе
	Количество
	Система одинарного стерильного барьера
Rx ONLY	ВНИМАНИЕ! Федеральным законодательством США разрешается продавать это устройство только врачам или по предписанию врачей.
CE 2797	Европейское соответствие; 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 применимым положениям этого постановления.
	Импортер
UK CA 0086	Знак соответствия стандартам Великобритании
UKRP	Ответственное лицо в Великобритании
UA.TR.101	Украинский знак соответствия техническим регламентам, где 101 — орган по оценке.

Символ	Определение
	Количество контактов
	Электроды
	Промежутки
	Длина
	Рекомендуемые кабели
Diagnostic Catheter	Диагностический катетер
Circular Mapping Catheter	Циркулярный картирующий катетер
	Непирогенно

SK: Slovenčina

Advisor™ VL Kruhový mapovací katéter, Sensor Enabled™

Návod na použitie
Tento návod na použitie (IFU) je určený len pre lekárov mimo územia Spojených štátov.

Opis

Kruhový mapovací katéter Advisor™ VL, Sensor Enabled™ je ovládateľný flexibilný izolovaný elektrofyziologický (EF) katéter vyrobený z termoplastického elastomérového materiálu s elektródami z ušľachtilých kovov. Na obojsmerných aj jednosmerných katétroch sa zakrivenie tela ovláda mechanizmom ohybu tela, ktorý sa nachádza na rukoväti na proximálnom konci katétra. Ak chcete nastaviť zakrivenie jednosmerného katétra, zatlačte alebo vytiahnite palcom ovládaný ovládací prvok na rukoväti. Ak chcete nastaviť zakrivenie obojsmerného katétra, použite ovládací mechanizmus na ohnutie katétra do požadovaného smeru. Pri pohľade smerom od rukoväti je distálna slučka orientovaná proti smeru hodinových ručičiek. Slučka sa ohne pomocou aktuátora umiestneného na rukoväti na proximálnom konci katétra. Ak chcete upraviť priemer slučky, otáčajte aktuátorom slučky v požadovanom smere. Špecifickú konfiguráciu slučky a zakrivenia nájdete na štítku. Katéter je vybavený variabilnou slučkou, ktorá je určená na prispôsobenie sa veľkostiam žíl s priemerom v rozsahu 25 až 15 mm.

Tab. 1. Kompatibilné systémy

Systémová pomôcka	Pripojenie cez	Systémový softvér
Systém EnSite™ X EP	Kábel diagnostického katétra Sensor Enabled™ (D-ENS-AVSE-6-CBL)	verzia 1.1.2 alebo novšia
Systém EnSite Precision™	Kábel diagnostického katétra Sensor Enabled™ (D-AVSE-CBL22)	verzia 2.6.1 alebo novšia

Určený účel

Kruhový mapovací katéter Advisor™ VL Sensor Enabled™ je určený na zaznamenávanie elektrogramov a stimuláciu srdca počas diagnostických elektrofyziologických vyšetrení.

Indikácie na použitie

Kruhový mapovací katéter Advisor™ VL Sensor Enabled™ je ovládateľný elektrofyziologický katéter s integrovanými senzormi. Katéter sa používa na zaznamenávanie intrakardiálnych signálov a srdcovú stimuláciu u pacientov s diagnostikovanou srdcovou arytmiou alebo s podozrením na srdcovú arytmiu počas diagnostických elektrofyziologických vyšetrení. Katéter sa môže použiť na mapovanie v srdcových predsieňach.

Cieľová skupina pacientov

Určenou populáciou pacientov pre kruhový mapovací katéter Advisor™ VL Sensor Enabled™ sú pacienti, u ktorých sa vyžaduje zaznamenávanie intrakardiálnych signálov a stimulácia srdca počas diagnostických elektrofyziologických vyšetrení predsieňových oblastí srdca a ktorých vaskulárna anatómia je kompatibilná so zavádzačmi s minimálnym vnútorným priemerom 8 F.

Cieľový používateľ

Kruhový mapovací katéter Advisor™ VL Sensor Enabled™ smie používať iba lekár dôkladne oboznámený s technikami perkutánnych elektrofyziologických vyšetrení alebo sa smie používať iba pod jeho dozorom.

Klinický prínos

Kruhový mapovací katéter Advisor™ VL Sensor Enabled™ poskytuje lekárovi diagnostické informácie merané úspešným zaznamenávaním intrakardiálneho elektrogramu a stimuláciou srdca v srdci, čo pomáha pri liečbe arytmií predsiení a pri riešení súvisiacich príznakov.

Kontraindikácie

- Použitie katétra je kontraindikované u pacientov s protetickými chlopňami a u pacientov s trombom alebo myxómom v ľavej predsieni, alebo pri transseptálnom prístupe u pacientov s interatriálnou priehradkou alebo záplatou.
- Katéter je kontraindikovaný pri retrográdnom transaortálnom prístupe.
- Katéter je kontraindikovaný na použitie v komorách.
- Katéter je kontraindikovaný na použitie ako ablačný katéter.
- Katéter je kontraindikovaný u pacientov s aktívnou systémovou infekciou, pretože sa môže zvýšiť riziko srdcovej infekcie.
- Katéter je kontraindikovaný u pacientov s neschopnosťou prijímať heparín alebo prijateľnú alternatívu na dosiahnutie adekvátnej antikoagulácie.

Výstrahy

- Túto pomôcku smie používať iba lekár dôkladne oboznámený s technikami perkutánnych elektrofyziologických vyšetrení, resp. pomôcka sa smie používať iba pod jeho dozorom.
- U osôb so známou anamnézou alergií na akýkoľvek materiál tejto pomôcky uvedený nižšie sa môže rozvinúť alergická reakcia na pomôcku. Pred použitím poučte pacienta o materiáloch v pomôcke a prediskutujte jeho anamnézu alergií. Táto pomôcka obsahuje:
  - akrylonitrilbutadiénstyrén (ABS),
  - epoxid (2-zložkový epoxid Henkel/Hysol zdravotníckej kvality),
  - peletán,
  - zliatina platiny a irídia,
  - polykarbonát (Makrolon),
  - blokový polyéteramid (Pebax).
- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie; nepripravujte ju na opakované použitie, ani ju nepoužívajte opakovane. Skontrolujte dátum exspirácie na obale. Akýkoľvek pokus o opätovnú sterilizáciu a opakované použitie tejto pomôcky môže narušiť jej integritu. Nežiaduce účinky pri používaní nesterilných súčastí môžu okrem iného zahŕňať tieto:
  - lokálna alebo systémová infekcia alebo reakcia,
  - mechanické poškodenie,
  - nepresné fungovanie.
- Postupy katetrizácie srdca môžu viesť k značnej radiačnej expozícii, čo môže viesť k akútnemu poškodeniu z ožiarenia, ako aj k zvýšenému riziku somatických a genetických účinkov u pacientov aj personálu laboratória z dôvodu intenzity röntgenového žiarenia a trvania skiaskopického zobrazovania. Z týchto dôvodov je potrebné starostlivo zvážiť použitie tohto katétra u tehotných žien.
- Bezpečnosť a účinnosť pomôcky nebola stanovená u tehotných žien alebo detí v predpubertálnom veku. Z týchto dôvodov je potrebné použitie tejto pomôcky u tehotných žien alebo detí v predpubertálnom veku dôkladne zvážiť.
- Možnou komplikáciou elektrofyziologických zákrokov je zachytenie katétra v srdci alebo cievach alebo inou pomôckou. Ak chcete katéter rozpliesť, úplne otvorte slučku, vyrovnajte telo katétra a potom otáčajte rukoväťou v smere hodinových ručičiek.
- Sprievodným rizikom zavádzania akejkoľvek elektródy je vaskulárna perforácia alebo disekcia. S katétrom je nutné manipulovať opatrne, aby nedošlo k poškodeniu jeho komponentov, prípadne k trombóze, cievnej mozgovej príhode, poškodeniu srdca, jeho perforácii, perikardiálnemu výpotoku alebo tamponáde.
- Riziká spojené s elektrickou stimuláciou môžu zahŕňať okrem iného indukciu arytmií, ako napríklad atriálnej fibrilácie (AF), ventrikulárnej tachykardie (VT) vyžadujúcej si kardioverziu a ventrikulárnej fibrilácie (VF).
- Ak narazíte na odpor, katéter nasilu neposúvajte ani nevyťahujte.
- Rukoväť na proximálnom konci ani konektor kábla neponárajte do kvapalín; mohlo by to mať nepriaznivý vplyv na elektrický výkon.

Bezpečnostné opatrenia

- Pred použitím si prečítajte pokyny.
- Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekára alebo jeho objednávku.
- Počas celého zákroku katetrizácie je potrebné udržiavať aktivovaný čas zrážania (ACT) na hodnote vyššej ako 300 sekúnd.
- Personál manipulujúci s elektrofyziologickým katétrom musí nosiť rukavice.
- Na zachovanie optimálnej bezpečnosti pacienta a integrity elektródového katétra sa katéter nesmie čistiť alkoholom.
- Nadmerným ohýbaním alebo zalamovaním môžete spôsobiť poškodenie katétra.

- Dbajte na izolovanie všetkých nepoužívaných kolíkov konektora EGM kábla. Obmedzíte tak možnosť vzniku náhodných dráh, ktorými by do srdca mohol vniknúť elektrický prúd.
- Pred zavedením alebo vytiahnutím vždy vyrovnajte katéter a otvorte slučku.
- Zavádzanie katétra sa musí vykonávať pod skiaskopickým dohľadom, aby sa minimalizovalo riziko poranenia, perforácie alebo tamponády srdca. Spolu so skiaskopiou je možné použiť kompatibilné navigačné a vizualizačné systémy.
- Ak sa katéter javí poškodený, skrútený alebo ak je problém s ohnutím distálnej časti na dosiahnutie požadovaného zakrivenia, katéter nepoužívajte. Katéter nepoužívajte, ak nedrží svoje zakrivenie alebo ak je problém s ohnutím slučky. Ak sa nedarí udržať potrebný priemer slučky, katéter nepoužívajte.
- Po použití túto pomôcku, jej príslušenstvo a obal náležite klasifikujte na likvidáciu (napr. biologicky nebezpečný odpad, ostré nástroje, neškodný odpad atď.). Likvidácia musí byť v súlade s postupmi zdravotníckeho zariadenia a platnými zákonmi a predpismi.
- Materiály katétra nie sú kompatibilné so zobrazovaním magnetickou rezonanciou (MRI).

Možné nežiaduce udalosti

- Nová alebo zhoršujúca sa existujúca arytmia, ktorá môže zahŕňať nasledovné:
  - atriálna fibrilácia,
  - komorová tachykardia vyžadujúca kardioverziu,
  - komorová fibrilácia.
- Perforácia srdca/perikardiálny výpotok/tamponáda srdca
- Krvácanie, vrátanie miesta vstupu.
- Komplikácie vaskulárneho prístupu, ktoré môžu zahŕňať nasledovné:
  - disekcia femorálnej tepny,
  - disekcia,
  - arteriovenózna fistula.
- Embólia
- Cievna mozgová príhoda (CVA)
- Poškodenie srdcového tkaniva a ciev
- Perikarditída

Pokyny

1. Pred použitím balenie skontrolujte. Nepoužívajte, ak je obal otvorený, poškodený alebo ak uplynul dátum exspirácie.
2. Katéter vyberte z balenia.
   - Podnos úplne vyberte z vrecka.
   - Katéter zodvihnite nahor a tak vyberte z podnosu, aby ste zabránili možnému poškodeniu slučky.
3. Dôkladne skontrolujte neporušenosť a celkový stav elektród a katétra.
4. Distálnu špičku katétra zasuňte do zavádzača veľkosti minimálne 8 F (nie je súčasťou balenia):
   - Pred zavedením narovnajte telo katétra a otvorte slučku.
   - Zasuňte katéter cez hemostatickú chlopňu.
5. So slučkou alebo ohybnou časťou tela nikdy nemanipulujte, pokiaľ sa nachádzajú vnútri zavádzača.
6. Katéter pripojte ku kompatibilným systémom pomocou vhodného kábla. Postupujte podľa návodu na použitie kábla.
7. Ak slučka po vysunutí z puzdra nie je kolmá na telo, vtiahnite ju celú do puzdra a znovu vyrovnajte a opätovne vysuňte katéter.
8. Katéter zaveďte z periférnej cievy do požadovanej endokardiálnej polohy pomocou skiaskopie. Spolu so skiaskopiou je možné použiť kompatibilné navigačné a vizualizačné systémy.
9. 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. Ak chcete upraviť priemer slučky, otáčajte aktuátorom slučky.

   POZNÁMKA: Rukoväť katétra má nastaviteľný regulátor zablokovania pnutia, ktorý obsluhe umožňuje používať aktuátor a ohybnú časť v odblokovanom stave alebo nastaviť pnutie tak, aby boli ovládací mechanizmus a ohybná časť zablokované na mieste. Pnutie je v prípade potreby možné zvýšiť alebo znížiť otočením regulátora zablokovania pnutia.
10. Pred vytiahnutím narovnajte telo katétra a úplne otvorte slučku.
11. Po použití výrobok aj obal zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo samosprávnymi zásadami.

Pripojenie k iným prístrojom

Katéter je možné pripojiť ku komerčne dostupným elektrofyziologickým záznamovým systémom a navigačným a vizualizačným systémom pomocou pripájacieho kábla. Všetky systémy musia byť izolované od pacienta. Pokyny týkajúce sa použitia týchto systémov s katétrom nájdete v pokynoch na použitie príslušného systému.

Balenie a doba použiteľnosti

Obal katétra je navrhnutý tak, aby bol výrobok chránený pred poškodením, aby sa minimalizovalo vystavenie výrobku atmosférickým vplyvom a aby bolo pri preprave výrobku zaistené aseptické prostredie. Výrobok sa až do použitia odporúča uchovávať v neporušenom obale. Ak sa balenie neotvorilo a nebolo poškodené, jeho obsah je sterilný. Nesterilizujte opakovane. Dátum exspirácie je označený na vonkajšej strane balenia. Produkt treba skladovať na chladnom, suchom mieste. Návod na použitie je recyklovateľný. Použitý výrobok a obal zlikvidujte v súlade so štandardnými postupmi na likvidáciu biologicky nebezpečného pevného odpadu.

Hlásenie udalostí

Ak sa pri používaní tejto pomôcky vyskytne závažná udalosť, nahláste ju výrobcovi. Zákazníci v Európskej únii nahlasujú závažné udalosti národnému úradu aj výrobcovi.

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.

Záruka

Spoločnosť Abbott Medical zaručuje, že výrobok je za normálneho použitia bez poškodenia materiálu a spracovania. Táto záruka sa nevzťahuje na „Dátum exspirácie“ uvedený na akomkoľvek štítku výrobku. Schválené použitie a povolené metódy použitia pre každý náš výrobok sú stanovené v príslušnom „Návode na použitie“, ktorý sa dodáva s každým výrobkom. Spoločnosť Abbott Medical sa zrieka akejkoľvek zodpovednosti a záruk týkajúcich sa použitia tohto výrobku spôsobom, ktorý nebol schválený či povolený. Zodpovednosť spoločnosti Abbott Medical v tejto záruke je obmedzená na výmenu výrobku. Predošlá záruka vylučuje a nahrádza všetky ostatné záruky, či výslovné alebo implicitné, vrátane, ale bez obmedzenia, akýchkoľvek implikovaných záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Spoločnosť Abbott Medical odmieta akúkoľvek zodpovednosť za akékoľvek náhodné alebo následné straty, škody alebo náklady priamo alebo nepriamo vyplývajúce z používania tohto výrobku, iné než ktoré sú výslovne uvedené konkrétnymi právnymi predpismi. Spoločnosť Abbott Medical neprijíma ani neoprávňuje žiadnu inú osobu prevziať akúkoľvek inú alebo dodatočnú zodpovednosť za stratu, poškodenie či náklady spojené s týmto výrobkom. Ďalšie informácie nájdete v úplnom znení záručných podmienok spoločnosti Abbott Medical, ktoré je k dispozícii od 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	Definícia
MD	Zdravotnícka pomôcka
UDI	Unikátna identifikácia pomôcky
medical.abbott/manuals	Postupujte podľa pokynov na použitie uvedených na tejto webovej lokalite
REF	Katalógové číslo

Symbol	Definícia
LOT	Číslo šarže
	Dátum-použitia
	Udržujte v suchu
	Udržujte mimo slnečného svetla
	Nepoužívajte opakovane
	Nesterilizujte opätovne
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom
	Dátum výroby
CC	Krajina výroby
	Výrobca
	Vonkajší priemer
EXCURSIONS	Limit výchylky vlhkosti
Excursions	Limit teplotnej výchylky
EC REP	Autorizovaný zástupca pre Európu
	Množstvo
	Systém jednoduchej sterilnej bariéry
Rx ONLY	UPOZORNENIE: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekára alebo jeho objednávku.
CE 2797	Označenie Európska zhoda ustanovené v súlade s príslušnými ustanoveniami nariadenia Európskej rady 2017/745 (NB 2797). Spoločnosť Abbott Medical týmto vyhlasuje, že táto pomôcka spĺňa príslušné ustanovenia tohto nariadenia.
	Dovozca
UK CA 0086	Posudzovanie zhody v Spojenom kráľovstve
UKRP	Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve
UA.TR.101	Ukrajinská značka zhody s technickými nariadeniami, kde 101 označuje hodnotiaci orgán.
X	Počet elektród
	Elektródy
	Rozstupy
	Dĺžka
xxxxxxxxxx xxxxx	Odporúčané káble
Diagnostic Catheter	Diagnostický katéter
Circular Mapping Catheter	Kruhový mapovací katéter
	Nepyrogénny

SL: Slovenščina

Advisor™ VLKateter za krožno preslikovanje, Sensor Enabled™

Navodila za uporabo
Ta navodila so namenjena samo zdravnikom zunaj ZDA.

Opis

Kateter za krožno preslikovanje Advisor™ VL, Sensor Enabled™ je vodljiv, upogljiv, izoliran elektrofiziološki kateter, izdelan iz termoplastičnega elastomera in elektrod iz plemenitih kovin. Pri dvosmernih in enosmernih katetrih se ukrivljenost konice upravlja z mehanizmom upogiba konice, ki je na ročaju na proksimalnem koncu katetra. Če želite prilagoditi ukrivljenost konice pri enosmernem katetru, pritisnite ali povlecite mehanizem za upravljanje s palcem, ki je na ročaju. Če želite prilagoditi ukrivljenost konice pri dvosmernem katetru, kateter v ustrezno smer premaknite s sprožilnim mehanizmom. Distalna zanka je usmerjena v levo, gledano iz smeri ročaja. Zanka se upogne z aktuatorjem, ki je na ročaju na proksimalnem koncu katetra. Za prilagoditev obročka zanke zavrtite aktuator zanke v poljubno smer. Za določeno konfiguracijo zanke in krivulje glejte nalepko. Kateter ima zasnovo spremenljive zanke, ki lahko sprejme vene z velikostjo premera od 25 do 15 mm.

Tabela 1. Združljivi sistemi

Sistemski pripomoček	Priključitev prek dela	Sistemska programska oprema
Elektrofiziološki sistem EnSite™ X	Kabel za diagnostični kateter Sensor Enabled™ (D-ENS-AVSE-6-CBL)	Različica 1.1.2 ali novejša
Sistem EnSite Precision™	Kabel za diagnostični kateter Sensor Enabled™ (D-AVSE-CBL22)	Različica 2.6.1 ali novejša

Predvidena uporaba

Kateter za krožno preslikovanje Advisor™ VL, Sensor Enabled™ se uporablja za snemanje elektrograma in srčno spodbujanje med diagnostičnimi elektrofiziološkimi preiskavami.

Indikacije za uporabo

Kateter za krožno preslikovanjeAdvisor™ VL, Sensor Enabled™ je vodljivi elektrofiziološki kateter z vgrajenimi senzorji. Kateter se uporablja za snemanje znotrajsrčnih signalov in srčno spodbujanje med diagnostičnimi elektrofiziološkimi preiskavami pri bolnikih z diagnozo ali sumom motnje srčnega ritma. Ta kateter se lahko uporablja za preslikovanje atrijskih območij srca.

Ciljna skupina bolnikov

Katetri za krožno preslikovanje Advisor™ VL, Sensor Enabled™ so namenjeni bolnikom, ki potrebujejo snemanje intrakardialnih signalov in srčno spodbujanje med diagnostičnimi elektrofiziološkimi preiskavami atrijskih območij srca ter imajo ožilje, ki je primerno za vstavitev uvajal z najmanjšim notranjim premerom 8 F.

Predvideni uporabnik

Kateter za krožno preslikovanje Advisor™ VL, Sensor Enabled™ je namenjen uporabi s strani zdravnika, ki je usposobljen za izvajanje perkutanih elektrofizioloških preiskav, ali s strani osebe pod njegovim nadzorom.

Klinične koristi

Kateter za krožno preslikovanje Advisor™ VL, Sensor Enabled™ zagotavlja diagnostične informacije, izmerjene z uspešnim snemanjem intrakardialnega elektrograma in srčnim spodbujanjem, zdravniku za pomoč pri zdravljenju preddvornih motenj srčnega ritma in odpravljanju povezanih simptomov.

Kontraindikacije

- Kateter je kontraindiciran pri bolnikih s protetičnimi zaklopkami in bolnikih s trombozo ali miksomom levega atrija oziroma z interatrijsko pregrado ali zaplato s transseptalnim pristopom.
- Kateter je kontraindiciran za retrogradni transaortni pristop.
- Kateter je kontraindiciran za uporabo v ventriklih.
- Kateter je kontraindiciran za uporabo kot ablacijski kateter.
- Kateter je kontraindiciran pri bolnikih z aktivno sistemsko okužbo, ker lahko poveča tveganje za okužbo srca.
- Kateter je kontraindiciran pri bolnikih, ki ne smejo prejemati heparina ali sprejemljivega nadomestka, da bi se doseglo zadostno antikoagulacijo.

Opozorila

- Ta pripomoček smejo uporabljati le zdravniki, ki so usposobljeni za tehnike perkutanih elektrofizioloških preiskav, ali osebe pod njihovim nadzorom.
- Posamezniki z znano anamnezo alergij na spodaj navedene materiale, lahko doživijo alergijsko reakcijo na ta pripomoček. Pred uporabo bolnika poučite o materialih, ki jih vsebuje pripomoček, in se z njim pogovorite o alergijah. Ta pripomoček vsebuje:
  - Akrilonitril butadien stiren (ABS)
  - Epoksi (dvokomponentni medicinski epoksi Henkel/Hysol)
  - Peletan
  - Zlitina platine in iridija
  - Polikarbonat (Makrolon)
  - Polieter blokamid (PEBAX)
- Ta pripomoček je predviden le za enkratno uporabo, ne izvajajte obdelave za ponovno uporabo in ga ne uporabite ponovno. Upoštevajte »rok uporabnosti« na ovojnini. Vsak poskus ponovne sterilizacije in ponovne uporabe tega pripomočka lahko ogrozi njegovo celovitost. Neželeni učinki uporabe nesterilnih sestavnih delov so med drugim lahko:
  - lokalne ali sistemske okužbe ali reakcije,
  - mehanska poškodba,
  - nenatančno delovanje.
- Postopki katetrizacije srca predstavljajo možnost za znatno izpostavljenost rentgenskim žarkom, zaradi česar lahko pride do akutnih radiacijskih poškodb in povečanega tveganja za somatske in genetske učinke tako pri bolnikih kot tudi laboratorijskem osebju na podlagi intenzivnosti rentgenskih žarkov in trajanja fluoroskopskega slikanja. Zato je treba skrbno premisliti o uporabi tega katetra pri nosečnicah.
- Varnost in učinkovitost pripomočka pri nosečnicah ali otrocih pred puberteto nista bili preizkušeni. Zato je treba skrbno premisliti glede uporabe tega pripomočka pri nosečnicah in otrocih v predpubertetnem obdobju.
- Ujetje katetra v srcu ali krvnih žilah ali z drugim pripomočkom je možen zaplet pri elektrofizioloških posegih. Kateter sprostite tako, da najprej do konca odprete obroček in poravnate tulec katetra, nato pa ročaj zavrtite v desno.
- Z nameščanjem elektrod je neločljivo povezano tveganje perforacije ali disekcije žil. Premikanje katetra je treba izvajati previdno, da preprečite poškodbe komponent pripomočka, trombembolijo, cerebrovaskularni dogodek, poškodbo srca, perforacijo, perikardni izliv ali tamponado.
- Tveganja, povezana z električno stimulacijo, lahko med drugim vključujejo inducirane aritmije, kot je atrijska fibrilacija (AF), ventrikularna tahikardija (VT), zaradi katere je potrebna kardioverzija, in ventrikularna fibrilacija (VF).
- Če naletite na upor, ne uporabljajte sile za potiskanje ali umikanje katetra.
- Proksimalnega ročaja in kabelskih priključkov ne potapljajte v tekočine, saj bi to lahko vplivalo na električno delovanje.

Previdnostni ukrepi

- Pred uporabo preberite navodila.
- Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka izključno na zdravnika ali po njegovem naročilu.
- Med uporabo katetra ves čas vzdržujte aktivni čas strjevanja (ACT), daljši od 300 sekund.
- Osebje, ki dela z elektrofiziološkimi katetri, mora nositi rokavice.
- Za ohranitev optimalne varnosti bolnika in celovitosti elektrodnega katetra slednjega ne brišite z alkoholom.
- Pretirano upogibanje ali zvijanje katetra lahko povzroči poškodbe katetra.
- Bodite previdni pri izoliranju morebitnih neuporabljenih nožic priključkov kabla elektrograma. S tem boste zmanjšali možnosti razvoja nenamernih tokovnih poti do srca.

- Pred vstavitvijo ali umikom kateter vedno poravnajte in odprite obroček.
- Potiskanje katetra naprej morate izvajati s pomočjo fluoroskopskega prikaza, da čim bolj preprečite tveganje poškodbe srca, perforacije srca ali tamponade. Skupaj s fluoroskpijo lahko uporabljate združljive sisteme za navigacijo in vizualizacijo.
- Katetra ne uporabljajte, če je videti poškodovan, prepognjen ali če pri upogibanju distalnega predela za doseganje želene ukrivljenosti prihaja do težav. Katetra ne uporabite, če ne ohrani ukrivljenosti ali če pri upogibanju obročka prihaja do težav. Ne uporabljajte katetra, ki ne zadrži premera svojega obročka.
- Po uporabi pripomoček, njegovo dodatno opremo in ovojnino ustrezno razvrstite za odstranitev (na primer: biološka nevarnost, ostri odpadki, nenevarni odpadki itd.). Odstranjevanje morate izvesti v skladu s postopki v ustanovi ter veljavnimi zakoni in predpisi.
- Materiali katetra niso združljivi s sistemi za magnetnoresonančno slikanje (MRI).

Možni neželeni dogodki

- Nova aritmija ali poslabšanje obstoječe aritmije, na primer:
  - Atrijska fibrilacija
  - Ventrikularna tahikardija, ki zahteva kardioverzijo
  - Ventrikularna fibrilacija
- Perforacija srca/perikardni izliv/tamponada srca
- Krvavenje, vključno z mestom dostopa
- Zapleti pri žilnem dostopu, na primer:
  - Disekcija femoralne arterije
  - Disekcija
  - Arteriovenska fistula
- Embolija
- Cerebrovaskularni inzult
- Kardiovaskularna poškodba
- Perikarditis

Navodila

1. Pred uporabo preglejte paket. Ne uporabite, če je ovojnina odprta ali poškodovana oziroma če je potekel rok uporabnosti.
2. Kateter vzemite iz ovojnine.
   - Pladenj popolnoma odstranite iz vrečke.
   - Da bi preprečili poškodbe zanke, dvignite kateter naravnost navzgor in ga odstranite s pladnja.
3. Pozorno preglejte celovitost in splošno stanje elektrod in katetra.
4. Distalni del konice katetra vstavite v uvajalnik z velikostjo najmanj 8 F (ni priložen):
   - Pred vstavitvijo upognite konico katetra v raven položaj in odprite zanko.
   - Kateter vstavite skozi hemostatski ventil.
5. Ne premikajte zanke ali upogljivega dela tulca, dokler sta v uvajalniku.
6. Kateter z ustreznim kablom priključite na združljiv sistem. Glejte navodila za uporabo kabla.
7. Če zanka ni pravokotna na os tulca, ko je iztegnjena iz tulca, popolnoma uvlecite zanko v tulec in ponovite iztegovanje katetra.
8. Kateter morate s pomočjo fluoroskopije pripeljati iz periferne žile do želenega položaja v endokardiju. Skupaj s fluoroskpijo lahko uporabljate združljive sisteme za navigacijo in vizualizacijo.
9. Če želite prilagoditi ukrivljenost distalne konice pri enosmernem katetru, pritisnite ali povlecite mehanizem za upravljanje s palcem, ki je na ročaju. Če želite prilagoditi ukrivljenost distalne konice pri dvosmernem katetru, kateter v ustrezno smer premaknite s sprožilnikom. Za prilagoditev obročka zanke zavrtite aktuator zanke.

   OPOMBA: Ročaj katetra 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. Po potrebi lahko zavrtite gumb za nastavitev napetosti, da povečate ali zmanjšate napetost.
10. Pred umikom upognite konico katetra v raven položaj in odprite zanko.
11. Po uporabi izdelek in ovojnino odstranite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi predpisi.

Povezava z drugo opremo

Kateter lahko s povezovalnim kablom priključite na komercialno razpoložljiv EF-snemalni sistem ter sistem za navigacijo in vizualizacijo. Vsi sistemi morajo biti izolirani od bolnika. Navodila za uporabo teh sistemov s katetrom najdete v navodilih za uporabo sistema.

Embalaža in življenjska doba

Ovojnina katetra je izdelana tako, da preprečuje mečkanje izdelka, čim bolj zmanjša izpostavljenost izdelka atmosferskim pogojem in omogoča aseptičen prevoz izdelka. Priporočljivo je, da izdelek ostane v zaprti ovojnini, dokler ga ne nameravate uporabiti. Vsebina je sterilna, če je ovojnina neodprta in nepoškodovana. Ne sterilizirajte ponovno. Datum izteka roka uporabnosti je naveden na zunanji strani ovojnine. Pripomoček hranite na hladnem in suhem mestu. Navodila za uporabo se lahko reciklirajo. Uporabljeni izdelek in ovojnino zavrzite v skladu s standardnimi postopki za odstranjevanje trdnih biološko nevarnih odpadkov.

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.

Povzetek kliničnih podatkov

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti tega pripomočka je na voljo na naslovu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Poiščite pripomoček prek navedenega UDI-DI na zunanji ovojnini tega pripomočka.

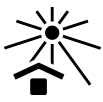
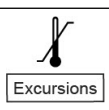
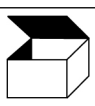
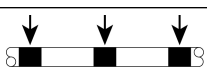
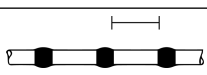
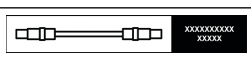
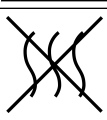
Jamstvo

Družba Abbott Medical jamči, da izdelek nima napak v materialu in izdelavi, ki bi se pokazale pri normalni uporabi. Ta garancija ne velja po datumu „poteka 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 za izgubo, škodo ali stroške v povezavi s tem izdelkom, prav tako za to ne pooblašča 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.abbott/manuals.

Simbol	Opredelitev
MD	Medicinski pripomoček
UDI	Enolična identifikacija pripomočka
medical.abbott/manuals	Upoštevajte navodila za uporabo na tem spletnem mestu
REF	Kataloška številka
LOT	Številka serije

Simbol	Opredelitev
	Rok uporabnosti
	Hranite na suhem
	Ne izpostavljajte sončni svetlobi
	Samo za enkratno uporabo
	Ne sterilizirajte znova
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana
	Sterilizirano z uporabo etilenoksida
	Datum proizvodnje
	Država izdelave
	Proizvajalec
	Zunanji premer
	Omejitev skrajne vlažnosti
	Omejitev skrajne temperature
	Pooblaščeni predstavnik v Evropi
	Količina
	Sistem z enojno sterilno pregrado
	SVARILO: Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka samo na zdravnika ali po njegovem naročilu.
 2797	Skladnost s predpisi EU; dodano skladno z ustreznimi določili Uredbe ES 2017/745 (NB 2797). Družba Abbott Medical izjavlja, da je ta pripomoček skladen z bistvenimi zahtevami te uredbe.
	Uvoznik
	Ocena skladnosti za Združeno kraljestvo
	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu
	Ukrajinska oznaka skladnosti s tehničnimi predpisi, kjer številka 101 predstavlja organ za ugotavljanje skladnosti.
	Število elektrod
	Elektrode
	Razmik
	Dolžina
	Priporočeni kabli
Diagnostic Catheter	Diagnostični kateter
Circular Mapping Catheter	Kateter za krožno preslikovanje
	Apirogeno

SR: Srpski

Advisor™ VL Cirkularni kateter za mapiranje, Sensor Enabled™

Uputstvo za upotrebu
Ovo uputstvo za upotrebu je namenjeno isključivo lekarima van Sjedinjenih Država.

Opis

Advisor™ VL cirkularni kateter za mapiranje, Sensor Enabled™ je upravljivi, fleksibilni, obloženi elektrofiziološki kateter izrađen od termoplastičnog elastomera, sa elektrodama od plemenitog metala. Na dvosmernim, kao i na jednosmernim kateterima, mehanizam za savijanje tela katetera upravlja zakrivljenošću tela katetera i nalazi se na ručici na proksimalnom kraju katetera. Da biste prilagodili zakrivljenost na jednosmernom kateteru, gurnite ili povucite kontrolu za palac koja se nalazi na ručici. Da biste prilagodili zakrivljenost na dvosmernom kateteru, savijte kateter u bilo kom smeru pomoću aktuatora. Distalna petlja je usmerena suprotno od kretanja kazaljki na satu ako se gleda iz pravca ručice. Aktuator koji je smešten na ručici na proksimalnom kraju katetera savija petlju. Da biste prilagodili prečnik petlje, rotirajte aktuator petlje u bilo kom smeru. Pogledajte nalepnicu za specifičnu konfiguraciju petlje i zakrivljenosti. Kateter ima varijabilan dizajn petlje koji može da se prilagodi veličinama vena čiji je prečnik od 25 do 15 mm.

Tabela 1. Kompatibilni sistemi

Sistemski uređaj	Povezivanje putem	Sistemski softver
Elektrofiziološki sistem EnSite™ X EP	Kabl dijagnostičkog katetera Sensor Enabled™ (D-ENS-AVSE-6-CBL)	Verzija 1.1.2 ili novije verzije
EnSite Precision™ sistem	Kabl dijagnostičkog katetera Sensor Enabled™ (D-AVSE-CBL22)	Verzija 2.6.1 ili novije verzije

Namena

Advisor™ VL cirkularni kateter za mapiranje, Sensor Enabled™ namenjen je za snimanje elektrograma i srčanu stimulaciju tokom dijagnostičkih elektrofizioloških ispitivanja.

Indikacije za upotrebu

Advisor™ VL cirkularni kateter za mapiranje, Sensor Enabled™ je upravljivi elektrofiziološki kateter sa integrisanim senzorima. Kateter se koristi za snimanje intrakardijalnih signala i srčanu stimulaciju kod pacijenata sa dijagnostikovanom ili suspektnom srčanom aritmijom tokom dijagnostičkih elektrofizioloških ispitivanja. Kateter može da se koristi za mapiranje atrijalnih regija srca.

Ciljna grupa pacijenata

Predviđena populacija pacijenata za Advisor™ VL cirkularni kateter za mapiranje, Sensor Enabled™ jesu pacijenti koji zahtevaju snimanje intrakardijalnih signala i srčanu stimulaciju tokom dijagnostičkih elektrofizioloških ispitivanja atrijalnih regija srca i koji imaju vaskularnu anatomiju kompatibilnu sa uvodnicima minimalnog unutrašnjeg prečnika 8 F.

Predviđeni korisnik

Advisor™ VL cirkularni kateter za mapiranje, Sensor Enabled™ namenjen je za upotrebu isključivo od strane ili pod nadzorom lekara koji su detaljno obučeni za upotrebu tehnika perkutanog elektrofizioloških ispitivanja.

Kliničke koristi

Advisor™ VL cirkularni kateter za mapiranje, Sensor Enabled™ pruža dijagnostičke informacije, koje se mere uspešnim snimanjem intrakardijalnih elektrograma i stimulacijom srca lekaru kao pomoć u lečenju atrijalnih aritmija i otklanjanju povezanih simptoma.

Kontraindikacije

- Kateter je kontraindikovan za pacijente koji imaju prostetičke zaliske i pacijente sa trombom ili miksomom u levoj pretkomori, kao i interatrijalnom pregradom ili zakrpom između pretkomora putem transeptalnog pristupa.
- Kateter je kontraindikovan kod retrogradnog transaortnog pristupa.
- Kateter je kontraindikovan kod upotrebe u srčanim komorama.
- Kateter je kontraindikovan za upotrebu kao kateter za ablaciju.
- Kateter je kontraindikovan kod pacijenata sa aktivnom sistemskom infekcijom jer ona može da uveća rizik od infekcije srca.
- Kateter je kontraindikovan kod pacijenata koji ne mogu da primaju heparin ili prihvatljivu zamenu da bi se dostigla odgovarajuća antikoagulacija.

Upozorenja

- Ovo medicinsko sredstvo sme da se koristi isključivo od strane ili pod nadzorom lekara koji su detaljno obučeni za upotrebu tehnika perkutanog elektrofiziološkog ispitivanja.
- Osobe sa poznatom alergijom na neki od materijala navedenih u nastavku mogu imati alergijsku reakciju na ovo medicinsko sredstvo. Pre upotrebe, pacijenta treba uputiti na materijale sadržane u medicinskom sredstvu i mora se uzeti temeljna anamneza o alergijama. Ovo medicinsko sredstvo sadrži:
  - akrilonitril-butadien-stiren (ABS)
  - epoksi (Henkel/Hysol dvodelni medicinski epoksi)
  - peletan,
  - legura platine-iridijuma,
  - polikarbonat (Makrolon)
  - polietar-blok-amid (Pebax),
- Ovo medicinsko sredstvo je predviđeno samo za jednokratnu upotrebu; nemojte ga ponovo obrađivati ili ponovo koristiti. Uzmite u obzir datum na pakovanju „Rok upotrebe“. Svaki pokušaj ponovne sterilizacije i ponovne upotrebe ovog medicinskog sredstva može ugroziti njegovu celovitost. Neželjena dejstva usled korišćenja nesterilnih komponenti mogu da obuhvataju, ali nisu ograničena na sledeće:
  - lokalnu ili sistemsku infekciju ili reakciju,
  - mehaničko oštećenje,
  - neprecizno funkcionisanje.
- Usled intenziteta i trajanja snopa rendgenskog zračenja tokom fluoroskopskog snimanja, pri postupcima srčane kateterizacije postoji velika mogućnost da se pacijenti i laboratorijsko osoblje u značajnoj meri izlože rendgenskim zracima koji mogu da izazovu akutnu povredu radijacijom, kao i povećan rizik od somatskih i genetskih efekata. Zbog toga je neophodno pažljivo razmatranje pre upotrebe ovog katetera na trudnicama.
- Bezbednost i efikasnost ovog medicinskog sredstva nije utvrđena kod trudnica ili kod dece u predpubertetskom periodu. Zbog toga je važno pažljivo razmotriti upotrebu ovog medicinskog sredstva kod trudnica ili kod dece u predpubertetskom periodu.
- Zaglavljivanje katetera unutar srca ili krvnih sudova ili unutar drugog medicinskog sredstva je moguća komplikacija tokom elektrofizioloških procedura. Da biste otpetljali kateter, otvorite petlju u potpunosti i ispravite telo katetera, pa zarotirajte ručicu u pravcu kretanja kazaljki na satu.
- Vaskularna perforacija ili disekcija je neizbežan rizik kod svakog postavljanja elektrode. Neophodna je pažljiva manipulacija kateterom kako bi se sprečilo oštećivanje komponenti medicinskog sredstva i kako ne bi došlo do tromboembolije, cerebrovaskularnog insulta, oštećenja srca, perforacije, perikardnog izliva ili tamponade.
- Rizici povezani sa električnom stimulacijom mogu da obuhvataju, ali nisu ograničeni na indukciju aritmije, poput atrijalne fibrilacije (AF), ventrikularne tahikardije (VT) koja zahteva kardioverziju i ventrikularne fibrilacije (VF).
- Nemojte koristiti silu prilikom uvođenja ili izvlačenja katetera kada naiđete na otpor.
- Ne potapajte proksimalnu ručicu ili konektor kabla u tečnosti; to može da utiče na električne performanse.

Mere predostrožnosti

- Pre korišćenja pročitajte uputstvo.
- Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
- Održavajte aktivirano vreme zgrušavanja (ACT) na više od 300 sekundi u svakom trenutku tokom upotrebe katetera.

- Osoblje koje rukuje elektrofiziološkim kateterom mora da nosi rukavice.
- Da bi se osigurala optimalna bezbednost pacijenta i integritet elektrode katetera, ne brišite kateter alkoholom.
- Suvišno savijanje ili uvrtanje katetera može da dovede do njegovog oštećenja.
- Pažljivo izolujte sve neiskorišćene pinove konektora na kablu elektrograma. Tako ćete smanjiti mogućnost stvaranja neželjenih putanja struje do srca.
- Uvek ispravite kateter i otvorite petlju pre uvođenja ili povlačenja.
- Uvođenje katetera mora da se izvede uz fluoroskopsko navođenje da bi se rizik od oštećenja, perforacije ili tamponade srca sveo na minimum. Kompatibilni sistemi za upravljanje i vizuelizaciju mogu da se koriste zajedno sa fluoroskopijom.
- Ne koristite kateter ako izgleda oštećeno, uvrnuto ili ako se distalni deo teško savija da bi se dobila željena zakrivljenost. Ne koristite kateter ako ne zadržava zakrivljenost ili ako postoji problem prilikom savijanja da bi se dobila petlja. Ne koristite kateter ako ne zadržava dijametar petlje.
- Nakon upotrebe, klasifikujte ovo sredstvo, njegovu dodatnu opremu i pakovanje za otpad na odgovarajući način (na primer: biološki štetni, oštri, bezopasni otpad itd.). Odlaganje u otpad treba da bude u skladu sa procedurama ustanove i važećim zakonima i propisima.
- Materijali katetera nisu kompatibilni sa snimanjem magnetnom rezonancom (MR).

Mogući neželjeni događaji

- Pojava ili pogoršanje postojeće aritmije, što može da uključi:
  - Atrijalna fibrilacija
  - Ventrikularna tahikardija koja zahteva kardioverziju
  - Ventrikularna fibrilacija
- perforacija srca / perikardni izliv / tamponada srca
- Krvarenje, uključujući mesto pristupa
- komplikacije vaskularnog pristupa, koje mogu da uključe:
  - Disekcija femoralne arterije
  - disekciju
  - arteriovenska fistula
- Embolija
- cerebrovaskularni akcident (CVA)
- kardiovaskularna povreda
- perikarditis

Uputstvo

1. Proverite pakovanje pre upotrebe. Ne koristite uređaj ako je pakovanje otvoreno, oštećeno ili je rok trajanja istekao.
2. Izvucite kateter iz pakovanja.
   - U potpunosti izvucite tablu iz vrećice.
   - Da bi se sprečilo moguće oštećenje petlje, podignite kateter nagore i odvojite ga od table.
3. Pažljivo proverite celovitost i opšte stanje elektroda i katetera.
4. Umetnite distalni vrh katetera u uvodnik od najmanje 8 F (nije uključen u pakovanje):
   - Pre umetanja ispravite telo katetera i otvorite petlju.
   - Umetnite kateter kroz hemostatski ventil.
5. Nikada ne pomerajte petlju ili savitljivi deo tela katetera dok se nalaze u uvodniku.
6. Priključite na kompatibilni sistem preko odgovarajućeg kabla. Pogledajte uputstvo za upotrebu kabla.
7. Ako petlja ne stoji pod pravim uglom u odnosu na telo katetera kada se izvuče iz omotača, uvucite petlju u omotač u potpunosti i ponovo izvucite kateter.
8. Kateter bi trebalo da se iz perifernog suda uvede u željeni endokardijalni položaj uz navođenje pomoću fluoroskopije. Kompatibilni sistemi za upravljanje i vizuelizaciju mogu da se koriste zajedno sa fluoroskopijom.
9. Da biste prilagodili zakrivljenost na distalnom vrhu jednosmernog katetera, gurnite ili povucite kontrolu za palac koja se nalazi na ručici. Da biste prilagodili zakrivljenost na distalnom vrhu dvosmernog katetera, pomoću aktuatora savijte kateter u bilo kom smeru. Da biste prilagodili dijametar petlje, rotirajte aktuator petlje.

   NAPOMENA: Ručica katetera ima dugme za blokiranje 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. Ako je potrebno, dugme za blokiranje za zategnutost može da se okrene tako da se zategnutost poveća ili smanji.
10. Pre izvlačenja, ispravite telo katetera i otvorite petlju u potpunosti.
11. Nakon upotrebe odložite proizvod i pakovanje u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim propisima.

Povezivanje sa drugom opremom

Kateter može da se kablom poveže sa komercijalno dostupnim sistemom za snimanje elektrofizioloških signala i sistemom za upravljanje i vizuelizaciju. Svi sistemi moraju da budu izolovani od pacijenta. Uputstva u vezi sa korišćenjem ovih sistema sa kateterom potražite u korisničkim uputstvima za te sisteme.

Pakovanje i rok upotrebe

Pakovanje katetera je osmišljeno tako da spreči lomljenje proizvoda, da svede izlaganje proizvoda vazduhu na minimum i da obezbedi transfer proizvoda u aseptičkim uslovima. Preporučuje se da proizvod ostane u neotvorenom pakovanju do trenutka upotrebe. Sadržaj je sterilan ako je pakovanje neotvoreno i neoštećeno. Ne sterilisati ponovo. Datum isteka roka upotrebe naznačen je na spoljašnjem delu pakovanja. Proizvod mora da se čuva na hladnom i suvom mestu. Uputstvo za upotrebu može da se reciklira. Iskorišćeni proizvod i pakovanje se odlažu u skladu sa procedurama za odlaganje čvrstog biološkog otpada.

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.

Sažetak kliničkih podataka

Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi za ovo medicinsko sredstvo dostupan je na adresi https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Medicinsko sredstvo potražite pomoću broja UDI-DI koji je naveden na spoljnom pakovanju medicinskog sredstva.

Garancija

Abbott Medical garantuje da proizvod neće imati oštećenja u materijalu i izradu uz normalno korišćenje. Ova garancija važi do datuma „Expiration" (Rok trajanja) navedenog na nalepnici proizvoda. Ovlašćene upotrebe i odobrene metode korišćenja svakog našeg proizvoda navedene su u odgovarajućem „Uputstvu za upotrebu" koje se dobija 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. Gorenavedena garancija isključuje sve druge garancije, bilo izričite ili podrazumevane, koje obuhvataju, između ostalog, sve podrazumevane garancije komercijalnosti ili podesnosti za određenu namenu. Abbott Medical se odriče svake odgovornosti za slučajne ili posledične gubitke, oštećenja ili trošak do kojih 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 medicinskim sredstvom. Više detalja potražite u kompletnoj Abbott Medical garanciji koju možete da dobijete od kompanije Abbott Medical ili na poleđini 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.abbott/manuals.

Simbol	Definicija
MD	Medicinsko sredstvo
UDI	Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva
medical.abbott/manuals	Pridržavajte se uputstva za upotrebu koje je navedeno na ovoj veb-lokaciji

Simbol	Definicija
REF	Kataloški broj
LOT	Broj serije
	Rok-upotrebe
	Čuvati na suvom
	Držati dalje od sunčeve svetlosti
	Ne koristiti ponovo
2 STERILIZE	Nemojte ponovo sterilisati
	Nemojte koristiti proizvod ako je pakovanje oštećeno
STERILE EO	Sterilisano etilen-oksidom
	Datum proizvodnje
CC	Država proizvodnje
	Proizvođač
	Spoljašnji prečnik
% EXCURSIONS	Ograničenje odstupanja vlažnosti
Excursions	Ograničenje odstupanja temperature
EC REP	Ovlašćeni predstavnik za Evropu
	Količina
	Sistem jednostruke sterilne barijere
Rx ONLY	OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
CE 2797	Znak Evropske saobraznosti, 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
UK CA 0086	Ocenjivanje usaglašenosti za Ujedinjeno Kraljevstvo
UKRP	Odgovorna osoba u Ujedinjenom Kraljevstvu
UA.TR.101	Ukrajinski znak za usaglašenost sa tehničkim propisima, pri čemu 101 predstavlja telo koje vrši procenu.
X	Broj elektroda
	Elektrode
	Razmak
	Dužina
xxxxxxxxxx xxxxx	Preporučeni kablovi
Diagnostic Catheter	Dijagnostički kateter
Circular Mapping Catheter	Cirkularni kateter za mapiranje
	Nepirogeno

SV: Svenska

Advisor™ VL Cirkulär kartläggningskateter, Sensor Enabled™

Bruksanvisning
Denna bruksanvisning är endast avsedd att användas av läkare utanför USA.

Beskrivning

Advisor™ VL cirkulär kartläggningskateter, Sensor Enabled™ är en styrbar, flexibel, isolerad elektrofysiologisk (EP) kateter som är tillverkad av termoplastiskt elastomermaterial och elektroder av ädelmetall. På både dubbelriktade och enkelriktade katetrar manipuleras skaftets krökning med skaftböjningsmekanismen på handtaget i kateterns proximala ände. Justera krökningen på den enkelriktade katetern genom att trycka eller dra i tumreglaget på handtaget. Justera krökningen på den dubbelriktade katetern genom att använda manöverdonet för att böja katetern i endera riktning. Den distala slingan är inriktad moturs sett från handtaget. Slingan böjs med hjälp av manöverdonet som sitter på handtaget i kateterns proximala ände. Justera slingdiametern genom att vrida slingans manöverdon åt endera håll. Se etiketten för specifik konfiguration av slingan och krökningen. Katetern har en justerbar slinga som är avsedd att passa vener med en diameter på mellan 25 och 15 mm.

Tabell 1. Kompatibla system

Systemenhet	Anslut via	Systemets programvara
EnSite™ X EP-systemet	Sensor Enabled™-kabel till diagnostisk kateter (D-ENS-AVSE-6-CBL)	v 1.1.2 eller senare
EnSite Precision™-systemet	Sensor Enabled™-kabel till diagnostisk kateter (D-AVSE-CBL22)	v 2.6.1 eller senare

Avsett ändamål

Advisor™ VL cirkulär kartläggningskateter, Sensor Enabled™ är avsedd för registrering av elektrogram och hjärtstimulering under diagnostiska elektrofysiologiska undersökningar.

Indikationer för användning

Advisor™ VL cirkulär kartläggningskateter, Sensor Enabled™ är en styrbar elektrofysiologisk kateter med inbyggda sensorer. Katetern används för registrering av intrakardiella signaler och för hjärtstimulering hos patienter med en diagnostiserad eller misstänkt hjärtarytmi under diagnostiska elektrofysiologiska undersökningar. Katetern kan användas för att kartlägga förmaksregionerna i hjärtat.

Patientmålgrupp

Den avsedda patientpopulationen för Advisor™ VL cirkulär kartläggningskateter, Sensor Enabled™ är patienter som behöver registrering av intrakardiella signaler och hjärtstimulering under diagnostiska elektrofysiologiska undersökningar av förmaksregioner i hjärtat och som har en vaskulär anatomi som är kompatibel med en introducer som har en innerdiameter på minst 8F.

Avsedd användare

Advisor™ VL cirkulär kartläggningskateter, Sensor Enabled™ är avsedd att användas av, eller under överinseende av, läkare som fått grundlig utbildning i tekniker för perkutan elektrofysiologisk undersökning.

Klinisk nytta

Advisor™ VL cirkulär kartläggningskateter, Sensor Enabled™ förser läkaren med diagnostisk information som uppmäts genom intrakardiell registrering av elektrogram och hjärtstimulering i hjärtat för att bidra till behandlingen av förmaksarytmier och tillhörande symtom.

Kontraindikationer

- Katetern är kontraindicerad för patienter med protetiska klaffar och patienter med trombos eller myxom i vänster förmak, eller intraatriell baffel eller patch via transseptal metod.
- Katetern är kontraindicerad för retrograd transaorta-metod.
- Katetern är kontraindicerad för användning i kamrarna.
- Katetern är kontraindicerad för användning som ablationskateter.
- Katetern är kontraindicerad för patienter med aktiv systemisk infektion eftersom detta kan öka risken för kardiell infektion.
- Katetern är kontraindicerad för patienter som inte kan få heparin eller ett godtagbart alternativ för att uppnå adekvat antikoagulation.

Varningar

- Den här enheten ska användas av, eller under överinseende av, läkare som fått grundlig utbildning i tekniker för perkutan elektrofysiologisk undersökning.
- Personer med känd anamnes på allergier mot något av materialen som anges nedan kan drabbas av en allergisk reaktion mot enheten. Rådgör med patienten om materialen i enheten och gör en grundlig genomgång av patientens allergihistorik före användning. Denna enhet innehåller följande:
  - akrylnitrilbutadienstyren (ABS)
  - epoxi (medicinsk 2-komponentsepoxi av typen Henkel/Hysol)
  - pelletan
  - platina-iridiumlegering
  - polykarbonat (Makrolon)
  - polyeterblockamid (Pebax)
- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk, den får inte rekonditioneras eller återanvändas. Observera produktens utgångsdatum på förpackningen. Eventuella försök till resterilisering och återanvändning av enheten kan skada den. Biverkningar från användning av icke-sterila komponenter kan innefatta, men är inte begränsade till
  - lokal eller systemisk infektion eller reaktion
  - mekanisk skada
  - felaktig funktionalitet.
- Hjärtkateteriseringsprocedurer medför en risk för betydande röntgenexponering, vilket kan leda till akut strålningsskada samt ökad risk för somatiska och genetiska effekter för både patienter och laboratoriepersonal, på grund av röntgenstrålningens intensitet och fluoroskopins varaktighet. Man måste därför noggrant överväga användning av denna kateter på gravida kvinnor.
- Säkerheten och effektiviteten för enheten har inte fastställts för gravida kvinnor eller barn som ännu inte inträtt i puberteten. Användning av enheten på gravida kvinnor samt barn som ännu inte inträtt i puberteten ska därför noggrant övervägas.
- Inneslutning av katetern i hjärtat, i ett blodkärl eller i en annan enhet är en möjlig komplikation av elektrofysiologiska procedurer. Trassla ut katetern genom att öppna slingan helt och räta ut kateterskaftet, rotera sedan handtaget medurs.
- Kärlperforation eller dissektion är en risk vid all elektrodplacering. Katetern måste föras fram mycket varsamt så att man undviker skador på enheten, tromboemboli, cerebrovaskulära händelser, hjärtskada, perforation, hjärtsäcksutgjutning eller tamponad.
- De risker som associeras med elektrisk stimulering kan innefatta, men är inte begränsade till, induktion av arytmier, t.ex. förmaksflimmer (AF), kammartakykardi (VT) som kräver elkonvertering samt ventrikelflimmer (VF).
- Använd inte alltför stor kraft för att föra in eller dra tillbaka katetern när motstånd påträffas.
- Det proximala handtaget och kabelanslutningen får inte sänkas ner i någon vätska, eftersom det kan påverka den elektriska prestandan.

Försiktighetsåtgärder

- Läs anvisningarna före användning.
- Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.
- Upprätthåll alltid en aktiverad koagulationstid (ACT) på mer än 300 sekunder när en kateter används.
- Personal som hanterar den elektrofysiologiska katetern måste bära handskar.
- Bibehåll optimal patientsäkerhet och elektrodkateterns integritet genom att inte torka av denna kateter med sprit.
- Katetern kan skadas om den böjs eller vrids alltför mycket.

- Var noga med att isolera eventuella oanvända kontaktstift på elektrogramkabeln. Detta minskar risken för att oavsiktliga strömvägar till hjärtat uppstår.
- Räta alltid ut katetern och öppna slingan innan katetern förs in eller dras ut.
- Införande av katetern måste utföras under fluoroskopisk vägledning för att minimera risken för hjärtskada, perforation eller tamponad. Kompatibla navigations- och visualiseringssystem kan användas i samband med fluoroskopi.
- Använd inte produkten om katetern verkar vara skadad, har snott sig eller om det är svårt att böja den distala delen för att uppnå önskad krökning. Använd inte katetern om den inte behåller sin krökning eller om det är svårt att böja slingan. Använd inte produkten om katetern inte behåller sin slingdiameter.
- Efter användning ska du klassificera den här enheten, dess tillbehör och förpackning för kassering på lämpligt sätt (t.ex.: biologiskt riskavfall, vassa föremål, ofarligt avfall och så vidare). Kassering måste ske i enlighet med lokala rutiner och gällande lagar och bestämmelser.
- Katetermaterialen är inte kompatibla med magnetisk resonanstomografi (MRT).

Möjliga biverkningar

- Ny eller försämring av befintlig arytmi, vilket kan innefatta
  - förmaksflimmer
  - kammartakykardi som kräver elkonvertering
  - ventrikelflimmer
- Hjärtperforation/hjärtsäcksutgjutning/hjärttamponad
- Blödning, inklusive vid åtkomststället
- Komplikationer vid kärlåtkomst, vilket kan innefatta
  - femoral artärdissektion
  - dissektion
  - arteriovenös fistel
- Emboli
- Cerebrovaskulär händelse (CVA)
- Kardiovaskulär skada
- Perikardit

Anvisningar

1. Inspektera förpackningen före användning. Använd inte produkten om förpackningen har öppnats, skadats eller gått ut.
2. Ta ut katetern ur förpackningen.
   - Ta ut brickan helt ur påsen.
   - Undvik eventuella skador på slingan genom att lyfta upp katetern ur brickan.
3. Inspektera elektroderna och katetern noggrant med avseende på integritet och allmänt skick.
4. För in den distala spetsdelen av katetern i en introducer på minst 8F (ingår ej):
   - Böj kateterskaftet till rakt läge och öppna slingan innan katetern förs in.
   - För in katetern genom hemostasventilen.
5. Manipulera aldrig slingan eller den böjbara delen av skaftet medan den är inuti introducern.
6. Anslut till kompatibla system med lämplig kabel. Se kabelns bruksanvisning.
7. Om slingan inte är vinkelrät mot skaftet när den är utdragen ur hylsan ska slingan dras in fullständigt i hylsan och katetern dras ut på nytt.
8. Katetern ska föras in från ett perifert kärl till det önskade endokardiella läget med hjälp av fluoroskopi. Kompatibla navigations- och visualiseringssystem kan användas i samband med fluoroskopi.
9. Justera krökningen på den enkelriktade kateterns distala spets genom att trycka på eller dra i tumreglaget på handtaget. Justera krökningen för den distala spetsen på den dubbelriktade katetern genom att använda manöverdonet för att böja katetern i endera riktning. Justera slingdiametern genom att vrida slingans manöverdon.

   OBS! Kateterns handtag har ett justerbart spänningslåsreglage som gör att användaren kan använda manöverdonet och den böjbara delen i olåst läge eller justera spänningen så att manöverdonet och den böjbara delen låses på plats. Vid behov kan spänningslåsreglaget vridas för att öka eller minska spänningen.
10. Böj kateterskaftet till rakt läge och öppna slingan helt innan katetern dras tillbaka.
11. Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med sjukhusets föreskrifter, administrativa föreskrifter och/eller lokala myndigheters föreskrifter.

Anslutning till annan utrustning

Katetern kan anslutas till ett kommersiellt tillgängligt EP-registreringssystem och navigations- och visualiseringssystem med hjälp av anslutningskabeln. Alla system måste vara isolerade från patienten. Instruktioner om användningen av dessa system med katetern finns i systemets bruksanvisning.

Förpackning och hållbarhet

Kateterförpackningen är utformad för att förhindra att produkten krossas, för att minimera att produkten exponeras för atmosfären samt för att tillhandahålla aseptisk produktöverföring. Vi rekommenderar att produkten förvaras i den oöppnade förpackningen tills den skall användas. Innehållet är sterilt om förpackningen inte är öppnad eller skadad. Produkten får inte omsteriliseras. Utgångsdatumet anges på utsidan av förpackningen. Produkten ska förvaras svalt och torrt. Bruksanvisningen är återvinningsbar. Kassera använd produkt och förpackning enligt sedvanliga rutiner för hantering av fast biologiskt riskavfall.

Rapportering av incidenter

Om det under användningen av produkten finns anledning att misstänka att en allvarlig incident har inträffat ska incidenten rapporteras till tillverkaren. Kunder inom EU ska rapportera den allvarliga incidenten till både ansvarig nationell myndighet och tillverkaren.

Sammanfattning av kliniska data

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda för den här enheten finns på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Sök efter enheten med hjälp av UDI-DI-numret som står på enhetens ytterförpackning.

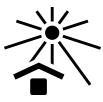
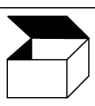
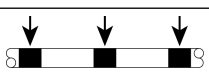
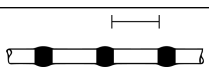
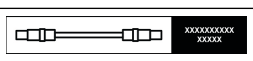
Garanti

Abbott Medical garanterar att dess produkter är fria från fel i material och utförande vid normal användning. Denna garanti överskrider inte "Utgångsdatumet" som anges i produktmärkningen. De godkända användningarna och godkända metoderna för användning av var och en av våra produkter anges i den tillhörande "Bruksanvisning" som medföljer varje produkt. Abbott Medical frånsäger sig allt ansvar och alla skyldigheter vid användning av dess produkter på ett sätt som inte har auktoriserats eller godkänts. Abbott Medical 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 frånsäger 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	Definition
MD	Medicinteknisk produkt
UDI	Unik produktidentifiering
medical.abbott/manuals	Följ bruksanvisningen på den här webbplatsen
REF	Katalognummer
LOT	Partinummer

Symbol	Definition
	Sista förbrukningsdag
	Förvaras torrt
	Skyddas mot solljus
	Får ej återanvändas
	Får ej resteriliseras
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Steriliserad med etylenoxid
	Tillverkningsdatum
	Tillverkningsland
	Tillverkare
	Yttre diameter
	Gräns för luftfuktighetsvariation
	Gräns för temperaturvariation
	Auktoriserad representant för Europa
	Antal
	Enskilt sterilt barriärsystem
	VIKTIGT! Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.
 2797	Europeisk efterlevnad, märkning enligt relevanta bestämmelser i EU-direktiv 2017/745 (NB 2797). Abbott Medical deklarerar härmed att denna enhet överensstämmer med relevanta bestämmelser i detta direktiv.
	Importör
	United Kingdom Conformity Assessment (Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien)
	Ansvarig person i Storbritannien
	Ukrainsk märkning om överensstämmelse med de tekniska föreskrifterna, där 101 är bedömningsorganet.
	Antal elektroder
	Elektroder
	Avstånd
	Längd
	Rekommenderade kablar
Diagnostic Catheter	Diagnostisk kateter
Circular Mapping Catheter	Cirkulär kartläggningskateter
	Icke-pyrogen

TR: Türkçe

Advisor™ VL Dairesel Haritalama Kateteri, Sensor Enabled™

Kullanım Talimatları
Bu Kullanım Talimatları, yalnızca Amerika Birleşik Devletleri dışındaki doktorların kullanımına yöneliktir.

Açıklama

Sensor Enabled™, Advisor™ VL Dairesel Haritalama Kateteri termoplastik elastomer malzemeden ve soy metal elektrotlardan yapılmış yönlendirilebilir, esnek, yalıtımlı bir elektrofizyoloji (EP) kateteridir. Hem çift yönlü hem de tek yönlü kateterlerde şaft eğimi, kateterin proksimal ucundaki sapta yer alan şaft yönlendirme mekanizması ile kontrol edilir. Tek yönlü kateterde eğimi ayarlamak için sapta yer alan parmak kontrolünü itin veya çekin. Çift yönlü kateterde eğimi ayarlamak için kateteri iki yönden birine yönlendirmek amacıyla aktüatörü kullanın. Distal halka, saptan bakıldığında saat yönünün tersine doğru yönlenmiştir. Halka, kateterin proksimal ucundaki sapta yer alan aktüatör aracılığıyla yönlendirilir. Halka çapını ayarlamak için halka aktüatörünü herhangi bir yönde döndürün. Spesifik halka ve eğri konfigürasyonu için etikete bakın. Kateter, çapı 25 ile 15 mm arasında değişen damar boyutlarına uyacak şekilde tasarlanmış değişken bir halka tasarımına sahiptir.

Tablo 1. Uyumlu Sistemler

Sistem Cihazı	Bağlantı Yolu	Sistem Yazılımı
EnSite™ X EP Sistemi	Sensor Enabled™ Diyagnostik Kateter Kablosu (D-ENS-AVSE-6-CBL)	v 1.1.2 veya üzeri
EnSite Precision™ Sistemi	Sensor Enabled™ Diyagnostik Kateter Kablosu (D-AVSE-CBL22)	v 2.6.1 veya üzeri

Kullanım Amacı

Sensor Enabled™, Advisor™ VL Dairesel Haritalama Kateteri, tanı amaçlı elektrofizyoloji çalışmaları sırasında elektrogram kaydı ve kardiyak stimülasyon için tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

Sensor Enabled™, Advisor™ VL Dairesel Haritalama Kateteri, entegre sensörler içeren yönlendirebilir bir elektrofizyoloji kateteridir. Kateter, tanı amaçlı elektrofizyoloji çalışmaları sırasında kardiyak aritmi tanısı veya şüphesi olan hastalarda intrakardiyak sinyal kaydı ve kardiyak stimülasyon için kullanılır. Kateter, kalbin atriyal bölgelerini haritalamak için kullanılabilir.

Hedef Hasta Grubu

Sensor Enabled™, Advisor™ VL Dairesel Haritalama Kateteri için amaçlanan hasta popülasyonu, kalbin atriyal bölgelerinin tanısal elektrofizyolojik çalışmaları sırasında intrakardiyak sinyal kaydı ve kardiyak stimülasyon gerektiren ve minimum iç çapı 8 F olan introdüserlere uygun vasküler anatomiye sahip hastalardır.

Hedef Kullanıcı

Sensor Enabled™, Advisor™ VL Dairesel Haritalama Kateteri, perkütan elektrofizyoloji çalışmalarının teknikleri konusunda kapsamlı eğitim almış doktorlar tarafından ya da bu doktorların gözetiminde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Klinik Faydalar

Sensor Enabled™, Advisor™ VL Dairesel Haritalama Kateteri, atriyal aritmilerin tedavisine ve ilişkili semptomların çözümüne yardımcı olmak için doktora, başarılı intrakardiyak elektrogram kaydı ve kalpteki kardiyak stimülasyon ile ölçülen tanı bilgileri sağlar.

Kontrendikasyonlar

- Kateter, prostetik kapakları olan ve sol atriyal trombüsü veya miksoması olan ya da transseptal yaklaşımla interatriyal saptırıcısı veya yaması olan hastalarda kontrendikedir.
- Kateter, retrograd trans-aortik yaklaşım için kontrendikedir.
- Kateter, ventriküllerde kullanım için kontrendikedir.
- Kateterin, ablasyon kateteri olarak kullanılması kontrendikedir.
- Kateter, aktif sistemik enfeksiyonu olan hastalar için kontrendikedir (kardiyak enfeksiyon riskini yükseltebilir).
- Kateter, yeterli antikoagülasyona ulaşmak için heparin veya kabul edilebilir alternatifini alamayacak hastalar için kontrendikedir.

Uyarılar

- Bu cihaz perkütan elektrofizyoloji çalışmalarının teknikleri konusunda kapsamlı eğitim almış doktorlar tarafından ya da bu doktorların gözetiminde kullanılmalıdır.
- Aşağıda listelenen herhangi bir malzemeye karşı bilinen bir alerji öyküsü olan kişiler, cihaza karşı alerjik reaksiyon gösterebilir. Kullanmadan önce, cihazda mevcut olan malzemelerle ilgili olarak hastaya bilgi verilmeli ve alerjilerin detaylı öyküsü konuşulmalıdır. Bu cihaz aşağıdakileri içerir:
  - Akrilonitril bütadien stiren (ABS)
  - Epoksi (Henkel/Hysol 2 parçalı Tıbbi Epoksi)
  - Peletan
  - Platin İridyum alaşımı
  - Polikarbonat (Makrolon)
  - Polieter blok amid (Pebax)
- Bu cihaz yalnızca bir kez kullanılmak üzere tasarlanmıştır; tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar kullanmayın. Ambalaj üzerindeki ürün "Son kullanma" tarihine bakın. Bu cihazın yeniden sterilize edilmeye veya yeniden kullanılmaya çalışılması halinde, sistem bütünlüğü bozulabilir. Steril olmayan bileşenlerin kullanılmasına ilişkin advers etkiler, aşağıdakileri içerebilmekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:
  - Lokal ya da sistemik enfeksiyon veya reaksiyon
  - Mekanik hasar
  - Hatalı işlev
- Kardiyak kateterizasyon prosedürlerinin önemli ölçüde röntgen ışını maruziyetine yol açma potansiyeli vardır. Bu durum, röntgen ışını yoğunluğu ile floroskopik görüntülemenin süresine bağlı olarak hem hastalar hem de laboratuvar çalışanları için akut radyasyon yaralanmasının yanı sıra somatik ve genetik etkiler konusunda risk artışına yol açabilir. Bu nedenle, bu kateterin hamile kadınlarda kullanımına dikkatle karar verilmelidir.
- Cihazın güvenliği ve etkinliği hamile kadınlarda veya ergenlik öncesi çocuklarda belirlenmemiştir. Bu nedenle, hamile kadınlarda bu ve ergenlik öncesi çocuklarda cihazın kullanılması konusu dikkatle değerlendirilmelidir.
- Kateterin kalpte veya kan damarlarında ya da başka bir cihazla sıkışması elektrofizyoloji prosedürlerinin olası bir komplikasyonudur. Dolaşan kateteri çözmek için halkayı tamamen açın ve kateter şaftını düzleştirin, ardından sapı saat yönünde çevirin.
- Vasküler perforasyon veya disseksiyon tüm elektrot yerleştirme prosedürlerinin doğal bir riskidir. Cihazda bileşen hasarı olmasından, tromboembolizmden, serebrovasküler olaydan, kardiyak hasardan, perforasyondan, perikardiyal efüzyondan veya tamponaddan kaçınmak için kateter manipülasyonu dikkatli bir şekilde gerçekleştirilmelidir.
- Elektrik stimülasyonu ile ilişkilendirilen riskler, atriyal fibrilasyon (AF), kardiyoversiyon gerektiren ventriküler taşikardi (VT) ve ventriküler fibrilasyon (VF) gibi aritmilerin indüklenmesini içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir.
- Dirençle karşılaşılırsa kateteri ilerletmek veya geri çekmek için güç kullanmayın.
- Proksimal sapı veya kablo konektörünü sıvılara batırmayın, aksi halde elektrik performansı etkilenebilir.

Önlemler

- Kullanmadan önce talimatları okuyun.
- Federal yasalara (ABD) göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya doktorun siparişi üzerine satılabilir.
- Kateterin kullanımı esnasında aktif pıhtılaşma süresini (ACT) daima 300 saniye üzerinde tutun.
- Elektrofizyoloji kateterini kullanan personel eldiven takmalıdır.
- Optimum hasta güvenliğini ve elektrot kateter bütünlüğünü sağlamak için bu kateteri alkolle silmeyin.
- Kateterin aşırı eğilmesi veya bükülmesi, zarar görmesine sebep olabilir.

- Elektrogram kablosunun kullanılmayan konektör pinlerini dikkatle izole edin. Bu, kazara kalbe giden akım yolları oluşması olasılığını azaltacaktır.
- Yerleştirmeden veya geri çekmeden önce kateteri her zaman düzleştirin ve halkayı açın.
- Kardiyak hasar, perforasyon veya tamponad riskini en aza indirmek için kateter floroskopik gözetim altında ilerletilmelidir. Floroskopiyle birlikte uyumlu navigasyon ve görselleştirme sistemleri kullanılabilir.
- Kateter hasarlı, bükülmüş görünüyorsa veya istenilen eğimi elde etmek için distal bölümü yönlendirmekte zorluk çekiliyorsa kateteri kullanmayın. Kateter eğimini koruyamıyorsa veya halkanın yönlendirilmesinde sorun varsa kullanmayın. Kateter halka çapını koruyamıyorsa kullanmayın.
- Kullanım sonrasında bu cihazı, aksesuarlarını ve ambalajını, bertaraf etmek üzere uygun şekilde sınıflandırın (ör. biyolojik tehlike, kesici/delici madde, tehlikeli olmayan atık vb.). Bertaraf işlemi, tesis prosedürlerine ve geçerli yasalar ile düzenlemelere uygun şekilde yapılmalıdır.
- Kateter malzemeleri manyetik rezonans görüntüleme (MR) ile uyumlu değildir.

Potansiyel Advers Olaylar

- Aşağıdakiler dahil olmak üzere yeni aritmi veya mevcut aritminin kötüleşmesi:
  - Atriyal fibrilasyon
  - Kardiyoversiyon gerektiren ventriküler taşikardi
  - Ventriküler fibrilasyon
- Kardiyak perforasyon/perikardiyal efüzyon/kardiyak tamponad
- Erişim bölgesi de dahil olmak üzere kanama
- Aşağıdakiler dahil olmak üzere vasküler erişim komplikasyonları:
  - Femoral arter diseksiyonu
  - Diseksiyon
  - Arteriyovenöz fistül
- Emboli
- Serebrovasküler olay (SVO)
- Kardiyovasküler hasar
- Perikardit

Talimatlar

1. Kullanmadan önce ambalajı inceleyin. Ambalaj açılmışsa, zarar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
2. Kateteri ambalajından çıkarın.
   - Tepsiyi poşetten tamamen çıkarın.
   - Halkanın hasar görme olasılığını engellemek için kateteri kaldırarak tepsiden çıkarın.
3. Elektrotları ve kateteri bütünlük ve genel durum açısından dikkatle inceleyin.
4. Kateterin distal uç bölümünü minimum 8 F introdüserin (dahil değildir) içine yerleştirin:
   - Yerleştirmeden önce, kateter şaftını düz konuma doğru yönlendirin ve halkayı açın.
   - Kateteri hemostaz valfi içinden yerleştirin.
5. İntrodüser içindeyken halkayı ya da şaftın yönlendirilebilir bölümünü asla manipüle etmeyin.
6. İlgili kabloyu kullanarak uyumlu sistemlere bağlayın. Kablonun kullanım talimatlarına bakın.
7. Halka, kılıftan uzatıldığında şafta dikey konumda değilse halkayı kılıfın içine tamamen geri çekin ve kateteri yeniden uzatın.
8. Kateter, floroskopi yardımıyla periferik bir damardan istenilen endokardiyak konuma geçirilmelidir. Floroskopiyle birlikte uyumlu navigasyon ve görselleştirme sistemleri kullanılabilir.
9. Tek yönlü kateterde distal uç kavisini ayarlamak için sapta yer alan parmak kontrolünü itin veya çekin. Çift yönlü kateterde distal uç kavisini ayarlamak için kateteri iki yönden birine yönlendirmek amacıyla aktüatörü kullanın. Halka çapını ayarlamak için halka aktüatörünü döndürün.

   NOT: Kateterin sapında, operatörün aktüatörü ve yönlendirilebilir bölümü açık durumdayken kullanmasını veya aktüatör ve yönlendirilebilir bölüm kilitliyken gerginliği ayarlamasını mümkün kılan ayarlanabilir bir gerginlik kilit düğmesi mevcuttur. Gerekirse gerginliği artırmak veya azaltmak için gerginlik kilit düğmesi döndürülebilir.
10. Geri çekmeden önce, kateter şaftını düz konuma doğru yönlendirin ve halkayı tamamen açın.
11. Kullandıktan sonra ürünü ve ambalajını hastane kurallarına, ilgili yönetmeliklere ve/veya yerel yasalara uygun olarak bertaraf edin.

Diğer Ekipmanlara Bağlantı

Bağlantı kablosu kullanılarak kateter piyasada mevcut olan bir EP kayıt sistemine ve navigasyon ve görselleştirme sistemine bağlanabilir. Tüm sistemlerin hasta yalıtımlı olması gerekir. Bu sistemlerin kateterle kullanımı hakkındaki talimatlar için, sistemin kullanım talimatlarına bakın.

Ambalaj ve Raf Ömrü

Kateter ambalajı ürünün ezilmesini engelleyecek, ürünün dış ortama maruziyetini en aza indirecek ve aseptik ürün taşıması yapılabilecek şekilde tasarlanmıştır. Ürünün kullanılacağı zamana dek açılmamış ambalajda tutulması önerilir. Ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece içindekiler sterildir. Tekrar sterilize etmeyin. Son kullanma tarihi ambalajın dışında gösterilmektedir. Ürün serin ve kuru bir yerde saklanmalıdır. Kullanım talimatları belgesi geri dönüşüme uygundur. Kullanılan ürünü ve ambalajı standart katı biyolojik tehlikeli atık prosedürlerine uygun olarak atın.

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.

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.

Garanti

Abbott Medical, ürünlerinin normal kullanım şartları altında malzeme ve işçilik kusuru içermeyeceğini garanti eder. Bu garanti, herhangi bir ürün etiketi üzerinde belirtilen "Son Kullanma" tarihinden sonrasını kapsamaz. Her ürünün izin verilen kullanımı ve onaylanmış kullanım yöntemleri, her ürünle birlikte verilen ilgili "Kullanım Talimatları" içinde belirtilmiştir. Abbott Medical, ürünlerinin izin verilmeyen veya onaylanmayan şekilde kullanılmasıyla ilgili olarak her türlü sorumluluğu ve yükümlülüğü reddeder. Abbott Medical'ın bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, ürünlerini değiştirmekle sınırlıdır. Belirtilen garanti, her türlü ticari olarak satılabilirlik ya da belirli bir amaca uygunluk zımni garantileri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere açık ya da zımni tüm diğer garantileri reddetmekte ve bunların yerini almaktadır. Abbott Medical, bu ürünün kullanımı nedeniyle doğrudan ya da dolaylı olarak ortaya çıkan tüm arızi veya netice kabili kayıplar, zararlar veya masraflarla ilgili olarak, ilgili kanunda açıkça belirtilen yükümlülük dışında tüm yükümlülüğü reddeder. Abbott Medical, bu ürünle bağlantılı olan kayıplar, zararlar ya da masraflar için bunun dışında veya ilave hiçbir yükümlülük üstlenmez veya 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 inceleyin.

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	Tanım
MD	Tıbbi Cihaz
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
medical.abbott/manuals	Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına uyun
REF	Katalog numarası

Sembol	Tanım
LOT	Lot numarası
	Son kullanma tarihi
	Kuru tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Tekrar kullanmayın
	Tekrar sterilize etmeyin
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın
STERILE EO	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Üretim tarihi
CC	Üretildiği ülke
	Üretici
	Dış çap
EXCURSIONS	Sapma nem sınırı
Excursions	Sapma sıcaklığı sınırı
EC REP	Yetkili Avrupa temsilcisi
	Adet
	Tek steril bariyerli sistem
Rx ONLY	DİKKAT: Federal Yasalara (ABD) göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya doktorun siparişi üzerine satılabilir.
CE 2797	Avrupa Konseyi Düzenlemesi 2017/745'in (NB 2797) ilgili hükümleri uyarınca eklenen, Avrupa uyumluluğu. İşbu belgede Abbott Medical, bu cihazın, bu düzenlemenin ilgili hükümlerine uygun olduğunu beyan eder.
	İthalatçı
UK CA 0086	Birleşik Krallık Uyumluluk Değerlendirmesi
UKRP	Birleşik Krallık'taki sorumlu kişi
UA.TR.101	Ukrayna teknik düzenlemelere uygunluk işaretidir, burada 101, değerlendirme kuruluşudur.
X	Elektrot sayısı
	Elektrotlar
	Aralık
	Uzunluk
XXXXXXXXXX XXXXX	Önerilen kablolar
Diagnostic Catheter	Tanısal Kateter
Circular Mapping Catheter	Dairesel Haritalama Kateteri
	Pirojenik değildir

UK: Українська

Advisor™ VL Циркулярний катетер для картування, Sensor Enabled™

Інструкція з використання
Ця інструкція з використання призначена лише для лікарів за межами США.

Опис

Циркулярний катетер для картування Advisor™ VL, Sensor Enabled™ – це керований гнучкий ізольований електрофізіологічний (ЕФ) катетер, виготовлений із термопластичного еластомерного матеріалу та електродів із благородного металу. Як у двонаправлених, так і в однонаправлених катетерів кривизна канюлі регулюється за допомогою механізму відхилення канюлі, розташованого на рукоятці на проксимальному кінці катетера. Щоб відрегулювати кривизну однонаправленого катетера, штовхніть або потягніть великим пальцем регулятор, розташований на рукоятці. Щоб відрегулювати кривизну двонаправленого катетера, відхиляйте катетер у будь-якому напрямку за допомогою приводного механізму. Дистальну петлю орієнтовано проти руху годинникової стрілки, якщо дивитись від рукоятки. Відхиленням петлі можна керувати за допомогою силового приводу, розміщеного на рукоятці на проксимальному кінці катетера. Щоб відрегулювати діаметр петлі, поверніть силовий привід петлі в будь-якому напрямку. Особливості конфігурації петлі й кривизни вказано на етикетці. Катетер має конструкцію з регульованою петлею, яка призначена для розміщення у венах діаметром від 25 до 15 мм.

Таблиця 1. Сумісні системи

Системний пристрій	Спосіб з'єднання	Системне програмне забезпечення
ЕФ-система EnSite™ X	Кабель для діагностичного катетера Sensor Enabled™ (D-ENS-AVSE-6-CBL)	версія 1.1.2 або новіша
Система EnSite Precision™	Кабель для діагностичного катетера Sensor Enabled™ (D-AVSE-CBL22)	версія 2.6.1 або новіша

Цільове призначення

Циркулярний катетер для картування Advisor™ VL, Sensor Enabled™ призначений для запису електрограм і стимуляції серця під час діагностичних електрофізіологічних досліджень.

Показання до застосування

Циркулярний катетер для картування Advisor™ VL, Sensor Enabled™ – це керований електрофізіологічний катетер з інтегрованими датчиками. Катетер використовується для запису внутрішньосерцевих сигналів і стимуляції серця в пацієнтів із діагностованою або підозрюваною серцевою аритмією під час діагностичних електрофізіологічних досліджень. Катетер можна використовувати для картування передсердних ділянок серця.

Цільова група пацієнтів

Цільова популяція пацієнтів для використання циркулярного катетера для картування Advisor™ VL, Sensor Enabled™ – це пацієнти, що потребують запису внутрішньосерцевих сигналів і стимуляції серця під час діагностичних електрофізіологічних досліджень передсердних ділянок серця. Анатомія судин пацієнтів повинна бути сумісною з конструкцією інтрод'юсерів, мінімальний внутрішній діаметр яких становить 8F.

Цільовий користувач

Циркулярний катетер для картування Advisor™ VL, Sensor Enabled™ призначений для використання лише лікарями, які пройшли ретельну підготовку щодо методів черезшкірного електрофізіологічного дослідження, або під їхнім наглядом.

Клінічна користь

Циркулярний катетер для картування Advisor™ VL, Sensor Enabled™ надає лікарю діагностичну інформацію, виміряну за допомогою успішного запису внутрішньосерцевих електрограм і стимуляції серця, для допомоги в лікуванні аритмій передсердь та усуненні пов'язаних симптомів.

Протипоказання

- Використання катетера протипоказане для пацієнтів зі штучними клапанами, тромбом у лівому передсерді або міксомою, а також для пацієнтів із міжпередсердною латкою з використанням транссептального доступу.
- Використання катетера протипоказане в разі ретроградного трансаортального доступу.
- Протипоказано використовувати катетер у шлуночках.
- Протипоказано використовувати катетер як абляційний.
- Використання катетера протипоказане для пацієнтів з активною системною інфекцією, оскільки процедура може підвищити ризик серцевої інфекції.
- Використання катетера протипоказане для пацієнтів, які не можуть отримувати гепарин або прийнятну альтернативу для оптимальної антикоагуляції.

Попередження

- Використання цього пристрою дозволяється лише лікарям, які пройшли ретельну підготовку щодо методів черезшкірного електрофізіологічного дослідження, або під їхнім наглядом.
- В осіб із відомою алергією в анамнезі на будь-який із перерахованих нижче матеріалів може виникнути алергічна реакція на пристрій. Перед застосуванням проконсультуйте пацієнта щодо матеріалів, які входять до складу пристрою, і ретельно обговоріть випадки алергії в анамнезі. Цей пристрій містить:
  - акрилонітрилбутадієнстирол (АБС);
  - епоксидний клей (2-компонентний медичний епоксидний клей Henkel/ Hysol);
  - пелетан;
  - платино-іридієвий сплав;
  - полікарбонат (Makrolon);
  - термопластичний еластомер (Pebax).
- Цей пристрій призначений виключно для одноразового використання; не піддавайте його повторній обробці й не використовуйте повторно. Зверніть увагу на дату «Термін придатності» на упаковці. Будь-яка спроба повторної стерилізації та повторного використання цього пристрою може порушити його цілісність. Небажані ефекти використання нестерильних компонентів з-поміж іншого можуть включати:
  - місцеву або системну інфекцію або реакцію;
  - механічні пошкодження;
  - неточну функціональність.
- Процедури катетеризації серця несуть потенціал значного впливу рентгенівського випромінювання, яке може призвести до гострого променевого ураження, а також підвищити ризик соматичних і генетичних проявів, як для пацієнтів, так і для лабораторного персоналу, залежно від інтенсивності рентгенівського випромінювання та тривалості рентгеноскопічної візуалізації. Тому необхідно з обережністю підходити до використання цього катетера у вагітних жінок.
- Безпеку та ефективність пристрою не встановлювали у вагітних жінок або дітей допубертатного віку. Таким чином, особливо ретельно слід оцінювати доцільність застосування пристрою у вагітних жінок або дітей допубертатного віку.
- Можливим ускладненням електрофізіологічних процедур є защемлення катетера в серці чи судинах або його защемлення іншим пристроєм. Щоб вивільнити катетер, повністю відкрийте петлю та розпрямте стрижень катетера, після чого поверніть рукоятку за годинниковою стрілкою.
- Ризик судинної перфорації або розшарування може виникнути під час будь-якого встановлення електрода. Під час маніпуляцій із катетером необхідно дотримуватись обережності, щоб уникнути пошкодження компонентів пристрою, тромбоемболії, інсульту, ушкодження серця, перфорації, перикардіального випоту чи тампонади.
- З електричною стимуляцією пов'язаний, зокрема, ризик розвитку аритмій, як-от фібриляції передсердь (ФП), шлуночкової тахікардії (ШТ), яка вимагатиме кардіоверсії, а також шлуночкової фібриляції (ШФ).
- Не використовуйте силу, щоб просунути або витягнути катетер, якщо відчувається опір.

- Не занурюйте проксимальну рукоятку чи кабельний роз'єм у рідину, оскільки це може призвести до зміни електричних характеристик.

Запобіжні заходи

- Перед застосуванням прочитайте вказівки з використання.
- Відповідно до федерального законодавства США продаж цього пристрою дозволено лише лікарям або за їхнім призначенням.
- Під час використання катетера завжди підтримуйте активований час згортання (АСТ) на рівні вище 300 секунд.
- Члени персоналу, які використовують електрофізіологічний катетер, повинні надягати рукавички.
- Для забезпечення оптимальної безпеки пацієнта та цілісності електрода катетера заборонено протирати цей катетер спиртом.
- Надмірне згинання або скручування катетера може спричинити його пошкодження.
- Уважно перевірте ізоляцію всіх контактів роз'єму кабелю для електрограми, які не використовуються. Це зменшить імовірність випадкового виникнення провідних шляхів для струму до серця.
- Перед введенням або виведенням катетера завжди випрямляйте кінчик катетера й відкривайте петлю.
- Щоб звести до мінімуму ризик ушкодження, перфорації або тампонади серця, катетер необхідно просувати під рентгеноскопічним контролем. Разом із рентгеноскопією можна використовувати сумісні системи навігації та візуалізації.
- Заборонено використовувати катетер, якщо він очевидно пошкоджений, перекручений, або якщо під час налаштування бажаної кривизни виникають труднощі з відхиленням дистальної ділянки. Заборонено використовувати катетер, якщо він не здатний утримувати кривизну або якщо виникають труднощі з відхиленням петлі. Заборонено використовувати катетер, якщо він не здатний утримувати діаметр петлі.
- Після використання належним чином розподіліть пристрій, приладдя до нього та упаковку на категорії для утилізації (наприклад, біологічно небезпечні матеріали, гострі предмети, нешкідливі відходи тощо). Утилізуйте згідно з процедурами закладу та відповідними законами й розпорядженнями.
- Матеріали, з яких виготовлено катетер, несумісні з магнітно-резонансною томографією (МРТ).

Можливі небажані явища

- Виникнення нової аритмії або ускладнення наявної, що може включати:
  - фібриляцію передсердь;
  - шлуночкову тахікардію, що вимагає кардіоверсії;
  - фібриляцію шлуночків.
- Перфорація серця / перикардіальний випіт / тампонада серця.
- Кровотеча, зокрема в місці доступу.
- Ускладнення судинного доступу, які можуть включати:
  - розшарування стегневої артерії;
  - розшарування;
  - артеріовенозну фістулу.
- Емболія.
- Гостре порушення мозкового кровообігу (ГПМК).
- Серцево-судинна травма.
- Перикардит.

Інструкції

1. Перед використанням перевірте упаковку. Заборонено використовувати пристрій, якщо упаковку відкрито чи пошкоджено або якщо минув термін придатності.
2. Вийміть катетер з упаковки.
   - Повністю вийміть лоток із пакета.
   - Щоб запобігти потенційному пошкодженню петлі, підніміть катетер і вийміть його з лотка.
3. Ретельно перевірте цілісність і загальний стан катетера й електродів.
4. Введіть ділянку дистального кінчика катетера в інтрод'юсер діаметром мінімум 8F (не входить у комплект):
   - Перед введенням відхиліть стрижень катетера, щоб випрямити його, і відкрийте петлю.
   - Введіть катетер через гемостатичний клапан.
5. У жодному разі не маніпулюйте петлею або рухомою ділянкою канюлі, поки вони залишаються в інтрод'юсері.
6. Підключіть до сумісної системи, використовуючи належний кабель. Див. інструкції з використання кабелю.
7. Якщо під час розгортання з оболонки петля не перпендикулярна канюлі, повністю втягніть петлю в оболонку та повторно розгорніть катетер.
8. Катетер слід просунути з периферичної судини до потрібного внутрішньосерцевого положення під контролем рентгеноскопії. Разом із рентгеноскопією можна використовувати сумісні системи навігації та візуалізації.
9. Щоб відрегулювати кривизну дистального кінчика на однонаправленому катетері, штовхніть або потягніть великим пальцем регулятор, розташований на рукоятці. Щоб відрегулювати кривизну дистального кінчика на двонаправленому катетері, відхиляйте катетер у будь-якому напрямку за допомогою силового приводу. Щоб відрегулювати діаметр петлі, поверніть силовий привід петлі.

   ПРИМІТКА. Рукоятка катетера має регульовану кнопку блокування натягу, яка дає оператору змогу використовувати силовий привід та рухому ділянку в розблокованому стані або регулювати натяг, якщо силовий привід та рухому ділянку заблоковано на місці. За потреби кнопку блокування натягу можна повертати, щоб збільшувати або зменшувати натяг.
10. Перед виведенням відхиліть стрижень катетера, щоб випрямити його, і повністю відкрийте петлю.
11. Після використання утилізуйте виріб і упаковку відповідно до вимог медичного закладу, уряду та (або) місцевих органів влади.

Приєднання до іншого обладнання

Катетер можна приєднувати до наявних у продажу електрофізіологічної системи запису та навігаційно-візуалізаційної системи за допомогою з'єднувального кабелю. Усі системи мають бути ізольовані від пацієнта. Вказівки щодо використання цих систем із катетером див. в інструкціях із використання відповідних систем.

Упаковка й термін придатності

Упаковка катетера розроблена таким чином, щоб запобігти механічному пошкодженню виробу, звести до мінімуму вплив атмосфери на виріб і забезпечити його транспортування в асептичних умовах. Рекомендується зберігати виріб у закритій упаковці до моменту використання. Вміст залишається стерильним, якщо упаковку не відкрито і не пошкоджено. Заборонено стерилізувати виріб повторно. Дата завершення строку придатності зазначена на зовнішній стороні упаковки. Виріб слід зберігати у прохолодному сухому місці. Буклет з інструкцією із застосування можна піддавати переробці. Утилізуйте використаний виріб і упаковку відповідно до норм щодо твердих біологічно небезпечних відходів.

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.

Короткий огляд клінічних даних

Резюме з безпеки та клінічної ефективності цього пристрою доступне за посиланням https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Шукайте пристрій за допомогою UDI-DI (Unique Device Identification — Device Identifier — унікальна ідентифікація пристрою — ідентифікатор пристрою), зазначеного на зовнішній упаковці пристрою.

Гарантія

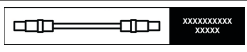
Компанія Abbott Medical гарантує, що її продукція не матиме дефектів матеріалів і виготовлення за умови нормального використання. Ця гарантія є дійсною до закінчення терміну «придатності», указаного на маркуванні виробу. Дозволений спосіб і затверджені методи використання кожного нашого виробу зазначаються у відповідній «Інструкції з використання», яка входить у комплект кожного виробу. Компанія Abbott Medical заперечує будь-яку відповідальність за використання

своїх виробів у порядку, що суперечить дозволеному або затвердженому. Відповідальність компанії Abbott Medical в рамках цієї гарантії обмежується заміною виробів. Вищевказана гарантія виключає і замінює собою всі інші прямі та непрямі гарантії, зокрема, але не виключно, будь-які непрямі гарантії товарної якості або придатності до будь-якого конкретного застосування. Компанія Abbott Medical відмовляється від будь-якої відповідальності за будь-які супутні або наслідкові збитки, шкоду чи видатки, які безпосередньо або опосередковано пов'язані з використанням цього виробу, за винятком відповідальності, передбаченої конкретним законодавством. 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. Докладнішу інформацію можна отримати з повної гарантійної політики компанії Abbott Medical, яку можна отримати в компанії Abbott Medical або з інформації на звороті рахунка-фактури компанії Abbott Medical.

Символи

Нижченаведені символи та стандартизовані символи можуть міститися на виробі або етикетці виробу. Стандартизовані символи див. у глосарії універсальних символів за адресою https://medical.abbott/manuals.

Символ	Визначення
MD	Медичний пристрій
UDI	Унікальна ідентифікація виробу
medical.abbott/manuals	Дотримуйтеся інструкції з використання, доступної на цьому вебсайті
REF	Номер за каталогом
LOT	Номер партії
	Термін використання
	Зберігати в сухому місці
	Не допускати впливу сонячного світла
	Повторне використання забороняється
	Не стерилізувати виріб повторно
	Заборонено використовувати, якщо упаковку пошкоджено
STERILE EO	Стерилізовано етиленоксидом
	Дата виробництва
CC	Країна виготовлення
	Виробник
	Зовнішній діаметр
EXCURSIONS	Відхилення від граничної вологості
Excursions	Відхилення від граничної температури
EC REP	Уповноважений представник у Європі
	Кількість
	Система одиночного стерильного бар'єра
Rx ONLY	ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Відповідно до федерального законодавства США продаж цього пристрою дозволено лише лікарям або за їхнім призначенням.
CE 2797	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
UK CA 0086	Оцінка відповідності згідно з вимогами Сполученого Королівства
UKRP	Відповідальна особа в Сполученому Королівстві
UA.TR.101	Українське маркування відповідності технічнім регламентам, де 101 — код сертифікуючого органу.
X	Кількість електродів
	Електроди
	Відстань
	Довжина

Символ	Визначення
	Рекомендовані кабелі
Diagnostic Catheter	Діагностичний катетер
Circular Mapping Catheter	Циркулярний катетер для картування
	Апірогенний

ZF：繁體中文

Advisor™ VL 圓形定位導管 - Sensor Enabled™

使用說明
本使用說明僅供美國以外地區的醫師使用。

說明

Advisor™ VL 圓形定位導管 - Sensor Enabled™ 是可轉向的彈性絕緣電生理 (EP) 導管，由熱塑性彈性體材料和貴金屬電極所構成。位於手柄上、導管近端處的軸偏轉結構，可用來操縱雙向和單向導管的軸彎曲。推動或拉動位在手柄上的拇指控制鈕，即可調整單向導管的曲線。使用致動器讓導管朝任一方向彎曲，即可調整雙向導管的曲線。從手柄方向看，遠端的環是朝反時針方向。環由位於手柄上、導管近端處的致動器偏轉。朝任一方向旋轉環致動器，即可調整環直徑。如需專屬的環和曲線配置，請查閱標籤。導管採用可變環設計，適用於直徑為 25 到 15 mm 的靜脈。

表 1. 相容系統

系統裝置	連接方式	系統軟體
EnSite™ X EP 系統	Sensor Enabled™ 診斷用導管電纜線 (D-ENS-AVSE-6-CBL)	第 1.1.2 版或更新版本
EnSite Precision™ 系統	Sensor Enabled™ 診斷用導管電纜線 (D-AVSE-CBL22)	第 2.6.1 版或更新版本

預期用途

Advisor™ VL 圓形定位導管 - Sensor Enabled™ 用於診斷性電生理學研究期間電圖記錄和心臟刺激。

使用適應症

Advisor™ VL 圓形定位導管 - Sensor Enabled™ 是具有整合感測器的可轉向電生理導管。此導管用於在診斷性電生理學研究期間記錄診斷或疑似心律不整患者的心內訊號和心臟刺激。本導管可用於定位心臟的心房區域。

目標患者群體

Advisor™ VL 圓形定位導管 - Sensor Enabled™ 的預期病患群體為在心臟心房區域的診斷性電生理學研究期間需要記錄心內訊號和心臟刺激的患者，以及具有與最小內徑為 8F 的導引器相容的血管解剖結構的患者。

預期使用者

Advisor™ VL 圓形定位導管 - Sensor Enabled™ 預期由受過完整經皮電生理學檢查技術訓練的醫師使用，或者在這些醫師的監督下使用。

臨床效益

Advisor™ VL 圓形定位導管 - Sensor Enabled™ 向醫生提供透過成功的心內電圖記錄和心臟刺激測量的診斷訊息，以幫助治療心房性心律不整和解決相關症狀。

禁忌症

- 本導管不可用於裝有人工瓣膜的病患、有左心房血栓或黏液瘤的病患，或經中隔法裝有心房間隔片或補片的病患。
- 此導管禁止用於逆行經主動脈方法。
- 此導管禁止用於心室。
- 此導管禁止用作消融導管。
- 此導管禁止用於有活動性全身性感染的患者，因為這可能提高心臟感染的風險。
- 此導管禁止用於無法接受肝素或可接受的替代藥劑來達到適當抗凝血作用的患者。

警告

- 此裝置應只能由受過完整經皮電生理研究技術訓練的醫師使用，或者在這些醫師的監督下使用。
- 已知對以下列出的材料有過敏史的患者，可能對本裝置產生過敏反應。使用前，應先針對本裝置中所含材料為患者提供諮詢，並且必須詳細討論其過敏史。本裝置包含：
  - 丙烯腈丁二烯苯乙烯 (ABS)
  - 環氧樹脂 (Henkel/Hysol 2 部分醫用環氧樹脂)
  - 熱塑性聚氨酯
  - 鉑銥合金
  - 聚碳酸酯 (Makrolon)
  - 聚醚聚醯胺嵌段共聚物 (Pebax)
- 本裝置僅供一次性使用；請勿重複處理或重複使用本裝置。請注意包裝上的產品「使用效期」。任何嘗試重複消毒和重複使用本裝置都可能損害其完整性。如果使用未滅菌組件，其不良反應可能包括 (但不限於) 下列情況：
  - 局部或全身性感染或反應
  - 機械性損壞
  - 功能不精準
- 心臟導管插入術存在潛在的大量 X 光暴露問題，可能因為 X 光射線束強度和螢光造影時間的緣故，導致患者和實驗室人員產生急性輻射傷害，以及增加身體和遺傳影響的風險。因此，本導管運用於懷孕女性時，請務必審慎考量。
- 尚未在懷孕女性或青春期前的兒童確立此裝置的安全性和效果。因此，此裝置運用於懷孕婦女和青春期前的兒童身上時，務必慎重考慮。
- 心臟或血管內或其他裝置內的導管陷入，是電生理程序的可能併發症。如要解開導管，請完全打開環並拉直導管軸，然後順時針旋轉手柄。
- 血管穿孔或剝離是進行任何電極放置時的固有風險。請務必小心操控導管，以避免裝置組件損壞、血栓栓塞、腦血管意外、心臟損傷、穿孔、心包積液或填塞。
- 電刺激相關的風險可能包括但不限於誘發心律不整，例如心房纖維顫動 (AF)、需進行心臟復律的心室性心搏過速 (VT)，以及心室纖維顫動 (VF)。
- 遇到阻力時，請勿用力推入或抽出導管。
- 請勿將近端手柄或電纜線接頭浸入液體中；否則電氣性能可能受到影響。

注意事項

- 使用前，請先閱讀指示。
- 聯邦法律 (美國) 規定，本裝置僅得透過醫師或憑其醫囑銷售。
- 導管使用期間，隨時維持高於 300 秒的活化凝血時間 (ACT)。
- 操作電生理導管的人員應該戴上手套。
- 為了維護最佳患者安全和電極導管的完整性，請勿使用酒精擦拭此導管。
- 過度彎折或扭轉導管，可能會導致導管損壞。
- 請小心隔離任何未用到的電圖電纜線接頭針腳。此做法可降低出現電流路徑意外通往心臟的可能。
- 請務必在插入或抽出前弄直導管和打開環。
- 推入導管必須在放射線透視儀器引導下進行，以將心臟損傷、穿孔或填塞的風險降到最低。相容的導覽與視覺化系統可以搭配螢光透視使用。
- 如果導管看起來已經受損或扭曲變形，或者難以將遠端部分彎成所需曲線，請不要使用該導管。如果導管無法維持曲線形狀，或者難以偏轉環時，請不要使用該導管。如果導管無法維持其環直徑，請不要使用該導管。
- 使用後，請將本裝置、其配件和包裝適當分類，以便處置 (例如：生物危害品、尖銳物、非危害性廢棄物等)。本裝置的處置必須遵守設施程序和適用的法規。
- 導管材料與核磁共振造影 (MRI) 不相容。

潛在不良事件

- 新發或現有心律不整惡化，可能包括：
  - 心房顫動
  - 需進行心臟復律的心室性心搏過速
  - 心室顫動
- 心臟穿孔/心包積液/心包填塞
- 出血，包括插管部位
- 血管通路併發症，可能包括：
  - 股動脈剝離
  - 剝離
  - 動靜脈廔管
- 栓塞
- 腦血管意外 (CVA)
- 心血管損傷
- 心包膜炎

指示

1. 使用前，請先檢查包裝。如果包裝已開啟、受損或過期，請勿使用。
2. 請取出包裝內的導管。
   - 請從包裝袋中完全取出托盤。
   - 為預防可能對環造成損壞，請將導管向上提起並移出托盤。
3. 仔細檢查電極和導管的完整性和整體狀況。
4. 將導管的遠端尖端部分插入 8F 最小導引器 (未內附) 中：
   - 在插入之前，請讓導管軸朝向筆直的位置和打開環。
   - 將導管插入穿過止血閥。
5. 在導引器內部時，請勿操作環或軸的可偏轉部分。
6. 請使用適當的電纜線連接相容的系統。請參閱電纜線的使用說明。
7. 當導管從護套伸出時，如果環與軸不是呈垂直狀態，請將環完全收回護套內並重新伸出導管。
8. 導管應在螢光透視的輔助下，從周邊血管到達所需的心內膜位置。相容的導覽與視覺化系統可以搭配螢光透視使用。
9. 推動或拉動位在手柄上的拇指控制鈕，即可調整單向導管遠端尖端的曲線。使用致動器讓導管朝任一方向彎曲，即可調整雙向導管遠端尖端的曲線。旋轉環致動器，即可調整環直徑。

   註：導管手柄設有可調節張力鎖定旋鈕，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。如果有必要，可以旋轉張力鎖定旋鈕來增加或減少張力。

10. 在抽出之前，請讓導管軸朝向筆直的位置和完全打開環。
11. 使用後，請依照醫院、行政單位及/或當地政府政策棄置產品及包裝。

連接至其他設備

導管可以利用連接線連接市售 EP 記錄系統及導覽和視覺化系統，所有系統都必須與患者絕緣。如果需要這些系統與導管搭配使用的相關指示，請參閱系統的使用說明。

包裝及儲架壽命

導管包裝的設計，可以避免產品被壓碎，盡可能減少產品暴露在空氣中，並確保產品在運送期間可保持無菌狀態。建議將產品保存於未開封的包裝中，直到使用時才拆封。如果包裝尚未拆封且完整無缺，則內容物為無菌狀態。請勿重複滅菌使用。到期日期註明於包裝外側。產品應該存放在陰涼乾燥的地方。本使用說明為可回收資源。請遵循標準的固態生物危險廢棄物棄置程序，丟棄使用過的產品與包裝。

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。

臨床資料摘要

可以在網站 https://ec.europa.eu/tools/eudamed 中取得本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。

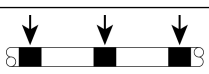
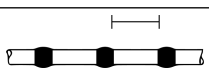
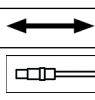
保固

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核准的使用方法。本公司產品如果以尚未獲得授權或核准的方式使用，Abbott Medical 概不承擔任何義務與責任。Abbott Medical 根據本保固的責任限於更換本公司產品。上述保固在此排除並替代所有其他的明示及暗示保證，包括但不限於任何可銷售性或對特定用途之適當性的暗示性保證。本產品使用如果沒有特定法規明文規定，Abbott Medical 不對因此直接或間接而生的隨附或衍生性損失、損害或支出承擔任何責任。與本產品有關的損失、損害或支出之任何其他或額外責任，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	定義
MD	醫療器材
UDI	專屬裝置識別
medical.abbott/manuals	請遵照本網站上的使用說明
REF	目錄編號
LOT	批號
	使用效期-
	請保持乾燥
	請避免陽光照射
	請勿重複使用
	請勿重新滅菌
	包裝如有破損，請勿使用
STERILE EO	經過環氧乙烷滅菌

符號	定義
	製造日期
	製造國家
	製造商
	外徑
	偏移濕度限制
	偏移溫度限制
	歐洲授權代表
	數量
	單無菌屏障系統
	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。
	歐盟合格認證，並依照歐洲理事會法規 2017/745 (NB 2797) 的相關規定標註。Abbott Medical 在此聲明，本裝置符合這項法規的相關規定。
	進口商
	英國符合性評鑑
	英國授權代表
	烏克蘭符合技術法規的標誌，其中 101 是評鑑機構。
	電極數目
	電極
	間距
	長度
	推薦的電纜線
Diagnostic Catheter	診斷用導管
Circular Mapping Catheter	圓形定位導管
	無熱源

ZH：简体中文

Advisor™ VL 圆形标测导管，Sensor Enabled™

使用说明

本使用说明书仅限美国境外的医生使用。

说明

Advisor™ VL 圆形标测导管，Sensor Enabled™ 是一种可调向的柔韧性绝缘电生理学 (EP) 导管，由热塑性弹性体材料和贵金属电极构成。双向和单向导管的轴曲率均由导管近端手柄上的轴偏转装置操控。要调节单向导管的弯曲度，请推拉手柄上的拇指控制装置。要调节双向导管的弯曲度，请使用促动器朝任一方向偏转导管。从手柄看，远端环圈可以逆时针调整方向。环圈由导管近端手柄上的促动器偏转。要调节环圈的直径，请朝任一方向旋转环促动器。有关具体环圈和弯曲结构，请见标签。该导管采用可变环圈设计，适用于直径为 25 毫米至 15 毫米的静脉。

表 1. 兼容的系统

系统设备	连接方式	系统软件
EnSite™ X EP 系统	Sensor Enabled™ 诊断导管电缆 (D-ENS-AVSE-6-CBL)	v 1.1.2 或更高版本
EnSite Precision™ 系统	Sensor Enabled™ 诊断导管电缆 (D-AVSE-CBL22)	v 2.6.1 或更高版本

预期用途

Advisor™ VL 圆形标测导管，Sensor Enabled™ 用于在诊断性电生理学检查期间进行心电图记录和心脏刺激。

使用适应证

Advisor™ VL 圆形标测导管，Sensor Enabled™ 是一种带有集成式传感器的可操纵电生理学导管。此导管用于在诊断性电生理学检查期间记录患有或疑似患有心律失常的病人的腔内信号和心脏刺激。该导管还可用于标测心脏的心房区域。

目标病人群体

Advisor™ VL 圆形标测导管，Sensor Enabled™ 的目标病人群体是需要在心脏心房区域的诊断性电生理学检查期间记录心腔内信号和心脏刺激的病人，同时这些病人的血管解剖结构可兼容内径至少为 8F 的穿刺鞘。

目标用户

Advisor™ VL 圆形标测导管，Sensor Enabled™ 只能由经过完整的经皮电生理学研究技术培训的医生使用，或在其监督下使用。

临床益处

Advisor™ VL 圆形标测导管，Sensor Enabled™ 可将诊断信息（通过成功的腔内心电图记录和心脏刺激来测量）提供给医生，以协助治疗房性心律失常和解决相关症状。

禁忌证

- 该导管禁止用于有人工瓣膜的病人、有左心房血栓或粘液瘤的病人，或经穿间隔治疗后存在心房间障板或补片的病人。
- 该导管禁止用于进行经主动脉逆行治疗。
- 此导管禁止在心室中使用。
- 此导管禁止用作消融导管。
- 该导管禁止用于有活动性全身感染的病人，因为这可能会增加心脏感染的风险。
- 该导管禁止用于无法通过接受肝素或可接受的替代药品来获得足够抗凝功能的病人。

警告

- 本设备应该由经过完整的经皮电生理学研究技术培训的医生使用，或在其监督下使用。
- 对下列任何材料有已知过敏史的人员可能会对本设备产生过敏反应。使用前，就设备中包含的材料咨询病人，并对过敏史进行全面讨论。该设备包含：
  - 丙烯腈丁二烯苯乙烯共聚物 (ABS)
  - 环氧树脂（汉高/Hysol 双组分医用环氧树脂）
  - 聚氨酯
  - 铂铱合金
  - 聚碳酸酯（模克隆）
  - 聚醚嵌段酰胺 (Pebax)
- 此设备仅供一次性使用；请勿重新处理或重复使用。请注意包装上的产品“截止使用”日期。任何尝试重复灭菌和重复使用本设备的行为都可能损害其完整性。使用未经灭菌的组件的不良效应可能包括但不限于：
  - 局部或全身感染或反应
  - 机械损坏
  - 功能不准确
- 心脏导管插入术过程中相关人员可能会暴露于大量的 X 射线，这会给病人和实验室工作人员带来急性辐射损伤，同时增加其身体和遗传性影响的风险，具体取决于 X 射线的射束强度和荧光透视成像的持续时间。因此，在对孕妇使用此导管时必须慎重考虑。
- 该设备对于孕妇或青春期前儿童的安全性和有效性尚未确定。因此，在对孕妇或青春期前的儿童使用该设备时必须慎重考虑。
- 电生理学操作可能的并发症之一是，导管在心脏或血管内缠结，或与其他设备缠结。如要解开导管，请依次完全打开环圈、拉直导管体，然后朝顺时针方向旋转手柄。
- 对于任何电极放置，血管穿孔或夹层都是一项固有的风险。必须仔细操控导管，以避免设备组件受损、血栓栓塞、脑血管意外、心脏损伤、穿孔、心包积液或填塞。
- 电刺激可能诱发的风险包括但不限于心律失常，如心房颤动 (AF)、室性心动过速 (VT)（需要进行心脏复律）以及心室颤动 (VF)。
- 如果遇到阻力，请不要用力强行将导管推进或抽出。
- 请勿将近端手柄或电缆连接器浸入液体中；否则电性能可能会受影响。

注意事项

- 使用之前，请阅读说明。
- 根据美国联邦法律，此设备仅限由医生或遵医嘱销售。
- 使用导管时，请始终保持活化凝血时间 (ACT) 大于 300 秒。
- 操作电生理学导管的人员必须戴手套。
- 为了保护病人安全和电极导管完整性，请不要用酒精擦拭此导管。
- 导管过度弯曲或扭结可能会使其受损。
- 请小心隔离开任何未使用的电图线连接器插头。这样可降低意外形成指向心脏的电流通路的可能性。
- 插入或抽出前，始终应拉直导管并打开环圈。
- 导管推进必须在荧光透视导引下进行，以尽量降低心脏损伤、穿孔或填塞的风险。兼容的导航和透视系统可与荧光透视配合使用。
- 如果导管出现损坏、扭结，或远端部分难以偏转至所需的弯曲度，请不要使用。如果导管无法保持弯曲度和/或环圈偏转出现困难，则不得使用导管。如果导管不能保持其环圈直径，请不要使用。
- 使用后，对此设备、其附件和包装进行适当分类以便进行处置（例如：生物危害品、尖锐的器具、无害垃圾等）。必须根据设施程序以及适用的法律和法规进行处置。
- 导管材料与磁共振成像 (MRI) 不兼容。

潜在不良事件

- 新发心律失常或现有心律失常恶化，可能包括：
  - 房颤
  - 需要进行心脏复律的室性心动过速
  - 室颤
- 心脏穿孔/心包积液/心包填塞
- 出血，包括穿刺部位
- 血管通路并发症，可能包括：
  - 股动脉夹层
  - 夹层
  - 动静脉瘘
- 栓塞
- 脑血管意外 (CVA)
- 心血管损伤
- 心包炎

说明

1. 使用前请检查包装。如果包装已打开、破损或产品已过期，则请勿使用。
2. 从包装中取出导管。
   - 将托盘从保护套中完全取出。
   - 为避免损坏环圈，提起导管，将它拿出托盘。
3. 仔细检查电极和导管的完整性和总体状况。
4. 将导管的远端部分插入 8F 的最小穿刺鞘（不含）：
   - 在插入前，请将导管轴偏转到伸直位置并打开环圈。
   - 通过止血阀插入导管。
5. 当导管在穿刺鞘中时，切勿调整环圈或导管轴的可调弯部分。
6. 使用相应的电缆连接到兼容的系统。请参阅电缆的使用说明。
7. 如果从鞘伸出导管时，环圈与轴不垂直，请将环圈完全缩回到鞘中，然后再重新伸出导管。
8. 应该在荧光透视的帮助下，将导管从外周血管传送到心内目标位置。兼容的导航和透视系统可与荧光透视配合使用。
9. 要调节单向导管远端的弯曲度，请推拉手柄上的拇指控制装置。要调节双向导管的远端弯曲度，请使用促动器朝任一方向偏转导管。要调节环圈直径，请旋转环圈促动器。

   注：导管手柄带有可调节的张力锁定旋钮，允许操作员在未锁定状态下使用促动器和可调弯部分，或通过调节张力使促动器和可调弯部分锁定到位。如有必要，可转动张力锁定旋钮，以提高或降低张力。

10. 在取出前，请将导管轴偏转到伸直位置并完全打开环圈。
11. 使用后，按照医院、行政和/或当地政府政策处置产品和包装。

连接其他设备

可使用连接线将此导管与市场上销售的 EP 记录系统以及导航和透视系统连接起来。所有系统必须与患者隔离。有关结合使用这些设备与此导管的说明，请参阅系统的使用说明。

包装和存放期限

导管包装可防止产品受到挤压，尽量减少产品暴露在空气中的可能性，并为产品无菌转移提供条件。建议直到使用时才打开产品包装。如果包装未打开且未受损，则包内物品是无菌的。请勿重复灭菌。有效期标注在包装外面。产品必须存放在阴凉干燥处。使用说明可回收利用。按照标准固体生物危害性废弃物处理程序处置已使用过的产品及包装。

事故报告

在使用此设备的过程中，如果有证据表明发生了严重事故，请将情况报告给制造商。对于欧盟的客户，请将严重事故报告给国家机构和制造商。

临床数据总结

有关此设备的安全性和临床表现总结，请访问 https://ec.europa.eu/tools/eudamed。使用设备外包装上提供的 UDI-DI 来搜索设备。

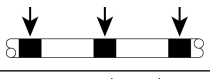
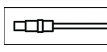
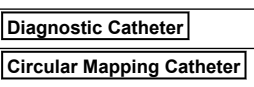
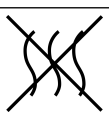
保修

Abbott Medical 保证正常使用情况下其产品不会出现材料和工艺缺陷。此保证在产品标签上标注的“截止使用日期”之前有效。有关我们的每个产品的授权用途和获准用法，请参见每个产品随附的相关“使用说明书”。Abbott Medical 对于任何未按批准或授权方式使用其产品的后果不承担任何责任和义务。Abbott Medical 在本保证下的义务仅限于更换其产品。前述保证排除并将代替任何其他明示或暗示的保证，包括但不限于有关适销性或针对特定目的的适用性的任何默示保证。除特定法律明确规定外，Abbott Medical 对任何因使用本产品直接或间接导致的意外或间接损失、损坏或费用不承担任何责任。对于与本产品有关的损失、损坏或费用，Abbott Medical 不承担并且也未授权任何其他人承担任何其他额外责任。有关详细信息，请参阅由 Abbott Medical 提供或 Abbott Medical 发票背面的完整 Abbott Medical 保证政策。

符号

产品或产品标签上可能会出现以下符号和认证标志。有关认证标志，请参阅 https://medical.abbott/manuals 上的“通用符号术语表”。

符号	定义
MD	医疗设备
UDI	唯一的设备标识
medical.abbott/manuals	请遵照本网站上的使用说明
REF	目录号
LOT	批号
	使用截止日期
	保持干燥
	避免阳光直射
	请勿重复使用
STERILIZE	请勿重复灭菌
	如果包装损坏，请勿使用
STERILE EO	已经过环氧乙烷灭菌处理

符号	定义
	生产日期
	生产国家/地区
	制造商
	外径
	短期存放湿度限制
	短期存放温度限制
	欧洲授权经销商
	数量
	单个无菌屏障系统
	注意：根据美国联邦法律，此设备仅限由医生或遵医嘱销售。
	符合欧洲标准，标有此符号的设备符合欧洲委员会法规 2017/745 (NB 2797) 的相关规定。Abbott Medical 特此声明，此设备符合该法规的相关规定。
	进口商
	英国合规性评定
	英国负责人
	乌克兰符合技术法规的标志，其中 101 是评估机构。
	电极数量
	电极
	间隔
	长度
	推荐的电缆
Diagnostic Catheter	诊断导管
Circular Mapping Catheter	圆形标测导管
	无热原

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

CR
Abbott Medical Costa Rica Limitada
Edificio #44
Calle 0, Ave.2
Zona Franca Coyol
El Coyol, Alajuela Costa Rica

CE
2797

2024-02
ARTMT600261957 A

UK
CA
0086

600261957

Abbott