Medtronic

PulseSelect™ PSCC100

Pulsed Field Ablation Loop Catheter
Катетър с лупинг за аблация с импулсно поле
Smyčkový katétr pro ablaci pulzním polem
Løkkekateter til pulserende feltablation
Loop-Katheter für Pulsed Field Ablation
Καθετήρας βρόχου για κατάλυση παλμικού πεδίου
Catéter de espiral para ablación por campo de impulsos
Impulssvälja-ablatsiooni silmuskateeter
Pulssikenttäablaatiossa käytettävä lassokatetri
Cathéter à boucle d'ablation à champ pulsé
Kateter s petljom za ablaciju pulsirajućim poljem
Impulzusmező-ablációs hurokkatéter
Catetere circolare per ablazione a campo pulsato
Impulsinės lauko abliacijos kilpinis kateteris
Impulsu lauka ablācijas cilpveida katetrs
Ablatieluskatheter gepulseerd veld
Løkkekateter for pulsfeltablasjon
Cewnik w kształcie pętli do ablacji pulsacyjnym polem elektrycznym
Cateter de aro de ablação por campo pulsado
Cateter în buclă pentru ablație cu câmp pulsatil
Петлевой катетер для абляции импульсным полем
Slučkový katéter na abláciu pulzným poľom
Kateter z zanko, za ablacijo s pulzirajočim poljem (PFA)
Slingkateter för pulsfältsablation
Atımlı Alan Ablasyon Lup Kateteri

Technical Manual • Техническо ръководство • Technická příručka • Teknisk håndbog • Gebrauchsanweisung • Τεχνικό εγχειρίδιο • Manual técnico • Tehniline juhend • Tekninen opas • Manuel technique • Tehnički priručnik • Műszaki leírás • Manuale tecnico • Techninis vadovas • Tehniskā rokasgrāmata • Technische handleiding • Teknisk håndbok • Instrukcja techniczna • Manual técnico • Manual tehnic • Техническое руководство • Technická príručka • Tehnični priročnik • Teknisk manual • Teknik El Kitabı

CE
0123

Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

Medtronic и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. ™* Марките на трети страни са търговски марки на съответните им притежатели. Всички други марки са търговски марки на компания на Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. ™* Značky třetích stran jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic.

Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. ™* Varemærker fra tredjeparter er varemærker tilhørende de respektive ejere. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.

Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. ™* Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

Το Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. ™* Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.

Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas registradas de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo ™* son marcas registradas de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía de Medtronic.

Medtronic ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. ™* Kolmandate isikute tootemargid on nende vastavate omanike kaubamärgid. Kõik muud tootemargid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.

Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. ™* Kolmansien osapuolien tuotemerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.

Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. ™* Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

Medtronic i logotip Medtronic žigovi su društva Medtronic. ™* Robne marke trećih strana žigovi su njihovih vlasnika. Sve druge robne marke žigovi su društva Medtronic.

A Medtronic és a Medtronic-logó a Medtronic védjegyei. ™* A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.

Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. ™* I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

„Medtronic“ ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. „™*“ trečiųjų šalių prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai.

Medtronic un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. ™* Trešo pušu zīmoli ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes. Visi pārējie zīmoli ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. ™* Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

Medtronic og Medtronic-logoen er varemerker som tilhører Medtronic. ™* Tredjeparters merker er varemerker som tilhører de respektive eierne. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Medtronic-selskap.

Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. ™* Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.

Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.

Medtronic şi sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. ™* Mărcile terţilor sunt mărci comerciale ale deţinătorilor lor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. ™* Бренды сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Značky ™* tretích strán sú ochrannými známkami ich príslušných vlastníkov. Všetky ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic.

Medtronic in logotip Medtronic sta blagovni znamki družbe Medtronic. ™* Blagovne znamke tretjih oseb so last posameznih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke družbe Medtronic.

Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. ™* Tredje parts varumärken är varumärken som tillhör sina respektive ägare. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ™* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

Explanation of symbols • Обяснение на символите • Vysvětlení symbolů • Symbolforklaring • Erläuterung der Symbole • Επεξήγηση των συμβόλων • Explicación de los símbolos • Sümbolite seletus • Symboleiden selitykset • Explication des symboles • Objašnjenje simbola • A szimbólumok magyarázata • Spiegazione dei simboli • Simbolių paaiškinimas • Simbolu skaidrojums • Verklaring van de symbolen • Symbolforklaring • Objaśnienie symboli • Explicação dos símbolos • Explicarea simbolurilor • Объяснение символов • Vysvetlivky k symbolom • Razlaga simbolov • Förklaring av symboler • Sembollerin açıklaması

The following list of symbols and abbreviations applies to various products. Refer to the package labels to see which symbols apply to this product and for the product-specific information, such as the date of manufacture, manufactured-in location, and use-by date. • Предоставеният списък със символи и съкращения е приложим за различни продукти. Вижте етикетите на опаковката, за да разберете кои символи се прилагат за този продукт и за специфична за продукта информация, като например дата на производство, място на производство и срок на годност. • Následující seznam symbolů a zkratek platí pro různé produkty. Na štítcích na obalu naleznete symboly, které se na tento produkt vztahují, a informace specifické pro tento produkt, jako je datum výroby, místo výroby a datum použitelnosti. • Følgende liste over symboler og forkortelser gælder for en række forskellige produkter. Se emballagens mærkater for at se, hvilke symboler der gælder for dette produkt, samt de produktspecifikke informationer som f.eks. fremstillingsdatoen, fremstillingsstedet og udløbsdatoen. • Die folgende Symbol- und Abkürzungsliste gilt für verschiedene Produkte. Welche Symbole für dieses Produkt gelten, und welche produktspezifischen Informationen zutreffen, wie z. B. Herstellungsdatum, Herstellungsort und Verwendbarkeitsdatum, entnehmen Sie bitte den Etiketten auf der Verpackung. • Ο ακόλουθος κατάλογος συμβόλων και συντομογραφιών ισχύει για διάφορα προϊόντα. Ανατρέξτε στις ετικέτες της συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν, καθώς και για τις συγκεκριμένες για το προϊόν πληροφορίες, όπως την ημερομηνία κατασκευής, τον τόπο κατασκευής και την ημερομηνία «Χρήση έως». • La siguiente lista de símbolos y abreviaturas es aplicable a varios productos. Consulte las etiquetas del envase para ver qué símbolos son aplicables a este producto y para ver la información específica del producto, como la fecha y el lugar de fabricación y la fecha de caducidad. • Järgmine sümbolite ja lühendite loetelu kehtib eri toodetele. Selle toote puhul kehtivaid sümboleid ja tootespetsiifilist teavet, nagu tootmiskuupäev, tootmiskoht ja kõlblikkusaeg, vaadake pakendi märgistuselt. • Seuraavassa luetellut symbolit ja lyhenteet koskevat monia tuotteita. Katso pakkausetiketeistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta, sekä tuotekohtaiset tiedot, kuten valmistuspäivämäärä, valmistuspaikka ja viimeinen käyttöpäivämäärä. • La liste de symboles et d'abréviations suivante s'applique à divers produits. Reportez-vous aux étiquettes de l'emballage pour voir quels symboles s'appliquent à ce produit et pour obtenir les informations spécifiques au produit telles que la date et le lieu de fabrication et la date de péremption. • Ovaj se popis simbola i kratica odnosi na razne proizvode. Pogledajte naljepnice na pakiranju da biste vidjeli simbole koji se primjenjuju na ovaj proizvod i konkretne informacije o proizvodu, kao što su datum proizvodnje, mjesto proizvodnje i rok upotrebe. • Az alábbi listában szereplő szimbólumok és rövidítések több termékre vonatkoznak. Tekintse meg a csomagoláson szereplő címkéket, hogy megtudja, erre a termékre mely szimbólumok vonatkoznak, illetve hogy megismerje az olyan termékspecifikus információkat, mint például a gyártási idő, gyártási hely és lejárati dátum. • L'elenco di simboli e abbreviazioni che segue è valido per vari prodotti. Fare riferimento alle etichette della confezione per i simboli applicabili a questo prodotto e per le informazioni specifiche del prodotto, come la data e il luogo di fabbricazione e la data di scadenza. • Toliau pateiktas simbolių ir santrumpų sąrašas taikomas įvairiems gaminiams. Norėdami sužinoti, kokie simboliai taikomi šiam gaminiui, ir rasti su gaminiu susijusią informaciją, pavyzdžiui, pagaminimo datą, pagaminimo vietą ir tinkamumo naudoti terminą, žiūrėkite etiketes ant pakuotės. • Tālāk redzamo simbolu un saīsinājumu saraksts attiecas uz vairākiem izstrādājumiem. Lai uzzinātu, kuri simboli attiecas uz šo izstrādājumu, un iegūtu informāciju par konkrēto izstrādājumu, piemēram, tā izgatavošanas datumu, ražošanas vietu un derīguma termiņu, skatiet iepakojuma etiķetes. • De volgende lijst met symbolen en afkortingen heeft betrekking op verschillende producten. Raadpleeg de etiketten op de verpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn en voor productspecifieke informatie zoals de productiedatum, productielocatie en uiterste gebruiksdatum. • Den følgende listen med symboler og forkortelser gjelder for forskjellige produkter. Se på pakningsetikettene for å finne ut hvilke symboler som gjelder for dette produktet, og for å finne produktspesifikk informasjon, for eksempel produksjonsdato, produksjonssted og siste forbruksdag. • Poniższa lista symboli i skrótów ma zastosowanie do różnych produktów. Należy zapoznać się z treścią etykiet na opakowaniu, aby ustalić, które symbole mają zastosowanie do tego produktu, a także aby uzyskać informacje o konkretnym produkcie, takie jak data i miejsce produkcji oraz termin przydatności do użycia. • A lista seguinte de símbolos e abreviaturas é aplicável a vários produtos. Consulte as etiquetas da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto e para obter informações específicas sobre o produto, como a data de fabrico, o local de fabrico e a data de validade. • Lista de simboluri și abrevieri care urmează se aplică pentru diverse produse. Consultați etichetele de pe ambalaj pentru a vedea care simboluri sunt valabile pentru acest produs și pentru informații specifice produsului, de exemplu data fabricației, locul fabricației și data expirării. • Следующий перечень символов и сокращений применим к различным продуктам. Чтобы определить, какие символы применимы к этому изделию, и ознакомиться с информацией об изделии, такой как дата изготовления, место изготовления и срок годности, см. маркировку упаковки. • Nasledujúci zoznam symbolov a skratiek sa vzťahuje na rôzne produkty. Na štítkoch balenia nájdete informácie o tom, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt, a informácie špecifické pre konkrétne produkty, ako napríklad dátum výroby, miesto výroby a dátum spotreby. • Seznam simbolov in kratic, ki sledi, se nanaša na različne izdelke. Glejte oznake na embalažah in izdelkih, da ugotovite, kateri simboli veljajo za ta izdelek ter za informacije o izdelku, kot so datum izdelave, kraj izdelave in rok trajanja. • Följande lista med symboler och förkortningar gäller för flera produkter. Se märkningen på förpackningen för att avgöra vilka symboler som gäller för den här produkten samt för produktspecifik information, såsom tillverkningsdatum, tillverkningsplats och utgångsdatum. • Aşağıdaki semboller ve kısaltmalar listesi çeşitli ürünler için geçerlidir. Bu ürün için geçerli olan sembolleri görmek ve üretim tarihi, üretildiği yer ve son kullanma tarihi gibi ürüne özgü bilgiler için ambalaj etiket ve belgelerine başvurun.



Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Numero di lotto • Partijos numeris • Partijas numurs • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Număr de lot • Код партии • Číslo šarže • Številka serije • Partinummer • Lot numarası



Reorder number • Номер за повторна поръчка • Číslo pro novou objednávku • Genbestillingsnummer • Bestellnummer • Αριθμός νέας παραγγελίας • Número de nuevo pedido • Kordustellimuse number • Uusintatilausnumero • Número de commande • Broj za ponovne narudžbe • Utánrendelési szám • Numero di catalogo • Pakartotinio užsakymo numeris • Atkārtotas pasūtīšanas numurs • Bestelnummer • Bestillingsnummer • Numer do ponownego zamawiania • Número para nova encomenda • Număr de comandă ulterioară • Номер для заказа • Číslo pre ďalšie objednávky • Številka za naročanje • Återbeställningsnummer • Yeniden sipariş numarası



Use-by date • Използвай до • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Kõlblik kuni • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Rok upotrebe • Lejárati idő • Utilizzare entro • Tinka iki • Derīguma termiņš • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Data de validade • A se utiliza până la data de • Срок годности • Dátum najneskoršej spotreby • Uporabno do • Utgångsdatum • Son kullanma tarihi

Fragile, handle with care • Чупливо, работете внимателно • Křehké, manipulujte opatrně • Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed • Vorsicht: zerbrechlich • Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή • Frágil, manipular con cuidado • Kergestipurunev! Ettevaatust käsitsemisel! • Helposti särkyvä, käsittele varovasti • Fragile, à manipuler avec précaution • Lomljivo, pažljivo rukovati • Törékeny, óvatosan kezelendő • Fragile, maneggiare con cura • Trapus, elgtis atsargiai • Plīstošs, rīkoties uzmanīgi • Breekbaar, voorzichtig hanteren • Må håndteres med forsiktighet • Delikatne, zachować ostrożność • Frágil, manusear com cuidado • Fragil, manipulați cu atenție • Хрупкое, обращайтесь с осторожностью • Krehké, manipulujte opatrne • Lomljivo, ravnajte pazljivo • Ömtålig, hanteras varsamt • Kırılabilir, dikkatle taşıyın

Pulsed Field Ablation Loop Catheter • Катетър с лупинг за аблация с импулсно поле • Smyčkový katétr pro ablaci pulzním polem • Løkkekateter til pulserende feltablation • Loop-Katheter für Pulsed Field Ablation • Καθετήρας βρόχου για κατάλυση παλμικού πεδίου • Catéter de espiral para ablación por campos pulsados • Impulssvälja-ablatsiooni silmuskateeter • Pulssikenttäablaatiossa käytettävä lassokatetri • Cathéter à boucle d'ablation à champ pulsé • Kateter s petljom sustava za ablaciju pulsirajućim poljem • Impulzusmező-ablációs hurokkatéter • Catetere circolare per ablazione a campo pulsato • Impulsinės lauko abliacijos kilpinis kateteris • Impulsu lauka ablācijas cilpveida katetrs • Ablatieluskatheter gepulseerd veld • Løkkekateter for pulsfeltablasjon • Cewnik w kształcie pętli do ablacji pulsacyjnym polem elektrycznym • Cateter de aro de ablação por campo pulsado • Cateter în buclă pentru ablație cu câmp pulsatil • Петлевой катетер для абляции импульсным полем • Slučkový katéter na abláciu pulzným poľom • Kateter z zanko, za ablacijo s pulzirajočim poljem (PFA) • Slingkateter för pulsfältsablation • Atımlı Alan Ablasyon Lup Kateteri



Sterilized using irradiation • Стерилизирано чрез облъчване • Sterilizováno zářením • Steriliseret ved brug af stråling • Sterilisiert mittels Strahlung • Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας • Esterilizado mediante irradiación • Steriliseeritud kiirgusega • Steriloitu säteilyttämällä • Stérilisé par irradiation • Sterilizirano zračenjem • Besugárzással sterilizálva • Sterilizzato con radiazioni ionizzanti • Sterilizuota radioaktyvia spinduliuote • Sterilizēts apstarojot • Gesteriliseerd met straling • Sterilisert med stråling • Sterylizowano przez napromieniowanie • Esterilizado por irradiação • Sterilizat prin iradiere • Радиационная стерилизация • Sterilizované žiarením • Sterilizirano s sevanjem • Steriliserad med strålning • Irradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívat opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Älä käytä uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Kizárólag egyszeri használatra • Non riutilizzare • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Niet hergebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizável • De unică folosință • Запрет на повторное применение • Nepoužívajte opakovane • Za enkratno uporabo • Får ej återanvändas • Yeniden kullanmayın

Do not resterilize • Да не се стерилизира повторно • Neprovádět opětovnou sterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht resterilisieren • Μην επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Mitte resteriliseerida • Älä steriloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojte iznova sterilizirati • Nem újrasterilizálható • Non risterilizzare • Nesterilizuoti pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Nu resterilizați • Не стерилизовать повторно • Nesterilizujte opakovane • Ne sterilizirajte znova • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin



Do not use if package is damaged • Не използвайте, ако опаковката е повредена • Nepoužívejte, je-li obal poškozený • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία • No utilizar si el envase está dañado • Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • Nenaudokite, jei pakuotė pažeista • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet • Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat • Не использовать при повреждении упаковки • Nepoužívajte, ak je obal poškodený • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana • Får ej användas om förpackningen är skadad • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Package contents • Съдържание на опаковката • Obsah balení • Pakkens indhold • Packungsinhalt • Περιεχόμενα συσκευασίας • Contenido del envase • Pakendi sisu • Pakkauksen sisältö • Contenu de l'emballage • Sadržaj pakiranja • A csomag tartalma • Contenuto della confezione • Pakuotės turinys • Iepakojuma saturs • Inhoud van de verpakking • Pakningens innhold • Zawartość opakowania • Conteúdo da embalagem • Conținutul pachetului • Содержимое упаковки • Obsah balenia • Vsebina paketa • Förpackningens innehåll • Ambalajın içindekiler

Consult instructions for use • Вижте инструкциите за употреба • Viz návod k použití • Se brugsanvisningen • Gebrauchsanweisung beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Consultar instrucciones de uso • Lugege kasutusjuhendit • Katso käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi • Pogledajte upute za upotrebu • Lásd a használati útmutatót • Consultare le istruzioni per l'uso • Skaitykite naudojimo instrukcijose • Skatīt lietošanas pamācību • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing • Se i bruksanvisningen • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania • Consultar as instruções de utilização • Consultați Instrucțiunile de utilizare • Обратитесь к инструкции по применению • Pozrite si pokyny na používanie • Glejte navodila za uporabo • Läs bruksanvisningen • Kullanım talimatlarına bakın

Keep dry • Поддържайте сухо • Udržujte v suchu • Skal opbevares tørt • Trocken aufbewahren • Διατηρήστε στεγνό • Mantener seco • Hoida kuivas • Säilytä kuivassa • À conserver dans un endroit sec • Držite na suhom • Szárazon tartandó • Mantenere asciutto • Laikyti sausoje vietoje • Uzglabāt sausā vietā • Droog bewaren • Skal holdes tørr • Chronić przed wilgocią • Manter seco • Păstrați într-un spațiu uscat • Беречь от влаги • Uschovajte v suchu • Hranite v suhem prostoru • Förvaras torrt • Kuru yerde saklayın

Product documentation • Документация на продукта • Průvodní dokumentace • Produktdokumentation • Produktdokumentation • Τεκμηρίωση προϊόντος • Documentación del producto • Tootedokumentatsioon • Tuotedokumentaatio • Documentation du produit • Dokumentacija o proizvodu • Termékdokumentáció • Documentazione sul prodotto • Gaminio dokumentacija • Izstrādājuma dokumentācija • Productdocumentatie • Produktdokumentasjon • Dokumentacja produktu • Documentação do produto • Documentația produsului • Документация по продукту • Dokumentácia k produktu • Dokumentacija izdelka • Produktdokumentation • Ürünle ilgili belgeler



Outside diameter • Външен диаметър • Vnější průměr • Ydre diameter • Außendurchmesser • Εξωτερική διάμετρος • Diámetro exterior • Välisläbimõõt • Ulkoläpimitta • Diamètre extérieur • Vanjski promjer • Külső átmérő • Diametro esterno • Išorinis skersmuo • Ārējais diametrs • Buitendiameter • Ytterdiameter • Średnica zewnętrzna • Diâmetro externo • Diametru extern • Внешний диаметр • Vonkajší priemer • Zunanji premer • Ytterdiameter • Dış çap

Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Fabbricante • Gamintojas • Ražotājs • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Proizvajalec • Tillverkare • Üretici

Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben • Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

Conformité Européenne (European Conformity) This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие) Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne Evropská shoda (European Conformity) Tento symbol znamená, že prostředek plně vyhovuje požadavkům příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard) Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder den gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität) Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften geltender EU-Gesetze entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση) Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea) Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes de la Unión Europea aplicables. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne (Conformité Européenne) Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Sukladnost s europskim normama) Ovaj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim zakonima Europske unije. • Conformité Européenne (Európai megfelelőség) Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a vonatkozó európai uniós jogszabályoknak. • Conformité Européenne (Conformità europea) Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alle normative dell'Unione europea applicabili. • Conformité Européenne (Conformité Européenne) (Europos atitiktis) Šis simbolis reiškia, kad įrenginys visiškai atitinka taikomus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (Conformité Européenne — atbilstība Eiropas Savienības prasībām) Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības aktu prasībām. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende wetgeving van de Europese Unie. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard) Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej) Symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi obowiązujących aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia) Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate Europeană) Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația relevantă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (European Conformity) Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ) Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (Evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard) Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk) Bu sembol, cihazın ilgili Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.

For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Esclusivamente per il mercato statunitense • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için

Rx Only

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician • Внимание: Федералният закон (САЩ) поставя ограничение това устройство да бъде продавано само от или по поръчка на лекар • Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na lékařský předpis • Forsigtig: Amerikansk lov (USA) begrænser denne enhed til salg på foranledning af eller efter ordination af en læge • Vorsicht: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf deren Verordnung verkauft werden • Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση του παρόντος προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού • Precaución: Según las leyes federales de los Estados Unidos este dispositivo únicamente puede venderse por prescripción médica. • Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti ettekirjutusel. • Varoitus: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä. • Attention : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin • Oprez: prema američkom saveznom zakonu ovaj uređaj može se kupiti samo od liječnika ili na njihovu preporuku • Vigyázat: A szövetségi törvények (USA) értelmében a készülék orvosok által vagy orvosi rendelésre értékesíthető. • Attenzione: le leggi federali (U.S.A.) consentono la vendita di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica • Dėmesio: pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba asmuo gydytojo nurodymu • Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālo likumu šo izstrādājumu drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norīkojuma. • Let op: Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS) • Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege • Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. • Atenção: As leis federais (E.U.A.) restringem a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição de um médico. • Atenție: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma recomandării unui medic • Предупреждение: согласно федеральному закону США это устройство может продаваться только врачу или по заказу врача • Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia výhradne na lekárov alebo na ich predpis. • Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko napravo prodaja ali predpiše le zdravnik. • Obs! Enligt federal lagstiftning (USA) får produkten endast säljas av eller på ordination av läkare • Dikkat: Federal yasalara (ABD) göre, bu cihazın yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişiyle satışına izin verilmektedir

Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Data di fabbricazione • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi

MD

Medical device • Медицинско устройство • Zdravotnický prostředek • Medicinsk udstyr • Medizinprodukt • Ιατρική συσκευή • Producto sanitario • Meditsiiniseade • Lääkinnällinen laite • Dispositif médical • Medicinski proizvod • Orvostechnikai eszköz • Dispositivo medico • Medicinos priemonė • Medicīnas ierīce • Medisch hulpmiddel • Medisinsk enhet • Wyrób medyczny • Dispositivo médico • Dispozitiv medical • Медицинское изделие • Zdravotnícka pomôcka • Medicinski pripomoček • Medicinteknisk produkt • Tıbbi cihaz

#

Model number • Номер на модел • Číslo modelu • Modelnummer • Modellnummer • Αριθμός μοντέλου • Número del modelo • Mudelinumber • Mallinumero • Numéro de modèle • Broj modela • Típusszám • Numero di modello • Modelio numeris • Modeļa numurs • Modelnummer • Modellnummer • Numer modelu • Número do modelo • Număr de model • Номер модели • Číslo modelu • Številka modela • Modellnummer • Model numarası

Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Fabbricato in • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Vervaardigd in • Produsert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Tillverkad i • İmalat yeri

Importer • Вносител • Dovozce • Importør • Importeur • Εισαγωγέας • Importador • Importija • Maahantuoja • Importateur • Uvoznik • Importör • Importatore • Importuotojas • Importētājs • Importeur • Importør • Importer • Importador • Importator • Импортер • Dovozca • Uvoznik • Importör • İthalatçı

Single sterile barrier system with protective packaging inside • Система с единична стерилна преграда с вътрешна предпазна опаковка • Systém jedné sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem • System med enkel steril barriere med indvendig beskyttende emballage • Einfach-Sterilbarrieresystem mit inliegender Schutzverpackung • Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εσωτερικά • Sistema de barrera estéril única con envase protector interior • Ühekordse steriilse barjääri süsteem sisemise kaitsepakendiga • Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä, jonka suojapakkaus on sisäpuolella • Système de barrière stérile unique avec conditionnement protecteur interne • Sustav jedne sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem iznutra • Egyszeres, steril zárórendszer belső védőcsomagolással • Sistema a singola barriera sterile con confezionamento interno protettivo • Viengubo sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote • Vienas sterilas barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē • Enkele steriele verpakking met beschermende verpakking binnenin • System med enkel steril barriere med beskyttende indre emballasje • System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz • Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no interior • Sistem cu barieră sterilă unică și ambalaj de protecție în interior • Система с единственным стерильным барьером с защитной упаковкой внутри • Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom • Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno embalažo • System med enkel steril barriär med skyddande innerförpackning • İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi

1 Description

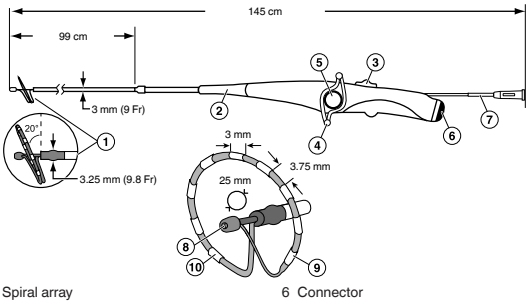
The Medtronic PulseSelect Pulsed Field Ablation (PFA) loop catheter is a sterile, single use, anatomically designed, multi-electrode catheter used to detect electrical signals, pace, and ablate the pulmonary veins (*Figure 1*). The catheter is provided sterile via electron beam (e-beam) sterilization. The catheter is used to perform cardiac tissue ablation through the mechanism of irreversible electroporation. The catheter is compatible with the Medtronic PulseSelect PFA system. The catheter is designed to be used together with an introducer sheath with a minimum inside diameter of 3.33 mm (10 Fr) and a 0.81 mm (0.032 in) J-tip guide wire.

The catheter has the following 2 control features:

1. A steering lever (4, *Figure 1*) that controls bidirectional deflection of the distal shaft.
2. A slide control (3, *Figure 1*) to extend or retract the guide wire lumen and distal tip (8, *Figure 1*) and change the catheter geometry from circular to spiral to a longitudinal shape.

The slide control also allows for extension of the distal portions of the catheter to allow capture of the distal array into the capture device that is used to deliver the catheter into the sheath. The catheter is inserted into the patient's vasculature, typically through an introducer sheath via the femoral vein, then advanced into the left atrium. Once in the sheath, the catheter and guide wire are advanced through the sheath with the guide wire being guided into one of the pulmonary veins. After the catheter array exits the sheath, it is deployed into a circular shape by pulling the slide control back. The catheter array is then placed in multiple sites for cardiac tissue ablation.

Figure 1. PulseSelect PFA loop catheter



1 Spiral array	6 Connector
2 Capture device	7 Luer
3 Slide control	8 Distal tip
4 Steering lever	9 Electrode 1
5 Steering lever tension control knob	10 Electrode 9

The PulseSelect PFA loop catheter can only be used with the PulseSelect PSG100 Pulsed Field Ablation generator and the PSCIC101 PulseSelect PFA catheter interface cable. For details about the PulseSelect system and how to use it with the catheter to perform ablation procedures, see the *PulseSelect Pulsed Field Ablation System Operator's Manual*.

1.1 Contents of package

The package contains the following:

- PulseSelect PFA loop catheter
- Product documentation

Observe all symbols on the back panel of the PSG100 PulseSelect generator and carefully read all instructions before use. Observe all contraindications, warnings, and precautions noted in these instructions. Failure to read the instructions may result in less than expected outcomes.

Caution: Visually inspect the sterile packaging and catheter before use. If the sterile packaging or catheter is damaged, do not use the catheter. Contact your local Medtronic representative.

Caution: The catheter should be used only by, or under the supervision of physicians trained in left atrial ablation procedures using this catheter and the Medtronic PulseSelect PFA generator.

2 Indications for use

The PulseSelect PFA loop catheter is indicated for use in cardiac electrophysiological mapping (stimulation and recording) and for the treatment of atrial fibrillation (paroxysmal and persistent).

3 Contraindications

The PulseSelect PFA loop catheter is contraindicated for use in patients with the following conditions:

- Active systemic infections
- A known sensitivity to Heparin
- Blood clotting abnormalities
- Permanently implanted metallic objects in the left atrium

The catheter is also contraindicated in conditions where the manipulation of the catheter within the heart would be unsafe, such as intracardiac mural thrombus.

The catheter is not recommended for use in patients who cannot undergo standard anticoagulation protocol for a left-sided cardiac procedure, or who have had a recent coagulopathy or embolic event.

4 Intended purpose

The intended purpose of the PulseSelect PFA loop catheter is to detect electrical signals, ablate cardiac tissue, and perform cardiac stimulation during electrophysiology procedures.

5 Intended user

The intended user of this ablation system is a physician that performs cardiac ablation. Use of this device does not require specific qualifications or training beyond what is required per the applicable local, national, or federal regulations.

6 Intended patient population

The intended patient population for the PulseSelect PFA loop catheter includes adults (patients 18 years or older) who require or are candidates for cardiac ablation. Ablation in patients who are pregnant or breastfeeding is not recommended. For the most up-to-date medical consensus on additional considerations, refer to the applicable treatment guidelines.

7 Clinical benefit

The expected clinical benefit to the patient is the treatment of arrhythmia. This includes restoring a patient's normal heart rhythm, which has been shown to reduce symptoms and improve quality of life.

8 Summary of safety and clinical performance

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the SSCP using the manufacturer and device name, and any of the following elements, as applicable: device model, reference number, catalog number, or the Basic Unique Device Identification (Basic UDI-DI) number — 0763000B00012287M.

9 Warnings and precautions

Ablation therapy hazards – To reduce the possibility of hazards associated with use of the PulseSelect PFA loop catheter:

- Use the catheter only in the recommended anatomical location.
- Maintain the catheter position during the ablation.
- If coughing occurs, reposition the catheter more proximally and review sedation management.
- Ensure electrodes are not in contact with any metal during ablations (for example the guide wire).
- Maintain substantially circular array to ensure uniform field distribution.
- If the electrode array is deployed to deliver ablation energy, avoid continuing to move the slide control forward to prevent the guide wire lumen from coming too close to the electrode array.

Air entrapment – It is recommended that the array be captured while it is submerged to help reduce the possibility of air becoming entrapped around the electrode array during capture and catheter insertion.

Anticoagulation therapy – Administer appropriate levels of anticoagulation therapy for patients undergoing left-sided and transseptal cardiac procedures to minimize the risk of thromboembolic events. It is recommended to maintain therapeutic anticoagulation levels, per guidelines for patients undergoing cardiac ablation procedures.

Biohazard disposal – Discard all used catheters and sterile accessories in accordance with hospital procedures.

Catheter integrity – Use care to avoid damage to the catheter.

- Do not bend or kink the leading end of the catheter. Doing so could cause damage to the catheter lumen and make it unusable.
- Monitor the catheter throughout the procedure. If a flash is observed in the luer, replace the catheter immediately.

Do not resterilize – Do not resterilize this device for the purpose of reuse. Resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination of the device that could result in patient injury, illness, or death.

Electrode-electrode contact – Avoid contact between electrodes. Contact between electrodes may create a short circuit.

Embolism risk – Introducing any catheter or sheath into the circulatory system entails the risk of air, gas, or thromboembolism, which can occlude vessels and lead to tissue infarction with serious consequences.

- Avoid unnecessary catheter exchanges to minimize sheath-related embolic events.
- Always advance and withdraw components slowly to minimize the vacuum created and the risk of air embolism.
- Aspirate and flush the sheath frequently to help minimize the potential for embolic events resulting from the introduction of air or clot formation within the sheath.

Fluoroscopy use during catheter placement – The use of fluoroscopy during catheter ablation procedures presents the potential for significant x-ray exposure to both patients and laboratory staff. Extensive exposure may result in acute radiation injury and increased risk for somatic and genetic effects. Only perform catheter ablation after giving adequate attention to the potential radiation exposure associated with the procedure, and taking steps to minimize this exposure. Give careful consideration before using the device in pregnant women.

For single use only – The PFA catheter is intended only to be used once for a single patient. Do not reuse, reprocess, or resterilize the PFA catheter. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination of the device that could result in patient injury, illness, or death.

Handling and placing catheters – Careful manipulation of the catheter is necessary to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade.

- Do not use excessive force to advance, withdraw, or rotate the catheter, especially if resistance is encountered. Excessive force may lead to catheter damage and blood loss.
- Use imaging guidance during catheter advancement, manipulation, and placement.
- Vascular perforation is an inherent risk of catheter placement.
- Performing ablation with the PFA catheter array inside the sheath may result in damage to the array or the sheath and should be avoided.
- Performing steering manipulation with the PFA catheter array inside the sheath may result in damage to the catheter steering mechanism or the sheath and should be avoided.
- The PFA generator is capable of delivering significant energy. Do not touch the ablation electrodes of the PFA catheter while operating the generator.
- If the system is to be tested outside of the body, the electrode array must be immersed in saline solution in a plastic container. Never test PFA delivery in direct contact with skin.

Imaging for catheter placement – Use of imaging during catheter manipulation and placement is strongly advised. Manipulating the catheter without imaging may result in damage to cardiac and vascular structures.

Improper connection – Do not connect the PFA catheter to anything other than the PulseSelect PFA generator or use it to deliver non-PFA energy. This may cause catheter malfunction or patient injury.

Other devices, wires, or catheters – Avoid catheter entanglement with other devices, wires, or catheters, for example, intracardiac echo catheters. Failure to do so may increase the risk of entrapment of the array or damage to the array, which may affect retrieval of the device into the transseptal sheath.

Product literature – Do not operate the PFA system or connect a catheter to the generator before completely reading and understanding the product literature for the system.

Phrenic nerve injury – To reduce the potential for phrenic nerve injury, assess for proximity of the ablation catheter to the nerve using an appropriate technique such as pacing for local phrenic nerve capture or using the test pulse feature before ablation. Stop ablation immediately if phrenic nerve impairment is observed and assess for injury.

Required use environment – Cardiac ablation procedures should be performed only in a fully equipped electrophysiology laboratory.

Safety in magnetic resonance imaging (MRI) not evaluated – The PFA catheter has not been evaluated for safety and compatibility in the magnetic resonance (MR) environment. The safety of the PFA catheter in the MR environment is unknown (such as any heating, migration, or image artifact). Scanning a patient during the use of this device may result in patient injury.

Serious incident – If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and the applicable competent authority or regulatory body.

Sheath and guide wire required – Do not attempt to advance or withdraw the catheter through the vasculature without the use of a sheath and guide wire, as it may result in damage to cardiac and vascular structures.

Sterile package inspection – Visually inspect the sterile packaging and catheter before use. If the sterile packaging or the catheter is damaged, do not use the catheter and contact your local Medtronic representative.

Storage and transport – There is no special handling, including no special storage or transport conditions, required for this device. Standard storage conditions are sufficient to safeguard the device. Store the device in the original packaging at room temperature in a dry place.

Technical manual information – If you find information in this manual that is incorrect or illegible, contact your Medtronic representative or your local competent medical authority.

Use by date – Do not use the device after the “Use by” date on the package label.

Using PFA energy near implanted devices – Implanted devices, such as pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators (ICDs), may be adversely affected by PFA energy.

- Keep external sources of pacing and defibrillation available during ablation.
- Program pacemaker sensing parameters to asynchronous pacing to ensure that PFA energy is not sensed as an intrinsic event.
- Deactivate ICD detection during the delivery of PFA energy.
- Perform complete implantable device testing before and after ablation.
- Monitor surface and intracardiac electrograms or vital signs during PFA energy delivery to assess for device interaction. Take appropriate action if any interaction is detected.
- Refer to the appropriate implantable device technical manual for additional information.

10 Adverse events

Potential adverse events associated with cardiac catheter ablation procedures include, but are not limited to, the following conditions:

- Access site complications (such as, bruising, ecchymosis, arteriovenous fistula, hematoma, pseudoaneurysm)
- Anemia
- Arrhythmias, proarrhythmia (such as, atrial flutter, bradycardia, heart block, tachycardia)
- Bleeding, possibly requiring transfusion
- Bruising
- Cardiopulmonary arrest
- Perforation of the heart or other organs during transseptal puncture or other procedures
- Cardiac tamponade
- Catheter entrapment in cardiac structures requiring intervention
- Cerebrovascular accident [such as stroke, transient ischemic attack (TIA)]
- Chest discomfort, pain, or pressure
- Collateral damage to the conduction system or coronary vasculature
- Cough
- Death
- Embolism
- Esophageal damage (including atrial esophageal fistula)
- Hemoptysis
- Hypotension
- Hypertension
- Infections (such as, sepsis)
- Myocardial infarction or ischemia
- Nerve injury or nerve damage (for example phrenic nerve injury)
- Pericarditis or endocarditis
- Pericardial effusion
- Pneumothorax
- Pulmonary edema
- Pulmonary vein dissection
- Pulmonary vein stenosis
- Radiation injury or damage and late malignancy
- Skin laceration or puncture
- Sore throat
- Unintended complete or incomplete atrioventricular node (AV-Node) or sinus node block or damage
- Valvular insufficiency or damage

11 Instructions for use

Caution: Inspect the sterile packaging and catheter before use. If the sterile packaging or catheter is damaged, do not use the catheter and contact your local Medtronic representative.

Caution: Verify that the catheter is within its expiration date. Do not use if the product use-by date has expired.

Notes:

- Check the activated clotting times (ACT) at 10 to 15 minute intervals until therapeutic anticoagulation is achieved and then at approximately 30 minute intervals during the procedure. The anticoagulation level is recommended to be maintained at an ACT of at least 350 seconds throughout the procedure.
- The PulseSelect PFA loop catheter is an over-the-wire catheter designed to be used with a 0.81 mm (0.032 in) J-tip guide wire at all times.

11.1 Prepare the PulseSelect PFA loop catheter and the transseptal sheath

Use a standard aseptic technique when removing the product from its sterile barrier and handling the catheter. During connection of the catheter, keep the connections dry at all times. Fluid incursion may lead to system malfunction.

1. Carefully remove the catheter from the packaging and inspect the catheter before use to verify that it has not been compromised during shipping or handling.
2. Use a sterile technique to connect the catheter interface cable to the connector located on the handle of the catheter (6, *Figure 1*).
3. Pass the other end of the catheter interface cable out of the sterile field and connect it to the front panel of the PulseSelect PFA generator. (For more detailed instructions, see the *PulseSelect Operator's Manual*).
4. Flush the guide wire lumen and insert the guide wire into the catheter via the guide wire luer. The guide wire must exit the proximal end of the catheter.
5. Prepare and manage a transseptal sheath with a minimum inner diameter of 3.33 mm (10 Fr) following the directions in the manufacturer's Instructions for Use (IFU).

   Notes:

   - Aspirate and flush the sheath while the sheath is in the right atrium.
   - After gaining access to the left atrium, maintain anticoagulation per hospital protocol.

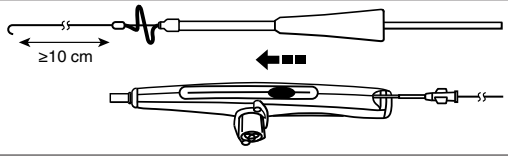
11.2 Capture the array with the capture device

1. Ensure the catheter is in a straight position with the array in a neutral position.

   Warning: The array must be captured while it is submerged in heparinized saline to wet the array and reduce the possibility of air bubbles adhering to the electrode array during capture and catheter insertion.
2. Remove the capture device from the handle and slide it up to the spiral array.
3. Verify that the guide wire extends at least 10 cm (3.9 in) from the distal tip.
4. While holding the capture device against the spiral array, slowly advance the slide control forward, as shown in *Figure 2*, while advancing the capture device.

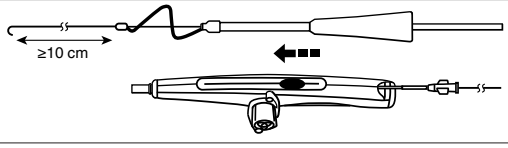
   Note: Do not advance the capture device beyond the end of the array.

   Figure 2. Advancing the capture device



5. As the capture device is advanced forward, continue to advance the slide control forward (see *Figure 3*).

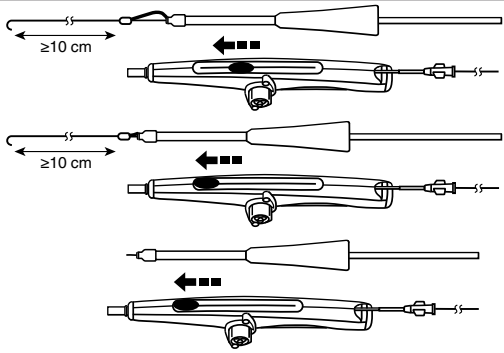
   Figure 3. Advancing the slide control while advancing the capture device



6. Hold the slide control in the forward position while capturing the tip of the spiral array (see *Figure 4*).

   Note: Ensure the slide control is fully forward before capturing the distal tip to prevent kinking.

   Figure 4. Capturing the array



11.3 Insert the catheter and deploy the array

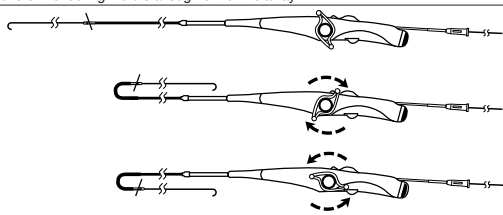
Warning: Avoid unnecessary catheter exchanges to minimize sheath-related embolic events. Catheter exchanges follow the same steps as catheter introductions.

1. Retract the guide wire to the distal tip of the catheter.
2. With the array contained, place the capture device against the hemostasis valve and advance the catheter array into the sheath.
3. Advance the array portion of the catheter into the sheath before replacing the capture device firmly onto the handle.

   Note: It is strongly advised to perform catheter manipulation under fluoroscopic guidance or other appropriate visualization techniques.
4. Advance approximately 10-20 cm of the guide wire length into the transseptal sheath.
5. Advance the catheter through the transseptal sheath until the guide wire and array enters the left atrium.
6. Before fully deploying the catheter, verify that the guide wire is positioned at least 5 cm past the ostium in 1 of the left pulmonary veins.
7. Continue to advance the catheter until the fourth electrode on the spiral array begins to exit the sheath.
8. Slowly pull back on the slide control while continuing to advance the catheter forward to deploy the spiral array.
9. To fully deflect the catheter, make sure the steering portion of the catheter is beyond the distal tip of the sheath. This will allow for full deflection of the distal segment of the catheter, as shown in *Figure 5*.

   Note: Do not attempt to steer the catheter within the sheath.

   Figure 5. Deflecting the distal segment of the array



11.4 Pace and detect

Note: It is strongly advised to perform the remaining steps under fluoroscopic guidance or other appropriate visualization techniques.

1. Advance the guide wire into the selected pulmonary vein to support and stabilize the catheter.
2. Advance the array into position for performing diagnostic EGM recording or bipolar pacing from the electrode pairs.
3. The slide control may be advanced during pulmonary vein diagnostic recording or pacing, but it should not be advanced when performing therapeutic energy deliveries.
4. Detect pulmonary vein potentials. The generator is required to be powered on to pace or visualize electrograms when using the catheter.

11.5 Deliver therapy

To use the catheter for a pulsed field ablation procedure, follow these steps. For more detailed instructions, see the *PulseSelect Operator's Manual*.

1. Select **START PROCEDURE** on the generator touchscreen display.

   Note: The therapy setup screen will display **1500 V** and a representation of the distal end of the 9-electrode **PFA Catheter**.
2. Confirm that the PFA Catheter is **Connected**. Connection of the catheter is indicated on the PulseSelect PFA generator touchscreen display.
3. The catheter array should first be placed to isolate each pulmonary vein ostium.
4. Deliver a test pulse.

   Notes:
   - The test pulse delivers a single sub-therapeutic stimulation pulse to the electrodes. A test pulse can indicate close proximity to the phrenic nerve via diaphragmatic stimulation. A delivery tone indicates when the R-wave synchronized test pulse has been delivered.
   - Deliver the test pulse while monitoring for stimulation of the diaphragm. The respiration cycle can move the catheter into or out of contact or proximity to the phrenic nerve.
   - If the test pulse produces diaphragm stimulation, reposition the catheter array.
5. Charge the system using the charge system button on the generator, optional remote, or the left actuator pad of the optional foot switch.
6. Deliver therapy using the deliver therapy button on the generator, optional remote, or the right actuator pad of the optional foot switch. Repeat applications for additional catheter placements as necessary to isolate the pulmonary vein ostium. One application is equivalent to four pulse trains delivered.

   Note: At any point the back button on the generator or optional remote can be used to return to the therapy setup screen.
7. Complete ablation of the associated pulmonary vein carina. Following isolation of the pulmonary vein ostium and carina, the catheter array should be repositioned antrally and four pulse trains delivered at each placement until an antral lesion pattern is achieved.

8. Repeat applications for additional catheter positions as necessary.
   Note: A minimum of 8 applications per vein is recommended to achieve ostial and antral ablation. Operators should use medical judgment to achieve a wide antral ablation for pulmonary vein isolation.

11.6 Pacing and navigation between pulmonary veins

1. Advance the guide wire to provide support for the catheter during maneuvers.
   Notes:
   - Do not attempt to steer the catheter within the sheath.
   - Use the steering lever tension control knob to maintain curve configuration.
2. Retract the catheter from the antrum of the vein.
3. Advance the slide control forward as required to detect electrical signals and check for pulmonary vein isolation.
4. Advance the spiral array into the vein while rotating it in a counter clockwise rotation.
5. Retract the slide control slightly to expand the spiral array against the inside surface of the vein.
   Note: Pacing is available through all electrodes on the catheter.
6. Repeat pulmonary vein isolation for additional pulmonary veins as necessary.

11.7 Removing the catheter

1. Disconnect the catheter from the catheter interface cable.
2. Verify that the steering lever is in a neutral position and at least 5 cm (1.97 in) of guide wire is inserted into one of the left pulmonary veins.
3. Slowly advance the slide control forward 1/4 of the travel distance and slowly pull back on the catheter shaft to retract the array into the transseptal sheath.
   Note: The catheter should only be pulled back to the right atrium through the transseptal puncture while fully inside the transseptal sheath.
4. Continue to slowly advance the slide control while simultaneously retracting the catheter, until the spiral array is completely inside the transseptal sheath.
5. Slowly withdraw the catheter halfway through the sheath.
6. Place the capture device against the hemostasis valve and continue retracting the catheter until the array is located in the capture device and the guide wire has been fully removed from the hemostasis valve.

11.8 Disposal

Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See http://recycling.medtronic.com for instructions on proper disposal of this product.

Caution: Discard all used catheters and sterile components in accordance with hospital procedures.

12 Specifications

Overall length	145 cm (57.09 in)
Effective length	99 cm (38.98 in)
Deflection angle	170 degrees
Catheter reach at 90 degree deflection	23 mm
Array configuration	Single circled array [25 mm (0.98 in) outside diameter]
Number of electrodes	9
Electrode spacing	3.75 mm (0.15 in)
Electrode length	3 mm (0.12 in)
Single use circuitry	Circuitry allows the generator to assess “single use”
Outside diameter at array to catheter shaft bond	3.25 mm (9.8 Fr; 0.13 in)
Outside diameter of shaft	3 mm (9 Fr; 0.12 in)
Compatibility:	
Generator	Medtronic PulseSelect PFA generator
Catheter interface cable	Medtronic PulseSelect PFA catheter interface cable
Introducer sheath minimum	3.33 mm (10 Fr; 0.13 in)
Guide wire	0.81 mm (0.032 in) J-tip
Operating environmental parameters	15 °C to 30 °C (59 °F to 86 °F) at humidity between 30% and 75%
Sterilization	Single use, sterile device, e-beam radiation

13 Medtronic limited warranty

For complete warranty information, see the accompanying limited warranty document.

14 Service

Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed on the back cover.

1 Описание

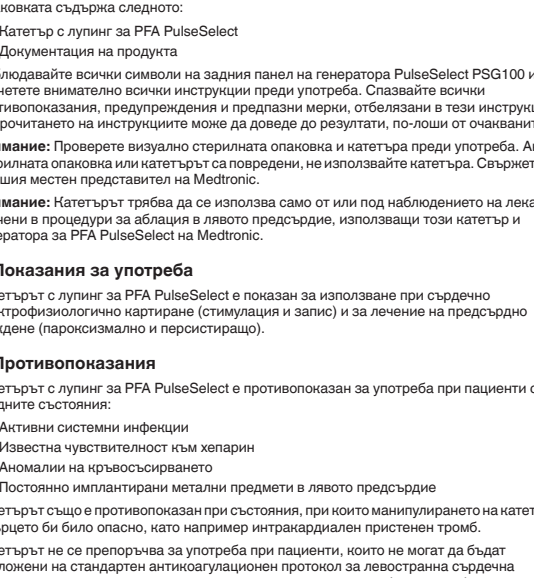
Катетърът с лупинг за аблация с импулсно поле (PFA) PulseSelect на Medtronic е стерилен, анатомично проектиран катетър с множество електроди за еднократна употреба, използван за разпознаване на електрически сигнали, стимулация и аблация на пулмоналните вени (*Фиг. 1*). Катетърът се предоставя стерилен чрез стерилизация с електронен лъч (е-лъч). Катетърът се използва за извършване на аблация на сърдечна тъкан чрез механизма на необратима електропорация. Катетърът е съвместим със системата за PFA PulseSelect на Medtronic. Катетърът е проектиран да се използва заедно с интродюсер с минимален вътрешен диаметър от 3,33 mm (10 Fr) и водач с J-образен връх от 0,81 mm (0,032 in).

Катетърът има следните 2 функции за управление:

1. Лост за управление (4, *Фиг. 1*), който контролира двупосочното отклонение на дисталния ствол.
2. Бутон за плъзгане (3, *Фиг. 1*) за удължаване или изтегляне на лумена на водача и дисталния връх на катетъра (8, *Фиг. 1*) и промяна на геометрията на катетъра от кръгла на спираловидна към надлъжна форма.

Бутонът за плъзгане също така позволява удължаване на дисталните части на катетъра, за да се даде възможност за захващане на дисталния масив в устройството за захващане, което се използва за доставяне на катетъра в дезилето. Катетърът се въвежда във васкулатурата на пациента, обикновено чрез интродюсер през феморалната вена, след което се придвижва в лявото предсърдие. След като са вече в дезилето, катетърът и водачът се придвижват през дезилето, като водачът се насочва към една от пулмоналните вени. След като масивът от електроди излезе от дезилето, той се разгръща в кръгла форма чрез издърпване на бутона за плъзгане назад. След това масивът от електроди се поставя на множество места за аблация на сърдечна тъкан.

Фигура 1. Катетър с лупинг за PFA PulseSelect



1 Спирален масив	6 Конектор
2 Устройство за захващане	7 Луер
3 Бутон за плъзгане	8 Дистален връх
4 Лост за управление	9 Електрод 1
5 Копче за регулиране на опъна на лоста за насочване	10 Електрод 9

Катетърът с лупинг за PFA PulseSelect може да се използва само с генератора за аблация с импулсно поле PulseSelect PSG100 и кабела за интерфейс на катетъра за PFA PulseSelect PSCIC101. За подробности относно системата PulseSelect и как да я използвате с катетъра за извършване на процедури за аблация вижте *Ръководството за оператора на системата за аблация с импулсно поле PulseSelect*

1.1 Съдържание на опаковката

Опаковката съдържа следното:

- Катетър с лупинг за PFA PulseSelect
- Документация на продукта

Съблюдавайте всички символи на задния панел на генератора PulseSelect PSG100 и прочетете внимателно всички инструкции преди употреба. Спазвайте всички противопоказания, предупреждения и предпазни мерки, отбелязани в тези инструкции. Непрочитането на инструкциите може да доведе до резултати, по-лоши от очакваните.

Внимание: Проверете визуално стерилната опаковка и катетъра преди употреба. Ако стерилната опаковка или катетърът са повредени, не използвайте катетъра. Свържете се с вашия местен представител на Medtronic.

Внимание: Катетърът трябва да се използва само от или под наблюдението на лекари, обучени в процедури за аблация в лявото предсърдие, използващи този катетър и генератора за PFA PulseSelect на Medtronic.

2 Показания за употреба

Катетърът с лупинг за PFA PulseSelect е показан за използване при сърдечно електрофизиологично картиране (стимулация и запис) и за лечение на предсърдно мъждене (пароксизмално и персистиращо).

3 Противопоказания

Катетърът с лупинг за PFA PulseSelect е противопоказан за употреба при пациенти със следните състояния:

- Активни системни инфекции
- Известна чувствителност към хепарин
- Аномалии на кръвосъсирването
- Постоянно имплантирани метални предмети в лявото предсърдие

Катетърът също е противопоказан при състояния, при които манипулирането на катетъра в сърцето би било опасно, като например интракардиален пристенен тромб.

Катетърът не се препоръчва за употреба при пациенти, които не могат да бъдат подложени на стандартен антикоагулационен протокол за левостранна сърдечна процедура или които са имали скорошна коагулопатия или емболично събитие.

4 Предназначение

Предназначението на катетъра с лупинг за PFA PulseSelect е за разпознаване на електрически сигнали, за аблация на сърдечна тъкан и за извършване на сърдечна стимулация по време на електрофизиологични процедури.

5 Потенциални потребители

Потенциалният потребител на тази система за аблация е лекар, който извършва сърдечна аблация. Употребата на това устройство не изисква специфична квалификация или обучение извън изискванията на приложимите местни, национални или федерални разпоредби.

6 Целева група пациенти

Целевата група пациенти за катетъра с лупинг за PFA PulseSelect включва възрастни (пациенти на 18 или повече години), които се нуждаят от или са кандидати за сърдечна аблация. Не се препоръчва аблация при бременни или кърмещи пациенти. За

най-актуалния медицински консенсус относно допълнителни съображения вижте приложимите насоки за лечение.

7 Клинични ползи

Очакваната клинична полза за пациента е лечението на аритмия. Това включва възстановяване на нормалния сърдечен ритъм на пациента, за който е показано, че намалява симптомите и подобрява качеството на живот.

8 Резюме за безопасност и клинична работа

Резюмето за безопасност и клинична ефективност (SSCP, РБКЕ) може да бъде намерено на https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Потърсете РБКЕ, като използвате производителя и името на устройството, както и следните елементи, според случая: модел на устройството, референтен номер, каталожен номер или базов уникален идентификационен номер на изделието (базов UDI-DI) — 0763000B00012287M.

9 Предупреждения и предпазни мерки

Опасности на лечението с аблация – За да намалите възможността от опасности, свързани с използването на катетъра с лупинг за PFA PulseSelect:

- Използвайте катетъра само на препоръчаното анатомично местоположение.
- Поддържайте положението на катетъра по време на аблацията.
- Ако се появи кашляне, преместете катетъра по-проксимално и прегледайте управлението на седацията.
- Уверете се, че електродите не са в контакт с метал по време на аблации (например водача).
- Поддържайте по същество кръгъл масив, за да осигурите равномерно разпределение на полето.
- Ако масивът от електроди е разгърнат за подаване на енергия за аблация, избягвайте да продължавате да придвижвате бутона за плъзгане напред, за да предотвратите приближаването на лумена на водача твърде близо до масива от електроди.

Заклещване на въздух – Препоръчва се масивът да бъде захванат, докато е потопен, за да се намали възможността въздухът да остане около масива от електроди по време на захващането и поставянето на катетъра.

Антикоагулантна терапия – Прилагайте подходящи нива на антикоагулантна терапия за пациентите, подложени на левостранни и транссептални сърдечни процедури, за да сведете до минимум риска от тромбоемболични събития. Препоръчва се да се поддържат терапевтични нива на антикоагулация, съгласно насоките за пациентите, подложени на процедури за сърдечна аблация.

Изхвърляне на биологично опасни материали – Изхвърляйте всички използвани катетри и стерилни аксесоари в съответствие с болничните процедури.

Цялост на катетъра – Бъдете внимателни, за да избегнете повреда на катетъра.

- Не огъвайте и не усуквайте водещия край на катетъра. Това може да причини увреждане на лумена на катетъра и да го направи неизползваем.
- Наблюдавайте катетъра през цялата процедура. Ако се забелязва проблясък в луер съединението, незабавно сменете катетъра.

Не стерилизирайте повторно – Не стерилизирайте повторно това устройство с цел повторна употреба. Повторната стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството или да създаде риск от замърсяване на устройството, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Контакт на електрод с електрод – Избягвайте контакт между електродите. Контактът между електродите може да създаде късо съединение.

Риск от емболия – Въвеждането на какъвто и да е катетър или дезиле в кръвоносната система е свързано с риск от въздушна, газова или тромбоемболия, която може да запуши съдове и да доведе до инфаркт на тъкан със сериозни последици.

- Избягвайте ненужната смяна на катетър, за да минимизирате емболичните събития, свързани с дезилето.
- Винаги бавно придвижвайте напред и изтегляйте назад компонентите, за да се сведе до минимум създаденият вакуум и рискът от въздушна емболия.
- Аспирирайте и промивайте дезилето често, за да намалите до минимум възможността за емболични събития в резултат на въвеждане на въздух или образуване на сусирек в дезилето.

Използване на флуороскопия по време на поставяне на катетър – Използването на флуороскопия по време на процедури за аблация с катетър представлява потенциален риск от значително излагане на рентгенови лъчи както за пациентите, така и за лабораторния персонал. Продължителното/значителното излагане може да доведе до остра радиационна травма и повишен риск от соматични и генетични последици. Извършвайте катетърна аблация само след като сте отделили необходимото внимание на потенциалното излагане на лъчение във връзка с процедурата и сте предприели стъпки за свеждане до минимум на това излагане. Обмислете внимателно това, преди да използвате устройството при бременни жени.

Само за еднократна употреба – PFA катетърът е предназначен да се използва еднократно на един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно PFA катетъра. Повторните употреба, обработка или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството или да създадат риск от замърсяване на устройството, което може да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт.

Боравене с катетри и поставянето им – Необходимо е внимателно манипулиране на катетъра, за да се избегне увреждане на сърцето, перфорация или тампонада.

- Не използвайте прекомерна сила за придвижване напред, изтегляне назад или завъртане на катетъра, особено ако срещнете съпротивление. Прекомерната сила може да доведе до повреда на катетъра и загуба на кръв.
- Използвайте образна диагностика по време на придвижването, манипулирането и поставянето на катетъра.
- Перфорацията на съд е присъщ риск на поставянето на катетър.
- Извършването на аблация с масив от електроди за PFA вътре в дезилето може да доведе до увреждане на масива или дезилето и трябва да се избягва.
- Извършването на насочване с масив от електроди за PFA вътре в дезилето може да доведе до повреда на механизма за насочване на катетъра или дезилето и трябва да се избягва.
- PFA генераторът е в състояние да подава значителна енергия. Не докосвайте електродите за аблация на PFA катетъра, докато работите с генератора.
- Ако системата трябва да се тества извън тялото, масивът от електроди трябва да се потопи във физиологичен разтвор в пластмасов контейнер. Никога не тествайте подаването на PFA в директен контакт с кожата.

Образна диагностика за поставяне на катетър – Силно се препоръчва използването на образна диагностика при работа с катетъра и поставянето му. Манипулирането на катетъра без образна диагностика може да доведе до увреждане на сърдечните и съдовите структури.

Връзката не е правилна – Не свързвайте катетъра за PFA към нищо друго освен генератора за PFA PulseSelect и не го използвайте за подаване на енергия, различна от такава за PFA. Това може да причини неизправност на катетъра или нараняване на пациента.

Други устройства, проводници или катетри – Избягвайте преплитане на катетъра с други устройства, проводници или катетри, например интракардиални ехо катетри. Неспазването на това може да увеличи риска от захващане на масива или повреда на

масива, което може да повлияе на изваждането на устройството в транссепталното дезиле.

Документация за продукта – Не работете с PFA системата и не свързвайте катетър към генератора, преди да сте прочели и разбрали напълно документацията за продукта на системата.

Увреждане на френичния нерв – За да намалите потенциала за увреждане на френичния нерв, оценете близостта на катетъра за аблация до нерва, като използвате подходяща техника, като стимулация за локално стимулиране на френичния нерв или като използвате функцията за тестов импулс преди аблация. Спрете аблацията незабавно, ако се наблюдава увреждане на френичния нерв и оценете за травма.

Необходима среда за употреба – Процедурите за сърдечна аблация трябва да се извършват само в напълно оборудвана лаборатория за електрофизиология.

Безопасността при ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) не е оценена – PFA катетърът не е оценен за безопасност и съвместимост в средата на магнитен резонанс (МР). Безопасността на PFA катетъра в МР среда е неизвестна (като затопляне, миграция или артефакт на изображението). Сканирането на пациент по време на употребата на това устройство може да доведе до нараняване на пациента.

Сериозен инцидент – Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, незабавно докладвайте за инцидента на Medtronic и на съответния компетентен или регулаторен орган.

Необходими са дезиле и водач – Не се опитвайте да придвижвате или изтегляте катетъра през васкулатурата без използването на дезиле и водач, тъй като това може да доведе до увреждане на сърдечните и съдовите структури.

Проверка на стерилната опаковка – Проверете визуално стерилната опаковка и катетъра преди употреба. Ако стерилната опаковка или катетърът са повредени, не използвайте катетъра и се свържете с вашия местен представител на Medtronic.

Съхранение и транспортиране – За това устройство не се изисква специално боравене, включително специални условия за съхранение или транспорт. Стандартните условия за съхранение са достатъчни за предпазване на устройството. Съхранявайте устройството в оригиналната опаковка при стайна температура на сухо място.

Информация за техническото ръководство – Ако в това ръководство намерите информация, която е неправилна или неясна, се свържете с вашия представител на Medtronic или вашия местен компетентен медицински орган.

Дата „Използвайте до“ – Не използвайте устройството след датата „Използвайте до“, отбелязана върху етикета на опаковката.

Използване на PFA енергия в близост до имплантирани устройства – Имплантирани устройства, като пейсмейкъри и имплантируеми кардиовертер-дефибрилатори (ICD), могат да бъдат неблагоприятно повлияни от PFA енергия.

- Поддържайте на разположение външни източници на стимулация и дефибрилация по време на аблация.
- Програмирайте параметрите за сензорно възприемане на пейсмейкъра към асинхронна стимулация, за да гарантирате, че PFA енергията не се възприема като собствено събитие.
- Деактивирайте разпознаването на ICD устройства по време на подаване на PFA енергия.
- Извършете цялостна проверка на имплантируемото устройство преди и след аблацията.
- Наблюдавайте повърхностните и вътресърдечните електрограми или жизнените показатели по време на подаване на PFA енергия, за да оцените взаимодействието на устройството. Предприемете подходящи действия, ако бъде открито взаимодействие.
- Вижте техническото ръководство на съответното имплантируемо устройство за допълнителна информация.

10 Нежелани събития

Възможните нежелани събития, свързани с процедурите с катетър за сърдечна аблация, включват, но не се ограничават до, следните състояния:

- Усложнения на мястото на достъп (като кръвонасядане, екхимоза, артериовенозна фистула, хематом, псевдоаневризма)
- Анемия
- Аритмии, проаритмия (като предсърдно трептене, брадикардия, сърдечен блок, тахикардия)
- Кървене, възможно изискващо трансфузия
- Посиняване
- Кардиопулмонален арест
- Перфорация на сърцето или други органи по време на транссептална пункция или други процедури
- Сърдечна тампонада
- Задържане на катетъра в сърдечни структури, изискващо интервенция
- Мозъчно-съдов инцидент (като инсулт, транзиторна исхемична атака (TIA))
- Дискомфорт в гърдите, болка или напрежение
- Колатерално увреждане на проводящата система или коронарните съдове
- Кашлица
- Смърт
- Емболия
- Езофагеално увреждане (включително предсърдна езофагеална фистула)
- Хемоптиза
- Хипотония
- Хипертония
- Инфекции (като сепсис)
- Миокарден инфаркт или исхемия
- Нараняване или увреждане на нерв (например увреждане на френичния нерв)
- Перикардит или ендокардит
- Перикарден излив
- Пневмоторакс
- Белодробен оток
- Дисекция на пулмонална вена
- Стеноза на пулмонална вена
- Радиационно нараняване или увреждане и кръвосъсирване и кръвно злокачествено заболяване
- Разкъсване или пробождане на кожата
- Възпалено гърло
- Нежелан пълен или непълен блок или увреждане на предсърдно-камерния възел (ПК-възел) или на синусовия възел
- Клапна недостатъчност или увреждане

11 Инструкции за употреба

Внимание: Проверете стерилната опаковка и катетъра преди употреба. Ако стерилната опаковка или катетърът са повредени, не използвайте катетъра и се свържете с вашия местен представител на Medtronic.

Внимание: Уверете се, че катетърът е в рамките на срока си на годност. Не използвайте, ако срокът на годност на продукта е изтекъл.

Забележки:

- По време на процедурата проверявайте активираните времена на съсирване (ACT) на интервали от 10 до 15 минути, докато се постигне терапевтична антикоагулация и след това на интервали от приблизително 30 минути. Нивото на антикоагулация се препоръчва да се поддържа при ACT от поне 350 секунди по време на цялата процедура.
- Катетърът с лупинг за PFA PulseSelecte катетър с метален водач, проектиран да се използва с водач с J-връх от 0,81 mm (0,032 in) по всяко време.

11.1 Подгответе катетъра с лупинг за PFA PulseSelect и транссептално дезиле

Използвайте стандартна асептична техника, когато отстранявате продукта от стерилната му бариера и боравите с катетъра. По време на свързването на катетъра поддържайте връзките винаги сухи. Проникването на течност може да доведе до неизправност на системата.

1. Внимателно извадете катетъра от опаковката и го проверете преди употреба, за да се уверите, че не е бил повреден по време на транспортиране или боравене с него.
2. Използвайте стерилна техника, за да свържете кабела за интерфейс на катетъра към конектора, разположен на дръжката на катетъра (6, *Фиг. 1*).
3. Прекарайте другия край на кабела за интерфейс на катетъра извън стерилното поле и го свържете към предния панел на PFA генератора PulseSelect. (За по-подробни инструкции вижте *Ръководството за оператора на PulseSelect*).
4. Промийте лумена на водача и го поставете в катетъра чрез Луер съединението на водача. Водачът трябва да излиза от проксималния край на катетъра.
5. Подгответе и работете с транссептално дезиле с минимален вътрешен диаметър 3,33 mm (10 Fr), като следвате указанията в Инструкциите за употреба на производителя (ИЗУ).

   Забележки:

   - Аспирирайте и промивайте дезилето, докато е в дясното предсърдие.
   - След получаване на достъп до лявото предсърдие поддържайте антикоагулация съгласно болничния протокол.

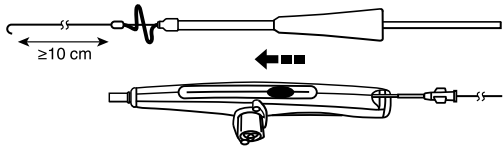
11.2 Захванете масива с устройството за захващане

1. Уверете се, че катетърът е в изправено положение с масива в неутрално положение.

   Предупреждение: Масивът трябва да бъде захванат, докато е потопен в хепаринизиран физиологичен разтвор, за да се намокри и да се намали възможността въздушни мехурчета да се прилепят към масива от електроди по време на захващането и поставянето на катетъра.
2. Отстранете устройството за захващане от дръжката и го плъзнете нагоре към спираловидния масив.
3. Уверете се, че водачът се намира на поне 10 cm (3,9 in) от дисталния връх.
4. Докато държите устройството за захващане срещу спираловидния масив, бавно преместете бутона за плъзгане напред, както е показано на *Фиг. 2*, докато придвижвате напред устройството за захващане.

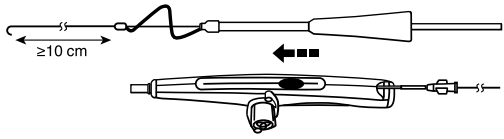
   Забележка: Не придвижвайте устройството за захващане отвъд края на масива.

   Фигура 2. Придвижване на устройството за захващане



5. Тъй като устройството за захващане е придвижено напред, продължете да придвижвате бутона за плъзгане напред (вижте *Фиг. 3*).

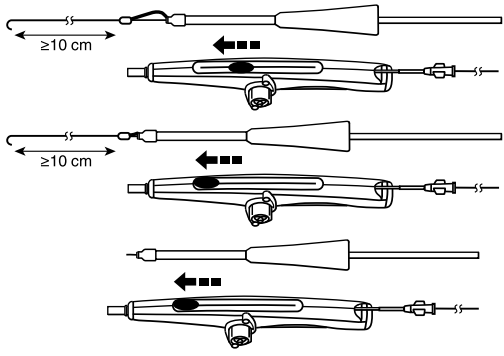
   Фигура 3. Придвижване на бутона за плъзгане напред, докато придвижвате напред устройството за захващане



6. Задръжте бутона за плъзгане в положение напред, докато захващате върха на спираловидния масив (вижте *Фиг. 4*).

   Забележка: Уверете се, че бутонът за плъзгане е изцяло напред, преди да захванете дисталния връх, за да предотвратите прегъване.

   Фигура 4. Захващане на масива



11.3 Поставете катетъра и разгънете масива

Предупреждение: Избягвайте ненужната смяна на катетър, за да минимизирате емболичните събития, свързани с дезилето. Смяната на катетър следва същите стъпки като въвеждането на катетър.

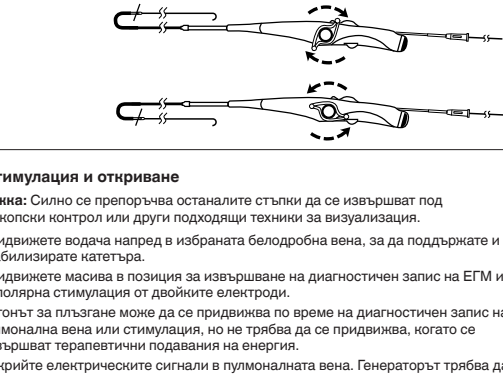
1. Издърпайте водача към дисталния връх на катетъра.
2. Със съдържащия се масив, поставете устройството за захващане срещу хемостатичната клапа и придвижете масива на катетъра в дезилето.
3. Придвижете частта от масива на катетъра в дезилето напред, преди да поставите устройството за захващане здраво върху дръжката.

   Забележка: Силно се препоръчва манипулация с катетъра да се извършва под флуороскопски контрол или други подходящи техники за визуализация.
4. Придвижете приблизително 10-20 cm от дължината на водача навътре в транссептално дезиле.
5. Придвижете катетъра през транссептално дезиле, докато водачът и масивът навлязат в лявото предсърдие.
6. Преди да разгънете напълно катетъра, проверете дали водачът е позициониран най-малко на 5 cm след остиума в 1 от левите белодробни вени.
7. Продължете да придвижвате катетъра напред, докато четвъртият електрод на спираловидния масив започне да излиза от дезилето.
8. Бавно издърпайте бутона за плъзгане назад, като същевременно продължавате да придвижвате катетъра напред, за да разгърнете спираловидния масив.

9. За да огънете напълно катетъра, уверете се, че насочващата част на катетъра е извън дисталния връх на дезилето. Това ще позволи пълно огъване на дисталния сегмент на катетъра, както е показано на *Фиг. 5*.

   Забележка: Не се опитвайте да насочвате катетъра в дезилето.

   Фигура 5. Огъване на дисталния сегмент на масива



11.4 Стимулация и откриване

Забележка: Силно се препоръчва останалите стъпки да се извършват под флуороскопски контрол или други подходящи техники за визуализация.

1. Придвижете водача напред в избраната белодробна вена, за да поддържате и стабилизирате катетъра.
2. Придвижете масива в позиция за извършване на диагностичен запис на ЕГМ или биполярна стимулация от двойните електроди.
3. Бутонът за плъзгане може да се придвижва по време на диагностичен запис на пулмонална вена или стимулация, но не трябва да се придвижва, когато се извършват терапевтични подавания на енергия.
4. Открийте електрическите сигнали в пулмоналната вена. Генераторът трябва да бъде включен, за да стимулира или визуализира електрограми, когато използвате катетъра.

11.5 Провеждане на терапия

За да използвате катетъра при процедура за аблация с импулсно поле, следвайте тези стъпки. За по-подробни инструкции вижте *Ръководството за оператора на PulseSelect*.

1. Изберете **START PROCEDURE** (СТАРТИРАНЕ НА ПРОЦЕДУРА) на сензорния дисплей на генератора.

   Забележка: Екранът за настройка на терапията ще покаже **1500 V** и изображение на дисталния край на 9-електродния **PFA Catheter** (Катетър за PFA).
2. Потвърдете, че катетърът за PFA е **Connected** (Свързан). Свързването на катетъра се показва на сензорния дисплей на генератора за PFA PulseSelect.
3. Първо трябва да се постави масивът на катетъра, за да се изолира всеки остиум на пулмонална вена.
4. Подаване на тестов импулс.

   Забележки:

   - Тестовият импулс подава един субтерапевтичен стимулиращ импулс към електродите. Тестовият импулс може да показва непосредствена близост до френичния нерв чрез диафрагмена стимулация. Звуков сигнал за подаване показва кога е подаден синхронизираният с R-вълна тестов импулс.
   - Подайте тестовия импулс, като следите за стимулация на диафрагмата. Дихателният цикъл може да премести катетъра във или извън контакт, или в близост до френичния нерв.
   - Ако тестовият импулс предизвика стимулация на диафрагмата, позиционирайте повторно масива на катетъра.
5. Заредете системата, като използвате бутона за зареждане на системата на генератора, допълнителното дистанционно управление или лявата задвижваща подложка на допълнителния крачен превключвател.
6. Подайте терапия, като използвате бутона за подаване на терапия на генератора, допълнителното дистанционно управление или дясната задвижваща подложка на допълнителния крачен превключвател. Повторете прилагането за поставяне на допълнителни катетри, ако е необходимо, за да изолирате остиума на пулмоналната вена. Едно прилагане е еквивалентно на четири подадени последователности от импулси.

   Забележка: Във всеки момент бутонът за връщане назад на генератора или допълнителното дистанционно управление може да се използва за връщане към екрана за настройка на терапията.
7. Пълна аблация на карината на свързаната пулмонална вена. След изолация на остиума и карината на пулмоналната вена, масивът на катетъра трябва да се препозиционира антрално и трябва да се подават по четири серии от импулси при всяко поставяне, докато се постигне модел на антрална лезия.
8. Повторете прилагането за допълнителни позиции на катетъра, ако е необходимо.

   Забележка: Препоръчват се минимум 8 прилагания на вена за постигане на остиална и антрална аблация. Операторите трябва да използват медицинска преценка, за да постигнат широка антрална аблация за изолиране на пулмоналната вена.

11.6 Стимулация и навигиране между пулмонални вени

1. Придвижете водача, за да осигурите опора за катетъра по време на насочване.

   Забележки:

   - Не се опитвайте да насочвате катетъра в дезилето.
   - Използвайте копчето за контрол на напрежението на лоста за насочване, за да поддържате конфигурацията на кривата.
2. Издърпайте катетъра от антрума на вената.
3. Придвижете бутона за плъзгане напред, както е необходимо, за разпознаване на електрически сигнали и за проверка на изолацията на пулмонарната вена.
4. Придвижете напред спираловидния масив във вената, като го въртите обратно на часовниковата стрелка.
5. Издърпайте леко бутона за плъзгане, за да разширите спираловидния масив към вътрешната повърхност на вената.

   Забележка: Стимулацията е налична през всички електроди на катетъра.
6. Повторете изолацията на пулмонална вена за допълнителни пулмонални вени, ако е необходимо.

11.7 Отстраняване на катетъра

1. Разкачете катетъра от кабела за интерфейс на катетъра.
2. Уверете се, че лостът за управление е в неутрално положение и най-малко 5 cm (1,97 in) от водача е въведен в една от левите белодробни вени.
3. Бавно придвижете бутона за плъзгане напред на 1/4 от разстоянието на движение и бавно дръпнете назад ствола на катетъра, за да приберете масива в транссептално дезиле.

   Забележка: Катетърът трябва да се изтегли обратно към дясното предсърдие само през транссептална пункция, докато е изцяло в транссептално дезиле.
4. Продължете бавно да придвижвате напред бутона за плъзгане, като същевременно прибирате катетъра, докато спираловидният масив не влезе изцяло в транссептално дезиле.
5. Бавно изтеглете катетъра наполовина през дезилето.

6. Поставете устройството за захващане срещу хемостатичната клапа и продължете да прибирате катетъра, докато масивът се позиционира в устройството за захващане и водачът е напълно отстранен от хемостатичната клапа.

11.8 Изхвърляне

Не изхвърляйте този продукт с несортираните общински отпадъци. Изхвърлете продукта в съответствие с местните разпоредби. Вижте уеб сайта http://recycling.medtronic.com за инструкции относно правилното изхвърляне на този продукт.

Внимание: Изхвърляйте всички използвани катетри и стерилни компоненти в съответствие с болничните процедури.

12 Спецификации

Цялостна дължина	145 cm (57,09 in)
Ефективна дължина	99 cm (38,98 in)
Ъгъл на отклонение	170 градуса
Обсег на катетъра при отклонение от 90 градуса	23 mm
Конфигурация на масива	Единичен кръгъл масив [25 mm (0,98 in) външен диаметър]
Брой електроди	9
Разстояние между електроди	3,75 mm (0,15 in)
Дължина на електрода	3 mm (0,12 in)
Схема за установяване на еднократна употреба	Схемата позволява на генератора да оцени „еднократна употреба“
Външен диаметър при масива до връзката на ствола на катетъра	3.25 mm (9,8 Fr; 0,13 in)
Външен диаметър на ствола	3 mm (9 Fr; 0,12 in)
Съвместимост:	
Генератор	Medtronic PulseSelect PFA генератор
Кабел за интерфейс на катетъра	Кабел за интерфейс на катетър за PFA PulseSelect на Medtronic
Минимален интродюсер	3,33 mm (10 Fr; 0,13 in)
Водач	0,81 mm (0,032 in) J-образен връх
Работни параметри на околната среда	15 °C до 30 °C (59 °F до 86 °F) при влажност между 30% и 75%
Стерилизиране	Еднократна употреба, стерилно устройство, облъчване с е-лъчи

13 Ограничена гаранция на Medtronic

За пълна информация относно гаранцията вижте придружаващия документ за ограничена гаранция.

14 Обслужване

Навсякъде по света ще намерите специално обучени представители и инженери на Medtronic, които да осъществяват обслужването и при поискване да предоставят обучение на квалифицирания болничен персонал как да използва продуктите на Medtronic. Освен това Medtronic поддържа и професионален персонал за предоставяне на технически консултации на потребителите на продуктите. За повече информация се свържете с местния представител на Medtronic или се обадете, или пишете на Medtronic на съответния телефонен номер или адрес, посочен на задната корица.

1 Popis

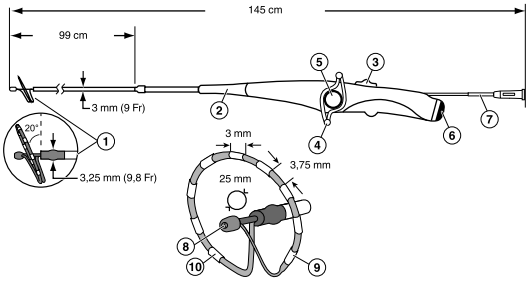
Smyčkový katétr pro ablaci pulzním polem (PFA, pulsed field ablation) PulseSelect od společnosti Medtronic je sterilní, anatomicky tvarovaný, víceelektrodový katétr k jednorázovému použití, používaný k detekci elektrických signálů, stimulaci a ablaci plicních žil (*Obr. 1*). Katétr se dodává sterilní, je sterilizován elektronovým paprskem („e-beam“). Katétr se používá k provádění ablace srdeční tkáně mechanismem nevratné elektroporace. Katétr je kompatibilní se systémem pro PFA PulseSelect od společnosti Medtronic. Katétr je určen k použití spolu se zaváděcím pouzdrem o minimálním vnitřním průměru 3,33 mm (10 Fr) a vodicím drátem s hrotem ve tvaru J o průměru 0,81 mm (0,032 in).

Katétr má následující 2 ovládací prvky:

1. Ovládací páčka vychýlení (4, *Obr. 1*), která ovládá obousměrné vychýlení distálního těla.
2. Posuvný ovladač (3, *Obr. 1*) pro vysouvání nebo zatahování lumen vodicího drátu a distálního hrotu (8, *Obr. 1*) a změnu geometrie katétru z kruhového přes spirální na podélný tvar.

Posuvný ovladač také umožňuje vysunutí distálních částí katétru, aby bylo možné zachycení distální sestavy elektrod do záchytného zařízení, které se používá k zavedení katétru do pouzdra. Katétr se zavede do cév pacienta, obvykle skrz zaváděcí pouzdro přes femorální žílu, a poté se posune do levé síně. Jakmile se katétr a vodicí drát nacházejí v pouzdru, zasouvají se skrz pouzdro, přičemž vodicí drát je veden do jedné z plicních žil. Poté, co se sestava elektrod katétru vysune z pouzdra, je rozvinuta do kruhového tvaru posunutím posuvného ovladače směrem zpět. Sestava elektrod katétru se pak umístí na několik míst za účelem ablace srdeční tkáně.

Obrázek 1. Smyčkový katétr pro PFA PulseSelect



1	Spirální sestava elektrod	6	Konektor
2	Záchytné zařízení	7	Koncovka Luer
3	Posuvný ovladač	8	Distální hrot
4	Ovládací páčka vychýlení	9	Elektroda 1
5	Knoflík ovládající napětí ovládací páčky vychýlení	10	Elektroda 9

Smyčkový katétr pro PFA PulseSelect lze použít pouze s generátorem pro ablaci pulzním polem PulseSelect PSG100 a kabelem katétrového rozhraní pro PFA PSCIC101 PulseSelect. Další informace o systému PulseSelect a o tom, jak jej používat s katétrem k provádění ablačních výkonů, viz *Uživatelská příručka k obsluze systému pro ablaci pulzním polem PulseSelect*.

1.1 Obsah balení

Balení obsahuje následující položky:

- Smyčkový katétr pro PFA PulseSelect
- Průvodní dokumentace

Před použitím si prohlédněte všechny symboly na zadním panelu generátoru PSG100 PulseSelect a pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Dodržujte všechny kontraindikace, varování a zvláštní upozornění uvedené v těchto pokynech. Pokud si uživatel nepřečte všechny pokyny, mohou být výsledky terapie horší, než se očekává.

Upozornění: Před použitím prohlédněte sterilní balení a katétr. Pokud jsou sterilní balení nebo katétr poškozeny, katétr nepoužívejte. Kontaktujte místního zástupce společnosti Medtronic.

Upozornění: Tento katétr smí být používán pouze lékaři vyškolenými k provádění ablace v levé síni s použitím tohoto katétru a generátoru pro PFA PulseSelect společnosti Medtronic nebo pod dohledem takových lékařů.

2 Indikace k použití

Smyčkový katétr pro PFA PulseSelect je indikován pro použití při srdečním elektrofyziologickém mapování (stimulace a záznam) a pro léčbu fibrilace síní (paroxysmální a přetrvávající).

3 Kontraindikace

Použití smyčkového katétru pro PFA PulseSelect je kontraindikováno u pacientů s následujícími stavy:

- Aktivní systémové infekce
- Známá přecitlivělost na heparin
- Abnormality srážlivosti krve
- Trvale implantované kovové předměty v levé síni

Použití katétru je rovněž kontraindikováno při jiných stavech, při nichž by manipulace s katétrem v srdci nebyla bezpečná, například při přítomnosti intrakardiálního nástěnného trombu.

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

4 Zamýšlený účel

Určeným účelem smyčkového katétru pro PFA PulseSelect je detekce elektrických signálů, ablace srdeční tkáně a provádění srdeční stimulace během elektrofyziologických výkonů.

5 Předpokládaný uživatel

Určeným uživatelem tohoto ablačního systému je lékař provádějící ablační zákroky na srdci. K použití tohoto prostředku se nevyžaduje žádná specifická kvalifikace nebo školení nad rámec příslušných místních, státních anebo federálních předpisů.

6 Cílová populace pacientů

Cílová populace pacientů pro použití smyčkového katétru pro PFA PulseSelect zahrnuje dospělé pacienty (ve věku 18 let nebo starší), kteří potřebují nebo jsou kandidáty pro ablační zákrok na srdci. Ablace u těhotných nebo kojících pacientek se nedoporučuje. Nejaktuálnější lékařský konsenzus týkající se dalších aspektů naleznete v příslušných pokynech k léčbě.

7 Klinický přínos

Očekávaným klinickým přínosem pro pacienta je léčba arytmie. To zahrnuje obnovení normálního srdečního rytmu pacienta, čímž se prokazatelně snižuje výskyt symptomů a zlepšuje kvalita života.

8 Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) je uveden na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP lze vyhledat podle výrobce a názvu prostředku a případně podle kteréhokoli z následujících údajů: model prostředku, referenční číslo, katalogové číslo nebo základní jedinečné identifikační číslo zdravotnického prostředku (Základní UDI-DI) — 0763000B00012287M.

9 Varování a bezpečnostní opatření

Rizika spojená s ablační terapií – Chcete-li snížit možnost rizik spojených s použitím smyčkového katétru pro PFA PulseSelect:

- Katétr používejte pouze v doporučeném anatomickém umístění.
- Během ablace udržujte polohu katétru.
- Pokud se objeví kašel, přemístěte katétr proximálněji a zkontrolujte účinky sedace.
- Ujistěte se, že elektrody nejsou během ablací v kontaktu s žádným kovem (například s vodicím drátem).
- Udržujte převážně kruhové rozmístění sestavy elektrod, aby bylo zajištěno rovnoměrné rozložení pole.
- Pokud je sestava elektrod rozvinuta za účelem výdeje ablační energie, vyhněte se dalšímu posunu posuvného ovladače směrem vpřed, aby se lumen vodicího drátu nepřiblížil příliš blízko k sestavě elektrod.

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

Antikoagulační terapie – Pacientům, kteří podstupují zákroky na levé polovině srdce a zákroky s transseptálním přístupem, je třeba podávat vhodné dávky antikoagulačních léčiv, aby se minimalizovalo riziko tromboembolických příhod. Doporučujeme udržovat terapeutické hladiny antikoagulace podle pokynů pro pacienty podstupující výkony ablace srdeční tkáně.

Likvidace biologicky nebezpečných materiálů – Všechny použité katétry a sterilní příslušenství zlikvidujte v souladu s postupy platnými ve vaší nemocnici.

Neporušenost katétru – Postupujte opatrně, aby nedošlo k poškození katétru.

- Neohýbejte ani nezalamujte přední (zaváděcí) konec katétru. Můžete tím poškodit lumen katétru, takže katétr bude nepoužitelný.
- Monitorujte katétr po celou dobu výkonu. Pokud zpozorujete v ústí typu Luer záblesk světla, okamžitě katétr vyměňte.

Neprovádějte resterilizaci – Tento nástroj nesmí být resterilizován za účelem opakovaného použití. Resterilizace může poškodit strukturální integritu zařízení nebo vést k riziku kontaminace způsobené zařízením, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Kontakt mezi elektrodami – Elektrody nesmí přijít do vzájemného kontaktu. Kontakt mezi elektrodami by mohl způsobit zkrat.

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

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

Použití fluoroskopie během umístění katétru – Při použití fluoroskopie během výkonů katetrizační ablace může dojít k významné expozici rentgenovému záření u pacientů i u laboratorních zaměstnanců. Rozsáhlá expozice může vést k akutnímu poškození zdraví radiací a rovněž zvýšenému riziku somatických a genetických účinků. Katetrizační ablaci lze provádět pouze po náležitém zvážení možnosti expozice účinkům radiace v souvislosti s výkonem a podniknutí kroků pro minimalizaci této expozice. Použití tohoto zařízení u těhotných žen pečlivě zvažte.

Pouze k jednorázovému použití – Tento katétr pro PFA je určen pouze k jednorázovému použití u jediného pacienta. Nepoužívejte katétr pro PFA opakovaně, nepřipravujte jej k opětovnému použití, ani neprovádějte jeho resterilizaci. Opakované použití, příprava k opětovnému použití nebo resterilizace mohou poškodit strukturální integritu tohoto prostředku nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Manipulace a umístění katétrů – Je nutná opatrná manipulace s katétrem, aby nedošlo k poškození, perforaci nebo tamponádě srdce.

- Při zasunování, vytahování nebo otáčení katétru nepoužívejte nadměrnou sílu, zejména pocítíte-li odpor. Použití nadměrné síly může vést k poškození katétru a ztrátě krve.
- Během posouvání katétru vpřed, umísťování katétru a manipulace s ním používejte navádění pomocí zobrazovacích technik.
- Průvodním rizikem spjatým se zaváděním katétru je perforace cévy.
- Provádění ablace se sestavou elektrod katétru pro PFA uvnitř pouzdra může vést k poškození sestavy elektrod nebo pouzdra a je třeba se mu vyhnout.
- Vychylovací manipulace se sestavou elektrod katétru pro PFA uvnitř pouzdra může vést k poškození ovládacího mechanismu katétru nebo k poškození pouzdra a je třeba se jí vyhnout.
- Generátor pro PFA je schopen vydávat velké množství energie. Během provozu generátoru se nedotýkejte ablačních elektrod katétru pro PFA.
- Pokud má být systém testován mimo tělo pacienta, musí být sestava elektrod ponořena do fyziologického roztoku v plastové nádobě. Nikdy netestujte výdej PFA v přímém kontaktu s pokožkou.

Použití zobrazovacích technik při umisťování katétru – Důrazně doporučujeme sledovat manipulaci s katétrem a jeho umístění pomocí zobrazovacích technik. Manipulace s katétrem bez zobrazovacích technik může mít za následek poškození srdečních a cévních struktur.

Nesprávné připojení – Nepřipojujte katétr pro PFA k jinému zařízení než ke generátoru pro PFA PulseSelect ani jej nepoužívejte k výdeji jiné energie než pro PFA. Mohlo by to vést k chybné funkci katétru nebo poranění pacienta.

Jiná zařízení, drátěné nástroje nebo katétry – Vyvarujte se zapletení katetru s jinými zařízeními, dráty nebo katétry, například intrakardiálními ultrazvukovými katétry. Při zanedbání tohoto pokynu se může zvýšit riziko zachycení nebo poškození sestavy elektrod, což by mohlo mít vliv na zatahování zařízení do transseptálního pouzdra.

Literatura k produktu – Nepoužívejte systém pro PFA ani nepřipojujte katétr ke generátoru, dokud si nepřečtete celou průvodní dokumentaci k systému a neporozumíte jí.

Poranění bráničního nervu – Potenciální riziko poranění bráničního nervu lze snížit tím, že před ablací vyhodnotíte vzdálenost ablačního katétru od nervu pomocí vhodné metody, např. stimulací se zjištěním lokálního uchvácení bráničního nervu nebo s použitím funkce testovacího impulzu. Pokud zpozorujete zhoršení funkce bráničního nervu, ihned přerušte ablaci a vyhodnoťte možné poranění.

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

Bezpečnost při snímkování magnetickou rezonancí (MRI) nebyla hodnocena – Nebyla hodnocena bezpečnost a kompatibilita katétru pro PFA v prostředí magnetické rezonance (MR). Bezpečnost katétru pro PFA v prostředí magnetické rezonance (MR) není známa (například co se týče zahřívání, migrace nebo artefaktů snímku). Snímkování pacienta během používání tohoto prostředku může způsobit poranění pacienta.

Závažná příhoda – Dojde-li k závažné příhodě související se zařízením, incident ihned nahlaste společnosti Medtronic a příslušnému kompetentnímu úřadu nebo regulačnímu orgánu.

Vyžaduje se pouzdro a vodicí drát – Nepokoušejte se zavádět ani vytahovat tento katétr skrz cévní řečiště bez použití pouzdra a vodicího drátu, protože by mohlo dojít k poškození srdečních a cévních struktur.

Kontrola sterilního balení – Před použitím prohlédněte sterilní balení a katétr. Pokud jsou sterilní balení nebo katétr poškozeny, katétr nepoužívejte a kontaktujte místního zástupce společnosti Medtronic.

Skladování a přeprava – Toto zařízení nevyžaduje žádné speciální zacházení ani žádné speciální podmínky pro skladování nebo přepravu. K bezpečnému uložení zařízení jsou dostačující standardní skladovací podmínky. Prostředek uchovávejte v původním obalu při pokojové teplotě na suchém místě.

Informace v technické příručce – Pokud v této příručce najdete informace, které jsou nesprávné nebo nečitelné, kontaktujte zástupce společnosti Medtronic nebo místní kompetentní zdravotnický orgán.

Datum použitelnosti – Toto zařízení nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti uvedeného na štítku na obalu.

Použití energie pro PFA v blízkosti implantovaných přístrojů – Energie vydávaná při PFA může negativně ovlivnit implantované přístroje, jako jsou například kardiostimulátory a implantabilní kardiovertery-defibrilátory (ICD).

- Během ablace mějte pohotově k dispozici externí zdroje pro stimulaci a defibrilaci.
- Naprogramujte parametry snímání na kardiostimulátoru na asynchronní stimulaci, aby bylo jisté, že energie vydaná při PFA nebude snímána jako spontánní událost.
- Během výdeje energie při PFA deaktivujte detekci na přístrojích ICD.
- Před ablací a po ní proveďte kompletní testování implantabilního přístroje.
- Během výdeje energie při PFA monitorujte povrchový a intrakardiální elektrogram nebo životní funkce, abyste mohli posoudit interakce přístrojů. Pokud zjistíte jakoukoli interakci, proveďte vhodná opatření.
- Další informace naleznete v technické příručce k příslušnému implantovanému přístroji.

10 Nežádoucí účinky

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

- Komplikace v místě přístupu (jako například podlitiny, ekchymóza, arteriovenózní píštěl, hematom, pseudoaneurysma)
- Anémie
- Arytmie, proarytmie (např. flutter síní, bradykardie, srdeční blokáda nebo tachykardie)
- Krvácení (případně vyžadující transfuzi)
- Podlitiny
- Kardiopulmonální zástava
- Perforace srdce nebo jiných orgánů při transseptální punkci nebo jiných úkonech
- Srdeční tamponáda
- Zachycení katétru v srdečních strukturách vyžadující intervenci
- Cévní mozková příhoda [například mrtvice nebo tranzitorní ischemická ataka (TIA)]
- Tíseň, bolest nebo tlak na hrudníku
- Poškození okolních tkání převodního systému nebo koronárních cév
- Kašel
- Úmrtí
- Embolie
- Poškození jícnu (včetně atrioezofageální píštěle)
- Hemoptýza
- Hypotenze
- Hypertenze
- Infekce (například sepse)
- Infarkt myokardu nebo ischémie
- Poranění nebo poškození nervu (například poranění bráničního nervu)
- Perikarditida nebo endokarditida
- Perikardiální efúze
- Pneumotorax
- Plicní edém
- Disekce plicní žíly
- Stenóza plicní žíly
- Poranění či poškození v důsledku radiace a maligní onemocnění jako opožděný následek
- Lacerace nebo propíchnutí kůže
- Bolest v krku
- Nezamýšlená úplná nebo částečná blokáda nebo poškození atrioventrikulárního (AV) či sinusového uzlu
- Insuficience nebo poškození chlopně

11 Návod k použití

Upozornění: Před použitím sterilní balení a katétr prohlédněte. Pokud jsou sterilní balení nebo katétr poškozeny, katétr nepoužívejte a kontaktujte místního zástupce společnosti Medtronic.

Upozornění: Zkontrolujte, zda dosud neuplynulo datum použitelnosti katétru. Nepoužívejte tento výrobek po uplynutí data jeho použitelnosti.

Poznámky:

- Kontrolujte hodnoty aktivovaného koagulačního času (ACT) v 10minutových až 15minutových intervalech, dokud nebude dosaženo terapeutické antikoagulace, a potom přibližně v 30minutových intervalech během výkonu. Úroveň antikoagulace se doporučuje udržovat minimálně na hodnotě ACT 350 sekund po celou dobu výkonu.
- Smyčkový katétr pro PFA PulseSelect je katétr zaváděný po vodicím drátu; je určen výhradně pro použití s vodicím drátem s hrotem ve tvaru J o průměru 0,81 mm (0,032 in).

11.1 Příprava smyčkového katétru pro PFA PulseSelect a transseptálního pouzdra

Při vyjímání výrobku ze sterilního obalu a při manipulaci s katétrem používejte standardní aseptický postup. Během připojování katétru neustále udržujte spoje suché. Vniknutí kapaliny může vést k nesprávné funkci systému.

1. Opatrně vyjměte katétr z obalu a před použitím jej pečlivě prohlédněte; ověřte, zda nebyl poškozen při přepravě nebo manipulaci.
2. Za použití sterilní techniky zapojte konec kabelu katétrového rozhraní do konektoru umístěného na rukojeti katétru (6, *Obr. 1*).
3. Druhý konec kabelu katétrového rozhraní vysuňte ze sterilního pole a připojte jej k přednímu panelu generátoru pro PFA PulseSelect. (Podrobnější pokyny uvádí *Uživatelská příručka k přístroji PulseSelect*).
4. Propláchněte lumen vodicího drátu a zaveďte vodicí drát do katétru přes ústí typu Luer pro vodicí drát. Vodicí drát musí vystupovat z proximálního konce katétru.
5. Připravte a použijte transseptální pouzdro s minimálním vnitřním průměrem 3,33 mm (10 Fr) podle pokynů v návodu k použití od výrobce.

   Poznámky:

   - Když se pouzdro bude nacházet v pravé síni, aspirujte a propláchněte jej.
   - Po získání přístupu do levé síně udržujte antikoagulaci podle nemocničního protokolu.

11.2 Proveďte zachycení sestavy elektrod pomocí záchytného zařízení

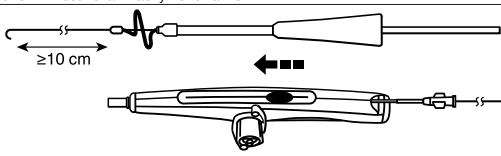
1. Zajistěte, aby byl katétr narovnaný a sestava elektrod v neutrální poloze.

   Varování: Sestavu elektrod je nutné zachytit, zatímco je ponořena do heparinizovaného fyziologického roztoku za účelem jejího smáčení. Tím se sníží riziko přílnutí vzduchových bublin k sestavě elektrod během jejího zachycování a během zavádění katétru.
2. Odpojte záchytné zařízení od rukojeti a posuňte jej nahoru ke spirální sestavě elektrod.
3. Ověřte, že vodicí drát přesahuje distální hrot minimálně o 10 cm (3,9 in).

4. Držte záchytné zařízení proti spirální sestavě elektrod, pomalu posunujte posuvný ovladač směrem vpřed, jak ukazuje *Obr. 2*; a současně posunujte vpřed záchytné zařízení.

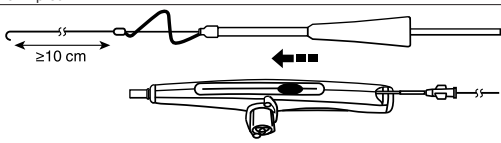
   Poznámka: Neposunujte záchytné zařízení za konec sestavy elektrod.

   Obrázek 2. Posunování záchytného zařízení



5. Při posouvání záchytného zařízení směrem vpřed současně posouvejte vpřed posuvný ovladač (viz *Obr. 3*).

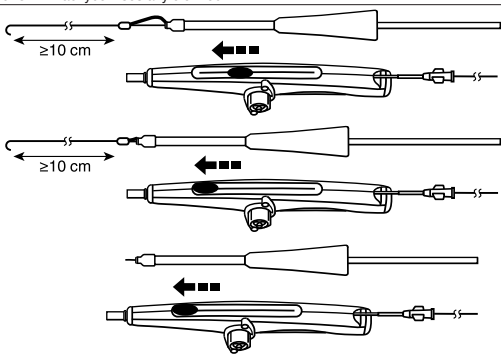
   Obrázek 3. Posouvání posuvného ovladače vpřed za současného posouvání záchytného zařízení vpřed



6. Při zachycování hrotu spirální sestavy elektrod přidržujte posuvný ovladač v přední pozici (viz *Obr. 4*).

   Poznámka: Před zachycením distálního hrotu se ujistěte, že je posuvný ovladač zcela vpředu, aby nedošlo k zalomení.

   Obrázek 4. Zachycení sestavy elektrod



11.3 Zasunutí katétru a rozvinutí sestavy elektrod

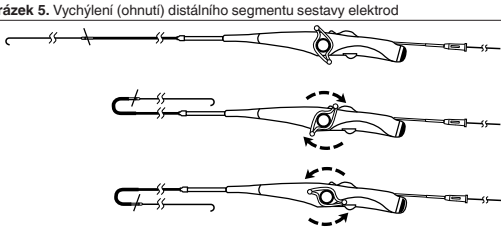
Varování: Neměňte katétr, pokud to není nezbytné, aby se minimalizoval výskyt embolických příhod souvisejících s použitím pouzdra. Výměny katétru se provádí stejným způsobem jako zavádění katétru.

1. Stáhněte vodicí drát k distálnímu hrotu katétru.
2. Umístěte záchytné zařízení obsahující zachycenou sestavu elektrod proti hemostatickému ventilu a zasuňte sestavu elektrod katétru do pouzdra.
3. Zasuňte část katétru obsahující sestavu elektrod do pouzdra. Poté znovu pevně nasaďte záchytné zařízení na rukojeť.

   Poznámka: Důrazně se doporučuje provádět manipulaci s katétrem pod fluoroskopickým naváděním nebo s použitím jiných vhodných zobrazovacích technik.
4. Zasuňte přibližně 10–20 cm délky vodicího drátu do transseptálního pouzdra.
5. Posunujte katétr skrz transseptální pouzdro, dokud vodicí drát a sestava elektrod neproniknou do levé srdeční síně.
6. Před plným rozvinutím katétru ověřte, že se vodicí drát nalézá alespoň 5 cm za ústím v jedné z levostranných plicních žil.
7. Pokračujte v zasouvání katétru, dokud se čtvrtá elektroda spirální sestavy nezačne vysunovat z pouzdra.
8. Pomalu zatáhněte za posuvný ovladač směrem zpět a přitom stále posunujte katétr směrem vpřed tak, aby se spirální sestava elektrod rozvinula.
9. Chcete-li katétr zcela vychýlit, ujistěte se, že je vychylovací část katétru vysunutá za distálním koncem pouzdra. To umožní úplné vychýlení distálního segmentu katétru, jak ukazuje *Obr. 5*.

   Poznámka: Nepokoušejte se vychylovat katétr, který se nachází v pouzdře.

   Obrázek 5. Vychýlení (ohnutí) distálního segmentu sestavy elektrod



11.4 Stimulace a detekce

Poznámka: Důrazně se doporučuje provádět zbývající kroky pod fluoroskopickým naváděním nebo s použitím jiných vhodných zobrazovacích technik.

1. Posuňte vodicí drát do vybrané plicní žíly, abyste podepřeli a stabilizovali katétr.
2. Posuňte sestavu elektrod do místa pro provádění diagnostického záznamu EGM nebo bipolární stimulace z příslušných párů elektrod.
3. Posuvný ovladač lze posunovat vpřed během diagnostického záznamu nebo stimulace v oblasti plicních žil, ale neměl by být posunován vpřed během provádění terapie výdejem energie.
4. Proveďte detekci potenciálů plicních žil. Pro stimulaci nebo vizualizaci elektrogramů při použití katétru je nutné, aby byl generátor zapnutý.

11.5 Výdej terapie

Při použití katétru k ablaci pulzním polem postupujte podle níže uvedených kroků. Podrobnější pokyny uvádí *Uživatelská příručka k přístroji PulseSelect*.

1. Na dotykovém displeji generátoru vyberte možnost **START PROCEDURE** (ZAHÁJIT ZÁKROK).

   Poznámka: Zobrazí se obrazovka obsahující nastavení terapie (**1500 V**) a pole **PFA Catheter** (Katétr pro PFA) se zobrazením distálního konce katétru s 9 elektrodami.
2. Potvrďte, že je katétr pro PFA ve stavu **Connected** (Připojený). Připojení katétru je indikováno na dotykovém displeji generátoru pro PFA PulseSelect.
3. Nejprve je třeba umístit sestavu elektrod katétru za účelem izolace ústí každé plicní žíly.
4. Vydejte testovací impulz.

   Poznámky:
   - Testovací impulz aplikuje jeden dílčí subterapeutický stimulační impulz do elektrod. Testovací impulz může indikovat těsnou blízkost bráničního nervu prostřednictvím diafragmatické stimulace. Zvukový signál označuje okamžik výdeje testovacího impulzu synchronizovaného s R-vlnou.
   - Vydejte testovací impulz za současného monitorování diafragmatické stimulace. Respirační cyklus může posunout katétr tak, že se bude nacházet v kontaktu s bráničním nervem, v jeho blízkosti nebo mimo brániční nerv.
   - Pokud testovací impulz vyvolá diafragmatickou stimulaci, přemístěte sestavu elektrod katétru.
5. Nabijte systém pomocí tlačítka pro nabíjení systému na generátoru, volitelného dálkového ovládání nebo levého ovládacího pedálu volitelného nožního spínače.
6. Vydejte terapii pomocí tlačítka pro výdej terapie na generátoru, volitelného dálkového ovládání nebo pravého ovládacího pedálu volitelného nožního spínače. Za účelem izolace ústí plicní žíly podle potřeby opakujte aplikace i v dalších umístěních katétru. Jedna aplikace odpovídá čtyřem sériím vydaných impulzů.

   Poznámka: K návratu na obrazovku nastavení terapie lze kdykoli použít tlačítko Zpět na generátoru nebo volitelném dálkovém ovládání.
7. Dokončete ablaci přidružené kariny plicní žíly. Po izolaci ústí a kariny plicní žíly je třeba přemístit sestavu elektrod katétru antrálně a v každém umístění vydat čtyři série impulzů, dokud nebude dosaženo správného vzoru antrálních lézí.
8. Podle potřeby opakujte aplikace v dalších pozicích katétru.

   Poznámka: K dosažení ostiální a antrální ablace se doporučuje minimálně 8 aplikací na jednu žílu. Způsob, jakým bude dosaženo široké antrální ablace pro izolaci plicních žil, je na uvážení operujícího lékaře.

11.6 Stimulace a navigace mezi plicními žilami

1. Posuňte vodicí drát, abyste zajistili podporu katétru během manévrování.

   Poznámky:
   - Nepokoušejte se řídit katétr uvnitř pouzdra.
   - Konfiguraci zakřivení udržujte pomocí knoflíku ovládajícího napětí ovládací páčky vychýlení.
2. Vytáhněte katétr z antra žíly.
3. Podle potřeby posunujte posuvný ovladač směrem vpřed za účelem detekce elektrických signálů a kontroly izolace plicních žil.
4. Za otáčení proti směru hodinových ručiček posuňte spirální sestavu elektrod směrem vpřed do žíly.
5. Mírně zatáhněte posuvný ovladač směrem zpět tak, aby se spirální sestava elektrod rozvinula proti vnitřnímu povrchu žíly.

   Poznámka: Stimulaci mohou vydávat všechny elektrody na katétru.
6. Podle potřeby zopakujte izolaci plicních žil i u dalších plicních žil.

11.7 Vytažení katétru

1. Odpojte katétr od kabelu katétrového rozhraní.
2. Ověřte, že ovládací páčka vychýlení je v neutrální pozici a že je nejméně 5 cm (1,97 in) vodicího drátu zasunuto do jedné z levostranných plicních žil.
3. Pomalu posuňte posuvný ovladač směrem vpřed o 1/4 vzdálenosti a pomalu zatáhněte zpět za tělo katétru tak, aby se sestava elektrod zasunula zpět do transseptálního pouzdra.

   Poznámka: Katétr by se měl vytáhnout zpět do pravé síně skrz transseptální punkci pouze tehdy, když se celý nachází uvnitř transseptálního pouzdra.
4. Pomalu pokračujte v posunování posuvného ovladače směrem vpřed; současně vytahujte katétr zpět, až se spirální sestava elektrod zcela zasune do transseptálního pouzdra.
5. Pomalu vytáhněte katétr pouzdrem do poloviny délky.
6. Umístěte záchytné zařízení proti hemostatickému ventilu a pokračujte ve vytahování katétru, až bude sestava elektrod umístěna uvnitř záchytného zařízení a vodicí drát bude zcela vytažen z hemostatického ventilu.

11.8 Likvidace

Tento výrobek nelikvidujte s netříděným komunálním odpadem. Výrobek zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Pokyny ke správnému způsobu likvidace tohoto výrobku naleznete na adrese http://recycling.medtronic.com.

Upozornění: Všechny použité katétry a sterilní komponenty zlikvidujte v souladu s postupy platnými ve vaší nemocnici.

12 Specifikace

Celková délka	145 cm (57,09 in)
Využitelná délka	99 cm (38,98 in)
Úhel vychýlení	170 stupňů
Dosah katétru při vychýlení o 90 stupňů	23 mm
Konfigurace sestavy elektrod	Jednoduchá kruhová sestava elektrod [vnější průměr 25 mm (0,98 in)]
Počet elektrod	9
Rozestup mezi elektrodami	3,75 mm (0,15 in)
Délka elektrody	3 mm (0,12 in)
Obvody rozpoznávající jednorázové použití	Obvody umožňující, aby generátor vyhodnotil "jednorázové použití"
Vnější průměr u spoje sestavy elektrod a těla katétru	3,25 mm (9,8 Fr; 0,13 in)
Vnější průměr těla katétru	3 mm (9 Fr; 0,12 in)
Kompatibilita:	
Generátor	Generátor pro PFA PulseSelect od společnosti Medtronic
Kabel katétrového rozhraní	Kabel katétrového rozhraní pro PFA PulseSelect od společnosti Medtronic
Zaváděcí pouzdro (minimální velikost)	3,33 mm (10 Fr; 0,13 in)
Vodicí drát	0,81 mm (0,032 in) s hrotem ve tvaru J
Parametry provozního prostředí	15 °C až 30 °C (59 °F až 86 °F) při vlhkosti 30 % až 75 %
Sterilizace	Sterilní prostředek k jednorázovému použití, sterilizováno ozářením elektronovým paprskem

13 Omezená záruka společnosti Medtronic

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

14 Servis

Společnost Medtronic zaměstnává vysoce vyškolené zástupce a techniky z celého světa, kteří jsou připraveni vám pomoci a na základě žádosti poskytnout kvalifikovanému nemocničnímu personálu školení týkající se používání produktů společnosti Medtronic. Společnost Medtronic má také k dispozici profesionální pracovníky, kteří uživatelům produktů poskytují odborné konzultace. Další informace získáte od místního zástupce společnosti Medtronic, nebo můžete telefonicky či písemně kontaktovat společnost Medtronic na adrese nebo telefonním čísle, které jsou uvedeny na zadní straně obalu.

1 Beskrivelse

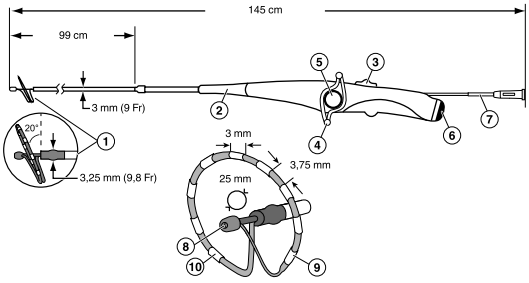
Medtronic PulseSelect-løkkekatetret til pulserende feltablation (PFA) er et anatomisk udformet sterilt kateter til engangsbrug med flere elektroder, der anvendes til at detektere elektriske signaler og til at stimulere og ablatere lungevenerne (*Figur 1*). Katetret leveres sterilt og er steriliseret med elektronbestråling (e-bestråling). Katetret anvendes til at udføre ablation af hjertevæv via mekanismen med irreversibel elektroporation. Katetret er kompatibelt med Medtronic PulseSelect PFA-systemet. Katetret er designet til anvendelse sammen med en introducersheath med en indvendig diameter på minimum 3,33 mm (10 Fr) og en guidewire med J-spids på 0,81 mm (0,032 in).

Katetret har følgende 2 kontrolfunktioner:

1. Et styrehåndtag (4, *Figur 1*), som kontrollerer bøjningen af det distale skaft i begge retninger.
2. En glidekontrol (3, *Figur 1*) til udstrækning eller tilbagetrækning af guidewirens lumen og den distale spids (8, *Figur 1*) samt til ændring af katetrets geometri fra cirkulært til spiralformet i længdegående retning.

Glidekontrollen tillader også forlængelse af katetrets distale dele og muliggør indfangning af det distale array ind i indfangningsenheden, der bruges til at levere katetret i sheathen. Katetret indføres i patientens vaskulatur, typisk gennem en introducersheath via vena femoralis, og fremføres derefter ind i venstre atrium. Når katetret er inde i sheathen, fremføres katetret og guidewiren gennem sheathen, mens guidewiren guides ind i en af lungevenerne. Når katetrets array forlader sheathen, anlægges det som en cirkulær form, når glidekontrollen trækkes tilbage. Derefter placeres katetrets array på flere steder til ablation af hjertevævet.

Figur 1. PulseSelect PFA-løkkekateter



1 Spiralarray	6 Konnektor
2 Indfangningsenhed	7 Luer
3 Glidekontrol	8 Distal spids
4 Styrehåndtag	9 Elektrode 1
5 Styrehåndtagets spændingskontrolknap	10 Elektrode 9

PulseSelect PFA-løkkekateteret kan udelukkende bruges sammen med PulseSelect PSG100 pulserende feltablationsgenerator og PSCIC101 PulseSelect PFA-kateterinterfacekablet. For at få oplysninger vedrørende PulseSelect-systemet og hvordan det anvendes sammen med katetret under udførelse af ablationsprocedurer, se *brugerhåndbogen til PulseSelect pulserende feltablationssystem*.

1.1 Pakkens indhold

Pakken indeholder følgende:

- PulseSelect PFA-løkkekateter
- Produktdokumentation

Overhold alle symboler på PSG100 PulseSelect-generatorens bagpanel, og læs omhyggeligt alle instruktioner før brug. Vær opmærksom på samtlige kontraindikationer, advarsler og forholdsregler, der står angivet i denne brugsanvisning. Hvis anvisningerne ikke læses, kan det resultere i dårligere resultater end forventet.

Forsigtig: Undersøg visuelt den sterile emballage og kateteret før brug. Hvis den sterile emballage eller katetret er beskadiget, må katetret ikke tages i brug. Kontakt den lokale Medtronic-repræsentant.

Forsigtig: Katetret bør kun anvendes af eller under opsyn af læger, der er uddannet i ablationsprocedurer i venstre atrium med anvendelse af dette kateter, samt i anvendelse af Medtronic PulseSelect PFA-generatoren.

2 Indikationer for anvendelse

PulseSelect PFA-løkkekatetret er indiceret til brug ved kardiel elektrofysiologisk kortlægning (stimulering og registrering) og til behandling af atrieflimren (paroxysmal og vedvarende).

3 Kontraindikationer

PulseSelect PFA-løkkekateteret er kontraindiceret til brug hos patienter med følgende sygdomstilstande:

- Aktive systemiske infektioner
- Kendt overfølsomhed over for heparin
- Koagulationsforstyrrelser
- Permanent implanterede metalgenstande i venstre atrium

Katetret er også kontraindiceret ved sygdomstilstande, hvor manipulering af katetret inde i hjertet ville udgøre en risiko, som f.eks. muraltrombe i hjertet.

Katetret anbefales ikke til brug i patienter, som ikke kan gennemgå en standardprotokol for antikoagulation for et hjerteindgreb i venstre side, eller som for nylig har oplevet tilfælde af koagulationsdefekter eller emboliske hændelser.

4 Tiltænkt formål

Det tilsigtede formål med PulseSelect PFA-løkkekatetret er at registrere elektriske signaler, ablatere hjertevæv og udføre kardiel stimulering under elektrofysiologiske procedurer.

5 Tilsigtet bruger

Den tilsigtede bruger af dette ablationssystem er en læge, der udfører hjerteablation. Brug af denne enhed kræver ikke specifikke kvalifikationer eller uddannelse ud over, hvad der kræves i henhold til gældende lokal lovgivning.

6 Tilsigtet patientgruppe

Den tilsigtede patientpopulation for PulseSelect PFA-løkkekateteret omfatter voksne (patienter i alderen 18 år og derover), som har brug for hjerteablation eller er egnede til hjerteablation. Ablation hos patienter, der er gravide eller ammer, anbefales ikke. Se den mest opdaterede medicinske konsensus over yderligere forhold, der skal tages i betragtning, i de gældende behandlingsvejledninger.

7 Klinisk fordel

Den forventede kliniske fordel for patienten er behandling af arytmi. Dette omfatter genoprettelse af en patients normale hjerterytme, hvilket har vist sig at reducere symptomer og forbedre livskvaliteten.

8 Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søg efter sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne ved hjælp af producenten og enhedens navn samt enhver af de følgende elementer, alt efter hvad der er relevant: enhedsmodel, referencenummer, katalognummer eller det grundlæggende, unikke udstyrsidentifikationsnummer (grundlæggende UDI-DI) — 0763000B00012287M.

9 Advarsler og forholdsregler

Risici ved ablationsterapi – For at reducere muligheden for skader, der er forbundet med brugen af PulseSelect PFA-løkkekatetret:

- Anvend udelukkende katetret på det anbefalede anatomiske sted.
- Oprethold katetrets position under ablationen.
- Hvis der opstår hoste, skal katetret placeres mere proksimalt, og sederingen skal vurderes.
- Sørg for, at elektroderne ikke er i kontakt med metal under ablationer (f.eks. guidewiren).
- Oprethold i det væsentlige et cirkulært array for at sikre en ensartet udbredelse af feltet.
- Hvis elektrodearrayet er udfoldet til at levere ablationsenergi, skal det undgås at fortsætte med at flytte glidekontrollen fremad for at forhindre guidewirens lumen i at komme for tæt på elektrode-arrayet.

Luftlomme – Det anbefales, at arrayet indfanges, mens det er nedsænket, for at bidrage til at mindske risikoen for, at der opstår en luftlomme omkring elektrode-arrayet under indfangningen og kateterindføringen.

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

Klinisk risikoaffald – Alle brugte katetre og sterilt tilbehør skal kasseres i overensstemmelse med hospitalets procedurer.

Katetrets integritet – Udvis omhu for at undgå skade på katetret.

- Undlad at bøje eller kinke katetrets distale ende. Dette ville kunne beskadige katetrets lumen og gøre det ubrugeligt.
- Monitorér katetret under hele proceduren. Udskift omgående katetret, hvis der observeres et lysglimt i lueren.

Må ikke resteriliseres – Denne enhed må ikke resteriliseres med henblik på genbrug. Resterilisering kan ødelægge enhedens struktur og funktion eller medføre risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

Kontakt mellem elektroder – Undgå kontakt mellem elektroderne. Kontakt mellem elektroder kan føre til kortslutning.

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

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

Anvendelse af fluoroskopi under kateteranlæggelse – Anvendelse af fluoroskopi under kateterablationsprocedurer udgør en signifikant risiko for røntgenstrålebelastning af både patienter og laboratoriepersonale. Omfattende eksponering kan føre til akut strålingsskade og øget risiko for somatiske og genetiske følgevirkninger. Kateterablation må først foretages, når den potentielle bestråling, der er forbundet med proceduren, er taget i betragtning, og når der er truffet foranstaltninger for at reducere denne bestråling. Overvej omhyggeligt før brug af udstyret til gravide kvinder.

Kun til engangsbrug – PFA-katetret er kun beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. PFA-katetret må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan ødelægge produktets struktur og funktion eller skabe risiko for kontaminering af produktet, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

Håndtering og anbringelse af katetre – Forsigtig manipulation af katetret er nødvendig for at undgå hjerteskader, perforation eller tamponade.

- Brug ikke for mange kræfter ved indføring, tilbagetrækning eller rotation af katetret, specielt hvis der opstår modstand. Anvendelse af overdreven kraft kan medføre skader på katetret og blodtab.
- Anvend billedvejledning under fremføring, manipulation og anlæggelse af katetret.
- Vaskulær perforering er en risiko, der altid er til stede i forbindelse med kateteranlæggelse.
- Udførelse af ablation med PFA-katetrets array inde i sheathen kan føre til skader på arrayet eller sheathen og bør undgås.
- Styring, mens PFA-katetrets array er inde i sheathen, kan føre til skader på katetrets styremekanisme eller sheathen og bør undgås.
- PFA-generatoren er i stand til at levere betydelig energi. PFA-katetrets ablationselektroder må ikke berøres, mens generatoren betjenes.
- Hvis systemet skal testes uden for kroppen, skal elektrode-arrayet nedsænkes i saltvandsopløsning i en plastikbeholder. Afgivelse af PFA må aldrig testes i direkte kontakt med hud.

Billeddannelse under kateteranlæggelse – Det anbefales på det kraftigste at anvende billeddannelsesteknik under manipulering og anbringelse af katetret. Manipulering af katetret uden billeddannelse kan resultere i skade på hjerte- og karstrukturer.

Forkert tilslutning – Tilslut ikke PFA-katetret til andet end PulseSelect PFA-generatoren, og anvend det ikke til at afgive energi, som ikke er PFA. Dette kan medføre, at katetret ikke fungerer korrekt eller føre til patientskade.

Andre enheder, wirer eller katetre – Undgå at katetret vikler sig ind i andre enheder, wirer eller katetre, f.eks. katetre til intrakardial ekko. Hvis der ikke sørges for dette, øges risikoen for indfangning i arrayet, eller arrayet kan blive beskadiget, hvilket kan påvirke tilbageføringen af enheden i den transseptale sheath.

Produktlitteratur – Betjen ikke PFA-systemet, og tilslut ikke et kateter til generatoren, før du har læst og forstået produktlitteraturen til systemet.

Skader på nervus phrenicus – For at reducere risikoen for skader på nervus phrenicus, skal afstanden mellem ablationskatetret og nerven vurderes ved anvendelse af en korrekt teknik, som f.eks. lokal stimulering af nervus phrenicus eller brug af funktionen til test af pulsering forud for ablation. Stop omgående ablation, hvis der konstateres skader på nervus phrenicus, og vurder skaderne.

Påkrævet klinisk miljø – Der må kun udføres hjerteablationsprocedurer i et fuldt udstyret elektrofysiologisk laboratorium.

Sikkerhed i relation til MR-scanning (MRI) ikke evalueret – PFA-katetret er ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Sikkerheden af PFA-katetret i MR-scanningsmiljøet er ukendt (såsom enhver form for opvarmning, migration eller billedartefakter). Scanning af patienter under brug af denne enhed kan føre til patientskade.

Alvorlig hændelse – Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i relation til enheden, skal hændelsen omgående rapporteres til Medtronic og den relevante kompetente myndighed eller tilsynsmyndighed.

Sheath og guidewire er påkrævet – Forsøg ikke at fremføre eller tilbagetrække katetret gennem vaskulaturen uden brug af en sheath og en guidewire, idet dette kan medføre skade på kardielle og vaskulære strukturer.

Kontrol af steril emballage – Undersøg visuelt den sterile emballage og kateteret før brug. Hvis den sterile emballage eller katetret er beskadiget, må katetret ikke tages i brug, og den lokale Medtronic-repræsentant skal kontaktes.

Opbevaring og transport – Denne enhed kræver ingen særlig håndtering, herunder ingen særlige opbevarings- eller transportbetingelser. Almindelige opbevaringsbetingelser er tilstrækkelige til at beskytte enheden. Opbevar enheden tørt og ved stuetemperatur i den originale emballage.

Informationer i den tekniske håndbog – Hvis du finder oplysninger i denne håndbog, som er ukorrekte eller ulæselige, skal den lokale Medtronic-repræsentant eller det lokale, kompetente sundhedsvæsen kontaktes.

Dato for seneste anvendelse – Undlad at anvende enheden efter datoen for "sidste anvendelse" på pakkens mærkat.

Anvendelse af PFA-energi i nærheden af implanterede enheder – Implanterbare enheder såsom pacemakere og implanterede cardioverter-defibrillatorer (ICD'er) kan blive påvirket negativt af PFA-energien.

- Sørg for at have eksterne kilder til stimulering og defibrillering til rådighed, når der udføres ablation.
- Indstil parametrene for pacemakerregistrering til asynkron stimulering for at sikre, at PFA-energi ikke registreres som en spontan hændelse.
- Deaktiver ICD-detektion under tilførslen af PFA-energi.
- Gennemfør en komplet test af den implanterbare enhed før og efter ablation.
- Overvåg overflade- og intrakardielle elektrogrammer eller vitalparametre under PFA-energiafgivelse for at bedømme, om der er gensidig påvirkning mellem udstyr. Iværksæt nødvendige tiltag, hvis sådan påvirkning konstateres.
- Der henvises til den tekniske manual for den pågældende implanterede enhed for yderligere information.

10 Komplikationer

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

- Komplikationer ved indgangsstedet (f.eks. blå mærker, ekkymose, arteriovenøs fistel, hæmatom, pseudoaneurisme)
- Anæmi
- Arytmier, proarytmi (f.eks. atrieflagren, bradykardi, hjerteblok, takykardi)
- Blødning, der muligvis kræver en transfusion
- Blå mærker
- Hjerte-lungesvigt
- Perforation af hjertet eller andre organer under transseptal punktur eller andre procedurer
- Hjertetamponade
- Katetret fanges i kardielle strukturer, hvilket kræver intervention
- Hjerneblødning [f.eks. slagtilfælde eller forbigående iskæmisk anfald (TIA)]
- Ubehag, smerter eller trykken i brystet
- Kollateral skade på ledningssystemet eller den koronare vaskulatur
- Hoste
- Død
- Emboli
- Beskadigelse af øsofagus (herunder atriel øsofagusfistel)
- Hæmoptyse
- Hypotension
- Hypertension
- Infektioner (f.eks. sepsis)
- Myokardieinfarkt eller iskæmi
- Nerveskader eller nervebeskadigelse (for eksempel beskadigelse af nervus phrenicus)
- Perikarditis eller endokarditis
- Perikardiel effusion
- Pneumothorax
- Lungeødem
- Dissektion af lungevene
- Lungevenestenose
- Stråleskade eller beskadigelse og sen malignitet
- Rifter eller punktur af huden
- Ondt i halsen
- Utilsigtet fuldstændig eller ufuldstændig blokering eller beskadigelse af atrioventrikulær knude (AV-knude) eller sinusknude
- Valvulær insufficiens eller skade

11 Brugsanvisning

Forsigtig: Kontrollér den sterile emballage og katetret inden brug. Hvis den sterile emballage eller katetret er beskadiget, må katetret ikke tages i brug, og den lokale Medtronic-repræsentant skal kontaktes.

Forsigtig: Kontrollér, at katetrets udløbsdato ikke er overskredet. Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Bemærkninger:

- Kontrollér aktiveret koagulationstid (ACT) med 10 til 15 minutters mellemrum, indtil der opnås forebyggende antikoagulerende behandling, og derefter skal ACT kontrolleres med 30 minutters mellemrum under proceduren. Det anbefales, at niveauet af antikoagulation opretholdes med en ACT på mindst 350 sekunder under hele proceduren.
- PulseSelect PFA-løkkekatetret er et over-the-wire-kateter, der er udformet til altid at blive anvendt sammen med en 0,81 mm (0,032 in) guidewire med J-spids.

11.1 Klargør PulseSelect PFA-løkkekatetret og den transseptale sheath

Anvend en aseptisk standardteknik, når produktet fjernes fra den sterile barriere, og når katetret håndteres. Under tilslutning af katetret skal alle tilslutninger til enhver tid holdes tørre. Indtrængning af væske kan medføre, at systemet ikke fungerer korrekt.

1. Fjern forsigtigt katetret fra emballagen, og inspicer katetret før anvendelse for at verificere, at det ikke er blevet beskadiget under forsendelse eller håndtering.
2. Anvend en steril teknik til at forbinde katetrets forbindelseskabel til konnektoren, som er placeret på katetrets håndtag (6, *Figur 1*).
3. Før den anden ende af katetrets forbindelseskabel ud af det sterile felt, og forbind det til frontpanelet på PulseSelect PFA-generatoren. (Der henvises til *brugervejledningen til PulseSelect* for mere detaljerede oplysninger).
4. Gennemskyl lumen på guidewiren, og indfør guidewiren i katetret gennem guidewirens luer. Guidewiren skal komme ud af katetrets proksimale ende.
5. Klargør en transseptal sheath med en indvendig diameter på mindst 3,33 mm (10 Fr) efter anvisningerne i producentens brugsanvisning.

   Bemærkninger:

   - Aspirer og gennemskyl sheathen, mens sheathen befinder sig i højre atrium.
   - Når der er opnået adgang til venstre atrium, skal antikoagulation opretholdes i henhold til hospitalets protokol.

11.2 Indfangning af arrayet med indfangningsenheden

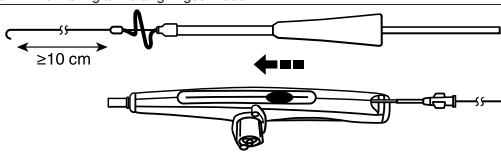
1. Sørg for, at katetret er i en udrettet stilling med arrayet i en neutral stilling.

   Advarsel: Arrayet skal indfanges, mens det er nedsænket i hepariniseret saltvandsopløsning, så det holdes gennemvædet, for at mindske risikoen for at luftbobler klæber til elektrode-arrayet under indfangningen og kateterindføringen.
2. Fjern indfangningsenheden fra håndtaget, og før den frem til spiralarrayet.
3. Kontrollér, at guidewiren stikker mindst 10 cm (3,9 in) ud af den distale spids.

4. Indfangningsenheden holdes mod spiralarrayet, og glidekontrollen føres frem som vist i *Figur 2* samtidigt med, at indfangningsenheden føres frem.

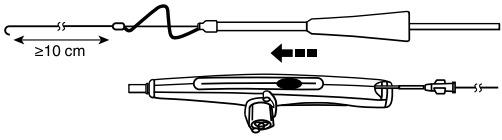
   Bemærk: Undgå at føre indfangningsenheden længere frem end til enden af arrayet.

   Figur 2. Fremføring af indfangningsenheden



5. Efterhånden som indfangningsenheden føres frem, skal man fortsætte med at føre glidekontrollen fremad (se *Figur 3*).

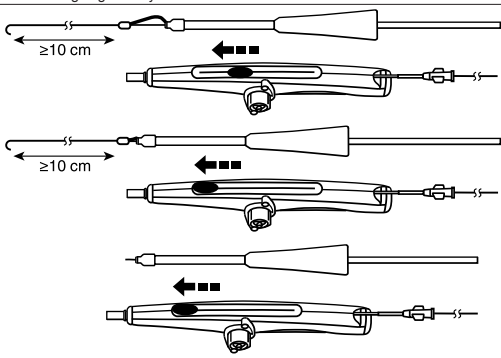
   Figur 3. Fremføring af glidekontrollen samtidig med fremføring af indfangningsenheden



6. Hold glidekontrollen i fremad-position, mens spidsen på spiralarrayet indfanges (se *Figur 4*).

   Bemærk: For at undgå kinkning skal det sikres, at glidekontrollen er helt i fremad-position, inden den distale spids indfanges.

   Figur 4. Indfangning af arrayet



11.3 Indfør katetret, og fold arrayet ud

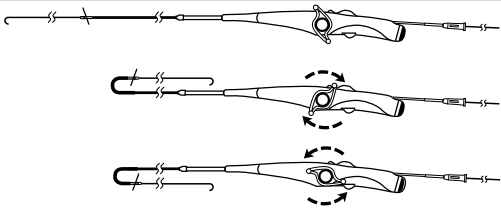
Advarsel: For at minimere embolidannelse i sheathen bør unødvendige udskiftninger af katetret undgås. Ved udskiftninger af katetret følges de samme trin som ved indføring af katetret.

1. Træk guidewiren tilbage til katetrets distale spids.
2. Mens arrayet holdes inde, føres indfangningsenheden ind i hæmostaseventilen, og katetrets array fremføres i sheathen.
3. Før array-delen af katetret ind i sheathen, inden indfangningsenheden placeres solidt på håndtaget.

   Bemærk: Det anbefales på det kraftigste, at katetret manipuleres under fluoroskopisk vejledning eller under anvendelse af andre passende visualiseringsteknikker.
4. Før omkring 10-20 cm af guidewirens længde ind i den transseptale sheath.
5. Før katetret frem gennem den transseptale sheath, indtil guidewiren og arrayet kommer ind i venstre atrium.
6. Inden katetret anlægges helt, skal det kontrolleres, at guidewiren er placeret mindst 5 cm forbi ostiet i 1 af de venstre lungevener.
7. Fortsæt med at føre katetret frem, indtil den fjerde elektrode på spiralarrayet begynder at komme ud af sheathen.
8. Træk glidekontrollen langsomt tilbage, mens katetret fortsat føres fremad for at indsætte spiralarrayet.
9. For at kunne bøje katetret helt, skal det sikres, at katetrets styrende del kommer ud over sheathens distale spids. Dette vil tillade fuld bøjelighed af katetrets distale stykke, som vist i *Figur 5*.

   Bemærk: Forsøg ikke at manøvrere katetret inde i sheathen.

   Figur 5. Bøjning af det distale stykke på arrayet



11.4 Stimulering og registrering

Bemærk: Det anbefales på det kraftigste at udføre de resterende trin under fluoroskopisk vejledning eller under anvendelse af en anden passende visualiseringsteknik.

1. Fremfør guidewiren ind i den valgte lungevene for at understøtte og stabilisere katetret.
2. Fremfør arrayet til positionen for udførelse af diagnostisk EGM-registrering eller bipolær stimulering fra elektrodeparrene.
3. Glidekontrollen kan føres frem under diagnostisk optagelse eller stimulering i lungevenen, men den må ikke føres frem, når der udføres behandling med afgivelse af energi.
4. Detektion af potentialer i lungevenerne. Når kateteret er i brug, er det nødvendigt, at generatoren er tændt for at stimulere eller visualisere elektrogrammer.

11.5 Afgivelse af behandling

Følg disse trin for at bruge kateteret til en pulserende feltablationsprocedure. Se mere detaljerede anvisninger i *PulseSelect brugerhåndbogen*.

1. Vælg **START PROCEDURE** på generatorens berøringsskærm.

Bemærk: Skærmen til behandlingsopsætning viser **1500 V** og en repræsentation af den distale ende af et **PFA-kateter** med 9 elektroder.

2. Bekræft, at PFA-katetret er **Tilsluttet**. Tilslutning af katetret er angivet på PulseSelect PFA-generatorens berøringsskærm.
3. Kateterarrayet skal først placeres for at isolere hvert ostium på lungevenerne.
4. Afgiv en testimpuls.

   Bemærkninger:
   - Testimpulsen afgiver en enkelt sub-terapeutisk stimuleringsimpuls til elektroderne. En testimpuls kan indikere, at den er tæt på nervus phrenicus som følge af diafragmastimulering. En tone for afgivelsen angiver, hvornår testimpulsen, som er synkroniseret med R-takken, er blevet afgivet.
   - Stimulering af diafragma skal monitoreres, samtidig med at testimpulsen afgives. Respirationscyklussen kan få katetret til at flytte sig, så det er i eller ude af kontakt med eller i nærheden af nervus phrenicus.
   - Hvis testimpulsen producerer stimulering af diafragma, skal kateterarrayet omplaceres.
5. Oplad systemet ved brug af knappen til opladning af systemet på generatoren, den valgfrie fjernbetjening eller den venstre aktiveringspude på den valgfrie fodkontakt.
6. Afgiv behandlingen ved brug af knappen til afgivelse af behandling på generatoren, den valgfrie fjernbetjening eller den højre aktiveringspude på den valgfrie fodkontakt. For at isolere lungevenens ostium gentages behandlingerne for yderligere kateteranlæggelser efter behov. Én behandling svarer til afgivelse af fire impulsserier.

   Bemærk: Knappen Tilbage på generatoren eller den valgfrie fjernbetjening kan til enhver tid anvendes til at gå tilbage til skærmen til opsætning af behandlingen.
7. Færdiggør ablation af carina ved den tilhørende lungevene. Efter isolering af lungevenens ostium og carina skal kateterarrayet omplaceres antralt, og fire impulsserier afgives ved hver placering, indtil et antralt læsionsmønster er opnået.
8. Gentag procedurer for yderligere kateterpositioner efter behov.

   Bemærk: Mindst 8 behandlinger pr. vene anbefales for at opnå ostial og antral ablation. Operatører bør foretage en klinisk vurdering for at opnå en bred antral ablation med henblik på isolering af lungevenen.

11.6 Stimulering og navigering mellem lungevener

1. Før guidewiren frem for at give støtte til katetret under manøvrerne.

   Bemærkninger:
   - Forsøg ikke at manøvrere katetret inde i sheathen.
   - Brug styrehåndtagets spændingskontrolknap for at opretholde kurvekonfigurering.
2. Træk katetret tilbage fra pulmonalvenens antrum.
3. Før glidekontrollen fremad, som det er nødvendigt, for at detektere elektriske signaler og kontrollere for isolering af lungevenen.
4. Før spiralarrayet ind i venen, mens det drejes mod urets retning.
5. Træk glidekontrollen lidt tilbage for at udvide spiralarrayet mod indersiden af venen.

   Bemærk: Stimulering kan udføres gennem alle katetrets elektroder.
6. Gentag isolering af lungevenerne efter behov.

11.7 Fjernelse af katetret

1. Afbryd forbindelsen mellem katetret og katetrets forbindelseskabel.
2. Kontrollér, at styrehåndtaget er i en neutral position, og at mindst 5 cm (1,97 in) af guidewiren er indført i en af de venstre lungevener.
3. Før langsomt glidekontrollen 1/4 frem, og begynd at trække kateterskaftet langsomt tilbage for at trække arrayet tilbage ind i den transseptale sheath.

   Bemærk: Katetret må kun trækkes tilbage til højre atrium gennem den transseptale punktur, mens det er helt inde i den transseptale sheath.
4. Fortsæt med langsomt at føre glidekontrollen frem, mens katetret samtidigt trækkes tilbage, indtil spiralarrayet er helt inde i den transseptale sheath.
5. Træk langsomt katetret halvvejs gennem sheathen.
6. Anbring indfangningsenheden ind mod hæmostaseventilen, og fortsæt med at trække katetret tilbage, indtil arrayet er placeret i indfangningsenheden og guidewiren er fjernet helt fra hæmostaseventilen.

11.8 Bortskaffelse

Dette produkt må ikke bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald. Dette produkt skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale love og regler. Se http://recycling.medtronic.com for vejledning vedrørende korrekt bortskaffelse af dette produkt.

Forsigtig: Alle brugte katetre og sterile komponenter skal kasseres i overensstemmelse med hospitalets procedurer.

12 Specifikationer

Samlet længde	145 cm (57,09 in)
Effektiv længde	99 cm (38,98 in)
Bøjningsvinkel	170 grader
Katetrets rækkevidde ved en bøjning på 90 grader	23 mm
Arraykonfigurering	Enkelt cirkulært array [25 mm (0,98 in) udvendig diameter]
Antal elektroder	9
Elektrodeafstand	3,75 mm (0,15 in)
Pollængde	3 mm (0,12 in)
Kredsløb til engangsbrug	Kredsløbet tillader generatoren at vurdere "engangsbrug"
Udvendig diameter fra arrayet til kateterskaftets forankring	3,25 mm (9,8 Fr; 0,13 in)
Udvendig diameter af skaft	3 mm (9 Fr; 0,12 in)
Kompatibilitet:	
Generator	Medtronic PulseSelect PFA-generator
Kateterinterfacekabel	Medtronic PulseSelect PFA-kateterinterfacekabel
Indføringssheath, minimum	3,33 mm (10 Fr) (0,13 in)
Guidewire	0,81 mm (0,032 in) J-spids
Driftsmiljøparametre	15 °C til 30 °C (59 °F til 86 °F) ved en luftfugtighed mellem 30% og 75%
Sterilisering	Til engangsbrug, steril enhed, elektronbestråling

13 Medtronic begrænset garanti

Der henvises til det medfølgende ansvarsfraskrivelsesdokument for detaljerede garantioplysninger.

14 Service

Verden over beskæftiger Medtronic højtuddannede repræsentanter og teknikere, der står til Deres rådighed, og som på anmodning oplærer uddannet hospitalspersonale i anvendelsen af produkter fra Medtronic. Medtronic har en stab af professionelle medarbejdere, som tilbyder teknisk rådgivning til brugere af produkterne. For yderligere oplysninger bedes De kontakte den lokale Medtronic-repræsentant eller henvende Dem telefonisk eller skriftligt til Medtronic på det relevante telefonnummer eller den relevante adresse, der står anført på omslagets bagside.

1 Beschreibung

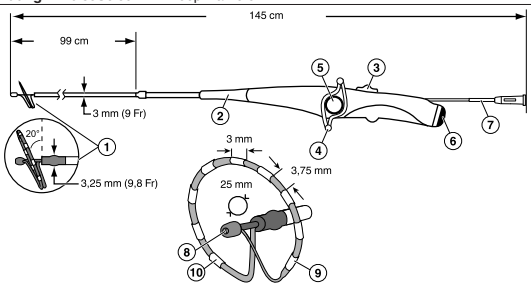
Der PulseSelect Loop-Katheter für Pulsed Field Ablation (Pulsed Field Ablation, PFA) von Medtronic ist ein steriler, anatomisch geformter Mehrelektroden-Katheter für den Einmalgebrauch zur Erkennung elektrischer Signale sowie zur Stimulation und Ablation der Pulmonalvenen (*Abbildung 1*). Der Katheter wird steril geliefert. Die Sterilisation erfolgt mit Elektronenstrahlen (E-Beam). Der Katheter wird zur irreversiblen Elektroporation eingesetzt, um eine kardiale Gewebeablation durchzuführen. Der Katheter ist mit dem PulseSelect PFA-System von Medtronic kompatibel. Der Katheter wird zusammen mit einer Einführschleuse mit einem Mindestinnendurchmesser von 3,33 mm (10 Fr) und einem Führungsdraht mit J-Spitze vom Durchmesser 0,81 mm (0,032 in) eingesetzt.

Der Katheter verfügt über 2 Steuerungsfunktionen:

1. einen Steuerhebel (4 in *Abbildung 1*), der die bidirektionale Auslenkung des distalen Schaftsegments bewirkt
2. einen Schieber (3 in *Abbildung 1*), mit dem das Lumen des Führungsdrahts und die distale Spitze (8 in *Abbildung 1*) ausgefahren und zurückgezogen werden können und die Kathetergeometrie sich von kreisförmig über spiralförmig bis hin zu einer Längsform ändern lässt

Der Schieber ermöglicht auch das Ausfahren der distalen Katheteranteile, um das distale Array mit der Einführhilfe aufzunehmen, mit der der Katheter in die Schleuse eingeführt wird. Der Katheter wird in das Gefäßsystem der Patient*innen eingebracht, üblicherweise über eine Einführschleuse in die Vena femoralis, und dann in den linken Vorhof vorgeschoben. Sobald der Katheter mit dem Führungsdraht in der Schleuse liegt, werden beide durch die Schleuse vorgeschoben, wobei der Führungsdraht in eine der Pulmonalvenen platziert wird. Sobald das Katheter-Array aus der Schleuse austritt, entfaltet es sich beim Zurückziehen des Schiebers in eine Kreisform. Das Katheter-Array wird dann an verschiedenen Stellen zur Ablation von kardialem Gewebe platziert.

Abbildung 1. PulseSelect PFA-Loop-Katheter



1 Spiral-Array	6 Anschluss
2 Einführhilfe	7 Luer-Anschluss
3 Schieber	8 Distale Spitze
4 Steuerhebel	9 Elektrode 1
5 Feststellknopf des Steuerhebels	10 Elektrode 9

Der PulseSelect PFA-Loop-Katheter kann nur mit dem PulseSelect PSG100 Pulsed Field Ablationsgenerator und dem PSCIC101 PulseSelect PFA-Katheter-Schnittstellenkabel verwendet werden. Weitere Angaben zum PulseSelect System und wie es zusammen mit dem Katheter in Ablationsprozeduren eingesetzt wird, entnehmen Sie bitte der *Bedienungsanleitung für das PulseSelect Pulsed Field Ablationssystem*.

1.1 Verpackungsinhalt

Die Verpackung enthält folgende Komponenten:

- PulseSelect PFA-Loop-Katheter
- Produktdokumentation

Beachten Sie alle Symbole auf der Geräterückseite des PSG100 PulseSelect Generators und lesen Sie vor dem Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durch. Beachten Sie alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Werden die Anweisungen nicht gelesen, kann es zu unbefriedigenden Ergebnissen kommen.

Vorsicht: Überprüfen Sie visuell die Sterilverpackung und den Katheter vor der Verwendung. Wenn die Sterilverpackung oder der Katheter beschädigt ist, darf der Katheter nicht verwendet werden. Wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Medtronic Repräsentanten.

Vorsicht: Der Katheter darf nur von oder unter Aufsicht von Ärzt*innen verwendet werden, die in linksatrialen Ablationsprozeduren unter Einsatz dieses Katheters und des Medtronic PulseSelect PFA-Generators geschult sind.

2 Indikationen

Der PulseSelect PFA-Loop-Katheter ist für das elektrophysiologische kardiale Mapping (Stimulation und Aufzeichnung) sowie für die Behandlung von Vorhofflimmern (paroxysmal und persistierend) indiziert.

3 Kontraindikationen

Die Verwendung des PulseSelect PFA-Loop-Katheters ist bei Patient*innen mit folgenden klinischen Befunden kontraindiziert:

- aktiven systemischen Infektionen
- bekannte Empfindlichkeit gegenüber Heparin
- Blutgerinnungsanomalien
- Metalldauerimplantate im linken Vorhof

Der Katheter ist auch in Situationen kontraindiziert, in denen das Hantieren mit dem Katheter innerhalb des Herzens nicht gefahrlos möglich ist, beispielsweise bei intrakardialem Herzwandthrombus.

Es wird davon abgeraten, den Katheter bei Patient*innen zu verwenden, bei denen keines der gängigen Antikoagulationsprotokolle für linksseitige Prozeduren angewandt werden kann oder bei denen vor kurzem eine Koagulopathie oder ein embolisches Ereignis aufgetreten ist.

4 Verwendungszweck

Der Verwendungszweck des PulseSelect PFA-Loop-Katheters ist die Erkennung elektrischer Signale, die Ablation von kardialem Gewebe und die Durchführung einer kardialen Stimulation während elektrophysiologischer Prozeduren.

5 Vorgesehene Anwender

Der vorgesehene Anwender dieses Ablationssystems ist ein Arzt, der kardiale Ablationen durchführt. Der Einsatz dieses Produkts bedarf keiner speziellen Qualifikationen oder Schulung, die über die geltenden Bundes-, Landes- oder kommunalen Vorschriften hinausgeht.

6 Vorgesehene Patient*innengruppe

Die geeignete Patientengruppe für den PulseSelect PFA-Loop-Katheter schließt Erwachsene (Patient*innen ab 18 Jahren) ein, die eine kardiale Ablation benötigen oder dafür infrage kommen.

Eine Ablation bei schwangeren oder stillenden Patientinnen wird nicht empfohlen. Die jeweils aktuellste medizinische Konsensmeinung zu weiteren zu berücksichtigenden Faktoren entnehmen Sie den jeweiligen Behandlungsleitlinien.

7 Klinischer Nutzen

Der erwartete klinische Nutzen für die Patient*innen ist die Behandlung der Arrhythmie. Dazu gehört die Wiederherstellung eines normalen Herzrhythmus mit nachweislicher Linderung der Symptome und Verbesserung der Lebensqualität.

8 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) finden Sie unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Verwenden Sie bei der Suche nach dem SSCP den Herstellernamen und den Produktnamen sowie folgende Elemente, wenn vorhanden: Produktmodell, Bestellnummer, Katalognummer oder die Basis-UDI-DI (eindeutige Produktidentifizierung) – 0763000B00012287M.

9 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Gefahren der Ablationstherapie – Um die Möglichkeit von Gefahren im Zusammenhang mit der Verwendung des PulseSelect PFA-Loop-Katheters zu verringern:

- Verwenden Sie den Katheter ausschließlich an der empfohlenen anatomischen Stelle.
- Behalten Sie die Katheterposition während der Ablation bei.
- Falls Husten auftritt, positionieren Sie den Katheter weiter proximal und überprüfen Sie die Sedierung.
- Achten Sie darauf, dass die Elektroden während der Ablation nicht mit Metall in Kontakt kommen (beispielsweise dem Führungsdraht).
- Behalten Sie ein im Wesentlichen kreisförmiges Array bei, um eine gleichmäßige Feldverteilung zu gewährleisten.
- Falls das Elektroden-Array zur Abgabe von Ablationsenergie eingesetzt wird, darf der Schieber nicht weiter nach vorne bewegt werden, sodass das Führungsdrahtlumen nicht zu nahe an das Elektroden-Array kommt.

Lufteinschluss – Das Array sollte aufgenommen werden, während es überspült ist. Dies trägt dazu bei, beim Aufnehmen und bei der Katheтereinführung einen eventuellen Lufteinschluss rings um das Elektroden-Array zu verhindern.

Therapie mit Antikoagulanzien – Um das Risiko thromboembolischer Ereignisse möglichst gering zu halten, ist bei Patient*innen, die linksseitigen oder transseptalen kardialen Prozeduren unterzogen werden, eine Antikoagulationstherapie mit geeigneter Dosis durchzuführen. Für Patient*innen, bei denen kardiale Ablationsprozeduren durchgeführt werden, ist die Beibehaltung der therapeutischen Dosen der Antikoagulationstherapie gemäß den Leitlinien empfohlen.

Entsorgung von biologischem Gefahrgut – Alle gebrauchten Katheter und sterilen Zubehörteile den Vorschriften des Krankenhauses entsprechend entsorgen.

Integrität des Katheters – Achten Sie sorgfältig darauf, den Katheter nicht zu beschädigen.

- Biegen oder knicken Sie die Spitze des Katheters nicht. Dadurch könnte das Katheterlumen beschädigt und unbrauchbar werden.
- Überwachen Sie den Katheter während des gesamten Eingriffs. Falls Sie im Luer-Anschluss ein Aufblitzen bemerken, tauschen Sie den Katheter unverzüglich aus.

Nicht resterilisieren – Dieses Produkt darf nicht zum Zwecke der Wiederverwendung resterilisiert werden. Durch Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigt werden und eine Kontamination des Produkts entstehen, die zu Verletzungen, zur Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

Kontakt Elektrode-Elektrode – Vermeiden Sie den Kontakt zwischen den Elektroden. Durch den Kontakt zwischen Elektroden kann es zu einem Kurzschluss kommen.

Emboliegefahr – Das Einführen eines Katheters oder einer Schleuse in das Kreislaufsystem birgt das Risiko einer Luft-, Gas- oder Thromboembolie, die zu Gefäßverschlüssen und zu Gewebeinfarkten mit schwerwiegenden Folgen führen kann.

- Vermeiden Sie unnötige Katheterwechsel, um embolische Ereignisse in Verbindung mit der Schleuse zu vermeiden.
- Schieben Sie die Komponenten stets langsam vor und ziehen Sie sie langsam zurück, um den entstehenden Unterdruck und die Gefahr einer Luftembolie zu minimieren.
- Aspirieren und spülen Sie die Schleuse häufig, um das Potenzial für embolische Ereignisse infolge eines Lufteintritts oder der Bildung eines Blutgerinnsels innerhalb der Schleuse zu minimieren.

Katheterplatzierung unter Durchleuchtung – Bei der Durchführung von Ablationsprozeduren unter Durchleuchtung können sowohl Patient*innen als auch Laborangestellte einer erheblichen Strahlenbelastung ausgesetzt werden. Eine längere Exposition kann akute Strahlenschäden zur Folge haben und ist mit einem erhöhten Risiko somatischer und genetischer Auswirkungen verbunden. Eine Katheterablation darf nur nach angemessener Beachtung der mit der Prozedur verbundenen möglichen Strahlenbelastung durchgeführt werden, wobei Maßnahmen zur Minimierung der Strahlenbelastung zu treffen sind. Ein etwaiger Einsatz des Katheters bei Schwangeren ist sorgfältig abzuwägen.

Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt – Der PFA-Katheter ist nur zur einmaligen Verwendung bei einem Patienten bzw. einer Patientin vorgesehen. Den PFA-Katheter nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Durch Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigt werden und eine Kontamination des Produkts entstehen, die zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod von Patient*innen führen kann.

Handhabung und Platzierung des Katheters – Der Umgang mit dem Katheter muss vorsichtig erfolgen, um eine Verletzung, Perforation oder Tamponade des Herzens zu vermeiden.

- Beim Vorschieben, Zurückziehen oder Drehen des Katheters – besonders bei spürbarem Widerstand – keine übermäßige Kraft aufwenden. Durch übermäßigen Krafteinsatz kann es zu Schäden am Katheter und Blutverlust kommen.
- Den Katheter nur unter Bildgebungskontrolle vorschieben, navigieren und platzieren.
- Bei jeder Katheterplatzierung besteht das Risiko einer Gefäßperforation.
- Falls die Ablation mit dem PFA-Katheter-Array innerhalb der Schleuse durchgeführt wird, kann dies das Array oder die Schleuse beschädigen und sollte daher vermieden werden.
- Steuerbewegungen mit dem PFA-Katheter-Array innerhalb der Schleuse können den Steuerungsmechanismus des Katheters oder die Schleuse beschädigen und sollten daher vermieden werden.
- Der PFA-Generator kann erhebliche Energiemengen abgeben. Berühren Sie während des Generatorbetriebs keine Ablationselektroden des PFA-Katheters.
- Falls das System außerhalb des Körpers getestet werden soll, muss das Elektroden-Array in einem Kunststoffgefäß in Kochsalzlösung getaucht werden. Die PFA-Abgabe niemals in direktem Hautkontakt testen.

Bildgebung bei der Katheterplatzierung – Es wird nachdrücklich empfohlen, den Katheter nur unter Bildgebung zu platzieren und zu bewegen. Jede Bewegung des Katheters ohne Bildgebung kann Herz- und Gefäßstrukturen schädigen.

Unsachgemäße Verbindung – Schließen Sie den PFA-Katheter an kein anderes Produkt als den PulseSelect PFA-Generator an und verwenden Sie ihn ausschließlich zur Abgabe von PFA-Energie. Ansonsten kann es zu einer Fehlfunktion des Katheters oder zur Verletzung der Patient*innen kommen.

Andere Produkte, Drähte oder Katheter – Vermeiden Sie eine mögliche Verwicklung des Katheters mit anderen Produkten, Drähten oder Kathetern, beispielsweise mit intrakardialen Echokathetern. Bei Zuwiderhandlung besteht unter Umständen eine größere Gefahr für ein

Verfangen oder eine Beschädigung des Arrays, wodurch das Zurückziehen des Produkts in die transseptale Schleuse beeinträchtigt werden kann.

Produktliteratur – Arbeiten Sie nicht mit dem PFA-System und schließen Sie keinen Katheter an den PFA-Generator an, bevor Sie die Produktliteratur für das System vollständig gelesen und verstanden haben.

Verletzung des Nervus phrenicus – Um die Gefahr einer Verletzung des N. phrenicus zu verringern, überprüfen Sie vor der Ablation die Nähe des Ablationskatheters zum Nerv mit einer geeigneten Technik wie einer Stimulation zur lokalen Reizantwort des N. phrenicus oder der Testpulsfunktion. Brechen Sie die Ablation sofort ab, wenn eine Beeinträchtigung des Nervus phrenicus beobachtet wird.

Anforderungen an die Einsatzumgebung – Kardiale Ablationsprozeduren dürfen nur in vollständig ausgestatteten Elektrophysiologie-Labors durchgeführt werden.

Sicherheit bei der Magnetresonanztomografie (MRT) nicht evaluiert – Der PFA-Katheter wurde bisher nicht hinsichtlich der Sicherheit und Kompatibilität in der Magnetresonanz(MR)-Umgebung evaluiert. Die Sicherheit des PFA-Katheters in der MR-Umgebung (z. B. Erwärmung, Migration oder Bildartefakt) ist nicht bekannt. Die Untersuchung von Patient*innen während des Einsatzes dieses Produkts kann zu Verletzungen bei den Patient*innen führen.

Schwerwiegendes Vorkommnis – Falls sich ein schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, melden Sie das Vorkommnis unverzüglich an Medtronic und die zuständige Aufsichts- oder Zulassungsbehörde.

Schleuse und Führungsdraht erforderlich – Versuchen Sie niemals, den Katheter ohne die Verwendung einer Schleuse und eines Führungsdrahts durch das Gefäßsystem zu bewegen, da dies Verletzungen von Herz- und Gefäßstrukturen zur Folge haben kann.

Überprüfung der Sterilverpackung – Überprüfen Sie visuell die Sterilverpackung und den Katheter vor der Verwendung. Bei Beschädigung der Sterilverpackung oder des Katheters benutzen Sie den Katheter nicht und wenden Sie sich an Ihre Medtronic Vertretung vor Ort.

Lagerung und Transport – Für dieses Produkt sind keine besonderen Bedingungen für die Handhabung, die Lagerung oder den Transport erforderlich. Für die sichere Lagerung des Produkts sind Standardlagerbedingungen ausreichend. Lagern Sie das Produkt in seiner Originalverpackung und trocken bei Raumtemperatur.

Angaben zum technischen Handbuch – Sollten Sie in diesem Handbuch auf falsche oder unklare Angaben stoßen, wenden Sie sich bitte an Ihren Repräsentanten von Medtronic oder Ihre medizinische Aufsichtsbehörde.

Verwendbar bis – Das Produkt darf nach Ablauf des auf dem Verpackungsetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Datums nicht mehr verwendet werden.

Anwendung von PFA-Energie in der Nähe von Implantaten – Implantate wie Schrittmacher und implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) können durch PFA-Energie beeinträchtigt werden.

- Halten Sie während des Ablationsvorgangs externe Geräte für Stimulation und Defibrillation bereit.
- Programmieren Sie die Wahrnehmungsparameter des Schrittmachers auf asynchrone Stimulation, damit die PFA-Energie nicht als intrinsisches Ereignis wahrgenommen wird.
- Deaktivieren Sie die ICD-Erkennung während der PFA-Energieabgabe.
- Führen Sie vor und nach dem Ablationsvorgang eine vollständige Überprüfung der implantierten Geräte durch.
- Beobachten Sie die Oberflächen- und intrakardialen Elektrogramme oder Vitalzeichen während der PFA-Energieabgabe, um mögliche Geräteinteraktionen zu erkennen. Treffen Sie entsprechende Maßnahmen, falls eine Interaktion festgestellt wird.
- Nähere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des implantierbaren Geräts.

10 Unerwünschte Nebenwirkungen

Bei kardialen Ablationsprozeduren mit Kathetern können unter anderem die folgenden Komplikationen auftreten:

- Komplikationen an der Zugangsstelle (wie Bluterguss, Ekchymose, arteriovenöse Fistel, Hämatom, Pseudoaneurysma)
- Anämie
- Arrhythmien, Proarrhythmie (wie Vorhofflattern, Bradykardie, Herzblock, Tachykardie)
- Blutung, möglicherweise transfusionspflichtig
- Bluterguss
- Herz-Kreislauf-Stillstand
- Perforation des Herzens oder anderer Organe während der transseptalen Punktion oder anderer Verfahren
- Herzbeuteltamponade
- interventionspflichtiges Verfangen des Katheters in kardialen Strukturen
- apoplektischer Insult (wie Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke [TIA])
- Unbehagen, Schmerzen oder Druckgefühl in der Brust
- Kollateralschäden am Reizleitungssystem oder an den Koronarien
- Husten
- Tod
- Embolie
- Schädigung des Ösophagus (einschließlich atrio-ösophagealer Fistel)
- Bluthusten
- Hypotonie
- Hypertonie
- Infektionen (wie Sepsis)
- Myokardinfarkt oder Ischämie
- Nervenverletzung oder -schädigung (z. B. Verletzung des N. phrenicus)
- Perikarditis oder Endokarditis
- Perikarderguss
- Pneumothorax
- Lungenödem
- Pulmonalvenendissektion
- Pulmonalvenenstenose
- Strahlenverletzung oder -schäden und späte Malignität
- Hautlazeration oder -punktion
- Halsschmerzen
- unbeabsichtigter vollständiger oder unvollständiger AV-Knoten- oder Sinusknoten-Block bzw. -schädigung
- Klappeninsuffizienz oder -schädigung

11 Gebrauchsanweisung

Vorsicht: Überprüfen Sie die Sterilverpackung und den Katheter vor der Verwendung. Bei Beschädigung der Sterilverpackung oder des Katheters benutzen Sie den Katheter nicht und wenden Sie sich an Ihre Medtronic Vertretung vor Ort.

Vorsicht: Vergewissern Sie sich, dass das Ablaufdatum des Katheters noch nicht überschritten wurde. Verwenden Sie das Produkt nach Überschreitung des Ablaufdatums nicht mehr.

Hinweise:

- Überprüfen Sie die aktivierte Gerinnungszeit (Activated Clotting Time, ACT) bis zum Erreichen einer therapeutischen Antikoagulation in Abständen von 10 bis 15 Minuten und anschließend während der Prozedur etwa alle 30 Minuten. Es wird empfohlen, die Antikoagulation während der gesamten Prozedur mit einer ACT von mindestens 350 Sekunden aufrechtzuerhalten.
- Beim PulseSelect PFA-Loop-Katheter handelt es sich um einen Over-the-Wire-Katheter, der ausschließlich in Verbindung mit einem Führungsdraht mit J-Spitze vom Durchmesser 0,81 mm (0,032 in) verwendet werden darf.

11.1 PulseSelect PFA-Loop-Katheter und transseptale Schleuse vorbereiten

Verwenden Sie aseptische Standardverfahren, wenn Sie das Produkt aus der Sterilbarriere entnehmen und den Katheter handhaben. Achten Sie beim Anschließen des Katheters darauf, dass die Verbindungen durchgehend trocken bleiben. Durch das Eindringen von Flüssigkeiten kann es zu einer Fehlfunktion des Systems kommen.

1. Nehmen Sie den Katheter vorsichtig aus der Verpackung und verifizieren Sie vor Gebrauch, dass er auf dem Transportweg oder beim Hantieren nicht beschädigt wurde.
2. Verbinden Sie das Katheterschnittstellenkabel unter sterilen Bedingungen mit dem Anschluss am Kathetergriff (6 in *Abbildung 1*).
3. Führen Sie das andere Ende des Katheterschnittstellenkabels aus der sterilen Umgebung heraus und schließen Sie es an der Vorderseite des PulseSelect PFA-Generators an. Ausführlichere Anweisungen finden Sie in der *PulseSelect Gebrauchsanweisung*.
4. Spülen Sie das Führungsdrahtlumen und führen Sie den Führungsdraht über den Luer-Anschluss in den Katheter ein. Der Führungsdraht muss am proximalen Ende des Katheters austreten.
5. Bereiten Sie eine transseptale Schleuse mit einem Mindestinnendurchmesser von 3,33 mm (10 Fr) unter Einhaltung der Gebrauchsanweisung des Herstellers vor und handhaben Sie diese entsprechend.

   Hinweise:
   - Aspirieren und spülen Sie die Schleuse, während sie im rechten Vorhof liegt.
   - Nach Zugang zum linken Vorhof halten Sie die Antikoagulation gemäß Krankenhausprotokoll aufrecht.

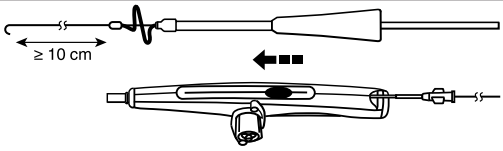
11.2 Das Array mit der Einführhilfe aufnehmen

1. Sorgen Sie dafür, dass der Katheter gerade ausgerichtet ist und das Array sich in Neutralstellung befindet.

   Warnung: Das Array muss aufgenommen werden, während es in heparinisierter Kochsalzlösung eingetaucht ist, um das Array feucht zu halten und beim Aufnehmen sowie bei der Kathetereinführung eventuell am Elektroden-Array anhaftende Luftbläschen zu vermeiden.
2. Entfernen Sie die Einführhilfe vom Griff und schieben Sie sie bis zum Spiral-Array vor.
3. Stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht um mindestens 10 cm (3,9 in) über die distale Spitze hinausragt.
4. Halten Sie die Einführhilfe gegen das Spiral-Array gedrückt und schieben Sie den Schieber wie in *Abbildung 2* gezeigt langsam vor; schieben Sie dabei zugleich die Einführhilfe vor.

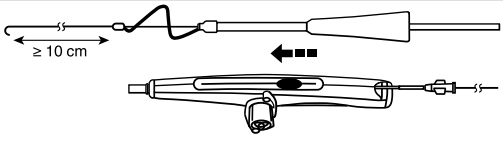
   Hinweis: Schieben Sie die Einführhilfe nicht über das Ende des Arrays hinaus vor.

   Abbildung 2. Vorschieben der Einführhilfe



5. Beim Vorschieben der Einführhilfe ist gleichzeitig auch der Schieber weiter vorzuschieben (siehe *Abbildung 3*).

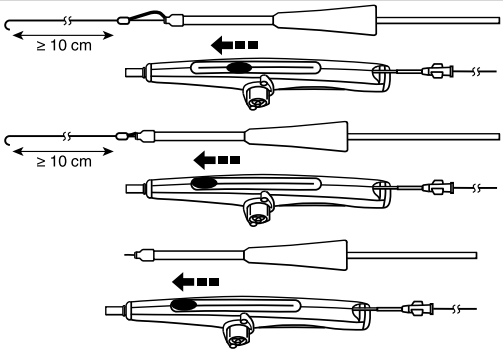
   Abbildung 3. Vorschieben des Schiebers bei gleichzeitigem Vorschieben der Einführhilfe



6. Halten Sie beim Aufnehmen der Spitze des Spiral-Arrays den Schieber am vorderen Anschlag fest (siehe *Abbildung 4*).

   Hinweis: Überzeugen Sie sich, dass der Schieber sich vor Aufnahme der distalen Spitze ganz vorne befindet, damit sie nicht abgeknickt wird.

   Abbildung 4. Aufnehmen des Arrays



11.3 Den Katheter einführen und das Array freisetzen

Warnung: Vermeiden Sie unnötige Katheterwechsel, um embolische Ereignisse in Verbindung mit der Schleuse zu vermeiden. Für einen Katheterwechsel sind die gleichen Schritte wie für die Kathetereinführung durchzuführen.

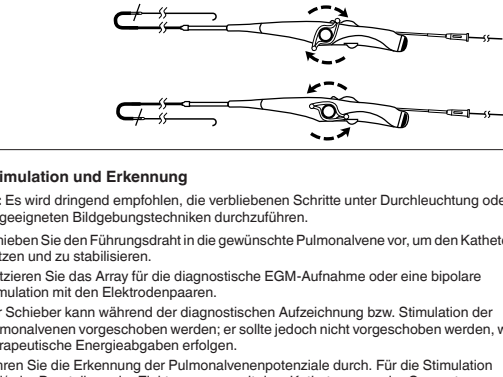
1. Ziehen Sie den Führungsdraht bis zur distalen Spitze des Katheters zurück.
2. Platzieren Sie die Einführhilfe bei umschlossenem Array am Hämostaseventil und führen Sie das Katheter-Array in die Schleuse ein.
3. Schieben Sie das Array des Katheters in die Schleuse vor, bevor Sie die Einführhilfe wieder fest am Griff anbringen.

   Hinweis: Es wird dringend empfohlen, den Katheter unter Durchleuchtung oder anderen geeigneten Bildgebungstechniken zu bewegen.
4. Führen Sie etwa 10 bis 20 cm der Führungsdrahtlänge in die transseptale Schleuse ein.
5. Schieben Sie den Katheter durch die transseptale Schleuse vor, bis der Führungsdraht und das Array in den linken Vorhof eintreten.
6. Stellen Sie vor der vollständigen Freisetzung des Katheters sicher, dass der Führungsdraht mindestens 5 cm hinter dem Ostium in einer der linken Pulmonalvenen liegt.
7. Schieben Sie den Katheter weiter vor, bis die vierte Elektrode am Spiral-Array aus der Schleuse austritt.
8. Ziehen Sie den Schieber langsam zurück und schieben Sie dabei gleichzeitig den Katheter vor, um das Spiral-Array freizusetzen.

9. Stellen Sie zum vollständigen Auslenken des Katheters sicher, dass der lenkbare Teil des Katheters über die distale Spitze der Schleuse hinausragt. Auf diese Weise kann das distale Segment des Katheters vollständig gebogen werden (siehe *Abbildung 5*).

   Hinweis: Versuchen Sie niemals, den Katheter innerhalb der Schleuse zu biegen.

Abbildung 5. Auslenken des distalen Segments des Arrays



11.4 Stimulation und Erkennung

Hinweis: Es wird dringend empfohlen, die verbliebenen Schritte unter Durchleuchtung oder anderen geeigneten Bildgebungstechniken durchzuführen.

1. Schieben Sie den Führungsdraht in die gewünschte Pulmonalvene vor, um den Katheter zu stützen und zu stabilisieren.
2. Platzieren Sie das Array für die diagnostische EGM-Aufnahme oder eine bipolare Stimulation mit den Elektrodenpaaren.
3. Der Schieber kann während der diagnostischen Aufzeichnung bzw. Stimulation der Pulmonalvenen vorgeschoben werden; er sollte jedoch nicht vorgeschoben werden, wenn therapeutische Energieabgaben erfolgen.
4. Führen Sie die Erkennung der Pulmonalvenenpotenziale durch. Für die Stimulation und/oder Darstellung der Elektrogramme mit dem Katheter muss der Generator eingeschaltet sein.

11.5 Therapieabgabe

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den Katheter für eine Pulsed Field Ablationsprozedur zu verwenden. Ausführlichere Anweisungen finden Sie in der *PulseSelect Gebrauchsanweisung*.

1. Wählen Sie auf dem Touchscreen des Generators **PROZEDUR STARTEN**.

   Hinweis: In der Anzeige der Therapieeinstellungen wird **1500 V** und eine Darstellung des distalen Endes des **PFA-Katheters** mit 9 Elektroden angezeigt.
2. Überzeugen Sie sich, dass der PFA-Katheter **verbunden** ist. Die Verbindung des Katheters wird auf dem Touchscreen des PulseSelect PFA-Generators angezeigt.
3. Das Katheter-Array sollte erst platziert werden, um das Ostium der jeweiligen Pulmonalvene zu isolieren.
4. Geben Sie einen Testpuls ab.

   Hinweise:
   - Der Testpuls gibt einen einzelnen, nicht therapeutisch wirksamen Stimulationspuls an die Elektroden ab. Ein Testpuls kann über die Zwerchfellstimulation die Nähe zum N. phrenicus anzeigen. Ein Signalton zeigt an, wenn ein mit der R-Zacke synchronisierter Testpuls abgegeben wurde.
   - Geben Sie den Testpuls ab und achten Sie dabei auf die Reizung des Zwerchfells. Der Atmungszyklus kann den Katheter in Kontakt mit dem N. phrenicus oder in dessen Nähe bringen bzw. ihn auch wieder entfernen.
   - Wenn der Testpuls eine Zwerchfellstimulation provoziert, positionieren Sie das Katheter-Array neu.
5. Zur Systemaufladung nutzen Sie die entsprechende Taste am Generator oder auf der optionalen Fernbedienung, oder nutzen Sie das linke Pedal des optionalen Fußschalters.
6. Zur Therapieabgabe nutzen Sie die entsprechende Taste am Generator oder auf der optionalen Fernbedienung, oder nutzen Sie das rechte Pedal des optionalen Fußschalters. Wiederholen Sie die Anwendungen nach Bedarf an weiteren Katheterplatzierungen, um das Ostium der Pulmonalvene zu isolieren. Eine Anwendung entspricht vier abgegebenen Pulsfolgen.

   Hinweis: Mit der Zurück-Taste am Generator oder auf der optionalen Fernbedienung können Sie jederzeit zur Anzeige der Therapieeinstellungen wechseln.
7. Schließen Sie die Ablation der zur Pulmonalvene gehörenden Carina ab. Nach der Isolation des Ostiums und der Carina der Pulmonalvene sollte das Katheter-Array antral neu positioniert werden und bei jeder Platzierung sollten vier Pulsfolgen abgegeben werden, bis ein antrales Läsionsmuster erreicht ist.
8. Wiederholen Sie die Energieabgaben bei Bedarf für weitere Katheterpositionen.

   Hinweis: Es werden mindestens 8 Anwendungen pro Vene empfohlen, um eine ostiale und antrale Ablation zu erreichen. Es liegt im ärztlichen Ermessen der Chirurg*innen, wie eine breite antrale Ablation zur Pulmonalvenenisolation zu erreichen ist.

11.6 Stimulation und Navigation zwischen den Pulmonalvenen

1. Schieben Sie den Führungsdraht vor, um den Katheter beim Manövrieren zu unterstützen.

   Hinweise:
   - Versuchen Sie niemals, den Katheter innerhalb der Schleuse zu biegen.
   - Halten Sie die Biegung mithilfe des Feststellknopfes des Steuerhebels stabil.
2. Ziehen Sie den Katheter vom Antrum der Vene zurück.
3. Schieben Sie den Schieber wie erforderlich nach vorne, um elektrische Signale zu erkennen und auf Pulmonalvenenisolation zu prüfen.
4. Schieben Sie das Spiral-Array in die Vene vor und drehen Sie es dabei gleichzeitig entgegen dem Uhrzeigersinn.
5. Ziehen Sie den Schieber ein wenig zurück, um das Spiral-Array an die Innenfläche der Vene anzulegen.

   Hinweis: Die Stimulation ist über alle Elektroden des Katheters möglich.
6. Wiederholen Sie die Pulmonalvenenisolation bei Bedarf für weitere Pulmonalvenen.

11.7 Entfernen des Katheters

1. Trennen Sie den Katheter vom Katheterschnittstellenkabel.
2. Achten Sie darauf, dass sich der Steuerhebel in Neutralstellung befindet und mindestens 5 cm (1,97 in) des Führungsdrahts in einer der linken Pulmonalvenen liegen.
3. Schieben Sie den Schieber langsam um 1/4 der Distanz vor und ziehen Sie den Katheterschaft langsam zurück, um das Array in die transseptale Schleuse zurückzuziehen.

   Hinweis: Der Katheter darf nur durch die transseptale Punktion in den rechten Vorhof zurückgezogen werden, wenn er sich vollständig in der transseptalen Schleuse befindet.
4. Schieben Sie den Schieber langsam weiter vor und ziehen Sie zugleich den Katheter zurück, bis sich das Spiral-Array vollständig in der transseptalen Schleuse befindet.
5. Ziehen Sie den Katheter langsam bis zur Hälfte durch die Schleuse heraus.
6. Platzieren Sie die Einführhilfe gegen das Hämostaseventil. Ziehen Sie den Katheter weiter zurück, bis sich das Array in der Einführhilfe befindet und der Führungsdraht vollständig aus dem Hämostaseventil entfernt wurde.

11.8 Entsorgung

Dieses Produkt darf nicht über den unsortierten kommunalen Abfall entsorgt werden. Bei der Entsorgung dieses Produkts sind die einschlägigen Bestimmungen zu beachten. Anweisungen

zur ordnungsgemäßen Entsorgung dieses Produkts finden Sie unter http://recycling.medtronic.com.

Vorsicht: Alle gebrauchten Katheter und sterilen Komponenten den Vorschriften des Krankenhauses entsprechend entsorgen.

12 Spezifikationen

Gesamtlänge	145 cm (57,09 in)
Nutzbare Länge	99 cm (38,98 in)
Ablenkungswinkel	170 Grad
Katheterreichweite bei 90-Grad-Biegung	23 mm
Array-Konfiguration	Einzelnes kreisförmiges Array (25 mm [0,98 in] Außendurchmesser)
Anzahl der Elektroden	9
Elektrodenabstand	3,75 mm (0,15 in)
Elektrodenlänge	3 mm (0,12 in)
Erkennung des Einmalgebrauchs durch die Elektronik	Durch entsprechende Schaltungen erkennt der Generator, ob das Produkt bereits verwendet wurde
Außendurchmesser an der Verbindung von Array und Katheterschaft	3,25 mm (9,8 Fr; 0,13 in)
Außendurchmesser des Schafts	3 mm (9 Fr; 0,12 in)
Kompatibilität:	
Generator	PulseSelect PFA-Generator von Medtronic
Katheterschnittstellenkabel	PulseSelect PFA-Katheterschnittstellenkabel von Medtronic
Einführschleuse (mindestens)	3,33 mm (10 Fr; 0,13 in)
Führungsdraht	0,81 mm (0,032 in), J-Spitze
Umgebungsparameter für den Betrieb	15 °C bis 30 °C (59 °F bis 86 °F) bei Luftfeuchtigkeit von 30 % bis 75 %
Sterilisation	Einmalige Verwendung, steriles Produkt, Bestrahlung mit E-Beam

13 Medtronic Garantieerklärung

Vollständige Informationen zur Garantie finden Sie im beiliegenden Garantiedokument.

14 Wartung

Medtronic beschäftigt überall auf der Welt hervorragend ausgebildete Repräsentanten und Ingenieure, die Ihnen bei Fragen oder Problemen zur Seite stehen. Auf Anfrage führen unsere Mitarbeiter auch Schulungen durch, um medizinisches Fachpersonal in der Verwendung von Medtronic Produkten zu unterweisen. Medtronic beschäftigt außerdem fachlich versierte Mitarbeiter, die Anwender unserer Produkte in technischen Fragen beraten. Für weitere Informationen steht Ihnen Ihr Medtronic Repräsentant zur Verfügung. Sie können auch mit einer der für Sie zuständigen und auf der Rückseite aufgeführten Medtronic Vertretungen telefonisch oder schriftlich Kontakt aufnehmen.

1 Περιγραφή

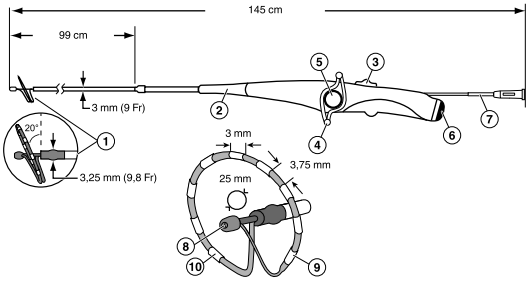
Ο καθετήρας βρόχου για κατάλυση παλμικού πεδίου (Pulsed Field Ablation: PFA) PulseSelect της Medtronic είναι ένας αποστειρωμένος, ανατομικά σχεδιασμένος καθετήρας πολλαπλών ηλεκτροδίων μίας χρήσης, ο οποίος χρησιμοποιείται για ανίχνευση ηλεκτρικών σημάτων, βηματοδότηση και κατάλυση των πνευμονικών φλεβών (*Εικ. 1*). Ο καθετήρας παρέχεται αποστειρωμένος μέσω αποστείρωσης με δέσμη ηλεκτρονίων (e-beam). Ο καθετήρας χρησιμοποιείται για τη διενέργεια κατάλυσης του καρδιακού ιστού μέσω του μηχανισμού της μη αναστρέψιμης ηλεκτροπόρωσης. Ο καθετήρας είναι συμβατός με το σύστημα κατάλυσης παλμικού πεδίου (PFA) PulseSelect της Medtronic. Ο καθετήρας είναι σχεδιασμένος για χρήση μαζί με ένα θηκάρι εισαγωγής ελάχιστης εσωτερικής διαμέτρου 3,33 mm (10 Fr) και ένα οδηγό σύρμα 0,81 mm (0,032 in) με άκρο σχήματος «J».

Ο καθετήρας έχει τα εξής 2 στοιχεία ελέγχου:

1. Έναν μοχλό διεύθυνσης (4, *Εικ. 1*) που ελέγχει την αμφίδρομη εκτροπή του άπω στελέχους.
2. Ένα συρόμενο κουμπί ελέγχου (3, *Εικ. 1*) για την έκταση ή την απόσυρση του αυλού του οδηγού σύρματος και του άπω άκρου (8, *Εικ. 1*) και για την αλλαγή της γεωμετρίας του καθετήρα από κυκλικό σε ελικοειδές και σε επίμηκες σχήμα.

Το συρόμενο κουμπί ελέγχου επιτρέπει επίσης την έκταση των άπω τμημάτων του καθετήρα, ώστε να καθίσταται εφικτή η σύλληψη της άπω διάταξης μέσα στη συσκευή σύλληψης που χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση του καθετήρα μέσα στο θηκάρι. Ο καθετήρας εισάγεται στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς, κατά κανόνα διαμέσου ενός θηκαριού εισαγωγής μέσω της μηριαίας φλέβας, έπειτα προωθείται μέσα στον αριστερό κόλπο. Αφού βρεθούν μέσα στο θηκάρι, ο καθετήρας και το οδηγό σύρμα προωθούνται διαμέσου του θηκαριού με το οδηγό σύρμα να καθοδηγείται σε μία από τις πνευμονικές φλέβες. Όταν η διάταξη καθετήρα εξέλθει από το θηκάρι, εκπτύσσεται σε κυκλικό σχήμα με την έλξη του συρόμενου κουμπιού ελέγχου προς τα πίσω. Η διάταξη καθετήρα τοποθετείται έπειτα σε πολλαπλές θέσεις για κατάλυση καρδιακού ιστού.

Εικόνα 1. Καθετήρας βρόχου PFA PulseSelect



1 Ελικοειδής διάταξη	6 Θύρα
2 Συσκευή σύλληψης	7 Σύνδεσμος luer
3 Συρόμενο κουμπί ελέγχου	8 Άπω άκρο
4 Μοχλός διεύθυνσης	9 Ηλεκτρόδιο 1
5 Περιστροφικό κουμπί ελέγχου έκτασης στον μοχλό διεύθυνσης	10 Ηλεκτρόδιο 9

Ο καθετήρας βρόχου PFA PulseSelect μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τη γεννήτρια κατάλυσης παλμικού πεδίου PulseSelect PSG100 και το καλώδιο διασύνδεσης καθετήρα PFA PSCIC101 PulseSelect. Για λεπτομέρειες σχετικά με το σύστημα PulseSelect και τον τρόπο χρήσης του με τον καθετήρα για τη διενέργεια διαδικασιών κατάλυσης, βλ. το *Εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος κατάλυσης παλμικού πεδίου PulseSelect*.

1.1 Περιεχόμενα συσκευασίας

Η συσκευασία περιέχει τα εξής τεμάχια:

- Καθετήρα βρόχου PFA PulseSelect
- Τεκμηρίωση προϊόντος

Μελετήστε όλα τα σύμβολα της πίσω πλευράς της γεννήτριας PSG100 PulseSelect και διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Τηρήστε όλες τις αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που επισημαίνονται στις παρούσες οδηγίες. Η μη ανάγνωση των οδηγιών ενδέχεται να οδηγήσει σε εκβάσεις υποδεέστερες των προσδοκώμενων.

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

Προσοχή: Ο καθετήρας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς ή υπό την επίβλεψη ιατρών που έχουν εκπαιδευτεί σε επεμβάσεις κατάλυσης στον αριστερό κόλπο με χρήση του παρόντος καθετήρα και της γεννήτριας κατάλυσης παλμικού πεδίου (PFA) Medtronic της PulseSelect.

2 Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας βρόχου PFA PulseSelect ενδείκνυται για χρήση στην καρδιακή ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση (διέγερση και καταγραφή) και για τη θεραπεία της κολπικής μαρμαρυγής (παροξυσμικής και εμμένουσας).

3 Αντενδείξεις

Ο καθετήρας βρόχου PFA PulseSelect αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με τις εξής συνθήκες:

- Ενεργές συστηματικές λοιμώξεις
- Γνωστή ευαισθησία στην ηπαρίνη
- Ανωμαλίες πήξης αίματος
- Μόνιμα εμφυτευμένα μεταλλικά αντικείμενα στον αριστερό κόλπο

Ο καθετήρας αντενδείκνυται επίσης σε παθήσεις στις οποίες ο χειρισμός του καθετήρα εντός της καρδιάς δεν θα ήταν ασφαλής, όπως στην περίπτωση ενδοκαρδιακού τοιχωματικού θρόμβου.

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

4 Προοριζόμενος σκοπός

Ο σκοπός για τον οποίον προορίζεται ο καθετήρας βρόχου PFA PulseSelect είναι η ανίχνευση ηλεκτρικών σημάτων, η κατάλυση καρδιακού ιστού και η διενέργεια καρδιακής διέγερσης κατά τη διάρκεια ηλεκτροφυσιολογικών διαδικασιών.

5 Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Ο χρήστης για τον οποίο προορίζεται αυτό το σύστημα κατάλυσης είναι ένας ιατρός που εκτελεί καρδιακή κατάλυση. Η χρήση αυτού του προϊόντος δεν απαιτεί ειδικά προσόντα ή εκπαίδευση πέραν αυτών που προβλέπονται από τους ισχύοντες τοπικούς, εθνικούς ή ομοσπονδιακούς κανονισμούς.

6 Πληθυσμός ασθενών για τον οποίο προορίζεται

Ο πληθυσμός ασθενών για τον οποίον προορίζεται ο καθετήρας βρόχου PFA PulseSelect περιλαμβάνει ενήλικες (ασθενείς 18 ετών και άνω) που χρειάζονται ή είναι υποψήφιοι για καρδιακή κατάλυση. Δεν συνιστάται κατάλυση σε ασθενείς που κυοφορούν ή θηλάζουν. Για τις πλέον σύγχρονες ομόφωνες ιατρικές συστάσεις σχετικά με πρόσθετα ζητήματα, ανατρέξτε στις αντίστοιχες κατευθυντήριες οδηγίες θεραπείας.

7 Κλινικό όφελος

Το προσδοκώμενο κλινικό όφελος για τον ασθενή είναι η αντιμετώπιση της αρρυθμίας. Αυτό περιλαμβάνει την αποκατάσταση του φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού του ασθενούς, καθώς έχει καταδειχθεί ότι μειώνει τα συμπτώματα και βελτιώνει την ποιότητα ζωής.

8 Περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων

Μπορείτε να βρείτε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance: SSCP) στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Πραγματοποιήστε αναζήτηση για την SSCP χρησιμοποιώντας το όνομα του κατασκευαστή και του προϊόντος, καθώς και οποιοδήποτε από τα ακόλουθα στοιχεία κατά περίπτωση: μοντέλο προϊόντος, αριθμό αναφοράς, αριθμό καταλόγου ή αριθμό βασικού μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής (Βασικό UDI-DI) — 0763000B00012287M.

9 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Κίνδυνοι θεραπείας κατάλυσης – Για να μειωθεί η πιθανότητα κινδύνων που σχετίζονται με τη χρήση του καθετήρα βρόχου PFA PulseSelect:

- Να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα μόνο στη συνιστώμενη ανατομική θέση.
- Να διατηρείτε τη θέση του καθετήρα κατά τη διάρκεια της κατάλυσης.
- Εάν παρουσιαστεί βήχας, επανατοποθετήστε τον καθετήρα εγγύτερα και επανεξετάστε τη διαχείριση της καταστολής.
- Διασφαλίστε ότι τα ηλεκτρόδια δεν έρχονται σε επαφή με κανένα μέταλλο κατά τη διάρκεια των καταλύσεων (για παράδειγμα με το οδηγό σύρμα).
- Να διατηρείτε ουσιαστικά κυκλική διάταξη, ώστε να διασφαλίζεται η ομοιόμορφη κατανομή του πεδίου.
- Εάν η διάταξη ηλεκτροδίων εκπτυχθεί για τη χορήγηση ενέργειας κατάλυσης, αποφύγετε να συνεχίσετε να μετακινείτε το συρόμενο κουμπί ελέγχου προς τα εμπρός, ώστε να αποτρέψετε την προσέγγιση του αυλού του οδηγού σύρματος πολύ κοντά στη διάταξη ηλεκτροδίων.

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

Αντιπηκτική αγωγή – Χορηγήστε τα κατάλληλα επίπεδα αντιπηκτικής αγωγής σε ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται σε αριστερόπλευρες και διαδιαφραγματικές καρδιακές επεμβάσεις για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολικών επεισοδίων. Συνιστάται η διατήρηση θεραπευτικών επιπέδων αντιπηκτικής αγωγής, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες καρδιακής κατάλυσης.

Απόρριψη βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων – Απορρίψτε όλους τους χρησιμοποιημένους καθετήρες και τα αποστειρωμένα παρελκόμενα σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

Ακεραιότητα του καθετήρα – Να είστε προσεκτικοί ώστε να αποφύγετε ζημιά στον καθετήρα.

- Μην κάμπτετε και μη συστρέφετε το πρόσθιο άκρο του καθετήρα. Μια τέτοια ενέργεια μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον αυλό του καθετήρα και να τον αχρηστεύσει.
- Παρακολουθείτε τον καθετήρα καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Εάν παρατηρηθεί λάμψη στον σύνδεσμο luer, αντικαταστήστε αμέσως τον καθετήρα.

Μην το επαναποστειρώνετε – Μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν με σκοπό την επαναχρησιμοποίηση. Η επαναποστείρωση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος, που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.

Επαφή ηλεκτροδίου με ηλεκτρόδιο – Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των ηλεκτροδίων. Η επαφή μεταξύ των ηλεκτροδίων μπορεί να προκαλέσει βραχυκύκλωμα.

Κίνδυνος εμβολής – Η εισαγωγή οποιουδήποτε καθετήρα ή θηκαριού στο κυκλοφορικό σύστημα συνεπιφέρει τον κίνδυνο εμβολής αέρα, αερίου ή θρομβοεμβολής, που μπορεί να αποφράξει αγγεία και να οδηγήσει σε έμφρακτο ιστού με σοβαρές συνέπειες.

- Αποφύγετε τις άσκοπες αλλαγές του καθετήρα για να ελαχιστοποιήσετε τα εμβολικά επεισόδια που σχετίζονται με το θηκάρι.
- Πάντοτε να προωθείτε και να αποσύρετε τα εξαρτήματα αργά, ώστε να ελαχιστοποιήσετε το κενό που δημιουργείται και τον κίνδυνο εμβολής αέρα.
- Να πραγματοποιείτε συχνά αναρρόφηση και έκπλυση στο θηκάρι, για να βοηθήσετε να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα εμβολικών επεισοδίων που μπορεί να προκύψουν από την εισαγωγή αέρα ή τον σχηματισμό πήγματος μέσα στο θηκάρι.

Χρήση ακτινοσκόπησης κατά την τοποθέτηση του καθετήρα – Η χρήση ακτινοσκόπησης κατά τις διαδικασίες καθετηριακής κατάλυσης δημιουργεί το ενδεχόμενο σημαντικής έκθεσης σε ακτίνες Χ τόσο για τους ασθενείς όσο και για το εργαστηριακό προσωπικό. Η εκτεταμένη έκθεση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα οξεία ακτινοπληξία και αυξημένο κίνδυνο για σωματικές και γενετικές επιπτώσεις. Διενεργήστε καθετηριακή κατάλυση μόνο αφού δώσετε επαρκή προσοχή στην ενδεχόμενη έκθεση στην ακτινοβολία που συσχετίζεται με τη διαδικασία και αφού λάβετε μέτρα για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης αυτής. Εξετάστε προσεκτικά τους ενδεχόμενους κινδύνους πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε εγκύους.

Για μία χρήση μόνο – Ο καθετήρας PFA προορίζεται για να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε τον καθετήρα PFA. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος, γεγονός που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Χειρισμός και τοποθέτηση καθετήρων – Ο προσεκτικός χειρισμός του καθετήρα είναι απαραίτητος για την αποφυγή καρδιακής βλάβης, διάτρησης ή επιπωματισμού.

- Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να προωθήσετε, να αποσύρετε ή να περιστρέψετε τον καθετήρα, ιδίως εάν συναντάτε αντίσταση. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά του καθετήρα και απώλεια αίματος.
- Χρησιμοποιήστε απεικονιστική καθοδήγηση κατά την προώθηση, τον χειρισμό και την τοποθέτηση του καθετήρα.
- Η αγγειακή διάτρηση είναι εγγενής κίνδυνος της τοποθέτησης καθετήρα.
- Η διενέργεια κατάλυσης με τη διάταξη καθετήρα PFA μέσα στο θηκάρι μπορεί να επιφέρει ζημιά στη διάταξη ή στο θηκάρι και θα πρέπει να αποφεύγεται.
- Η διενέργεια χειρισμού διεύθυνσης με τη διάταξη καθετήρα PFA μέσα στο θηκάρι μπορεί να επιφέρει ζημιά στον μηχανισμό διεύθυνσης του καθετήρα ή στο θηκάρι και θα πρέπει να αποφεύγεται.
- Η γεννήτρια PFA έχει τη δυνατότητα να χορηγεί σημαντική ενέργεια. Μην αγγίζετε τα ηλεκτρόδια κατάλυσης του καθετήρα PFA ενώ η γεννήτρια λειτουργεί.
- Εάν το σύστημα πρόκειται να δοκιμαστεί έξω από το σώμα, η διάταξη ηλεκτροδίων πρέπει να είναι βυθισμένη σε αλατούχο διάλυμα μέσα σε πλαστικό δοχείο. Ποτέ μη δοκιμάζετε τη χορήγηση PFA σε άμεση επαφή με το δέρμα.

Απεικόνιση για τοποθέτηση του καθετήρα – Συνιστάται εντόνως η χρήση απεικόνισης κατά τον χειρισμό και την τοποθέτηση του καθετήρα. Ο χειρισμός του καθετήρα χωρίς απεικόνιση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη σε καρδιακές και αγγειακές δομές.

Ακατάλληλη σύνδεση – Μη συνδέετε τον καθετήρα PFA σε οτιδήποτε άλλο εκτός από τη γεννήτρια PFA PulseSelect και μην τον χρησιμοποιείτε για χορήγηση ενέργειας που δεν είναι ενέργεια κατάλυσης παλμικού πεδίου (PFA). Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργία του καθετήρα ή τραυματισμό του ασθενούς.

Άλλες συσκευές, σύρματα ή καθετήρες – Αποφύγετε την εμπλοκή του καθετήρα με άλλες συσκευές, σύρματα ή καθετήρες, για παράδειγμα ενδοκαρδιακούς καθετήρες ηχοκαρδιογραφίας. Στην αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να αυξηθεί ο κίνδυνος εγκλωβισμού της διάταξης ή βλάβης στη διάταξη, γεγονός που ενδέχεται να επηρεάσει την ανάσυρση του προϊόντος μέσα στο διαδιαφραγματικό θηκάρι.

Βιβλιογραφία προϊόντος – Μη χρησιμοποιήσετε το σύστημα PFA και μη συνδέσετε καθετήρα στη γεννήτρια προτού διαβάσετε και κατανοήσετε πλήρως τη βιβλιογραφία προϊόντος του συστήματος.

Τραυματισμός φρενικού νεύρου – Για να μειωθεί το ενδεχόμενο τραυματισμού του φρενικού νεύρου, εκτιμήστε την εγγύτητα του καθετήρα κατάλυσης στο νεύρο χρησιμοποιώντας κατάλληλη τεχνική, όπως βηματοδότηση για σύλληψη του τοπικού φρενικού νεύρου ή χρήση της δυνατότητας δοκιμαστικού παλμού πριν από την κατάλυση. Σταματήστε αμέσως την κατάλυση εάν παρατηρηθεί εξασθένηση του φρενικού νεύρου και αξιολογήστε εάν συνέβη τραυματισμός.

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

Η ασφάλεια σε περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) δεν έχει αξιολογηθεί – Ο καθετήρας PFA δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Η ασφάλεια του καθετήρα PFA σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) είναι άγνωστη (όπως τυχόν θέρμανση, μετατόπιση ή τέχνημα εικόνας). Η σάρωση ενός ασθενούς στη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

Σοβαρό συμβάν – Εάν προκύψει σοβαρό συμβάν σχετικό με το προϊόν, αναφέρετε αμέσως το συμβάν στη Medtronic και στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή ή ρυθμιστική αρχή.

Απαραίτητη η χρήση θηκαριού και οδηγού σύρματος – Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε ή να αποσύρετε τον καθετήρα μέσα από το αγγειακό σύστημα χωρίς τη χρήση θηκαριού και οδηγού σύρματος, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη σε καρδιακές και αγγειακές δομές.

Επιθεώρηση αποστειρωμένης συσκευασίας – Επιθεωρήστε οπτικά την αποστειρωμένη συσκευασία και τον καθετήρα πριν από τη χρήση. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία ή ο καθετήρας έχουν υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic.

Αποθήκευση και μεταφορά – Δεν απαιτείται ειδικός χειρισμός, ούτε ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς, για αυτό το προϊόν. Οι τυπικές συνθήκες αποθήκευσης επαρκούν για την προστασία του προϊόντος. Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου σε στεγνό χώρο.

Πληροφορίες τεχνικού εγχειριδίου – Εάν βρείτε πληροφορίες σε αυτό το εγχειρίδιο που είναι λανθασμένες ή δυσανάγνωστες, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic ή την τοπική αρμόδια ιατρική αρχή σας.

Ημερομηνία «Χρήση έως» – Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία «Χρήση έως» που αναγράφεται στη σήμανση της συσκευασίας.

Χρήση ενέργειας κατάλυσης παλμικού πεδίου (PFA) πλησίον εμφυτευμένων συσκευών – Οι εμφυτευμένες συσκευές, όπως βηματοδότες και εμφυτεύσιμοι καρδιοανατάκτες απινιδωτές (ICD: Implantable Cardioverter-Defibrillator), ενδέχεται να επηρεαστούν δυσμενώς από την ενέργεια PFA.

- Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, να έχετε διαθέσιμες εξωτερικές πηγές βηματοδότησης και απινίδωσης.
- Προγραμματίστε τις παραμέτρους αίσθησης του βηματοδότη σε ασύγχρονη βηματοδότηση, ώστε να διασφαλίσετε ότι η ενέργεια PFA δεν γίνεται αισθητή ως ενδογενές επεισόδιο.
- Απενεργοποιήστε την ανίχνευση στους καρδιοανατάκτες απινιδωτές (ICD) κατά τη χορήγηση ενέργειας PFA.
- Διεξαγάγετε πλήρη δοκιμή της εμφυτεύσιμης συσκευής πριν και μετά την κατάλυση.
- Να παρακολουθείτε τα επιφανειακά και ενδοκαρδιακά ηλεκτρογραφήματα ή τις ζωτικές ενδείξεις κατά τη διάρκεια της χορήγησης ενέργειας PFA για να αξιολογείτε το ενδεχόμενο αλληλεπίδρασης με τη συσκευή. Λάβετε τα κατάλληλα μέτρα εάν εντοπιστεί οποιαδήποτε αλληλεπίδραση.
- Ανατρέξτε στο κατάλληλο τεχνικό εγχειρίδιο της εμφυτεύσιμης συσκευής για πρόσθετες πληροφορίες.

10 Ανεπιθύμητα συμβάντα

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

- Επιπλοκές του σημείου προσπέλασης (όπως μωλωπισμός, εκχύμωση, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, αιμάτωμα, ψευδοανεύρυσμα)
- Αναιμία
- Αρρυθμίες, προαρρυθμία (όπως κολπικός πτερυγισμός, βραδυκαρδία, καρδιακός αποκλεισμός, ταχυκαρδία)
- Αιμορραγία, που πιθανώς απαιτεί μετάγγιση
- Μώλωπες
- Καρδιοπνευμονική ανακοπή
- Διάτρηση της καρδιάς ή άλλων οργάνων κατά τη διαδιαφραγματική παρακέντηση ή άλλες επεμβάσεις
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Παγίδευση του καθετήρα σε καρδιακές δομές που απαιτεί παρέμβαση
- Εγκεφαλοαγγειακό επεισόδιο [όπως αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)]
- Θωρακική δυσφορία, πόνος ή πίεση
- Παράπλευρη βλάβη στο σύστημα αγωγής ή σε στεφανιαία αγγεία
- Βήχας
- Θάνατος
- Εμβολή
- Οισοφαγική βλάβη (περιλαμβανομένου του κολποοισοφαγικού συριγγίου)
- Αιμόπτυση
- Υπόταση
- Υπέρταση
- Λοιμώξεις (όπως σήψη)
- Έμφραγμα μυοκαρδίου ή ισχαιμία
- Τραυματισμός νεύρων ή βλάβη νεύρων (για παράδειγμα τραυματισμός φρενικού νεύρου)
- Περικαρδίτιδα ή ενδοκαρδίτιδα
- Περικαρδιακή συλλογή υγρού
- Πνευμοθώρακας
- Πνευμονικό οίδημα
- Διαχωρισμός πνευμονικής φλέβας
- Στένωση πνευμονικής φλέβας
- Τραυματισμός ή βλάβη από ακτινοβολία και κακοήθεια σε μεταγενέστερο χρόνο
- Διάσχιση ή διάτρηση του δέρματος
- Κυνάγχη
- Ακούσιος πλήρης ή ατελής αποκλεισμός ή βλάβη του κολποκοιλιακού κόμβου (AV-Node) ή του φλεβόκομβου
- Ανεπάρκεια ή βλάβη βαλβίδων

11 Οδηγίες χρήσης

Προσοχή: Επιθεωρήστε την αποστειρωμένη συσκευασία και τον καθετήρα πριν από τη χρήση. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία ή ο καθετήρας έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic.

Προσοχή: Επαληθεύστε ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του καθετήρα. Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η ημερομηνία «χρήση έως» του προϊόντος έχει παρέλθει.

Σημειώσεις:

- Ελέγχετε τους ενεργοποιημένους χρόνους πήξης (ACT: Activated clotting time) ανά διαστήματα των 10 έως 15 λεπτών μέχρι να επιτευχθεί θεραπευτική αντιπηκτική αγωγή

και στη συνέχεια ανά διαστήματα των 30 λεπτών περίπου κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Συνιστάται το επίπεδο αντιπηκτικής αγωγής να διατηρείται σε ACT τουλάχιστον 350 δευτερολέπτων καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης.

- Ο καθετήρας βρόχου PFA PulseSelectείναι ένας καθετήρας προωθούμενος επί οδηγού σύρματος, σχεδιασμένος για να χρησιμοποιείται πάντοτε με ένα οδηγό σύρμα 0,81 mm (0,032 in) με άκρο σχήματος «J».

11.1 Προετοιμασία του καθετήρα βρόχου PFA PulseSelect και του διαδιαφραγματικού θηκαριού

Να χρησιμοποιείτε συνήθη άσηπτη τεχνική όταν αφαιρείτε το προϊόν από τον στείρο φραγμό του και χειρίζεστε τον καθετήρα. Κατά τη σύνδεση του καθετήρα, να διατηρείτε τις συνδέσεις πάντα στεγνές. Η εισχώρηση υγρών ενδέχεται να οδηγήσει σε δυσλειτουργία του συστήματος.

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από τη συσκευασία και επιθεωρήστε τον πριν τη χρήση, για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει επηρεαστεί αρνητικά κατά την αποστολή ή τον χειρισμό.
2. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική για να συνδέσετε το καλώδιο διασύνδεσης καθετήρα στον σύνδεσμο που βρίσκεται στη λαβή του καθετήρα (6, *Εικ. 1*).
3. Περάστε το άλλο άκρο του καλωδίου διασύνδεσης καθετήρα έξω από το στείρο πεδίο και συνδέστε το στο εμπρόσθιο πλαίσιο της γεννήτριας PFA PulseSelect. (Για λεπτομερέστερες οδηγίες, βλ. *Εγχειρίδιο χειριστή PulseSelect*).
4. Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος και εισαγάγετε το οδηγό σύρμα στον καθετήρα μέσω του συνδέσμου luer του οδηγού σύρματος. Το οδηγό σύρμα πρέπει να εξέλθει από το εγγύς άκρο του καθετήρα.
5. Προετοιμάστε ένα διαδιαφραγματικό θηκάρι με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 3,33 mm (10 Fr) ακολουθώντας τις υποδείξεις στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

   Σημειώσεις:

   - Πραγματοποιήστε αναρρόφηση και έκπλυση στο θηκάρι ενώ βρίσκεται μέσα στον δεξιό κόλπο.
   - Αφού αποκτήσετε πρόσβαση στον αριστερό κόλπο, διατηρήστε την αντιπηκτική αγωγή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

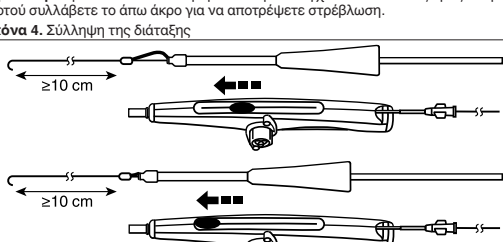
11.2 Σύλληψη της διάταξης με τη συσκευή σύλληψης

1. Διασφαλίστε ότι ο καθετήρας είναι σε ευθεία θέση με τη διάταξη σε ουδέτερη θέση.

   Προειδοποίηση: Η σύλληψη της διάταξης πρέπει να πραγματοποιηθεί ενώ είναι βυθισμένη σε ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, ώστε η διάταξη να είναι υγρή και να μειώνεται η πιθανότητα προσκόλλησης φυσαλίδων αέρα στη διάταξη ηλεκτροδίων κατά τη διάρκεια της σύλληψης και της εισαγωγής του καθετήρα.
2. Αφαιρέστε τη συσκευή σύλληψης από τη λαβή και ωθήστε την έως την ελικοειδή διάταξη.
3. Επαληθεύστε ότι το οδηγό σύρμα εκτείνεται τουλάχιστον 10 cm (3,9 in) από το άπω άκρο.
4. Ενώ κρατάτε τη συσκευή σύλληψης πάνω στην ελικοειδή διάταξη, προωθήστε αργά το συρόμενο κουμπί ελέγχου προς τα εμπρός, όπως παρουσιάζεται στην *Εικ. 2*, ενώ προωθείτε τη συσκευή σύλληψης.

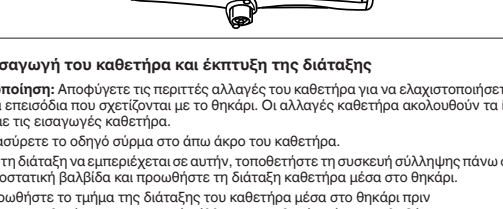
   Σημείωση: Μην προωθήσετε τη συσκευή σύλληψης πέραν του άκρου της διάταξης.

   Εικόνα 2. Προώθηση της συσκευής σύλληψης



5. Καθώς προωθείτε προς τα εμπρός τη συσκευή σύλληψης, συνεχίστε να προωθείτε προς τα εμπρός το συρόμενο κουμπί ελέγχου (βλ. *Εικ. 3*).

   Εικόνα 3. Προώθηση του συρόμενου κουμπιού ελέγχου κατά την προώθηση της συσκευής σύλληψης



6. Κρατήστε το συρόμενο κουμπί ελέγχου στην πρόσθια θέση ενώ συλλαμβάνετε το άκρο της ελικοειδούς διάταξης (βλ. *Εικ. 4*).

   Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το συρόμενο κουμπί ελέγχου είναι εντελώς προς τα εμπρός προτού συλλάβετε το άπω άκρο για να αποτρέψετε στρέβλωση.

   Εικόνα 4. Σύλληψη της διάταξης

11.3 Εισαγωγή του καθετήρα και έκπτυξη της διάταξης

Προειδοποίηση: Αποφύγετε τις περιττές αλλαγές του καθετήρα για να ελαχιστοποιήσετε τα εμβολικά επεισόδια που σχετίζονται με το θηκάρι. Οι αλλαγές καθετήρα ακολουθούν τα ίδια βήματα με τις εισαγωγές καθετήρα.

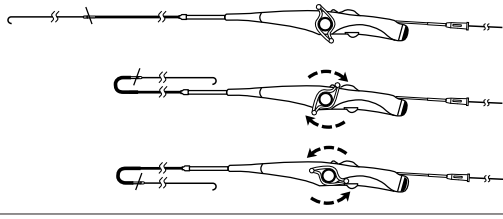
1. Ανασύρετε το οδηγό σύρμα στο άπω άκρο του καθετήρα.
2. Με τη διάταξη να εμπεριέχεται σε αυτήν, τοποθετήστε τη συσκευή σύλληψης πάνω στην αιμοστατική βαλβίδα και προωθήστε τη διάταξη καθετήρα μέσα στο θηκάρι.
3. Προωθήστε το τμήμα της διάταξης του καθετήρα μέσα στο θηκάρι πριν επανατοποθετήσετε τη συσκευή σύλληψης σταθερά επάνω στη λαβή.

   Σημείωση: Συνιστάται εντόνως ο χειρισμός του καθετήρα να γίνεται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση ή άλλες κατάλληλες τεχνικές απεικόνισης.
4. Προωθήστε κατά προσέγγιση 10-20 cm του μήκους του οδηγού σύρματος μέσα στο διαδιαφραγματικό θηκάρι.

5. Προωθήστε τον καθετήρα μέσα από το διαδιαφραγματικό θηκάρι έως ότου το οδηγό σύρμα και η διάταξη να εισέλθουν στον αριστερό κόλπο.
6. Πριν εκπτύξετε πλήρως τον καθετήρα, επαληθεύστε ότι το οδηγό σύρμα είναι τοποθετημένο τουλάχιστον 5 cm πέρα από το στόμιο σε 1 από τις αριστερές πνευμονικές φλέβες.
7. Συνεχίστε να προωθείτε τον καθετήρα έως ότου το τέταρτο ηλεκτρόδιο της ελικοειδούς διάταξης αρχίσει να εξέρχεται από το θηκάρι.
8. Τραβήξτε αργά προς τα πίσω το συρόμενο κουμπί ελέγχου ενώ συνεχίζετε να προωθείτε τον καθετήρα προς τα εμπρός για την έκπτυξη της ελικοειδούς διάταξης.
9. Για την πλήρη εκτροπή του καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι το τμήμα διεύθυνσης του καθετήρα βρίσκεται πέρα από το άπω άκρο του θηκαριού. Αυτό θα επιτρέψει την πλήρη εκτροπή του άπω τμήματος του καθετήρα, όπως παρουσιάζεται στην *Εικ. 5*.

   Σημείωση: Μην επιχειρήσετε να κατευθύνετε τον καθετήρα ενώ βρίσκεται μέσα στο θηκάρι.

   Εικόνα 5. Εκτροπή του άπω τμήματος της διάταξης



11.4 Βηματοδότηση και ανίχνευση

Σημείωση: Συνιστάται εντόνως η διεξαγωγή των υπόλοιπων βημάτων να γίνεται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση ή άλλες κατάλληλες τεχνικές απεικόνισης.

1. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στην επιλεγμένη πνευμονική φλέβα για υποστήριξη και σταθεροποίηση του καθετήρα.
2. Προωθήστε τη διάταξη στην κατάλληλη θέση για διενέργεια διαγνωστικής καταγραφής ΗΓΜ ή διπολικής βηματοδότησης από τα ζεύγη ηλεκτροδίων.
3. Το συρόμενο κουμπί ελέγχου επιτρέπεται να προωθείται κατά τη διαγνωστική καταγραφή ή τη βηματοδότηση της πνευμονικής φλέβας, αλλά δεν θα πρέπει να προωθείται κατά τη διενέργεια χορηγήσεων θεραπευτικής ενέργειας.
4. Ανίχνευση των δυναμικών της πνευμονικής φλέβας. Η γεννήτρια πρέπει να βρίσκεται σε λειτουργία για βηματοδότηση ή προβολή ηλεκτρογραφημάτων κατά τη χρήση του καθετήρα.

11.5 Χορήγηση θεραπείας

Για να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα για μια διαδικασία κατάλυσης παλμικού πεδίου, ακολουθήστε τα εξής βήματα. Για λεπτομερέστερες οδηγίες, βλ. *Εγχειρίδιο χειριστή PulseSelect*.

1. Επιλέξτε **ΕΝΑΡΞΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ** στην οθόνη αφής της γεννήτριας.

   Σημείωση: Η οθόνη ρύθμισης θεραπείας θα εμφανίσει **1500 V** και μια αναπαράσταση του άπω άκρου του **Καθετήρα PFA** 9 ηλεκτροδίων.
2. Επιβεβαιώστε ότι ο καθετήρας PFA **Συνδέθηκε**. Η σύνδεση του καθετήρα υποδεικνύεται στην οθόνη αφής της γεννήτριας PFA PulseSelect.
3. Η διάταξη καθετήρα θα πρέπει πρώτα να τοποθετηθεί για απομόνωση κάθε στομίου πνευμονικής φλέβας.
4. Χορηγήστε έναν δοκιμαστικό παλμό.

   Σημειώσεις:
   - Ο δοκιμαστικός παλμός χορηγεί έναν μεμονωμένο υποθεραπευτικό παλμό διέγερσης στα ηλεκτρόδια. Ένας δοκιμαστικός παλμός μπορεί να υποδείξει στενή εγγύτητα με το φρενικό νεύρο μέσω διαφραγματικής διέγερσης. Ένας ηχητικός τόνος χορήγησης υποδεικνύει πότε έχει χορηγηθεί ο συγχρονισμένος με το έπαρμα R δοκιμαστικός παλμός.
   - Χορηγήστε τον δοκιμαστικό παλμό ενώ παρακολουθείτε για διέγερση του διαφράγματος. Ο αναπνευστικός κύκλος μπορεί να φέρει τον καθετήρα σε επαφή ή εκτός επαφής ή σε εγγύτητα με το φρενικό νεύρο.
   - Εάν ο δοκιμαστικός παλμός προκαλέσει διαφραγματική διέγερση, επανατοποθετήστε τη διάταξη καθετήρα.
5. Φορτίστε το σύστημα χρησιμοποιώντας το κουμπί φόρτισης συστήματος στη γεννήτρια, το προαιρετικό τηλεχειριστήριο ή το αριστερό πεντάλ του προαιρετικού ποδοδιακόπτη.
6. Χορηγήστε θεραπεία χρησιμοποιώντας το κουμπί χορήγησης θεραπείας στη γεννήτρια, το προαιρετικό τηλεχειριστήριο ή το δεξιό πεντάλ του προαιρετικού ποδοδιακόπτη. Επαναλάβετε τις εφαρμογές για πρόσθετες τοποθετήσεις του καθετήρα, όπως απαιτείται για την απομόνωση του στομίου της πνευμονικής φλέβας. Μία εφαρμογή ισοδυναμεί με χορήγηση τεσσάρων σειρών παλμών.

   Σημείωση: Το κουμπί «Πίσω» στη γεννήτρια ή στο προαιρετικό τηλεχειριστήριο μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε στιγμή για επιστροφή στην οθόνη ρύθμισης θεραπείας.
7. Ολοκληρώστε την κατάλυση της τρόπιδας της σχετικής πνευμονικής φλέβας. Μετά την απομόνωση του στομίου και της τρόπιδας της πνευμονικής φλέβας, η διάταξη καθετήρα θα πρέπει να επανατοποθετηθεί στη θέση του άντρου και τέσσερις σειρές παλμών να χορηγούνται σε κάθε θέση μέχρι να επιτευχθεί ένα μοτίβο βλαβών στο άντρο.
8. Επαναλάβετε τις εφαρμογές για επιπλέον θέσεις του καθετήρα όπως απαιτείται.

   Σημείωση: Συνιστώνται τουλάχιστον 8 εφαρμογές ανά φλέβα για την επίτευξη κατάλυσης στομίου και άντρου. Οι χειριστές θα πρέπει να κρίνουν με βάση την ιατρική τους κατάρτιση για να επιτύχουν ευρεία κατάλυση άντρου για απομόνωση της πνευμονικής φλέβας.

11.6 Βηματοδότηση και πλοήγηση μεταξύ πνευμονικών φλεβών

1. Προωθήστε το οδηγό σύρμα για να παρέχετε υποστήριξη στον καθετήρα κατά τους χειρισμούς.

   Σημειώσεις:
   - Μην επιχειρήσετε να κατευθύνετε τον καθετήρα εντός του θηκαριού.
   - Χρησιμοποιήστε το περιστροφικό κουμπί ελέγχου έκτασης στον μοχλό διεύθυνσης για να διατηρήσετε τη διαμόρφωση της καμπύλης.
2. Ανασύρετε τον καθετήρα από το άντρο της φλέβας.
3. Προωθήστε το συρόμενο κουμπί ελέγχου προς τα εμπρός όπως απαιτείται για την ανίχνευση ηλεκτρικών σημάτων και τον έλεγχο για απομόνωση πνευμονικής φλέβας.
4. Προωθήστε την ελικοειδή διάταξη μέσα στη φλέβα ενώ την περιστρέφετε αριστερόστροφα.
5. Σύρετε ελαφρώς προς τα πίσω το συρόμενο κουμπί ελέγχου για να εκπτύξετε την ελικοειδή διάταξη έναντι της εσωτερικής επιφάνειας της φλέβας.

   Σημείωση: Η βηματοδότηση είναι διαθέσιμη μέσω όλων των ηλεκτροδίων του καθετήρα.
6. Επαναλάβετε την απομόνωση πνευμονικής φλέβας για επιπλέον πνευμονικές φλέβες όπως απαιτείται.

11.7 Αφαίρεση του καθετήρα

1. Αποσυνδέστε τον καθετήρα από το καλώδιο διεπαφής του καθετήρα.

2. Επαληθεύστε ότι ο μοχλός διεύθυνσης είναι σε ουδέτερη θέση και ότι τουλάχιστον 5 cm (1,97 in) του οδηγού σύρματος είναι εισηγμένα μέσα σε μία από τις αριστερές πνευμονικές φλέβες.
3. Προωθήστε αργά το συρόμενο κουμπί ελέγχου προς τα εμπρός κατά το 1/4 της διαδρομής και τραβήξτε αργά προς τα πίσω το στέλεχος του καθετήρα για να ανασύρετε τη διάταξη μέσα στο διαδιαφραγματικό θηκάρι.

   Σημείωση: Ο καθετήρας θα πρέπει να αποσυρθεί στον δεξιό κόλπο μέσω της διαδιαφραγματικής παρακέντησης μόνο όταν βρίσκεται τελείως μέσα στο διαδιαφραγματικό θηκάρι.
4. Συνεχίστε να προωθείτε αργά το συρόμενο κουμπί ελέγχου ενώ ταυτόχρονα ανασύρετε τον καθετήρα, μέχρι η ελικοειδής διάταξη να εισαχθεί πλήρως στο διαδιαφραγματικό θηκάρι.
5. Αποσύρετε αργά τον καθετήρα έως το μισό της απόστασης μέσα από το θηκάρι.
6. Τοποθετήστε τη συσκευή σύλληψης πάνω στην αιμοστατική βαλβίδα και συνεχίστε να ανασύρετε τον καθετήρα μέχρι η διάταξη να βρεθεί μέσα στη συσκευή σύλληψης και το οδηγό σύρμα να έχει αφαιρεθεί πλήρως από την αιμοστατική βαλβίδα.

11.8 Απόρριψη

Μην απορρίπτετε το παρόν προϊόν στο δημοτικό σύστημα μη διαχωρισμένων απορριμμάτων. Απορρίψτε το παρόν προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Βλ. http://recycling.medtronic.com για οδηγίες σχετικά με τη σωστή απόρριψη του παρόντος προϊόντος.

Προσοχή: Απορρίψτε όλους τους χρησιμοποιημένους καθετήρες και τα αποστειρωμένα εξαρτήματα σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες.

12 Προδιαγραφές

Ολικό μήκος	145 cm (57,09 in)
Ενεργό μήκος	99 cm (38,98 in)
Γωνία εκτροπής	170 μοίρες
Εμβέλεια καθετήρα σε εκτροπή 90 μοιρών	23 mm
Διαμόρφωση διάταξης	Μονή κυκλική διάταξη (εξωτερική διάμετρος 25 mm (0,98 in))
Αριθμός πόλων	9
Διάστημα πόλων	3,75 mm (0,15 in)
Μήκος πόλων	3 mm (0,12 in)
Κύκλωμα μίας χρήσης	Το κύκλωμα επιτρέπει στη γεννήτρια να αξιολογήσει τη «μία μόνο χρήση»
Εξωτερική διάμετρος από τη διάταξη έως την ένωση του στελέχους του καθετήρα	3,25 mm (9,8 Fr, 0,13 in)
Εξωτερική διάμετρος στελέχους	3 mm (9 Fr, 0,12 in)
Συμβατότητα:	
Γεννήτρια	Γεννήτρια παλμικού πεδίου (PFA) PulseSelect της Medtronic
Καλώδιο διεπαφής καθετήρα	Καλώδιο διασύνδεσης καθετήρα PFA PulseSelect της Medtronic
Ελάχιστο μέγεθος θηκαριού εισαγωγής	3,33 mm (10 Fr, 0,13 in)
Οδηγό σύρμα	0,81 mm (0,032 in) με άκρο σχήματος «J»
Περιβαλλοντικές παράμετροι λειτουργίας	15 °C έως 30 °C (59 °F έως 86 °F) σε υγρασία μεταξύ 30% και 75%
Αποστείρωση	Μίας χρήσης, αποστειρωμένο προϊόν, ακτινοβολία δέσμης ηλεκτρονίων

13 Περιορισμένη εγγύηση της Medtronic

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

14 Συντήρηση

Η Medtronic απασχολεί αντιπροσώπους και μηχανικούς με υψηλό επίπεδο εκπαίδευσης, οι οποίοι βρίσκονται σε ολόκληρο τον κόσμο για την εξυπηρέτησή σας και, κατόπιν αιτήματος, για την παροχή εκπαίδευσης σε καταρτισμένο νοσοκομειακό προσωπικό στη χρήση των προϊόντων της Medtronic. Η Medtronic διατηρεί επίσης προσωπικό από επαγγελματίες για την παροχή τεχνικών συμβουλών σε χρήστες των προϊόντων. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic ή τηλεφωνήστε ή στείλτε επιστολή στη Medtronic στον κατάλληλο αριθμό τηλεφώνου ή τη διεύθυνση που παρατίθεται στο οπισθόφυλλο.

1 Descripción

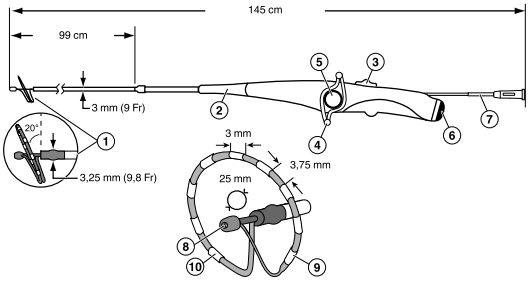
El catéter de espiral para ablación por campo de impulsos (ACP) PulseSelect de Medtronic es un catéter multielectrodo de diseño anatómico, válido para un solo uso y estéril que se utiliza para detección de señales eléctricas, estimulación y ablación de las venas pulmonares (*Figura 1*). El catéter se suministra esterilizado mediante irradiación con haz de electrones (e-beam). El catéter se utiliza para realizar la ablación de tejido cardíaco mediante un mecanismo de electroporación irreversible. El catéter es compatible con el sistema para ACP PulseSelect de Medtronic. El catéter está diseñado para utilizarse junto con un introductor con un diámetro interior mínimo de 3,33 mm (10 Fr) y una guía con punta en forma de J de 0,81 mm (0,032 in).

El catéter posee las 2 funciones de control siguientes:

1. Una palanca de direccionamiento (4, *Figura 1*) que controla la deflexión bidireccional del cuerpo distal.
2. Un control deslizante (3, *Figura 1*) para extender o retraer la luz de la guía y la punta distal (8, *Figura 1*), así como para cambiar la geometría del catéter de circular a espiral a una forma longitudinal.

El control deslizante permite también la extensión de las partes distales del catéter para permitir la captura del sistema de electrodos distal en el dispositivo de captura que se utiliza para colocar el catéter en el introductor. El catéter se introduce en la vasculatura del paciente, normalmente a través de un introductor por la vena femoral, y luego se hace avanzar hacia el interior de la aurícula izquierda. Una vez en el introductor, el catéter y la guía se hacen avanzar por él, dirigiendo la guía hacia el interior de una de las venas pulmonares. Una vez que el sistema de electrodos del catéter sale del introductor, se tira hacia atrás del control deslizante para desplegarlo en una forma circular. El sistema de electrodos del catéter se coloca entonces en varios lugares para la ablación del tejido cardíaco.

Figura 1. Catéter de espiral para ACP PulseSelect



1 Sistema espiral de electrodos	6 Conector
2 Dispositivo de captura	7 Luer
3 Control deslizante	8 Punta distal
4 Palanca de direccionamiento	9 Electrodo 1
5 Mando de control de la tensión de la palanca de direccionamiento	10 Electrodo 9

El catéter de espiral para ACP PulseSelect solo puede usarse con el generador para ablación por campo de impulsos PulseSelect PSG100 y el cable de interfaz del catéter para ACP PulseSelect PSCIC101. Para ver los detalles sobre el sistema PulseSelect y cómo utilizarlo con el catéter para realizar procedimientos de ablación, consulte el *Manual del usuario del sistema de ablación por campo de impulsos PulseSelect*.

1.1 Contenido del envase

El envase contiene lo siguiente:

- Catéter de espiral para ACP PulseSelect
- Documentación del producto

Observe todos los símbolos que figuran en el panel posterior del generador para ACP PulseSelect PSG100 y lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar el producto. Observe todas las contraindicaciones, advertencias y medidas preventivas indicadas en estas instrucciones. Si no se leen las instrucciones, pueden obtenerse resultados inferiores a los previstos.

Precaución: Compruebe visualmente el envase estéril y el catéter antes de usarlos. No utilice el catéter si el envase estéril o el catéter están dañados. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Precaución: El catéter debe utilizarse exclusivamente por parte de médicos con formación en procedimientos de ablación de la aurícula izquierda utilizando este catéter y el generador para ACP PulseSelect de Medtronic, o bajo su supervisión.

2 Indicaciones de uso

El catéter de espiral para ACP PulseSelect está indicado para usarse en el mapeo electrofisiológico cardíaco (estimulación y registro) y para el tratamiento de la fibrilación auricular (paroxística y persistente).

3 Contraindicaciones

El catéter de espiral para ACP PulseSelect está contraindicado para usarse en pacientes que estén en las situaciones siguientes:

- Infecciones sistémicas activas
- Sensibilidad conocida a la heparina
- Trastornos de la coagulación sanguínea
- Objetos metálicos implantados de forma permanente en la aurícula izquierda

El catéter también está contraindicado en situaciones en las que la manipulación del catéter en el interior del corazón no sería segura, como en el caso de un trombo mural intracardíaco.

El catéter no está recomendado para utilizarse en pacientes que no puedan someterse a un protocolo de anticoagulación estándar para un procedimiento del lado izquierdo del corazón o que hayan sufrido recientemente una coagulopatía o un episodio embólico.

4 Fin previsto

El fin previsto del catéter de espiral para ACP PulseSelect es la detección de señales eléctricas, la ablación de tejido cardíaco y la realización de estimulación cardíaca durante procedimientos de electrofisiología.

5 Usuario previsto

El usuario al que va destinado este sistema de ablación es un médico que realiza una ablación cardíaca. El uso de este dispositivo no requiere cualificaciones específicas ni una formación más allá de la necesaria según las normativas locales, nacionales o federales aplicables.

6 Población de pacientes a la que va destinado este dispositivo

La población de pacientes a la que va destinado el catéter de espiral para ACP PulseSelect está formada por adultos (pacientes mayores de 18 años) que requieren ablación cardíaca o son candidatos para ella. No se recomienda practicar la ablación a pacientes embarazadas o

lactantes. Para ver el consenso médico más actualizado sobre otras consideraciones, consulte las directrices del tratamiento correspondiente.

7 Beneficio clínico

El beneficio clínico previsto para el paciente es el tratamiento de la arritmia. Este incluye la restauración del ritmo cardíaco normal del paciente, la cual ha demostrado que reduce los síntomas y mejora la calidad de vida.

8 Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el SSCP utilizando el nombre del fabricante y el producto, así como cualquiera de los elementos siguientes según proceda: modelo del producto, número de referencia, número de catálogo o identificador de producto básico (UDI-DI básico) — 0763000B00012287M.

9 Advertencias y medidas preventivas

Riesgos de la terapia de ablación – Para reducir la posibilidad de riesgos asociados al uso del catéter de espiral para ACP PulseSelect:

- Utilice el catéter únicamente en el lugar anatómico recomendado.
- Mantenga la posición del catéter durante la ablación.
- Si el paciente tose, cambie el catéter a una posición más proximal y revise el control de la sedación.
- Asegúrese de que los electrodos no estén en contacto con ningún metal durante las ablaciones (por ejemplo, la guía).
- Mantenga un sistema de electrodos sustancialmente circular para asegurar una distribución de campos uniforme.
- Si el sistema de electrodos se despliega para administrar energía de ablación, evite seguir moviendo el control deslizante hacia delante para evitar que la luz de la guía se acerque demasiado al sistema de electrodos.

Atrapamiento de aire – Se recomienda capturar el sistema de electrodos mientras esté sumergido para ayudar a reducir la posibilidad de atrapamiento de aire alrededor del sistema de electrodos durante su captura y durante la inserción del catéter.

Tratamiento anticoagulante – Administre niveles adecuados de tratamiento anticoagulante a los pacientes sometidos a procedimientos cardíacos transeptales y del lado izquierdo con objeto de reducir al mínimo el riesgo de episodios tromboembólicos. Se recomienda mantener niveles terapéuticos de anticoagulación conforme a las recomendaciones para pacientes sometidos a procedimientos de ablación cardíaca.

Eliminación de materiales de riesgo biológico – Deseche todos los catéteres y los accesorios estériles usados con arreglo a los procedimientos del hospital.

Integridad del catéter – Tenga cuidado para evitar que el catéter sufra daños.

- No doble ni retuerza el extremo distal del catéter. Si lo hace, podría dañar la luz del catéter y dejarlo inservible.
- Vigile el catéter durante todo el procedimiento. Si se observa un flash de luz en el conector luer, sustituya el catéter de inmediato.

No reesterilizar – No reesterilice este dispositivo para reutilizarlo. La reesterilización puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o generar un riesgo de contaminación del mismo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

Contacto entre electrodos – Evite el contacto entre los electrodos. El contacto entre los electrodos puede crear un cortocircuito.

Riesgo de embolia – La introducción de cualquier catéter o introductor en el sistema circulatorio conlleva un riesgo de embolia aérea, embolia gaseosa o tromboembolia, las cuales pueden obstruir los vasos y provocar un infarto de tejidos con consecuencias graves.

- Evite cambios innecesarios del catéter a fin de reducir al mínimo los episodios embólicos relacionados con el introductor.
- Haga avanzar y retire siempre los componentes lentamente para reducir al mínimo el vacío creado y el riesgo de embolia gaseosa.
- Aspire y lave el introductor a menudo para ayudar a reducir al mínimo la posibilidad de episodios embólicos debidos a la introducción de aire o a la formación de coágulos en el interior del introductor.

Uso de fluoroscopia durante la colocación del catéter – El uso de fluoroscopia durante los procedimientos de ablación con catéter presenta la posibilidad de una exposición importante a rayos x tanto para el paciente como para el personal de laboratorio. Una exposición prolongada puede provocar una lesión por radiación aguda y el aumento del riesgo de efectos somáticos y genéticos. Realice la ablación con catéter únicamente después de haber valorado adecuadamente la posible exposición a radiación asociada con el procedimiento y de haber adoptado las medidas necesarias para reducir al mínimo dicha exposición. Valore detenidamente la utilización del dispositivo en mujeres embarazadas.

Válido para un solo uso – El catéter para ACP está indicado únicamente para utilizarse una vez en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice el catéter para ACP. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.

Manipulación y colocación de catéteres – Es necesaria una manipulación cuidadosa del catéter para evitar daños, perforación o taponamiento cardíacos.

- No ejerza una fuerza excesiva para hacer avanzar, retirar o girar el catéter, especialmente si encuentra resistencia. El uso de una fuerza excesiva puede provocar daños en el catéter y pérdida de sangre.
- Utilice guía por imágenes durante el avance, la manipulación y la colocación del catéter.
- La perforación vascular es un riesgo inherente a la colocación del catéter.
- La realización de la ablación con el sistema de electrodos del catéter para ACP dentro del introductor puede producir daños en el sistema de electrodos o en el introductor, por lo que debe evitarse.
- La realización de la manipulación de direccionamiento con el sistema de electrodos del catéter para ACP dentro del introductor puede producir daños en el mecanismo de direccionamiento del catéter o en el introductor, por lo que debe evitarse.
- El generador para ACP tiene capacidad para administrar una energía significativa. No toque los electrodos de ablación del catéter para ACP durante el funcionamiento del generador.
- Si es necesario comprobar el sistema fuera del cuerpo, se debe sumergir el sistema de electrodos en solución salina en un recipiente de plástico. Nunca compruebe la administración de ACP en contacto directo con la piel.

Estudios de imagen para la colocación del catéter – Se recomienda encarecidamente la utilización de estudios de imagen durante la manipulación y la colocación del catéter. Si se manipula el catéter sin estudios de imagen, pueden producirse lesiones en estructuras cardíacas y vasculares.

Conexión incorrecta – No conecte el catéter para ACP a nada que no sea el generador para ACP PulseSelect ni lo utilice para administrar energía distinta de ACP. Ello puede causar un funcionamiento defectuoso del catéter o lesiones al paciente.

Otros dispositivos, guías o catéteres – Evite que el catéter se enrede con otros dispositivos, guías o catéteres como, por ejemplo, catéteres de ecocardiografía intracardíaca. De lo contrario, puede aumentar el riesgo de atrapamiento del sistema de electrodos o de daños en este, lo cual puede afectar a la recuperación del dispositivo en el introductor transeptal.

Documentación del producto – No utilice el sistema para ACP ni conecte un catéter al generador antes de haber leído y comprendido completamente la documentación del producto para el sistema.

Lesión del nervio frénico – A fin de reducir la posibilidad de lesión del nervio frénico, evalúe la proximidad del catéter de ablación al nervio por medio de una técnica apropiada, como la estimulación para lograr la captura del nervio frénico local o el uso de la función de impulso de prueba antes de la ablación. Detenga la ablación inmediatamente si observa afectación del nervio frénico y evalúe la lesión.

Entorno de uso necesario – Los procedimientos de ablación cardíaca deben realizarse únicamente en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.

Seguridad en exploraciones por resonancia magnética (RM) no evaluada – No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del catéter para ACP en el entorno de la resonancia magnética (RM). Se desconoce la seguridad del catéter para ACP en el entorno de la RM (por ejemplo, calentamiento, desplazamiento o generación de artefactos de imagen). La exploración de un paciente durante el uso de este dispositivo puede causarle lesiones.

Incidente grave – Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.

Introductor y guía necesarios – No intente hacer avanzar o retirar el catéter a través de la vasculatura sin el uso de un introductor y una guía, ya que ello puede dañar estructuras cardíacas y vasculares.

Inspección del envase estéril – Compruebe visualmente el envase estéril y el catéter antes de usarlos. Si el envase estéril o el catéter están dañados, no utilice el catéter y póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Almacenamiento y transporte – Este dispositivo no requiere una manipulación especial, incluidas condiciones de almacenamiento o transporte especiales. Las condiciones de almacenamiento estándar son suficientes para proteger el dispositivo. Guarde el dispositivo en su envase original a temperatura ambiente en un lugar seco.

Información del manual técnico – Si encuentra información incorrecta o ilegible en este manual, póngase en contacto con el representante de Medtronic o con la autoridad médica competente local.

Fecha de caducidad – No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

Uso de energía de ACP cerca de dispositivos implantados – La energía de ACP puede afectar negativamente a dispositivos implantados tales como marcapasos y desfibriladores automáticos implantables (DAI).

- Tenga disponibles fuentes externas de estimulación y desfibrilación durante la ablación.
- Programe los parámetros de detección de los marcapasos en estimulación asíncrona para asegurarse de que la energía de ACP no se detecte como un evento intrínseco.
- Desactive la detección de los DAI durante la administración de energía de ACP.
- Realice una comprobación completa de los dispositivos implantados antes y después de la ablación.
- Vigile los electrogramas de superficie e intracardíacos y las constantes vitales durante la administración de energía de ACP para evaluar la interacción del dispositivo. Tome las medidas oportunas si se detecta una interacción.
- Consulte el manual técnico del dispositivo implantable correspondiente si desea obtener más información.

10 Reacciones adversas

Las posibles reacciones adversas asociadas a los procedimientos de ablación cardíaca con catéter son, entre otras, las siguientes:

- Complicaciones del punto de acceso (por ejemplo, contusión, equimosis, fístula arteriovenosa, hematoma, seudoaneurisma)
- Anemia
- Arritmias, proarritmia (por ejemplo, aleteo auricular, bradicardia, bloqueo cardíaco, taquicardia)
- Hemorragia que posiblemente requiera una transfusión
- Formación de hematomas
- Parada cardiopulmonar
- Perforación del corazón o de otros órganos durante la punción transeptal u otros procedimientos
- Taponamiento cardíaco
- Atrapamiento del catéter en estructuras cardíacas que haga necesaria una intervención
- Accidente cerebrovascular (como ictus o ataque isquémico transitorio [AIT])
- Molestias, dolor u opresión torácicos
- Daños colaterales en el sistema de conducción o el sistema vascular coronario
- Tos
- Muerte
- Embolia
- Lesión esofágica (incluida la fístula auriculoesofágica)
- Hemoptisis
- Hipotensión
- Hipertensión
- Infecciones (como septicemia)
- Infarto de miocardio o isquemia
- Lesión o daños en nervios (por ejemplo, lesión del nervio frénico)
- Pericarditis o endocarditis
- Derrame pericárdico
- Neumotórax
- Edema pulmonar
- Disección de venas pulmonares
- Estenosis de venas pulmonares
- Lesiones o daños por radiación y posteriores neoplasias malignas
- Laceración o punción cutáneas
- Dolor de garganta
- Lesión o bloqueo completo o incompleto no intencionado del nodo auriculoventricular (nodo AV) o del nodo sinusal
- Insuficiencia o lesión valvular

11 Instrucciones de uso

Precaución: Examine el envase estéril y el catéter antes de su utilización. Si el envase estéril o el catéter están dañados, no utilice el catéter y póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Precaución: Compruebe que no se haya alcanzado la fecha de caducidad del catéter. No utilice el producto si ha expirado la fecha de caducidad.

Notas:

- Compruebe los tiempos de coagulación activados (ACT) a intervalos de 10 a 15 minutos hasta que se consiga una anticoagulación terapéutica y después a intervalos aproximados de 30 minutos durante el procedimiento. Es aconsejable mantener el nivel de anticoagulación en un ACT de al menos 350 segundos durante todo el procedimiento.
- El catéter de espiral para ACP PulseSelect es un catéter sobre guía que está diseñado para utilizarse siempre con una guía de punta en forma de J de 0,81 mm (0,032 in).

11.1 Preparación del catéter de espiral para ACP PulseSelect y del introductor transeptal

Utilice una técnica aséptica estándar cuando extraiga el producto de su barrera estéril y manipule el catéter. Durante la conexión del catéter, mantenga las conexiones secas en todo momento. La entrada de líquidos puede provocar un funcionamiento defectuoso del sistema.

1. Extraiga con cuidado el catéter del envase y examínelo antes de utilizarlo para verificar que no se ha dañado durante su envío o manipulación.
2. Utilice una técnica aséptica para conectar el cable de interfaz del catéter al conector situado en el mango del catéter (6, *Figura 1*).
3. Pase el otro extremo del cable de interfaz del catéter fuera del campo estéril y conéctelo al panel frontal del generador para ACP PulseSelect. (Si desea obtener instrucciones más detalladas, consulte el *Manual del usuario de PulseSelect*).
4. Irrigue la luz de la guía e inserte la guía en el catéter a través del conector luer de la guía. La guía debe salir por el extremo proximal del catéter.

5. Prepare y maneje un introductor transeptal con un diámetro interior mínimo de 3,33 mm (10 Fr) conforme a las indicaciones recogidas en las instrucciones de uso del fabricante.

   Notas:

   - Aspire e irrigue el introductor mientras este se encuentre en la aurícula derecha.
   - Tras conseguir acceso a la aurícula izquierda, mantenga la anticoagulación conforme al protocolo del hospital.

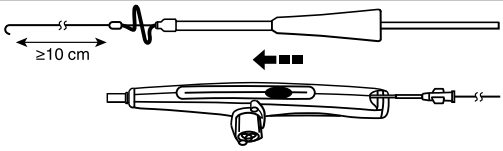
11.2 Capturar el sistema de electrodos con el dispositivo de captura

1. Asegúrese de que el catéter se encuentre en posición recta con el sistema de electrodos en una posición neutra.

   Advertencia: El sistema de electrodos debe capturarse mientras esté sumergido en solución salina heparinizada con objeto de humedecerlo y reducir la posibilidad de que se adhieran burbujas de aire al sistema de electrodos durante su captura y durante la inserción del catéter.
2. Separe el dispositivo de captura del mango y deslícelo hasta el sistema espiral de electrodos.
3. Compruebe que la guía sobresale al menos 10 cm (3,9 in) de la punta distal.
4. Mientras mantiene el dispositivo de captura en contacto con el sistema espiral de electrodos, haga avanzar lentamente el control deslizante hacia delante, como se muestra en la *Figura 2*, mientras hace avanzar el dispositivo de captura.

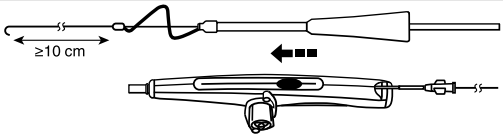
   Nota: No haga avanzar el dispositivo de captura más allá del extremo del sistema de electrodos.

   Figura 2. Avance del dispositivo de captura



5. Mientras hace avanzar el dispositivo de captura hacia delante, continúe haciendo avanzar el control deslizante hacia delante (consulte la *Figura 3*).

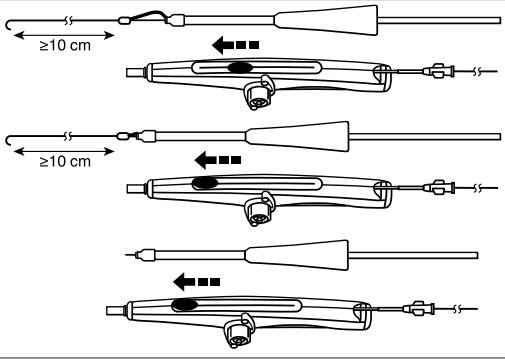
   Figura 3. Avance del control deslizante mientras se hace avanzar el dispositivo de captura



6. Mantenga el control deslizante en la posición avanzada mientras captura la punta del sistema espiral de electrodos (consulte la *Figura 4*).

   Nota: Asegúrese de que el control deslizante está totalmente avanzado antes de capturar el extremo distal para evitar acodaduras.

   Figura 4. Captura del sistema de electrodos



11.3 Insertar el catéter y desplegar el sistema de electrodos

Advertencia: Evite cambios innecesarios del catéter a fin de reducir al mínimo los episodios embólicos relacionados con el introductor. Para los cambios de catéter es necesario realizar los mismos pasos que para las introducciones de catéter.

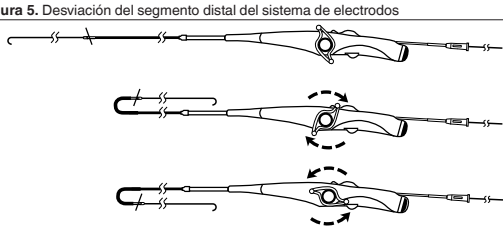
1. Haga retroceder la guía hasta la punta distal del catéter.
2. Con el sistema de electrodos contenido en él, coloque el dispositivo de captura contra la válvula hemostática y haga avanzar el sistema de electrodos del catéter en el introductor.
3. Haga avanzar la parte del sistema de electrodos del catéter dentro del introductor antes de volver a colocar el dispositivo de captura firmemente en el mango.

   Nota: Es muy aconsejable realizar la manipulación del catéter bajo guía fluoroscópica u otras técnicas de visualización apropiadas.
4. Haga avanzar aproximadamente 10-20 cm de la longitud de la guía en el introductor transeptal.
5. Haga avanzar el catéter a través del introductor transeptal hasta que la guía y el sistema de electrodos entren en la aurícula izquierda.
6. Antes de desplegar completamente el catéter, compruebe que la guía esté situada al menos 5 cm más allá del ostium de una de las venas pulmonares izquierdas.
7. Continúe haciendo avanzar el catéter hasta que el cuarto electrodo del sistema espiral de electrodos comience a salir del introductor.
8. Tire lentamente del control deslizante hacia atrás mientras continúa haciendo avanzar el catéter hacia delante para desplegar el sistema espiral de electrodos.

9. Para flexionar completamente el catéter, asegúrese de que la parte de direccionamiento de este sobrepase la punta distal del introductor. Esto va a permitir la desviación completa del segmento distal del catéter, como se muestra en la *Figura 5*.

   Nota: No intente dirigir el catéter en el interior del introductor.

   Figura 5. Desviación del segmento distal del sistema de electrodos



11.4 Estimulación y detección

Nota: Es muy aconsejable realizar los pasos restantes bajo guía fluoroscópica u otras técnicas de visualización apropiadas.

1. Haga avanzar la guía por la vena pulmonar seleccionada para soportar y estabilizar el catéter.
2. Haga avanzar el sistema de electrodos hasta su posición para la realización del registro de EGM de diagnóstico o la estimulación bipolar desde los pares de electrodos.
3. El control deslizante se puede hacer avanzar durante el registro de diagnóstico de las venas pulmonares o la estimulación, pero no debe hacerse avanzar cuando se realicen administraciones de energía terapéuticas.
4. Detecte los potenciales de las venas pulmonares. El generador debe estar encendido para estimular o visualizar los electrogramas cuando se utilice el catéter.

11.5 Administrar terapia

Siga los pasos que se indican a continuación para utilizar el catéter para un procedimiento de ablación por campos pulsados. Si desea obtener instrucciones más detalladas, consulte el *Manual del usuario de PulseSelect*.

1. Seleccione **INICIAR PROCEDIMIENTO** en la pantalla táctil del generador.

   Nota: Se mostrarán en la pantalla de configuración de terapia **1500 V** y una representación del extremo distal del **Catéter para ACP** de 9 electrodos.
2. Confirme que el catéter para ACP está **Conectado**. La conexión del catéter se indica en la pantalla táctil del generador para ACP PulseSelect.
3. El sistema de electrodos del catéter debe colocarse en primer lugar para aislar el ostium de cada vena pulmonar.
4. Administre un impulso de prueba.

   Notas:
   - El impulso de prueba administra un único impulso de estimulación subterapéutico a los electrodos. Un impulso de prueba puede indicar la estrecha proximidad con el nervio frénico a través de estimulación diafragmática. Un tono de administración indica cuándo se ha administrado el impulso de prueba sincronizado con la onda R.
   - Administre el impulso de prueba mientras monitoriza la estimulación del diafragma. El ciclo de respiración puede mover el catéter dentro o fuera del contacto o la proximidad del nervio frénico.
   - Si el impulso de prueba produce estimulación diafragmática, cambie de posición el sistema de electrodos del catéter.
5. Cargue el sistema por medio del botón de carga del sistema del generador, el mando a distancia opcional o el accionador izquierdo del pedal opcional.
6. Administre la terapia por medio del botón de administración de terapia del generador, el mando a distancia opcional o el accionador derecho del pedal opcional. Repita las aplicaciones para las colocaciones del catéter adicionales que sean necesarias para aislar el ostium de la vena pulmonar. Una aplicación equivale a cuatro secuencias de impulsos administradas.

   Nota: En cualquier momento se puede utilizar el botón de retroceso del generador o el mando a distancia opcional para volver a la pantalla de configuración de la terapia.
7. Complete la ablación de la carina de la vena pulmonar asociada. Tras el aislamiento de la carina y el ostium de la vena pulmonar, se debe cambiar el sistema de electrodos del catéter a la posición antral y administrar cuatro secuencias de impulsos en cada posición hasta que se logre un patrón de lesión antral.
8. Repita las aplicaciones para las posiciones del catéter adicionales que sean necesarias.

   Nota: Se recomienda un mínimo de 8 aplicaciones por vena para lograr la ablación ostial y antral. Los usuarios deben aplicar el criterio médico para lograr una ablación antral amplia para el aislamiento de la vena pulmonar.

11.6 Estimulación y desplazamiento entre venas pulmonares

1. Haga avanzar la guía para proporcionar soporte al catéter durante las maniobras.

   Notas:
   - No intente dirigir el catéter en el interior del introductor.
   - Utilice el mando de control de la tensión de la palanca de direccionamiento para mantener la configuración de la curva.
2. Retire el catéter del antro de la vena.
3. Haga avanzar el control deslizante hacia delante según sea necesario para detectar señales eléctricas y comprobar el aislamiento de la vena pulmonar.
4. Haga avanzar el sistema espiral de electrodos en la vena mientras lo gira en sentido contrario a las agujas del reloj.
5. Haga retroceder ligeramente el control deslizante para expandir el sistema espiral de electrodos contra la superficie interna de la vena.

   Nota: La estimulación está disponible a través de todos los electrodos del catéter.
6. Repita el aislamiento de vena pulmonar para las venas pulmonares adicionales que sean necesarias.

11.7 Retirada del catéter

1. Desconecte el catéter del cable de interfaz del catéter.
2. Compruebe que la palanca de direccionamiento se encuentra en una posición neutra y que se han insertado al menos 5 cm (1,97 in) de la guía en una de las venas pulmonares izquierdas.
3. Haga avanzar lentamente el control deslizante hacia delante 1/4 de su recorrido y tire lentamente hacia atrás del cuerpo del catéter para hacer retroceder el sistema de electrodos al interior del introductor transeptal.

   Nota: Solamente se debe tirar hacia atrás del catéter hacia la aurícula derecha a través de la punción transeptal cuando este se encuentre totalmente introducido en el introductor transeptal.
4. Continúe haciendo avanzar lentamente el control deslizante mientras hace retroceder al mismo tiempo el catéter hasta que el sistema espiral de electrodos esté completamente dentro del introductor transeptal.
5. Retire lentamente el catéter a través del introductor hasta la mitad de su longitud.

6. Coloque el dispositivo de captura contra la válvula hemostática y continúe haciendo retroceder el catéter hasta que el sistema de electrodos se encuentre dentro del dispositivo de captura y la guía se haya retirado por completo de la válvula hemostática.

11.8 Eliminación

No deseche este producto en los contenedores municipales para residuos sin clasificar. Deseche este producto conforme a la normativa local. Consulte http://recycling.medtronic.com para obtener instrucciones acerca de la eliminación adecuada de este producto.

Precaución: Deseche todos los catéteres usados y los componentes estériles con arreglo a los procedimientos del hospital.

12 Especificaciones

Longitud total	145 cm (57,09 in)
Longitud útil	99 cm (38,98 in)
Ángulo de deflexión	170 grados
Alcance del catéter con una deflexión de 90 grados	23 mm
Configuración del sistema de electrodos	Sistema de electrodos circular simple (25 mm [0,98 in] de diámetro exterior)
Número de electrodos	9
Distancia entre electrodos	3,75 mm (0,15 in)
Longitud de los electrodos	3 mm (0,12 in)
Sistema de un solo uso	El sistema de circuitos permite al generador limitar la utilización del catéter a un solo uso
Diámetro exterior en la unión entre el sistema de electrodos y el cuerpo del catéter	3,25 mm (9,8 Fr; 0,13 in)
Diámetro exterior del cuerpo	3 mm (9 Fr; 0,12 in)
Compatibilidad:	
Generador	Generador para ACP PulseSelect de Medtronic
Cable de interfaz del catéter	Cable de interfaz del catéter para ACP PulseSelect de Medtronic
Tamaño mínimo del introductor	3,33 mm (10 Fr; 0,13 in)
Guía	Con punta en forma de J de 0,81 mm (0,032 in)
Parámetros ambientales de funcionamiento	15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F) con una humedad de entre el 30 % y el 75 %
Esterilización	Dispositivo de un solo uso esterilizado por radiación e-beam

13 Garantía limitada de Medtronic

Para obtener información completa acerca de la garantía, consulte el documento de garantía limitada adjunto.

14 Reparación

Medtronic cuenta con representantes y técnicos muy cualificados en todo el mundo para servir al cliente y proporcionar, bajo demanda, formación sobre la utilización de los productos de Medtronic a personal hospitalario cualificado. Además, Medtronic dispone de un equipo de profesionales para proporcionar ayuda técnica a los usuarios de sus productos. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante local de Medtronic, o bien llame o escriba a Medtronic al número de teléfono o la dirección adecuados que figuran en la contraportada.

1 Kirjeldus

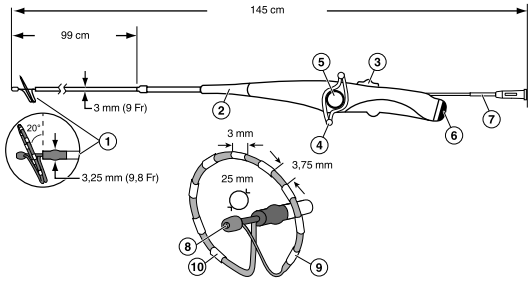
Ettevõtte Medtronic impulssvälja-ablatsiooni (Pulsed Field Ablation, PFA) silmuskateeter PulseSelect on steriilne ühekordselt kasutatav anatoomilise kujuga mitme elektroodiga kateeter, mida kasutatakse elektrisignaalide tuvastamiseks, stimuleerimiseks ja kopsuveenide ablatsiooniks (*joonis 1*). Kateeter tarnitakse steriilsena, elektronkiirtega steriliseeritult. Kateetrit kasutatakse südamekoe ablatsiooniks pöördumatu elektroporatsiooni mehhanismi abil. Kateeter ühildub ettevõtte Medtronic PFA süsteemiga PulseSelect. Kateeter on mõeldud kasutamiseks koos sisestushülsiga minimaalse siseläbimõõduga 3,33 mm (10 Fr) ja 0,81 mm (0,032 in) J-kujulise otsakuga juhtetraadiga.

Kateetril on 2 järgmist juhtimisfunktsiooni.

1. Kõverdushoob (4, *joonis 1*), mis juhib distaalse varre kahesuunalist kõverdamist.
2. Liugurnupp (3, *joonis 1*) juhtetraadi valendiku ja distaalse otsaku pikendamiseks või tagasitõmbamiseks (8, *joonis 1*) ning kateetri geomeetria muutmiseks ümarguselt spiraalsele ja edasi pikisuunalisele kujule.

Liugurnupuga saab ka kateetri distaalseid osasid pikendada, et võimaldada distaalse rivi hõivamist hõiveseadmesse, mida kasutatakse kateetri sisestamiseks hülssi. Kateeter sisestatakse patsiendi veresoontesse, tavaliselt sisestushülsi kaudu läbi reieveeni, ja seejärel viiakse edasi vasakusse kotta. Hülssi sisestatuna viiakse kateeter ja juhtetraat läbi hülsi, nii et juhtetraat juhitakse ühte kopsuveeni. Kui kateetri rivi väljub hülsist, antakse sellele ümmargune kuju, tõmmates liugurnuppu tagasi. Seejärel paigutatakse kateetri rivi südamekoe ablatsiooniks mitmesse kohta.

Joonis 1. PFA silmuskateeter PulseSelect



1 Spiraalrivi	6 Konnektor
2 Hõiveseade	7 Luer-liitmik
3 Liugurnupp	8 Distaalne otsak
4 Kõverdushoob	9 Elektrood 1
5 Kõverdushoova pingutusnupp	10 Elektrood 9

PFA silmuskateetrit PulseSelect saab kasutada ainult koos impulssvälja-ablatsioonigeneraatoriga PulseSelect PSG100 ja PFA kateetri liidesekaabliga PSCIC101 PulseSelect. Üksikasju süsteemi PulseSelect ja selle kasutamise kohta kateetriga ablatsiooniprotseduuride tegemiseks vt *impulssvälja-ablatsioonisüsteemi PulseSelect kasutusjuhendist*.

1.1 Pakendi sisu

Pakend sisaldab järgmist.

- PFA silmuskateeter PulseSelect
- Tootedokumentatsioon

Järgige kõiki generaatori PSG100 PulseSelect tagapaneelil toodud sümboleid ning lugege enne kasutamist hoolikalt läbi kõik juhised. Pöörake tähelepanu kõigile juhistes toodud vastunäidustustele, hoiatustele ja ettevaatusabinõudele. Juhiste mittelugemine võib põhjustada oodatavast halvemaid tulemusi.

Ettevaatust! Enne kasutamist kontrollige steriilset pakendit ja kateetrit visuaalselt. Ärge kasutage kateetrit, kui steriilne pakend või kateeter on kahjustatud. Võtke ühendust ettevõtte Medtronic kohaliku esindajaga.

Ettevaatust! Kateetrit tohib kasutada ainult selle kateetri ja ettevõtte Medtronic PFA generaatori PulseSelect abil vasaku koja ablatsiooniprotseduuride läbiviimise alase väljaõppe läbinud arst või niisuguse arsti järelevalve all.

2 Kasutusnäidustused

PFA silmuskateeter PulseSelect on näidustatud kasutamiseks südame elektrofüsioloogilisel kaardistamisel (stimulatsioon ja salvestamine) ning kodade fibrillatsiooni (paroksüsmaalse ja püsiva) ravis.

3 Vastunäidustused

PFA silmuskateetri PulseSelect kasutamine on vastunäidustatud järgmiste seisunditega patsientidel.

- Aktiivsed süsteemsed infektsioonid
- Teadaolev tundlikkus hepariini suhtes
- Vere hüübimishäired
- Vasakusse kotta püsivalt implanteeritud metallesemed

Kateeter on vastunäidustatud ka haigusseisundite puhul, kus kateetri liigutamine südames oleks ohtlik (nt intrakardiaalne muraalne tromb).

Kateetrit pole soovitatav kasutada patsientidel, kellele ei saa teha südame vasaku poole protseduuridele ette nähtud standardset antikoagulatsiooni või kellel on hiljuti esinenud koagulopaatia või emblooliline sündmus.

4 Sihtotstarve

PFA silmuskateetri PulseSelect sihtotstarve on elektrisignaalide tuvastamine, südamekoe ablatsioon ja südame stimulatsioon elektrofüsioloogia protseduuride ajal.

5 Kavandatud kasutajad

Selle ablatsioonisüsteemi kavandatud kasutaja on arst, kes tegeleb südame ablatsiooniga. Seadme kasutamine ei nõua mingit erikvalifikatsiooni ega väljaõpet peale selle, mis on ette nähtud kohaldatavate kohalike, riiklike või föderaaleeskirjadega.

6 Kavandatud patsiendipopulatsioon

PFA silmuskateetri PulseSelect kavandatud patsiendipopulatsiooni kuuluvad täiskasvanud (18-aastased ja vanemad patsiendid), kes vajavad südame ablatsiooni või on südame ablatsiooni kandidaadid. Rasedatel ega imetavatel patsientidel ei ole ablatsioon soovitatav. Uusimat meditsiinilist konsensust täiendavate kaalutluste osas vaadake vastavatest ravisuunistest.

7 Kliinilised eelised

Oodatav kliiniline kasu patsiendile on arütmia ravi. See hõlmab patsiendi normaalse südamerütmi taastamist, mis vähendab sümptomeid ja parandab elukvaliteeti.

8 Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on leitav aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP leidmiseks sisestage tootja ja seadme nimi ning võimaluse korral ka mõni järgmistest elementidest: seadme mudel, viitenumber, kataloginumber või seadme kordumatu põhiidentifitseerimistunnus (põhi-UDI-DI) – 0763000B00012287M.

9 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ablatsioonravi ohud – PFA silmuskateetri PulseSelect kasutamisega seotud ohtude võimaluse vähendamiseks tehke järgmist.

- Kasutage kateetrit ainult soovitatud anatoomilises asukohas.
- Säilitage kateetri asend kogu ablatsiooni kestel.
- Kõha korral paigutage kateeter proksimaalsemalt ja vaadake üle tuimastus.
- Veenduge, et elektroodid ei puutuks ablatsiooni ajal kokku metalliga (nt juhtetraadiga).
- Välja ühtlase jaotumise tagamiseks säilitage rivi enam-vähem ümmargune kuju.
- Kui elektroodirivi paigaldatakse ablatsioonienergia edastamiseks, vältige liugurnupu edasilükkamist, et juhtetraadi valendik ei liiguks elektroodirivile liiga lähedale.

Õhu kinnijäämine – Soovitatav on rivi hõivata siis, kui see on sukeldatud, et vältida hõivamise ja kateetri sisestamise ajal õhu kinnijäämist elektroodirivi ümber.

Antikoagulantravi – Manustage patsientidele, kellel tehakse südame vasaku poole ja transseptaalseid protseduure, sobival tasemel antikoagulantravi, et minimeerida trombemboloiliste sündmuste risk. Soovitatav on säilitada antikoagulatsiooni terapeutilise tasemed, järgides suuniseid südame ablatsiooniprotseduure läbivate patsientide kohta.

Bioloogiliselt ohtlike jäätmete kõrvaldamine – Kõrvaldage kõik kasutatud kateetrid ja steriilsed tarvikud haigla eeskirjade kohaselt.

Kateetri terviklus – Olge kateetri kasutamisel ettevaatlik, et vältida selle kahjustamist.

- Ärge kateetri otsa painutage ega väänake. See võib kahjustada kateetri valendikku ja muuta selle kasutuskõlbmatuks.
- Jälgige kateetrit kogu protseduuri vältel. Kui märkate Luer-liitmikus välgatust, vahetage kateeter kohe välja.

Ärge resteriliseerige – Seadet ei tohi korduskasutuse eesmärgil resteriliseerida. Resteriliseerimine võib kahjustada seadme konstruktsiooni või tekitada seadme saastumise ohu, mis võib põhjustada patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surma.

Elektroodidevaheline kokkupuude – Vältige elektroodide omavahel kokkupuutumist. Elektroodidevaheline kokkupuude võib tekitada lühise.

Embooliarisk – Mis tahes kateetri või kanüüli sisestamisega vereringesse kaasneb õhk-, gaas- või trombemboolia risk; see võib veresooned ummistada ja viia koeinfarktini, millel võivad olla rasked tagajärjed.

- Vältige kateetri ebavajalikku vahetamist, et minimeerida hülsiga seotud emboolilised sündmused.
- Lükake alati komponente edasi või tõmmake tagasi aeglaselt, et minimeerida tekkiv vaakum ja seeläbi ka õhkemboolia risk.
- Aspireerige ja loputage hülssi sageli, et aidata minimeerida õhu sissepääsust või hülssi tekkinud hüübest tingitud võimalikke emboolilisi sündmusi.

Fluoroskoopia kasutamine kateetri paigaldamise ajal – Fluoroskoopia kasutamisega kateeterablatsiooni protseduuride ajal kaasneb ulatusliku röntgenikiirgusega kokkupuute oht nii patsientidele kui ka laboripersonalile. Ulatuslik kokkupuude võib põhjustada akuutseid kiirguskahjustusi ning suurenenud somaatiliste ja geneetiliste mõjude riski. Kateeterablatsiooni tohib läbi viia üksnes pärast protseduuriga seotud potentsiaalse kiirgusohu piisavat arvestamist ning kiirguse vähendamise meetmete võtmist. Seadme kasutamist rasedatel naistel tuleb eelnevalt hoolikalt kaaluda.

Ainult ühekordseks kasutamiseks – PFA kateeter on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks ühel patsiendil. Ärge PFA kateetrit korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib kahjustada seadme konstruktsiooni või tekitada seadme saastumise ohu, mis võib põhjustada patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surma.

Kateetrite käitlemine ja paigutamine – Kateetrit tuleb liigutada ettevaatlikult, et vältida südame kahjustamist, perforatsiooni või tamponaadi.

- Ärge kasutage kateetri edasiviimisel, tagasitõmbamisel ega pööramisel ülemäärast jõudu, eriti kui tunnete takistust. Liigne jõud võib põhjustada kateetri kahjustusi ja verekaotuse.
- Kasutage kateetri edasiviimisel, liigutamisel ja paigutamisel kuvamisega jälgimist.
- Kateetri paigutamisega kaasneb veresoonte perforatsiooni risk.
- Ablatsiooni tegemine hülsis asuva PFA kateetri riviga võib põhjustada rivi või hülsi kahjustusi ja seda tuleb vältida.
- Kõverdamine hülsis asuva PFA kateetri riviga võib põhjustada kateetri kõverdusmehhanismi või hülsi kahjustusi ja seda tuleb vältida.
- PFA generaator võib edastada tugevat energiat. Ärge puudutage generaatori kasutamise ajal PFA kateetri ablatsioonielektroode.
- Kui süsteemi tuleb katsetada väljaspool keha, tuleb elektroodirivi sukeldada plastmahutis asuvasse füsioloogilisse lahusesse. Ärge kunagi katsetage PFA kateetrit otseses kokkupuutes nahaga.

Kuvamine kateetri paigutamiseks – Kateetri liigutamisel ja paigutamisel on tungivalt soovitatav kuvamisega jälgimise kasutamine. Kateetri liigutamine kuvamisega jälgimiseta võib põhjustada südame ja veresoonte struktuuride kahjustamist.

Vale ühendamine – Ärge ühendage PFA kateetrit millegi muuga peale PFA generaatori PulseSelect ega kasutage seda mitte-PFA-energia edastamiseks. See võib viia kateetri talitlushäire või patsiendi vigastuseni.

Muud seadmed, traadid või kateetrid – Vältige kateetri takerdumist teiste seadmete, traatide või kateetrite külge, nagu südamesisesed ehhokateetrid. See võib suurendada rivi kinnijäämise või kahjustuste riski, mis võib omakorda mõjutada seadme viimist transseptaalsesse hülssi.

Tootedokumentatsioon – Ärge kasutage PFA süsteemi ega ühendage kateetrit generaatoriga, enne kui olete süsteemi tootedokumentatsiooni täielikult läbi lugenud ja seda mõistnud.

Vahelihasenärvi vigastus – Vahelihasenärvi vigastuse võimaluse vähendamiseks hinnake ablatsioonikateetri lähedust närvile sobival meetodil, nagu stimulatsioon vahelihasenärvi paikseks sidumiseks või katseimpulsi funktsiooni kasutamine enne ablatsiooni. Vahelihasenärvi häire täheldamisel peatage kohe ablatsioon ja hinnake vigastust.

Nõutav kasutuskeskkond – Südame ablatsiooniprotseduure tohib teha üksnes täisvarustusega elektrofüsioloogialaboris.

Magnetresonantstomograafia (MRT) ohutust ei ole hinnatud – PFA kateetri ohutust ja ühilduvust magnetresonantskeskkonnas (MR-keskkonnas) ei ole uuritud. PFA kateetri ohutuse kohta MR-keskkonnas puuduvad andmed (nt seoses kuumenemise, nihkumise või kujutise artefaktiga). Patsiendi skannimine selle seadme kasutamise ajal võib tekitada patsiendile vigastusi.

Tõsine intsident – seadmega seotud tõsise intsidendi korral teatage sellest viivitamatult ettevõttele Medtronic ja asjakohasele pädevale asutusele või reguleerivale asutusele.

Hülss ja juhtetraat on nõutavad – Ärge üritage kateetrit läbi veresoonte edasi viia ega tagasi tõmmata ilma hülssi ja juhtetraati kasutamata, kuna see võib südame ja veresoonte struktuure kahjustada.

Steriilse pakendi kontrollimine – Enne kasutamist kontrollige steriilset pakendit ja kateetrit visuaalselt. Ärge kasutage kateetrit, kui steriilne pakend või kateeter on kahjustatud, ja võtke ühendust ettevõtte Medtronic kohaliku esindajaga.

Hoiustamine ja transportimine – See seade ei vaja käitlemisel, sealhulgas hoiustamisel ega transportimisel eritingimusi. Standardsetel hoiustamistingimustel on seade piisavalt kaitstud. Hoidke seadet originaalpakendis toatemperatuuril kuivas kohas.

Tehnilise juhendi teave – Kui leiate sellest juhendist valet või loetamatut teavet, võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindaja või oma kohaliku pädeva meditsiiniasutusega.

Kõlblikkusaeg – Ärge kasutage seadet pärast pakendi sildile trükitud kõlblikkusaja möödumist.

PFA energia kasutamine implanteeritud seadmete lähedal – PFA energia võib implanteeritud seadmeid, nagu kardiostimulaatorid ja implanteeritavad kardioverter-defibrillaatorid (ICD-d), negatiivselt mõjutada.

- Hoidke ablatsiooni ajal käepärast välised stimuleerimis- ja defibrilleerimisseadmed.
- Programmeerige kardiostimulaatori tajumise parameetrid asünkroonsele stimulatsioonile tagamaks, et see ei tajuks PFA energiat sisemise sündmusena.
- PFA energia edastamise ajaks inaktiveerige ICD tuvastusfunktsioon.
- Enne ja pärast ablatsiooni katsetage implanteeritud seadet täielikult.
- Jälgige PFA energia edastamise käigus pinna ja südamesiseseid elektrogramme või elulisi näitajaid, et hinnata seadmete vastastikust toimet. Vastastoime tuvastamisel võtke vajalikud meetmed.
- Vaadake lisateavet vastava implanteeritava seadme tehnilisest juhendist.

10 Kõrvaltoimed

Südame kateeterablatsiooni protseduuridega seotud võimalike kõrvaltoimete hulka kuuluvad muu hulgas järgmised.

- Juurdepääsukoha tüsistused (nt verevalum, ekhümoos, arteriovenoosne fistul, hematoom, pseudoaneurüsm)
- Aneemia
- Arütmiad, proarütmia (nt kodade laperdus, bradükardia, südameblokaad, tahhükardia)
- Vereülekannet vajada võiv verejooks
- Verevalum
- Südameseiskus
- Südame või muude elundite perforatsioon transseptaalse punktsiooni või muude protseduuride ajal
- Südame tamponaad
- Sekkumist nõudev kateetri kinnijäämine südame struktuuridesse
- Tserebrovaskulaarne sündmus (nt insult, transitoorne isheemiline atakk (TIA))
- Ebamugavustunne, valu või surve rinnus
- Juhtivussüsteemi või koronaarveresoonte kaasnev kahjustus
- Köha
- Surm
- Emboolia
- Söögitoru kahjustus (sh atrioösofageaalne fistul)
- Hemoptüüs
- Hüpotensioon
- Hüpertensioon
- Infektsioonid (nt sepsis)
- Müokardiinfarkt või isheemia
- Närvivigastus või närvikahjustus (nt vahelihasenärvi vigastus)
- Perikardiit või endokardiit
- Perikardi efusioon
- Õhkrind
- Kopsuturse
- Kopsuveeni dissektsioon
- Kopsuveeni stenoos
- Kiirgusvigastus või -kahjustus ja hilisem pahaloomuline kasvaja
- Naha rebend või punktsioon
- Kurguvalu
- Tahtmatu täielik või mittetäielik atrioventrikulaarse sõlme (AV-sõlm) või siinussõlme blokaad või kahjustus
- Klapipuudulikkus või -kahjustus

11 Kasutusjuhend

Ettevaatust! Kontrollige steriilset pakendit ja kateetrit enne kasutamist. Ärge kasutage kateetrit, kui steriilne pakend või kateeter on kahjustatud, ja võtke ühendust ettevõtte Medtronic kohaliku esindajaga.

Ettevaatust! Kontrollige kateetri aegumiskuupäeva. Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaja möödumist.

Märkused.

- Kontrollige aktiveeritud hüübimisaega (ACT) 10–15-minutilise intervalliga, kuni terapeutiline antikoagulatsioon on saavutatud, ja seejärel kogu protseduuri vältel umbes 30-minutilise intervalliga. Antikoagulatsioon on soovitatav kogu protseduuri ajal säilitada ACT tasemel vähemalt 350 sekundit.
- PFA silmuskateeter PulseSelect on üle traadi sisestatav kateeter, mis on ette nähtud kasutamiseks alati koos 0,81 mm (0,032 in) J-kujulise otsakuga juhtetraadiga.

11.1 PFA silmuskateetri PulseSelect ja transseptaalse hülsi ettevalmistamine

Toote eemaldamisel steriilse barjääriga pakendist ja kateetri käitlemisel kasutage standardseid aseptilisi töövõtteid. Kateetri ühendamisel hoidke kõik ühendused alati kuivad. Vedeliku sissetungimine võib viia süsteemi talitlushäireni.

1. Võtke kateeter ettevaatlikult pakendist välja ja kontrollige enne kasutamist, et see poleks transportimisel või käitlemisel kahjustada saanud.
2. Ühendage kateetri liidesekaabel steriilsel meetodil kateetri käepidemel asuva konnektoriga (6, *joonis 1*).
3. Viige kateetri liidesekaabli teine ots steriilsest alast välja ja ühendage PFA generaatori PulseSelect esipaneeliga. (Täpsemaid juhiseid vt *süsteemi PulseSelect kasutusjuhendist*.)
4. Loputage juhtetraadi valendikku ja sisestage juhtetraat juhtetraadi Luer-liitmiku kaudu kateetrisse. Juhtetraat peab väljuma kateetri proksimaalsest otsast.
5. Valmistage ette transseptaalne hülss minimaalse siseläbimõõduga 3,33 mm (10 Fr) ja kasutage seda, järgides tootja kasutusjuhendis toodud juhiseid.

   Märkused.

   - Aspireerige ja loputage hülssi, kui see asub paremas kojas.
   - Pärast vasakule kojale juurdepääsu saavutamist säilitage antikoagulatsioon haigla eeskirju järgides.

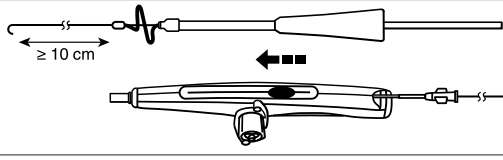
11.2 Hõivake rivi hõiveseadmega.

1. Veenduge, et kateeter oleks sirge ja rivi neutraalasendis.

   Hoiatus! Rivi tuleb hõivata siis, kui see on sukeldatud heparineeritud füsioloogilisse lahusesse, et rivi niisutada ning vähendada hõive ja kateetri sisestamise ajal õhumullide kinnitumist elektroodirivile.
2. Eemaldage hõiveseade käepidemelt ja libistage kuni spiraalrivini.
3. Kontrollige, kas juhtetraat ulatub distaalsest otsakust vähemalt 10 cm (3,9 in) kaugemale.
4. Hoides hõiveseadet vastu spiraalrivi, lükake liugurnuppu aeglaselt ettepoole, nagu näitab *joonis 2*, viies samal ajal hõiveseadet edasi.

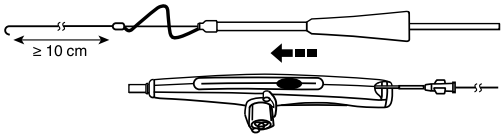
   Märkus. Ärge viige hõiveseadet rivi otsast kaugemale.

Joonis 2. Hõiveseadme edasiviimine



5. Hõiveseadme edasiviimise ajal jätkake liugurnupu ettepoole lükkamist (vt *joonis 3*).

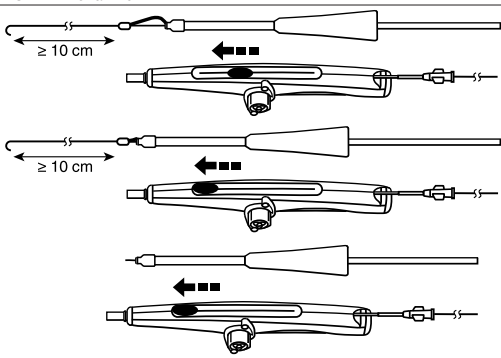
Joonis 3. Liugurnupu ettepoole lükkamine, viies samal ajal hõiveseadet edasi



6. Hoidke liugurnuppu ettelükatud asendis, hõivates samal ajal spiraalrivi otsaku (vt *joonis 4*).

Märkus. Väändumise ennetamiseks veenduge enne distaalse otsaku hõivamist, et liugurnupp oleks täielikult ettepoole lükatud.

Joonis 4. Rivi hõivamine



11.3 Kateetri sisestamine ja rivi paigaldamine

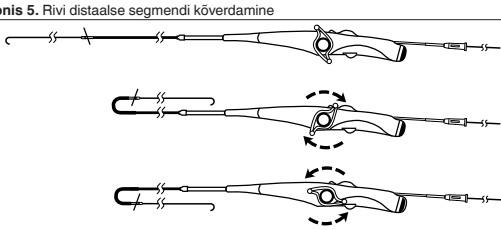
Hoiatus! Vältige kateetri ebavajalikku vahetamist, et minimeerida hülsiga seotud emboolilised sündmused. Kateetri vahetamine toimub samamoodi kui kateetri sisestamine.

1. Tõmmake juhtetraat tagasi kateetri distaalse otsakuni.
2. Hoides rivi hõivatuna, asetage hõiveseade vastu hemostaasiklappi ja viige kateetri rivi hülssi.
3. Viige kateetri riviosa hülssi enne, kui kinnitate hõiveseadme kindlalt käepidemele tagasi.

   Märkus. Tungivalt soovitatav on liigutada kateetrit fluoroskoopilise jälgimise all või muu sobiva visualiseerimismeetodi abil.
4. Viige umbes 10–20 cm juhtetraadist transseptaalsesse hülssi.
5. Viige kateetrit läbi transseptaalse hülsi edasi, kuni juhtetraat ja rivi sisenevad vasakusse kotta.
6. Enne kateetri täielikku paigaldamist veenduge, et juhtetraat asuks ühes vasakus kopsuveenis suistikust vähemalt 5 cm kaugemal.
7. Jätkake kateetri edasiviimist, kuni spiraalrivi neljas elektrood hakkab hülsist väljuma.
8. Tõmmake liugurnuppu aeglaselt tagasi, jätkates kateetri edasiviimist spiraalrivi paigaldamiseks.
9. Kateetri täielikuks kõverdamiseks veenduge, et kateetri kõverdusosa oleks hülsi distaalsest otsakust möödunud. See võimaldab kateetri distaalset segmenti täielikult kõverdada, nagu näitab *joonis 5*.

   Märkus. Ärge üritage kateetrit hülsi sees kõverdada.

Joonis 5. Rivi distaalse segmendi kõverdamine



11.4 Stimuleerimine ja tuvastamine

Märkus. Tungivalt soovitatav on teha ülejäänud toimingud fluoroskoopilise jälgimise all või muu sobiva visualiseerimismeetodi abil.

1. Viige juhtetraat valitud kopsuveeni, et kateetrit toetada ja stabiliseerida.
2. Viige rivi ettenähtud kohta elektroodipaaride abil diagnostilise EGM-i salvestamiseks või bipolaarseks stimulatsiooniks.
3. Liugurnuppu võib kopsuveeni diagnostilise salvestamise või stimulatsiooni ajal ettepoole lükata, kuid seda ei tohi teha terapeutilise energia edastamise ajal.
4. Tuvastage kopsuveeni potentsiaalid. Kateetri kasutamisel peab generaator saama stimulatsiooniks või elektrogrammide visualiseerimiseks toidet.

11.5 Ravi edastamine

Kateetri kasutamiseks impulssvälja-ablatsiooniprotseduuriks tehke järgmist. Täpsemaid juhiseid vt *süsteemi PulseSelect kasutusjuhendist*.

1. Valige generaatori puuteekraanil nupp **START PROCEDURE** (ALUSTA PROTSEDUURI).

   Märkus. Ravi seadistamise kuval kuvatakse **1500 V** ja 9 elektroodiga kateetri (**PFA Catheter**) distaalse otsa kujutis.
2. Kontrollige, kas PFA kateetri olek on **Connected** (Ühendatud). Kateetri ühendus on näidatud PFA generaatori PulseSelect puuteekraanil.
3. Esmalt tuleb paigutada kateetri rivi, et iga kopsuveeni suistik isoleerida.
4. Edastage katseimpulss.

   Märkused.
   - Katseimpulss edastab elektroodidele ühe subterapeutilise stimulatsiooniimpulsi. Katseimpulss võib osutada diafragma stimulatsiooni kaudu vahelihasenärvi vahetule lähedusele. Edastustoon annab märku, kui R-sakiga sünkroonitud katseimpulss on edastatud.
   - Edastage katseimpulss, jälgides samal ajal diafragma stimulatsiooni. Hingamistsükkel võib liigutada kateetri vahelihasenärviga kontakti, kontaktist välja või selle lähedusse.
   - Kui katseimpulss stimuleerib diafragmat, paigutage kateetri rivi ümber.
5. Laadige süsteemi, kasutades generaatoril olevat süsteemi laadimise nuppu, valikulist kaugjuhtimispulti või valikulise jalglüliti vasakut aktiveerimispedaali.
6. Edastage ravi, kasutades generaatoril olevat ravi edastamise nuppu, valikulist kaugjuhtimispulti või valikulise jalglüliti paremat aktiveerimispedaali. Korrake rakendamisi

vajadust mööda täiendavate kateetripaigutuste korral, et kopsuveeni suistik isoleerida. Üks rakendamine on samaväärne nelja impulsijada edastamisega.

Märkus. Igal ajal on võimalik naasta ravi seadistamise kuvale, kasutades generaatori või valikulise kaugjuhtimispuldi tagasiliikumisnuppu.

7. Tehke seotud kopsuveeni harja ablatsioon. Pärast kopsuveeni suistiku ja harja isoleerimist tuleb kateetri rivi antraalselt ümber paigutada ja edastada igas asendis neli impulsijada, kuni antraalsete kahjustuste muster on saavutatud.
8. Korrake vajadust mööda rakendamisi täiendavates kateetri asendites.

   Märkus. Ostiaalse ja antraalse ablatsiooni saavutamiseks on soovitatav minimaalselt 8 rakendamist veeni kohta. Kasutaja peab kopsuveeni isoleerimisel laia antraalse ablatsiooni saavutamiseks kasutama meditsiinilist hinnangut.

11.6 Stimuleerimine ja navigeerimine kopsuveenide vahel

1. Viige juhtetraati edasi, et kateetrit manöövrite ajal toetada.

   Märkused

   - Ärge üritage kateetrit hülsi sees kõverdada.
   - Kasutage kõveruse säilitamiseks kõverdushoova pingutusnuppu.
2. Tõmmake kateeter veeni antrumist välja.
3. Lükake liugurnuppu vajadust mööda ettepoole, et tuvastada elektrisignaalid, ja kontrollige kopsuveeni isolatsiooni.
4. Viige spiraalrivi veeni, pöörates seda samal ajal vastupäeva.
5. Tõmmake liugurnuppu pisut tagasi, et laiendada spiraalrivi vastu veeni sisepinda.

   Märkus. Stimulatsioon on saadaval kateetri kõigi elektroodide kaudu.
6. Korrake kopsuveeni isoleerimist vajadust mööda teiste kopsuveenidega.

11.7 Kateetri eemaldamine

1. Lahutage kateeter kateetri liidesekaabli küljest.
2. Kontrollige, et kõverdushoob oleks neutraalasendis ja vähemalt 5 cm (1,97 in) juhtetraadist oleks sisestatud ühte vasakusse kopsuveeni.
3. Lükake liugurnuppu aeglaselt 1/4 liikumisulatuses ettepoole ja tõmmake kateetri vart aeglaselt tagasi, et tõmmata rivi transseptaalse hülsi sisse.

   Märkus. Kateetrit tohib transseptaalse punktsiooni kaudu paremasse kotta tagasi tõmmata ainult siis, kui see on täielikult transseptaalse hülsi sees.
4. Jätkake liugurnupu aeglast ettelükkamist, tõmmates samal ajal kateetrit tagasi, kuni spiraalrivi on täielikult transseptaalses hülsis.
5. Tõmmake kateeter aeglaselt poolenisti läbi hülsi.
6. Asetage hõiveseade vastu hemostaasiklappi ja jätkake kateetri tagasitõmbamist, kuni rivi asub hõiveseadme sees ja juhtetraat on üleni hemostaasiklapist eemaldatud.

11.8 Kõrvaldamine

Ärge kõrvaldage seda toodet sorteerimata majapidamisjäätmete hulgas. See toode tuleb kõrvaldada kohalike eeskirjade järgi. Toote õige kõrvaldamise juhiseid vaadake veebilehelt http://recycling.medtronic.com.

Ettevaatust! Kõrvaldage kõik kasutatud kateetrid ja steriilsed komponendid haigla eeskirjade kohaselt.

12 Tehnilised andmed

Kogupikkus	145 cm (57,09 in)
Tööpikkus	99 cm (38,98 in)
Kõverdusnurk	170 kraadi
Kateetri ulatus 90-kraadise kõverduse korral	23 mm
Rivi konfiguratsioon	Üks ümmargune rivi (välisläbimõõt 25 mm (0,98 in))
Elektroodide arv	9
Elektroodide vahekaugus	3,75 mm (0,15 in)
Elektroodi pikkus	3 mm (0,12 in)
Ühekordse kasutuse lülitus	Lülitus võimaldab generaatoril hinnata „ühekordset kasutust“.
Välisläbimõõt rivist kateetri varre kinnituseni	3,25 mm (9,8 Fr; 0,13 in)
Varre välisläbimõõt	3 mm (9 Fr; 0,12 in)
Ühilduvus	
Generaator	Ettevõtte Medtronic PFA generaator PulseSelect
Kateetri liidesekaabel	Ettevõtte Medtronic PFA kateetri liidesekaabel PulseSelect
Sisestushülss, min	3,33 mm (10 Fr; 0,13 in)
Juhtetraat	0,81 mm (0,032 in), J-kujulise otsakuga
Kasutuskeskkonna parameetrid	15 °C kuni 30 °C (59 °F kuni 86 °F), õhuniiskus 30% kuni 75%
Steriliseerimine	Ühekordselt kasutatav elektronkiirtega steriliseeritud seade

13 Ettevõtte Medtronic piiratud garantii

Täielikku teavet garantii kohta vt kaasasolevast piiratud garantii dokumendist.

14 Hooldus

Ettevõttes Medtronic töötavad põhjalikult koolitatud esindajad ja tehnikud üle kogu maailma, kes teenindavad teid ning koolitavad vastava taotluse esitamisel kvalifitseeritud haiglatöötajaid ettevõtte Medtronic toodete kasutamise alal. Lisaks töötavad ettevõttes Medtronic ka professionaalsed konsultandid, kes toodete kasutajaid tehniliselt nõustavad. Lisateabe saamiseks võtke ühendust ettevõtte Medtronic kohaliku esindajaga või helistage või kirjutage ettevõttele Medtronic tagakaanel toodud sobival telefoninumbril või aadressil.

1 Kuvaus

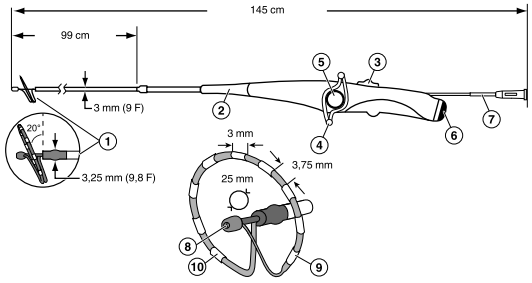
Pulssikenttäablaatiossa (PFA) käytettävä Medtronic PulseSelect -lassokatetri on steriili, kertakäyttöinen, anatomisesti muotoiltu, monielektrodinen katetri, jonka avulla havaitaan sähköisiä signaaleja, tahdistetaan ja ablatoidaan keuhkolaskimoita (*Kuva 1*). Katetri toimitetaan steriilinä, ja se on steriloitu elektronisäteilyllä. Katetria käytetään sydänkudoksen ablaatioon, joka perustuu palautumattoman elektroporaation mekanismiin. Katetri on yhteensopiva Medtronic PulseSelect -PFA-järjestelmän kanssa. Katetri on suunniteltu käytettäväksi sisäläpimitaltaan vähintään 3,33 mm:n (10 F:n) sisäänvientiholkin ja 0,81 mm:n (0,032 in) J-kärkisen ohjainvaijerin kanssa.

Katetrissa on seuraavat kaksi ohjaustoimintoa:

1. ohjausvipu (4, *Kuva 1*), jolla ohjataan distaalisen varren kaksisuuntaista taipumista
2. liukusäädin (3, *Kuva 1*), jolla ohjainvaijerin luumen ja distaalinen kärki (8, *Kuva 1*) työnnetään ulos tai vedetään sisään ja muutetaan katetrin muoto pyöreästä spiraalimaiseksi ja pitkulaiseksi.

Liukusäätimellä voidaan myös työntää eteen katetrin distaaliset osat, jolloin distaalinen sarja voidaan siepata sieppauslaitteeseen, jonka avulla katetri viedään holkkiin. Katetri viedään potilaan verisuonistoon, tavallisesti sisäänvientiholkin läpi reisilaskimosta, ja työnnetään sitten vasempaan eteiseen. Kun katetri ja ohjainvaijeri ovat holkissa, niitä työnnetään holkin läpi ja ohjainvaijeri ohjataan yhteen keuhkolaskimoista. Kun katetrisarja tulee ulos holkista, se vapautetaan pyöreään muotoon vetämällä liukusäädintä taakse. Katetrisarja asetetaan sitten useisiin kohtiin sydänkudoksen ablaatiota varten.

Kuva 1. PulseSelect PFA -lassokatetri



1 Spiraalisarja	6 Liitin
2 Sieppauslaite	7 Luer-liitin
3 Liukusäädin	8 Distaalinen kärki
4 Ohjausvipu	9 Elektrodi 1
5 Ohjausvivun jännityksen säätönuppi	10 Elektrodi 9

PulseSelect PFA -lassokatetria voi käyttää vain pulssikenttäablaatiossa käytettävän PulseSelect PSG100 -generaattorin ja PulseSelect PFA -katetrin liitäntäkaapelin PSCIC101 kanssa. Lisätietoja PulseSelect-järjestelmästä ja siitä, miten sitä käytetään katetrin kanssa ablaatiotoimenpiteissä, on *PulseSelect-pulssikenttäablaatiojärjestelmän käyttöoppaassa*.

1.1 Pakkauksen sisältö

Pakkauksen sisältö on seuraava:

- PulseSelect PFA -lassokatetri
- tuotedokumentaatio.

Ota huomioon kaikki PulseSelect PSG100 -generaattorin takapaneelissa olevat symbolit ja lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Ota huomioon kaikki näissä ohjeissa mainitut vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet. Jos ohjeita ei lueta, tulokset eivät välttämättä vastaa odotuksia.

Huomio: Tarkasta steriili pakkaus ja katetri silmämääräisesti ennen käyttöä. Jos steriili pakkaus tai katetri on vaurioitunut, älä käytä katetria. Ota yhteys paikalliseen Medtronic-edustajaan.

Huomio: Katetrin käyttö on sallittua vain lääkäreille, joilla on koulutus tällä katetrilla ja Medtronic PulseSelect PFA -generaattorilla tehtäviin vasemman eteisen ablaatiotoimenpiteisiin, tai tällaisten lääkäreiden valvonnassa.

2 Käyttöaiheet

PulseSelect PFA -lassokatetri on tarkoitettu käytettäväksi sydämen elektrofysiologisessa kartoituksessa (stimulaatiossa ja rekisteröinnissä) ja eteisvärinän (kohtauksittaisen tai pitkään jatkuneen) hoidossa.

3 Vasta-aiheet

PulseSelect PFA -lassokatetrin käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on seuraavia tiloja:

- aktiiviset systeemiset infektiot
- tiedetty herkkyys hepariinille
- veren hyytymishäiriöt
- pysyvästi implantoidut metalliesineet vasemmassa eteisessä.

Katetri on vasta-aiheinen myös tilanteissa, joissa katetrin käsittely sydämen sisällä ei ole turvallista, kuten jos potilaalla on sydämensisäinen seinämän trombi.

Katetrin käyttöä ei suositella potilailla, joille ei voida käyttää tavanomaista sydämen vasemman puoliskon toimenpiteen antikoagulaatiohoitoa tai joilla on ollut äskettäin koagulopatia tai emboliatapahtuma.

4 Käyttötarkoitus

PulseSelect PFA -lassokatetrin käyttötarkoitus on havaita sähkösignaaleja, ablatoida sydänkudosta ja stimuloida sydäntä elektrofysiologisten toimenpiteiden aikana.

5 Tarkoitettu käyttäjä

Tämän ablaatiojärjestelmän tarkoitettu käyttäjä on lääkäri, joka tekee sydämen ablaation. Tämän laitteen käyttö ei edellytä muuta erityistä pätevyyttä tai koulutusta kuin mitä soveltuvat paikalliset tai kansalliset määräykset edellyttävät.

6 Kohdepotilasryhmä

PulseSelect PFA -lassokatetrin kohdepotilasryhmä on aikuiset (18-vuotiaat ja sitä vanhemmat potilaat), jotka tarvitsevat sydämen ablaatiota tai joille sydämen ablaatio soveltuu. Raskaana olevien tai imettävien potilaiden ablaatiota ei suositella. Katso soveltuvista hoito-ohjeista uusimmat lääketieteelliset suositukset muista huomioitavista asioista.

7 Kliiniset hyödyt

Odotettu kliininen hyöty potilaalle on rytmihäiriöiden hoito. Siihen kuuluu potilaan sydämen normaalin rytmin palautuminen, jonka on osoitettu vähentävän oireita ja parantavan elämänlaatua.

8 Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavissa osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Etsi tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä valmistajan ja laitteen nimellä sekä millä tahansa seuraavista elementeistä tarpeen mukaan: laitteen malli, viitenumero, luettelonumero tai yksilöllinen laitetunnistenumero (yksilöllinen UDI-DI-tunniste) – 0763000B00012287M.

9 Varoitukset ja varotoimet

Ablaatiohoidon vaarat – Voit vähentää PulseSelect PFA -lassokatetrin käyttöön liittyvien vaarojen mahdollisuutta seuraavasti:

- Käytä katetria vain suositellussa anatomisessa kohdassa.
- Pidä katetri paikallaan ablaation aikana.
- Jos potilas yskii, siirrä katetria proksimaaliseen suuntaan ja tarkista sedaation hallinta.
- Varmista, että elektrodit eivät kosketa mitään metallia ablaatioiden aikana (esimerkiksi ohjainvaijeria).
- Pidä sarja pääasiassa pyöreänä, jotta kentän jakauma on tasainen.
- Jos elektrodisarja on vapautettu ablaatioenergian syöttöä varten, vältä liukusäätimen työntämistä pidemmälle eteenpäin, jotta ohjainvaijerin luumen ei tule liian lähelle elektrodisarjaa.

Ilman jääminen laitteeseen – On suositeltavaa, että elektrodisarja siepataan sen ollessa upotettuna. Tämä auttaa vähentämään sitä mahdollisuutta, että sarjan ympärille jää ilmaa sieppaamisen ja katetrin sisäänviennin aikana.

Antikoagulaatiohoito – Anna antikoagulaatiohoitoa asianmukaisen hoitotason mukaisesti potilailla, joille tehdään sydämen vasemman puoliskon toimenpiteitä ja transseptaalisia toimenpiteitä. Tämä auttaa minimoimaan tromboembolisten tapahtumien riskin. On suositeltavaa pitää antikoagulaation hoitotasot terapeuttisena ohjeiden mukaan potilailla, joille tehdään sydämen ablaatiotoimenpiteitä.

Tartuntavaarallisten jätteiden hävittäminen – Hävitä kaikki käytetyt katetrit ja steriilit lisävarusteet sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Katetrin eheys – Käsittele katetria varoen, jotta se ei vaurioidu.

- Älä taivuta tai taita katetrin etupäätä. Se voi vaurioittaa katetrin luumenia ja tehdä katetrista käyttökelvottoman.
- Tarkkaile katetria koko toimenpiteen ajan. Jos luer-liittimessä näkyy välähdys, vaihda katetri heti.

Älä steriloi uudelleen – Älä steriloi laitetta uudelleen uudelleenkäyttötarkoituksessa. Uudelleensterilointi voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

Elektrodien välinen kontakti – Vältä elektrodien välistä kontaktia. Elektrodien välinen kontakti voi aiheuttaa oikosulun.

Emboliariski – Minkä tahansa katetrin tai holkin vieminen verenkiertoon voi aiheuttaa ilma-, kaasu- tai tromboemboliariskin. Embolia voi tukkia suonet ja johtaa kudosinfarktiin, jolla on vakavia seurauksia.

- Vältä tarpeettomia katetrin vaihtoja holkkiin liittyvien emboliatapahtumien minimoimiseksi.
- Työnnä ja vedä osia aina hitaasti syntyneen alipaineen ja ilmaemboliariskin minimoimiseksi.
- Aspiroi ja huuhtele holkkia usein. Se auttaa minimoimaan mahdolliset emboliatapahtumat, jotka johtuvat holkkiin päässeestä ilmasta tai muodostuneesta hyytymästä.

Röntgenläpivalaisun käyttäminen katetrin asettamisen aikana – Röntgenläpivalaisun käyttö katetriablaatiotoimenpiteiden aikana voi johtaa sekä potilaiden että laboratoriohenkilökunnan merkittävään röntgensäteilyaltistukseen. Suuri altistus saattaa johtaa akuuttiin säteilyvammaan sekä suurentaa somaattisten ja geneettisten vaikutusten riskiä. Tee katetriablaatio vasta sen jälkeen, kun olet huomioinut asianmukaisesti toimenpiteeseen mahdollisesti liittyvän säteilyaltistuksen ja minimoinut tämän altistuksen tarvittavin toimenpitein. Harkitse laitteen käyttöä huolellisesti raskaana oleville naisille.

Tarkoitettu vain kertakäyttöön – PFA-katetri on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran yhdelle potilaalle. Älä käytä, käsittele tai steriloi PFA-katetria uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Katetrien käsitteleminen ja asettaminen – Katetria on käsiteltävä varovasti sydämen vaurioitumisen, perforaation tai tamponaation välttämiseksi.

- Älä käytä liikaa voimaa, kun työnnät, vedät tai kierrät katetria, etenkin jos siinä tuntuu vastusta. Liika voima voi johtaa katetrin vaurioitumiseen ja verenhukkaan.
- Käytä kuvantamisohjausta katetrin työntämisen, käsittelemisen ja asettamisen aikana.
- Verisuonen perforaatio on katetrin asettamisen luontainen riski.
- Ablaatio PFA-katetrisarjan ollessa holkin sisällä voi johtaa sarjan tai holkin vaurioitumiseen, ja sitä on vältettävä.
- Ohjauskäsittely PFA-katetrisarjan ollessa holkin sisällä voi johtaa katetrin ohjausmekanismin tai holkin vaurioitumiseen, ja sitä on vältettävä.
- PFA-generaattori pystyy syöttämään huomattavan suurta energiaa. Älä kosketa PFA-katetrin ablaatioelektrodeja generaattorin käytön aikana.
- Jos järjestelmää testataan elimistön ulkopuolella, elektrodisarja on upotettava muoviastiassa olevaan keittosuolaliuokseen. Älä koskaan testaa PFA-energiansyöttöä suorassa ihokontaktissa.

Kuvantaminen katetrin asettamisen aikana – Kuvantamisen käyttö on ehdottoman suositeltavaa katetrin käsittelyn ja asetuksen aikana. Katetrin käsittely ilman kuvantamista voi vaurioittaa sydän- ja verisuonirakenteita.

Virheellinen liitäntä – Älä liitä PFA-katetria mihinkään muuhun kuin PulseSelect PFA -generaattoriin tai käytä siitä muun kuin PFA-energian syöttöön. Tämä voi aiheuttaa katetrissa toimintahäiriöitä tai vamman potilaalle.

Muut laitteet, vaijerit tai katetrit – Varo, ettei katetri takerru muihin laitteisiin, vaijereihin tai katetreihin, kuten sydämensisäisiin kaikukuvauskatetreihin. Muutoin sarjan kiinni jäämisen tai vaurioitumisen riski voi kasvaa, mikä voi vaikuttaa laitteen vetämiseen takaisin transseptaaliseen holkkiin.

Tuotedokumentaatio – Älä käytä PFA-järjestelmää tai liitä katetria generaattoriin, ennen kuin olet lukenut ja ymmärtänyt järjestelmän tuotedokumentaation kokonaan.

Palleahermon vaurio – Voit vähentää palleahermon vaurion mahdollisuutta arvioimalla, kuinka lähellä hermoa ablaatiokatetri on. Käytä asianmukaista menetelmää, kuten tahdistusta palleahermon paikallisen stimulaation tarkistamiseksi tai testipulssitoimintoa ennen ablaatiota. Lopeta ablaatio heti, jos havaitset palleahermon heikentymistä, ja arvioi, syntyikö vaurioita.

Vaadittu käyttöympäristö – Sydänablaatiotoimenpiteitä saa tehdä vain täysin varustetussa elektrofysiologisessa laboratoriossa.

Turvallisuutta magneettikuvauksessa (MRI) ei ole arvioitu – PFA-katetrin turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole arvioitu. PFA-katetrin turvallisuutta (kuten kuumenemista, siirtymistä tai kuva-artefakteja) magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Potilaan kuvaaminen tämän laitteen käytön aikana voi aiheuttaa potilaalle vammoja.

Vakava vaaratilanne – Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne ilmenee, ilmoita siitä heti Medtronic-yhtiölle ja vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai sääntelyelimelle.

Holkki ja ohjainvaijeri vaaditaan – Älä yritä työntää tai vetää katetria verisuoniston läpi käyttämättä holkkia ja ohjainvaijeria, koska se voi vaurioittaa sydän- ja verisuonirakenteita.

Steriilin pakkauksen tarkastaminen – Tarkasta steriili pakkaus ja katetri silmämääräisesti ennen käyttöä. Jos steriili pakkaus tai katetri on vaurioitunut, älä käytä katetria ja ota yhteys paikalliseen Medtronic-edustajaan.

Säilytys ja kuljetus – Tämä laite ei edellytä erityisiä käsittely-, säilytys- tai kuljetusolosuhteita. Standardisäilytysolosuhteet ovat riittävät suojaamaan laitetta. Säilytä laite alkuperäisessä pakkauksessa huoneenlämmössä kuivassa paikassa.

Teknisen oppaan tiedot – Jos löydät tästä oppaasta virheellisiä tietoja tai tietoja, jotka eivät ole luettavissa, ota yhteys Medtronic-edustajaan tai paikalliseen toimivaltaiseen lääkintäviranomaiseen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä – Älä käytä laitetta pakkausetikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

PFA-energian käyttäminen implantoitujen laitteiden lähellä – PFA-energia voi aiheuttaa häiriöitä implantoiduissa laitteissa, kuten tahdistimissa ja rytmihäiriötahdistimissa (ICD-laitteissa).

- Pidä ulkoiset tahdistimet ja defibrillaattorit saatavilla ablaation aikana.
- Ohjelmoi tahdistimen tunnistusparametreihin asynkroninen tahdistus, jotta PFA-energiaa ei tunnisteta luontaiseksi tapahtumaksi.
- Poista rytmihäiriötahdistimen tunnistus käytöstä PFA-energian syötön ajaksi.
- Tee implantoitavalle laitteelle kaikki testit ennen ablaatiota ja sen jälkeen.
- Arvioi laitteiden keskinäisiä vaikutuksia seuraamalla pintaelektrogrammeja ja sydämensisäisiä elektrogrammeja tai elintoimintoja PFA-energian syötön aikana. Ryhdy asianmukaisiin toimiin, jos havaitset keskinäisiä vaikutuksia.
- Lisätietoja on kyseisen implantoitavan laitteen teknisessä oppaassa.

10 Haittatapahtumat

Sydämen katetriablaatiotoimenpiteisiin liittyviä mahdollisia haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat tilat:

- sisäänvientikohdan komplikaatiot (kuten mustelmat, ekkymoosi, valtimo-laskimofisteli, hematooma, pseudoaneurysma)
- anemia
- rytmihäiriöt, proarytmia (kuten eteislepatus, bradykardia, sydänkatkos, takykardia)
- verenvuoto, joka mahdollisesti edellyttää verensiirtoa
- mustelmat
- verenkierron ja hengityksen pysähtyminen
- sydämen tai muiden elinten perforaatio väliseinän punktiossa tai muissa toimenpiteissä
- sydäntamponaatio
- katetrin jääminen kiinni sydämen rakenteisiin, mikä edellyttää interventiota
- aivoverenkiertohäiriö (kuten aivohaveri, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö [TIA])
- epämukava tunne, kipu tai puristus rinnassa
- johtoratajärjestelmän tai sydänverisuonten oheisvauriot
- yskä
- kuolema
- embolia
- ruokatorven vaurio (mukaan lukien eteis-ruokatorvifisteli)
- hemoptyysi
- hypotensio
- hypertensio
- infektiot (kuten sepsis)
- sydäninfarkti tai sydänlihasiskemia
- hermovamma tai -vaurio (esimerkiksi palleahermon vaurio)
- perikardiitti tai endokardiitti
- perikardiumin effuusio
- ilmarinta
- keuhkopöhö
- keuhkolaskimon dissekoituma
- keuhkolaskimon ahtauma
- säteilyvamma tai -vaurio ja myöhemmin ilmenevä pahanlaatuinen kasvain
- ihon repeämä tai puhkeama
- kurkkukipu
- tahaton täydellinen tai epätäydellinen eteis-kammiosolmukkeen (AV-solmukkeen) tai sinussolmukkeen katkos tai vaurio
- läpän vuoto tai vaurio

11 Käyttöohjeet

Huomio: Tarkasta steriili pakkaus ja katetri ennen käyttöä. Jos steriili pakkaus tai katetri on vaurioitunut, älä käytä katetria ja ota yhteys paikalliseen Medtronic-edustajaan.

Huomio: Tarkista, ettei katetrin viimeinen käyttöpäivämäärä ole umpeutunut. Älä käytä tuotetta, jos sen viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.

Huomautukset:

- Tarkista aktivoidut hyytymisajat (ACT) 10–15 minuutin välein, kunnes terapeuttinen antikoagulaatio on saavutettu, ja sitten noin 30 minuutin välein toimenpiteen aikana. Antikoagulaation taso on suositeltavaa pitää vähintään 350 sekunnin ACT-arvossa koko toimenpiteen ajan.
- PulseSelect PFA -lassokatetri on vaijeria pitkin asetettava katetri, joka on suunniteltu käytettäväksi koko ajan 0,81 mm:n (0,032 in) J-kärkisen ohjainvaijerin kanssa.

11.1 PulseSelect PFA -lassokatetrin ja transseptaalisen holkin valmisteleminen

Käytä tavanomaista aseptista tekniikkaa, kun poistat tuotteen steriilistä pakkauksesta ja käsittelet katetria. Pidä liitännät aina kuivina katetrin liittämisen aikana. Nesteen pääsy laitteen sisään voi johtaa järjestelmän toimintahäiriöön.

1. Poista katetri varovasti pakkauksesta ja tarkasta katetri ennen käyttöä varmistaaksesi, ettei se ole vaurioitunut kuljetuksessa tai käsittelyssä.
2. Liitä katetrin liitäntäkaapeli steriilillä tekniikalla katetrin kahvassa olevaan liittimeen (6, *Kuva 1*).
3. Vie katetrin liitäntäkaapelin toinen pää pois steriililtä alueelta ja liitä se PulseSelect PFA -generaattorin etupaneeliin. (Tarkemmat ohjeet ovat *PulseSelect-käyttöoppaassa*.)
4. Huuhtele ohjainvaijerin luumen ja vie ohjainvaijeri katetriin ohjainvaijerin luer-liittimen läpi. Ohjainvaijerin on tultava esiin katetrin proksimaalisesta päästä.
5. Valmistele transseptaalinen holkki, jonka sisäläpimitta on vähintään 3,33 mm (10 F), noudattamalla valmistajan käyttöohjeita.

   Huomautukset:

   - Aspiroi ja huuhtele holkkia, kun holkki on oikeassa eteisessä.
   - Kun olet avannut yhteyden vasempaan eteiseen, ylläpidä antikoagulaatiota sairaalan käytännön mukaisesti.

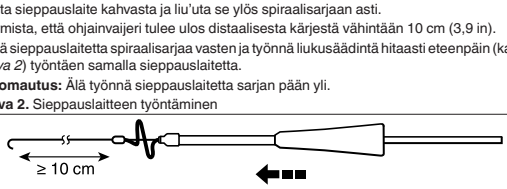
11.2 Sarjan sieppaaminen sieppauslaitteella

1. Varmista, että katetri on suorassa asennossa ja sarja neutraalissa asennossa.

   Varoitus: Elektrodisarja on siepattava sen ollessa upotettuna heparinisoituun keittosuolaliuokseen. Tämä kastelee sarjan ja vähentää sitä mahdollisuutta, että sarjaan tarttuu ilmakuplia sieppaamisen ja katetrin sisäänviennin aikana.
2. Irrota sieppauslaite kahvasta ja liu'uta se ylös spiraalisarjaan asti.
3. Varmista, että ohjainvaijeri tulee ulos distaalisesta kärjestä vähintään 10 cm (3,9 in).
4. Pidä sieppauslaitetta spiraalisarjaa vasten ja työnnä liukusäädintä hitaasti eteenpäin (katso *Kuva 2*) työntäen samalla sieppauslaitetta.

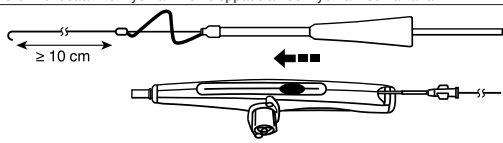
   Huomautus: Älä työnnä sieppauslaitetta sarjan pään yli.

Kuva 2. Sieppauslaitteen työntäminen



5. Kun työnnät sieppauslaitetta eteenpäin, jatka liukusäätimen työntämistä eteenpäin (katso *Kuva 3*).

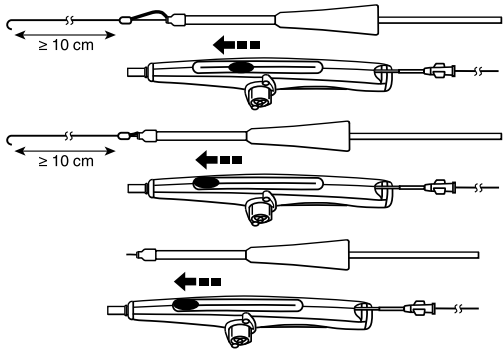
Kuva 3. Liukusäätimen työntäminen sieppauslaitteen työntämisen aikana



6. Pidä liukusäädintä etuasennossa, kun sieppaat spiraalisarjan kärjen (katso *Kuva 4*).

Huomautus: Varmista, että liukusäädin on työnnetty täysin eteen ennen distaalisen kärjen sieppaamista, jottei se taitu.

Kuva 4. Sarjan sieppaaminen



11.3 Katetrin vieminen sisään ja sarjan vapauttaminen

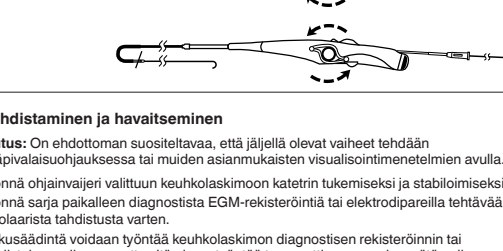
Varoitus: Vältä tarpeettomia katetrin vaihtoja holkkiin liittyvien emboliatapahtumien minimoimiseksi. Katetrin vaihdossa noudatetaan samoja vaiheita kuin katetrin sisäänviennissä.

1. Vedä ohjainvaijeri katetrin distaaliseen kärkeen.
2. Kun sarja on sieppauslaitteen sisällä, aseta sieppauslaite hemostaasiventtiiliä vasten ja työnnä katetrisarja holkkiin.
3. Työnnä katetrin sarjaosa holkkiin, ennen kuin asetat sieppauslaitteen tukevasti takaisin kahvan päälle.

   Huomautus: On ehdottoman suositeltavaa, että katetria käsitellään röntgenläpivalaisuohjauksessa tai muiden asianmukaisten visualisointimenetelmien avulla.
4. Työnnä ohjainvaijeria noin 10–20 cm:n pituudelta transseptaaliseen holkkiin.
5. Työnnä katetria transseptaalisen holkin läpi, kunnes ohjainvaijeri ja sarja siirtyvät vasempaan eteiseen.
6. Ennen kuin vapautat katetrin kokonaan, varmista, että ohjainvaijeri on sijoitettu vähintään 5 cm yhden vasemman keuhkolaskimon aukon ohi.
7. Jatka katetrin työntämistä, kunnes spiraalisarjan neljäs elektrodi alkaa tulla ulos holkista.
8. Vedä liukusäädintä hitaasti taakse samalla kun jatkat katetrin työntämistä eteenpäin spiraalisarjan vapauttamista varten.
9. Jotta voit taivuttaa katetrin täysin, varmista, että katetrin ohjausosa on ohittanut holkin distaalisen kärjen. Tällöin katetrin distaalisen segmentin voi taivuttaa täysin (katso *Kuva 5*).

   Huomautus: Älä yritä ohjata katetria holkin sisällä.

Kuva 5. Sarjan distaalisen segmentin taivuttaminen



11.4 Tahdistaminen ja havaitseminen

Huomautus: On ehdottoman suositeltavaa, että jäljellä olevat vaiheet tehdään röntgenläpivalaisuohjauksessa tai muiden asianmukaisten visualisointimenetelmien avulla.

1. Työnnä ohjainvaijeri valittuun keuhkolaskimoon katetrin tukemiseksi ja stabiloimiseksi.
2. Työnnä sarja paikalleen diagnostista EGM-rekisteröintiä tai elektrodipareilla tehtävää bipolaarista tahdistusta varten.
3. Liukusäädintä voidaan työntää keuhkolaskimon diagnostisen rekisteröinnin tai tahdistuksen aikana, mutta sitä ei saa työntää terapeuttisen energiansyötön aikana.
4. Havaitse keuhkolaskimopotentiaalit. Generaattorin on oltava käynnissä tahdistusta ja elektrogrammien tarkastelua varten katetrin käytön aikana.

11.5 Hoidon antaminen

Käytä katetria pulssikenttäablaatiotoimenpiteessä näiden ohjeiden mukaisesti. Tarkemmat ohjeet ovat *PulseSelect-käyttöoppaassa*.

1. Valitse generaattorin kosketusnäytöstä **ALOITA TOIMENPIDE**.

   Huomautus: Hoitoasetusnäytössä näkyy **1500 V** ja kuva 9-elektrodisen PFA-katetrin distaalisesta päästä merkinnän **PFA-katetri** kanssa.
2. Varmista, että PFA-katetri on tilassa **Yhdistetty**. Katetrin liitäntä osoitetaan PulseSelect PFA -generaattorin kosketusnäytössä.
3. Katetrisarja on asetettava ensin kunkin keuhkolaskimon aukon eristämistä varten.
4. Anna testipulssi.

   Huomautukset:
   - Testipulssilla annetaan yksi subterapeuttinen stimulaatiopulssi elektrodeihin. Testipulssi voi osoittaa palleastimulaation avulla, onko palleahermo lähellä. Annon äänimerkki osoittaa, kun R-aallon kanssa synkronoitu testipulssi on annettu.
   - Anna testipulssi tarkkaillen samalla, ilmeneekö palleastimulaatiota. Hengityssykli voi siirtää katetrin kontaktiin palleahermon kanssa tai irti siitä tai kohti palleahermoa tai kauemmas siitä.
   - Jos testipulssi aiheuttaa palleastimulaatiota, siirrä katetrisarjaa.
5. Lataa järjestelmä käyttämällä generaattorissa tai valinnaisessa kauko-ohjaimessa olevaa järjestelmän latauspainiketta tai valinnaisen jalkakytkimen vasemmanpuoleista aktivointilevyä.

6. Anna hoito käyttämällä generaattorissa tai valinnaisessa kauko-ohjaimessa olevaa hoidonantopainiketta tai valinnaisen jalkakytkimen oikeanpuoleista aktivointilevyä. Toista hoitokertoja katetrin muissa sijoituskohdissa tarpeen mukaan, jotta keuhkolaskimon aukko saadaan eristettyä. Yksi hoitokerta vastaa neljää annettua pulssisarjaa.
   Huomautus: Hoitoasetusnäyttöön voi palata milloin tahansa generaattorin tai valinnaisen kauko-ohjaimen takaisin-painikkeella.
7. Tee vastaavan keuhkolaskimon harjun ablaatio. Kun keuhkolaskimon aukko ja harju on eristetty, katetrisarja on siirrettävä antraalisesti ja neljä pulssisarjaa on annettava kussakin sijaintikohdassa, kunnes antrumin leesiokuvio on muodostettu.
8. Toista hoitokertoja katetrin muissa sijoituskohdissa tarpeen mukaan.
   Huomautus: Laskimoa kohden suositellaan vähintään kahdeksaa hoitokertaa aukon ja antrumin ablaatiota varten. Käyttäjien on käytettävä lääketieteellistä harkintaa antrumin leveän ablaation saavuttamiseksi keuhkolaskimoiden eristystä varten.

11.6 Tahdistaminen ja siirtyminen keuhkolaskimoiden välillä

1. Työnnä ohjainvaijeria eteenpäin, jotta se tukee katetria käsittelyn aikana.
   Huomautukset:
   - Älä yritä ohjata katetria holkin sisällä.
   - Ylläpidä kaaren muotoa käyttämällä ohjausvivun jännityksen säätönuppia.
2. Vedä katetri pois laskimon antrumista.
3. Työnnä liukusäädin tarvittaessa eteenpäin sähkösignaalien havaitsemista ja keuhkolaskimon eristyksen tarkistamista varten.
4. Työnnä spiraalisarja laskimoon kiertäen sitä vastapäivään.
5. Vedä liukusäädintä hiukan taakse, jotta spiraalisarja laajenee laskimon sisäpintaa vasten.
   Huomautus: Tahdistus on käytettävissä katetrin kaikkien elektrodien kautta.
6. Toista keuhkolaskimon eristys muille keuhkolaskimoille tarpeen mukaan.

11.7 Katetrin poistaminen

1. Irrota katetri katetrin liitäntäkaapelista.
2. Varmista, että ohjausvipu on neutraalissa asennossa ja että ohjainvaijeria on viety yhteen vasempaan keuhkolaskimoon vähintään 5 cm (1,97 in).
3. Työnnä liukusäädintä hitaasti eteenpäin yksi neljäsosa kulkumatkasta ja vedä katetrin vartta hitaasti taakse niin, että sarja vetäytyy transseptaaliseen holkkiin.
   Huomautus: Katetrin saa vetää takaisin oikeaan eteiseen transseptaalisen punktioreiän läpi vain silloin, kun se on kokonaan transseptaalisen holkin sisällä.
4. Jatka liukusäätimen työntämistä hitaasti vetäen samalla katetria taakse, kunnes spiraalisarja on kokonaan transseptaalisen holkin sisällä.
5. Vedä katetria hitaasti taakse holkissa sen puoliväliin.
6. Aseta sieppauslaite hemostaasiventtiiliä vasten ja jatka katetrin vetämistä taakse, kunnes sarja on sieppauslaitteen sisällä ja ohjainvaijeri on poistettu kokonaan hemostaasiventtiilistä.

11.8 Hävittäminen

Älä hävitä tuotetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Hävitä tuote paikallisten määräysten mukaisesti. Katso ohjeet tuotteen asianmukaisesta hävittämisestä osoitteesta http://recycling.medtronic.com.

Huomio: Hävitä kaikki käytetyt katetrit ja steriilit osat sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

12 Tekniset tiedot

Kokonaispituus	145 cm (57,09 in)
Työskentelypituus	99 cm (38,98 in)
Taivutuskulma	170 astetta
Katetrin ulottuma, kun sitä on taivutettu 90 astetta	23 mm
Sarjan muoto	Yksi ympyränmuotoinen sarja (ulkoläpimitta 25 mm [0,98 in])
Elektrodien määrä	9
Elektrodien väli	3,75 mm (0,15 in)
Elektrodin pituus	3 mm (0,12 in)
Kertakäyttöiset virtapiirit	Generaattori voi arvioida kertakäytön virtapiireistä
Ulkoläpimitta sarjan ja katetrin varren liitoskohdassa	3,25 mm (9,8 F; 0,13 in)
Varren ulkoläpimitta	3 mm (9 F; 0,12 in)
Yhteensopivuus:	
Generaattori	Medtronic PulseSelect PFA -generaattori
Katetrin liitäntäkaapeli	Medtronic PulseSelect PFA -katetrin liitäntäkaapeli
Sisäänvientiholkki vähintään	3,33 mm (10 F; 0,13 in)
Ohjainvaijeri	0,81 mm (0,032 in), J-kärkinen
Käyttöympäristön parametrit	15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F), ilmankosteus 30–75 %
Sterilointi	Kertakäyttöinen, steriili laite; steriloitu elektronisäteilyllä

13 Medtronic-yhtiön rajoitettu takuu

Katso täydelliset takuutiedot mukana toimitetusta rajoitetun takuun asiakirjasta.

14 Huolto

Medtronic-yhtiöllä on eri puolilla maailmaa hyvin koulutettuja edustajia ja teknikoita, jotka palvelevat käyttäjiä ja antavat pyydettäessä Medtronic-tuotteisiin liittyvää koulutusta pätevälle sairaalahenkilökunnalle. Lisäksi Medtronic-yhtiöllä on ammattitaitoista henkilökuntaa, joka neuvoo tuotteiden käyttäjiä teknisissä asioissa. Pyydä lisätietoja ottamalla yhteys paikalliseen Medtronic-edustajaan tai soita tai kirjoita Medtronic-yhtiölle. Puhelinnumerot ja osoitteet ovat takakannessa.

1 Description

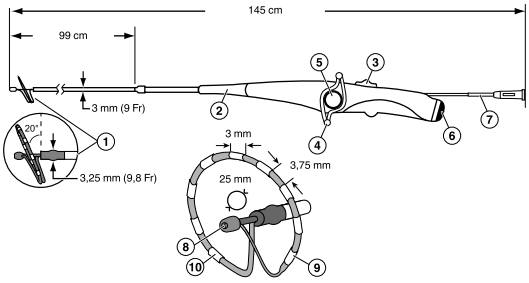
Le cathéter à boucle d'ablation à champ pulsé (PFA) PulseSelect de Medtronic est un cathéter multi-électrode, de conception anatomique, stérile et à usage unique, utilisé pour la détection des signaux électriques, la stimulation et l'ablation des veines pulmonaires (*Figure 1*). Le cathéter est fourni stérile selon une stérilisation par faisceau d'électrons. Le cathéter sert à effectuer une ablation des tissus cardiaques grâce au mécanisme d'électroporation irréversible. Le cathéter est compatible avec le système PFA PulseSelect de Medtronic. Le cathéter est conçu pour être utilisé avec une gaine d'introduction ayant un diamètre interne minimal de 3,33 mm (10 Fr) et un fil-guide à extrémité en J de 0,81 mm (0,032 in).

Le cathéter comporte les 2 fonctions de commande suivantes :

1. Un levier d'orientation (élément 4, *Figure 1*) qui commande la déflexion bidirectionnelle du corps distal.
2. Une commande à glissière (élément 3, *Figure 1*) permettant de déployer ou de rétracter la lumière du fil-guide et l'extrémité distale (élément 8, *Figure 1*), et de modifier la géométrie du cathéter d'une forme circulaire à une forme longitudinale en passant par une forme en spirale.

La commande à glissière sert également à déployer les parties distales du cathéter pour permettre la capture de la structure distale dans le dispositif de capture qui est utilisé pour mettre en place le cathéter dans la gaine. Le cathéter est inséré dans le système vasculaire du patient, généralement par le biais d'une gaine d'introduction via la veine fémorale, puis avancé dans l'atrium gauche. Une fois dans la gaine, le cathéter et le fil-guide sont avancés dans la gaine, le fil-guide étant guidé dans l'une des veines pulmonaires. Une fois que la structure du cathéter est sortie de la gaine, elle est déployée en forme circulaire par une traction de la commande à glissière vers l'arrière. La structure du cathéter est ensuite placée à plusieurs endroits pour l'ablation des tissus cardiaques.

Figure 1. Cathéter à boucle PFA PulseSelect



1 Structure en spirale	6 Connecteur
2 Dispositif de capture	7 Raccord Luer
3 Commande à glissière	8 Extrémité distale
4 Levier d'orientation	9 Électrode 1
5 Molette de commande de la tension du levier d'orientation	10 Électrode 9

Le cathéter à boucle PFA PulseSelect ne peut être utilisé qu'avec le générateur d'ablation à champ pulsé PulseSelect PSG100 et le câble d'interface du cathéter PFA PSCIC101 PulseSelect. Pour des détails sur le système PulseSelect et sur son utilisation avec le cathéter pour réaliser des procédures d'ablation, consulter le *manuel d'utilisation du système d'ablation à champ pulsé PulseSelect*.

1.1 Contenu de l'emballage

L'emballage contient les éléments suivants :

- Cathéter à boucle PFA PulseSelect
- Documentation du produit

Observer tous les symboles sur le panneau arrière du générateur PSG100 PulseSelect et lire attentivement toutes les instructions avant de l'utiliser. Tenir compte de l'ensemble des contre-indications, avertissements et précautions indiqués dans ces instructions. Le fait de ne pas lire les instructions peut entraîner des résultats non conformes à ce qui était prévu.

Attention : Inspecter visuellement le conditionnement stérile et le cathéter avant l'utilisation. Si le conditionnement stérile ou le cathéter est endommagé, ne pas utiliser le cathéter. Contacter le représentant local de Medtronic.

Attention : Le cathéter ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures d'ablation atriale gauche faisant appel à ce cathéter et au générateur d'ablation PFA PulseSelect de Medtronic ou sous leur supervision.

2 Indications d'utilisation

Le cathéter à boucle PFA PulseSelect est indiqué pour une utilisation dans la cartographie électrophysiologique cardiaque (stimulation et enregistrement) et pour le traitement de la fibrillation atriale (paroxystique et persistante).

3 Contre-indications

L'utilisation du cathéter à boucle PFA PulseSelect est contre-indiquée chez les patients présentant les affections suivantes :

- Infections systémiques actives
- Sensibilité connue à l'héparine
- Anomalies de la coagulation sanguine
- Porteurs d'objets métalliques permanents dans l'oreillette gauche

Le cathéter est aussi contre-indiqué dans les affections pour lesquelles la manipulation du cathéter à l'intérieur du cœur pourrait présenter des risques, par exemple en cas de thrombus mural intracardiaque.

L'utilisation du cathéter n'est pas recommandée chez les patients ne pouvant pas suivre un protocole d'anticoagulation standard pour une intervention cardiaque du côté gauche, ou ayant récemment eu une coagulopathie ou un événement embolique.

4 Finalité prévue

Le cathéter à boucle PFA PulseSelect est destiné à la détection des signaux électriques, à l'ablation des tissus cardiaques et à la stimulation cardiaque lors des interventions électrophysiologiques.

5 Utilisateur prévu

L'utilisateur prévu de ce système d'ablation est un médecin qui procède à une ablation cardiaque. L'utilisation de ce dispositif ne requiert pas de qualification ou de formation spécifique au-delà de ce qu'exigent les réglementations locales, régionales ou nationales applicables.

6 Population de patients visée

La population de patients prévue pour le cathéter à boucle PFA PulseSelect comprend les adultes (patients de 18 ans ou plus) qui nécessitent une ablation cardiaque ou qui sont candidats pour une ablation cardiaque. L'ablation n'est pas recommandée chez les patientes enceintes ou qui

allaitent. Pour connaître le consensus médical le plus récent sur les éléments supplémentaires à prendre en considération, se reporter aux directives de traitement en vigueur.

7 Bénéfice clinique

Le bénéfice clinique attendu pour le patient est le traitement des arythmies. Cela inclut la restauration du rythme cardiaque normal du patient, qui s'est révélée réduire les symptômes et améliorer la qualité de vie.

8 Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) figure sur le site https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Recherchez le RCSPC à l'aide du nom du fabricant et du dispositif ainsi que d'un des éléments suivants, le cas échéant : modèle du dispositif, numéro de référence, référence catalogue ou numéro standard unique d'identification de dispositif (UID-ID de base) - 0763000B00012287M.

9 Avertissements et précautions

Risques liés au traitement par ablation – Pour réduire la possibilité de risques associés à l'utilisation du cathéter à boucle PFA PulseSelect :

- Utilisez le cathéter uniquement dans le site anatomique recommandé.
- Maintenez la position du cathéter pendant l'ablation.
- En cas de toux, replacez le cathéter en position plus proximale et adaptez la prise en charge de la sédation.
- Assurez-vous que les électrodes ne sont en contact avec aucun métal pendant l'ablation (par exemple, le fil-guide).
- Maintenez la structure en forme principalement circulaire pour garantir une distribution uniforme des champs.
- Si la structure d'électrodes est déployée pour délivrer l'énergie d'ablation, évitez de continuer à déplacer la commande à glissière vers l'avant pour empêcher la lumière du fil-guide de venir trop près de la structure d'électrodes.

Présence d'air – Il est recommandé de capturer la structure pendant qu'elle est immergée afin de réduire le risque d'emprisonner de l'air autour de la structure d'électrodes au moment de la capture et de l'insertion du cathéter.

Anticoagulothérapie – Administrez un traitement anticoagulant approprié aux patients devant subir un cathétérisme cardiaque gauche par voie transseptale afin de limiter au maximum le risque d'événements thrombo-emboliques. Il est recommandé de maintenir le traitement anticoagulant, conformément aux recommandations relatives aux patients subissant des interventions d'ablation cardiaque.

Élimination des objets contaminés – Mettez au rebut tous les cathéters et les accessoires stériles usagés conformément aux procédures hospitalières.

Intégrité du cathéter – Procédez avec soin pour éviter d'endommager le cathéter.

- Ne tordez ni pliez l'extrémité avant du cathéter. Cela risquerait d'endommager la lumière du cathéter et de rendre celui-ci inutilisable.
- Suivez le cathéter pendant toute la procedure. Si un flash est observé dans le luer, remplacez immédiatement le cathéter.

Ne pas restériliser – Ne pas restériliser ce dispositif à des fins de réutilisation. La restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif ou de créer un risque de contamination du dispositif susceptible d'entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.

Contact électrode-électrode – Évitez tout contact entre les électrodes. Le contact entre les électrodes risque de créer un court-circuit.

Risque d'embolie – L'introduction de tout cathéter ou gaine dans le système circulatoire entraîne un risque d'aéroembolie, d'embolie gazeuse ou de thrombo-embolie qui peut obstruer les vaisseaux et occasionner un infarctus tissulaire ayant de graves conséquences.

- Évitez tout échange de cathéter inutile afin de minimiser les événements emboliques liés à la gaine.
- Avancez et retirez systématiquement les composants lentement afin de réduire au maximum le vide créé et le risque d'aéroembolie.
- Aspirez et rincez fréquemment la gaine pour limiter au maximum les événements emboliques potentiels résultant de l'introduction d'air ou de la formation de caillots dans la gaine.

Utilisation de la radioscopie pour la mise en place du cathéter – L'utilisation de la radioscopie pendant les interventions d'ablation par cathéter présente un risque d'exposition importante aux rayons X à la fois pour les patients et le personnel du laboratoire. Une exposition importante peut entraîner une lésion par irradiation aiguë et un risque accru d'effets somatiques et génétiques. Effectuez l'ablation par cathéter uniquement après avoir examiné convenablement l'exposition potentielle aux radiations associée à l'intervention et avoir pris des mesures pour limiter cette exposition. Il convient de tenir particulièrement compte des risques avant toute utilisation du dispositif chez la femme enceinte.

À usage unique exclusivement – Le cathéter PFA est exclusivement destiné à un usage unique sur un seul patient. Ne réutilisez pas, ne retraitez pas ou ne restérilisez pas le cathéter PFA. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Manipulation et mise en place des cathéters – Il est nécessaire de manipuler le cathéter avec précaution pour éviter toute lésion, perforation ou tamponnade cardiaque.

- N'exercez pas une force excessive pour avancer, retirer ou faire pivoter le cathéter, en particulier en cas de résistance. Une force excessive peut entraîner une détérioration du cathéter et une perte de sang.
- Utilisez le guidage par imagerie lors de l'avancée, la manipulation et la mise en place du cathéter.
- La perforation vasculaire est un risque inhérent à la mise en place du cathéter.
- La réalisation d'une ablation avec la structure du cathéter PFA à l'intérieur de la gaine peut endommager la structure ou la gaine et doit être évitée.
- La manipulation directionnelle avec la structure du cathéter PFA à l'intérieur de la gaine peut endommager le mécanisme directionnel du cathéter ou la gaine et doit être évitée.
- Le générateur PFA est capable de délivrer une quantité d'énergie considérable. Ne touchez pas les électrodes d'ablation du cathéter PFA pendant l'utilisation du générateur.
- Si le système doit être testé à l'extérieur du corps, la structure d'électrodes doit être immergée dans une solution saline dans un conteneur en plastique. Ne testez jamais la délivrance PFA en contact direct avec la peau.

Imagerie pour la mise en place du cathéter – Il est fortement conseillé d'utiliser l'imagerie durant la manipulation et la mise en place du cathéter. Toute manipulation du cathéter sans imagerie peut entraîner des lésions des structures cardiaques et vasculaires.

Branchement inapproprié – Ne raccordez pas le cathéter PFA à tout équipement autre que le générateur PFA PulseSelect et ne l'utilisez pas pour délivrer de l'énergie autre que PFA. Ceci peut provoquer un dysfonctionnement du cathéter ou blesser le patient.

Autres dispositifs, guides ou cathéters – Évitez tout enchevêtrement du cathéter avec d'autres dispositifs, fils ou cathéters, par exemple, avec les cathéters d'échographie intracardiaque. Le non-respect de cette consigne peut augmenter le risque d'enchevêtrement ou d'endommagement de la structure, ce qui peut compliquer la récupération du dispositif dans la gaine transseptale.

Documentation – N'utilisez pas le système PFA ou ne connectez pas un cathéter au générateur avant d'avoir lu et compris l'intégralité de la documentation du système.

Lésion du nerf phrénique – Afin de réduire le risque de lésion du nerf phrénique, évaluez la proximité du cathéter d'ablation par rapport au nerf à l'aide d'une technique appropriée comme la stimulation pour la capture du nerf phrénique locale ou l'utilisation de la fonction d'impulsion test

avant l'ablation. Arrêtez immédiatement l'ablation en cas d'observation d'une atteinte du nerf phrénique et évaluez la lésion.

Environnement d'utilisation requis – Les procédures d'ablation cardiaque doivent se dérouler uniquement dans un laboratoire d'électrophysiologie dûment équipé.

Sécurité lors de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) non évaluée – Le cathéter PFA n'a pas été évalué en termes de sécurité et de compatibilité dans l'environnement de résonance magnétique (RM). La sécurité du cathéter PFA dans l'environnement RM est inconnue (par exemple, échauffement, migration ou artéfact d'image). La réalisation d'un examen par IRM pendant l'utilisation de ce dispositif peut blesser le patient.

Incident grave – Si un incident grave lié au dispositif se produit, signalez-le immédiatement à Medtronic et à l'autorité compétente ou l'organisme de réglementation concerné.

Gaine et fil-guide requis – Ne tentez pas de faire avancer le cathéter dans le système vasculaire ni de l'en retirer sans gaine ni fil-guide, sous peine d'endommager les structures cardiaques et vasculaires.

Inspection de l'emballage stérile – Inspecter visuellement le conditionnement stérile et le cathéter avant l'utilisation. Si le conditionnement stérile ou le cathéter est endommagé, ne pas utiliser le cathéter et contacter le représentant local de Medtronic.

Stockage et transport – Aucune manipulation spéciale, y compris aucune condition de stockage ou de transport spéciale, n'est requise pour cet appareil. Les conditions de stockage standard suffisent pour protéger le dispositif. Stockez le dispositif dans le conditionnement d'origine à température ambiante dans un endroit sec.

Informations du manuel technique – Si vous trouvez dans ce manuel des informations incorrectes ou illisibles, contactez votre représentant de Medtronic ou votre autorité médicale compétente locale.

Date de péremption – N'utilisez pas le dispositif après la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage.

Utilisation de l'énergie PFA à proximité de dispositifs implantés – Les dispositifs implantés tels que les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs automatiques implantables (DAI) peuvent être affectés par l'énergie PFA.

- Pendant l'acte d'ablation, gardez à portée de main des appareils externes de stimulation et de défibrillation.
- Programmez les paramètres de détection du stimulateur cardiaque sur la stimulation asynchrone pour vous assurer que l'énergie PFA n'est pas détectée comme un événement spontané.
- Désactivez la détection du DAI pendant la délivrance de l'énergie PFA.
- Procédez à une vérification complète du dispositif implanté avant et après l'ablation.
- Surveillez les électrogrammes de surface et intracardiaques ou les signes vitaux au cours de la délivrance de l'énergie PFA afin d'évaluer l'interaction avec le dispositif. Si une interaction est détectée, prenez les mesures appropriées.
- Pour toute information supplémentaire, reportez-vous au manuel technique du dispositif implanté approprié.

10 Effets indésirables

Les éventuels événements indésirables associés aux interventions d'ablation cardiaque à l'aide d'un cathéter incluent, sans toutefois s'y limiter :

- Complications au site d'accès (telles que contusions, ecchymoses, fistule artérioveineuse, hématome, pseudo-anévrisme)
- Anémie
- Arythmies, pro-arythmies (telles que flutter atrial, bradycardie, bloc cardiaque, tachycardie)
- Hémorragie, nécessitant éventuellement une transfusion
- Ecchymoses
- Arrêt cardiopulmonaire
- Perforation du cœur ou d'autres organes au cours de la ponction transseptale ou d'autres gestes
- Tamponnade cardiaque
- Enchevêtrement du cathéter dans les structures cardiaques nécessitant une intervention
- Accident vasculaire cérébral (tel qu'AVC, accident ischémique transitoire [AIT])
- Gêne, douleur ou pression thoracique
- Lésion collatérale du système de conduction ou du système vasculaire coronarien
- Toux
- Décès
- Embolie
- Lésion œsophagienne (y compris fistule atrio-œsophagienne)
- Hémoptysie
- Hypotension
- Hypertension
- Infections (telles que septicémie)
- Infarctus du myocarde ou ischémie
- Lésion nerveuse (par exemple, lésion du nerf phrénique)
- Péricardite ou endocardite
- Épanchement péricardique
- Pneumothorax
- Œdème pulmonaire
- Dissection de la veine pulmonaire
- Sténose de la veine pulmonaire
- Syndrome ou lésion par irradiation et tumeur maligne tardive
- Lacération ou perforation cutanée
- Maux de gorge
- Lésion ou bloc complet ou incomplet non intentionnel du nœud atrioventriculaire (nœud AV) ou sinusal
- Insuffisance ou lésion valvulaire

11 Mode d'emploi

Attention : Inspectez l'emballage stérile et le cathéter avant utilisation. Si l'emballage stérile ou le cathéter est endommagé, n'utilisez pas le cathéter et contactez le représentant local de Medtronic.

Attention : Vérifiez que la date de péremption du cathéter n'est pas dépassée. N'utilisez pas le produit si sa date de péremption a expiré.

Remarques :

- Vérifiez les temps de coagulation activée (TCA) toutes les 10 à 15 minutes jusqu'à ce que le traitement anticoagulant soit terminé, puis toutes les 30 minutes environ pendant l'intervention. Il est recommandé de maintenir le niveau d'anticoagulation à un TCA d'au moins 350 secondes tout au long de l'intervention.
- Le cathéter à boucle PFA PulseSelect est un cathéter sur guide conçu pour être utilisé en permanence avec un fil-guide à extrémité en J de 0,81 mm (0,032 in).

11.1 Préparation du cathéter à boucle PFA PulseSelect et de la gaine transseptale

Utilisez une technique aseptique standard lors du retrait du produit de sa barrière stérile et de la manipulation du cathéter. Durant la fixation du cathéter, maintenez les connexions sèches en permanence. La pénétration de liquides risque d'entraîner un dysfonctionnement du système.

1. Retirez le cathéter de son emballage avec précaution et, avant de l'utiliser, inspectez-le afin de vous assurer que son intégrité n'a pas été compromise au cours de l'expédition ou de la manipulation.
2. Utilisez une technique stérile pour fixer le câble d'interface du cathéter au connecteur situé sur la poignée du cathéter (élément 6, *Figure 1*).
3. Passez l'autre extrémité du câble d'interface du cathéter en dehors du champ stérile et branchez-la sur le panneau avant du générateur PFA PulseSelect. (Pour des instructions plus détaillées, consultez le *Manuel d'utilisation PulseSelect*.)
4. Rincez la lumière du fil-guide et insérez ce dernier dans le cathéter via le raccord Luer pour fil-guide. Le fil-guide doit sortir de l'extrémité proximale du cathéter.
5. Préparez une gaine transseptale d'un diamètre intérieur minimum de 3,33 mm (10 Fr) et manipulez-la conformément aux consignes du mode d'emploi du fabricant.

Remarques :

- Aspirez et rincez la gaine pendant qu'elle se trouve dans l'atrium droit.
- Une fois l'accès à l'atrium gauche obtenu, maintenez le traitement anticoagulant selon le protocole hospitalier.

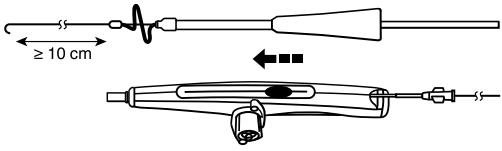
11.2 Capture de la structure avec le dispositif de capture

1. Assurez-vous que le cathéter est en position droite et la structure d'électrodes en position neutre.

   Avertissement : La structure doit être capturée alors qu'elle est immergée dans une solution saline héparinée afin de l'humidifier et de réduire le risque que des bulles d'air adhèrent à la structure d'électrodes durant la capture et l'insertion du cathéter.
2. Retirez le dispositif de capture de la poignée et faites-le glisser jusqu'à la structure en spirale.
3. Vérifiez que le fil-guide dépasse d'au moins 10 cm (3,9 in) de l'extrémité distale.
4. Tout en maintenant le dispositif de capture contre la structure en spirale, déplacez lentement la commande à glissière vers l'avant, comme illustré à la *Figure 2*, tout en avançant le dispositif de capture.

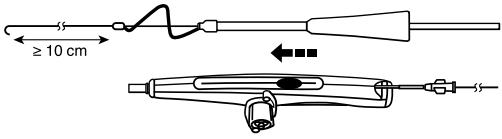
   Remarque : N'avancez pas le dispositif de capture au-delà de l'extrémité de la structure.

   Figure 2. Progression du dispositif de capture



5. À mesure que le dispositif de capture progresse, continuez à faire avancer la commande à glissière (voir la *Figure 3*).

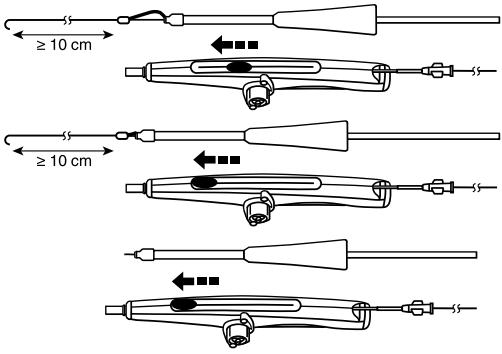
   Figure 3. Déplacement de la commande à glissière vers l'avant pendant la progression du dispositif de capture



6. Maintenez la commande à glissière en position avant, tout en capturant l'extrémité de la structure en spirale (voir la *Figure 4*).

   Remarque : Avant de capturer l'extrémité distale, assurez-vous que la commande à glissière est totalement en avant pour éviter toute plicature.

   Figure 4. Capture de la structure



11.3 Insertion du cathéter et déploiement de la structure

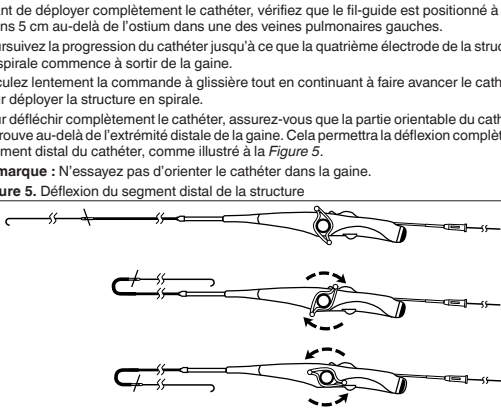
Avertissement : Évitez tout échange de cathéter inutile afin de limiter les événements emboliques liés à la gaine. Les échanges de cathéter suivent les mêmes étapes que les introductions de cathéter.

1. Rétractez le fil-guide jusqu'à l'extrémité distale du cathéter.
2. Lorsque la structure est contenue, placez le dispositif de capture contre la valve hémostatique et avancez la structure du cathéter dans la gaine.
3. Avancez la structure du cathéter dans la gaine avant de remettre le dispositif de capture fermement en place sur la poignée.

   Remarque : Il est fortement conseillé de procéder à la manipulation du cathéter sous visualisation radioscopique ou d'autres techniques de visualisation appropriées.
4. Avancez environ 10-20 cm de la longueur du fil-guide dans la gaine transseptale.
5. Avancez le cathéter par la gaine transseptale jusqu'à ce que le fil-guide et la structure pénètrent dans l'atrium gauche.
6. Avant de déployer complètement le cathéter, vérifiez que le fil-guide est positionné à au moins 5 cm au-delà de l'ostium dans une des veines pulmonaires gauches.
7. Poursuivez la progression du cathéter jusqu'à ce que la quatrième électrode de la structure en spirale commence à sortir de la gaine.
8. Reculez lentement la commande à glissière tout en continuant à faire avancer le cathéter pour déployer la structure en spirale.
9. Pour défléchir complètement le cathéter, assurez-vous que la partie orientable du cathéter se trouve au-delà de l'extrémité distale de la gaine. Cela permettra la déflexion complète du segment distal du cathéter, comme illustré à la *Figure 5*.

   Remarque : N'essayez pas d'orienter le cathéter dans la gaine.

   Figure 5. Déflexion du segment distal de la structure



11.4 Stimulation et détection

Remarque : Il est fortement conseillé d'effectuer les étapes restantes sous visualisation radioscopique ou d'autres techniques de visualisation appropriées.

1. Avancez le fil-guide dans la veine pulmonaire sélectionnée pour soutenir et stabiliser le cathéter.
2. Avancez la structure en position pour procéder à l'enregistrement de l'EGM diagnostique ou à la stimulation bipolaire depuis les paires d'électrodes.
3. La commande à glissière peut être avancée durant l'enregistrement diagnostique ou la stimulation des veines pulmonaires, mais elle ne doit pas être avancée lors des délivrances d'énergie thérapeutique.
4. Détecter les potentiels de la veine pulmonaire. Le générateur doit être mis sous tension afin de stimuler ou visualiser les électrogrammes lors de l'utilisation du cathéter.

11.5 Délivrance de la thérapie

Procédez comme suit pour utiliser le cathéter pour une intervention d'ablation à champ pulsé. Pour des instructions plus détaillées, consultez le *Manuel d'utilisation PulseSelect*.

1. Sélectionnez **DÉMARRER PROCÉDURE** sur l'écran tactile du générateur.
   Remarque : L'écran de configuration du traitement affiche **1500 V** et une représentation de l'extrémité distale du **Cathéter PFA** à 9 électrodes.
2. Confirmez que le cathéter PFA est **Connecté**. L'écran tactile du générateur PFA PulseSelectindique que le cathéter est branché.
3. La structure du cathéter doit d'abord être placée de sorte à isoler chaque ostium de la veine pulmonaire.
4. Délivrez une impulsion test.
   Remarques :
   - L'impulsion test correspond à une impulsion de stimulation sous-thérapeutique unique envoyée aux électrodes. Une impulsion test peut indiquer une proximité étroite par rapport au nerf phrénique via une stimulation diaphragmatique. Une tonalité de délivrance retentit lorsqu'une impulsion test synchronisée avec l'onde R a été délivrée.
   - Délivrez l'impulsion test tout en surveillant la stimulation du diaphragme. Le cycle respiratoire peut déplacer le cathéter et le mettre en contact, hors contact ou le placer à proximité du nerf phrénique.
   - Si l'impulsion test produit une stimulation du diaphragme, repositionnez la structure du cathéter.
5. Chargez le système en utilisant le bouton de charge du système sur le générateur, la télécommande facultative ou la commande gauche de la pédale facultative.
6. Administrez le traitement à l'aide du bouton d'administration du traitement sur le générateur, de la télécommande facultative ou de la commande droite de la pédale facultative. Répétez les applications en repositionnant le cathéter selon les besoins pour isoler l'ostium de la veine pulmonaire. Une application équivaut à la délivrance de quatre trains d'impulsions.
   Remarque : À tout moment, le bouton de retour sur le générateur ou la télécommande facultative peut être utilisé pour retourner à l'écran de configuration du traitement.
7. Procédez à l'ablation de la carène associée à la veine pulmonaire. Après l'isolation de l'ostium de la veine pulmonaire et de la carène, la structure du cathéter doit être replacée en position antrale et quatre trains d'impulsions doivent être délivrés à chaque positionnement jusqu'à ce qu'un profil de lésion antrale soit obtenu.
8. Répétez les applications à d'autres positions du cathéter selon les besoins.
   Remarque : Un minimum de 8 applications par veine est recommandé pour obtenir une ablation ostiale et antrale. Les opérateurs doivent exercer leur jugement médical pour réaliser une ablation antrale large permettant d'isoler la veine pulmonaire.

11.6 Stimulation et navigation entre les veines pulmonaires

1. Avancez le guide pour soutenir le cathéter durant les manipulations.
   Remarques :
   - N'essayez pas d'orienter le cathéter dans la gaine.
   - Utilisez la molette de commande de la tension du levier d'orientation pour conserver la courbure.
2. Retirez le cathéter de l'antre de la veine.
3. Avancez la commande à glissière comme nécessaire pour détecter les signaux électriques et vérifier l'isolation de la veine pulmonaire.
4. Avancez la structure en spirale dans la veine tout en la faisant tourner dans le sens antihoraire.
5. Faites reculer légèrement la commande à glissière pour déployer la structure en spirale contre la surface interne de la veine.
   Remarque : La stimulation est disponible via l'ensemble des électrodes sur le cathéter.
6. Si besoin, répétez l'isolation de la veine pulmonaire pour d'autres veines pulmonaires.

11.7 Retrait du cathéter

1. Déconnectez le cathéter du câble d'interface du cathéter.
2. Vérifiez que le levier d'orientation est en position neutre et qu'au moins 5 cm (1,97 in) du fil-guide sont insérés dans l'une des veines pulmonaires gauches.
3. Avancez lentement la commande à glissière de 1/4 de la course et ramenez lentement le corps du cathéter pour rétracter la structure dans la gaine transseptale.
   Remarque : Le cathéter doit être ramené dans l'atrium droit à travers la ponction transseptale uniquement lorsqu'il se trouve entièrement dans la gaine transseptale.
4. Continuez à faire avancer lentement la commande à glissière tout en rétractant le cathéter, jusqu'à ce que la structure en spirale soit complètement à l'intérieur de la gaine transseptale.
5. Retirez lentement et à moitié le cathéter de la gaine.
6. Placez le dispositif de capture contre la valve hémostatique et poursuivez le retrait du cathéter jusqu'à ce que la structure se trouve dans le dispositif de capture et que le fil-guide soit entièrement retiré de la valve hémostatique.

11.8 Mise au rebut

N'éliminez pas ce produit dans une décharge municipale ne pratiquant pas le tri des déchets. Mettez ce produit au rebut selon les réglementations locales en vigueur. Consultez le site Web http://recycling.medtronic.com pour des instructions sur l'élimination correcte de ce produit.

Attention : Mettez au rebut tous les cathéters et composants stériles usagés conformément aux procédures hospitalières.

12 Caractéristiques techniques

Longueur totale	145 cm (57,09 in)
Longueur utile	99 cm (38,98 in)
Angle de déflexion	170 degrés
Portée du cathéter à une déflexion de 90 degrés	23 mm
Configuration de la structure	Structure circulaire simple [diamètre extérieur de 25 mm (0,98 in)]
Nombre d'électrodes	9
Espacement des électrodes	3,75 mm (0,15 in)
Longueur des électrodes	3 mm (0,12 in)
Circuit à usage unique	Un circuit intégré permet au générateur d'évaluer l'usage unique
Diamètre extérieur de la structure	3,25 mm (9,8 Fr ; 0,13 in)

à la jonction avec le corps du cathéter	
Diamètre extérieur du corps	3 mm (9 Fr ; 0,12 in)
Compatibilité :	
Générateur	Générateur PFA PulseSelect de Medtronic
Câble de l'interface du cathéter	Câble d'interface du cathéter PFA PulseSelect de Medtronic
Gaine d'introduction minimale	3,33 mm (10 Fr ; 0,13 in)
Fil-guide	0,81 mm (0,032 in) à extrémité en J
Paramètres environnementaux de fonctionnement	15 °C à 30 °C (59 °F à 86 °F) à une humidité comprise entre 30% et 75%
Stérilisation	Dispositif stérile à usage unique, irradiation par faisceau d'électrons

13 Garantie limitée Medtronic

Pour obtenir des informations complètes sur la garantie, reportez-vous au document de garantie limitée joint.

14 Entretien

Medtronic emploie des représentants et des ingénieurs hautement formés dans le monde entier afin d'assister les utilisateurs et, sur demande, de dispenser des formations à l'intention du personnel hospitalier qualifié sur l'utilisation des produits de Medtronic. Medtronic dispose aussi de conseillers professionnels chargés de fournir une assistance technique aux utilisateurs de produits. Pour plus d'informations, contactez votre représentant local de Medtronic ou contactez Medtronic par téléphone ou par écrit. Les coordonnées figurent au dos du manuel.

1 Opis

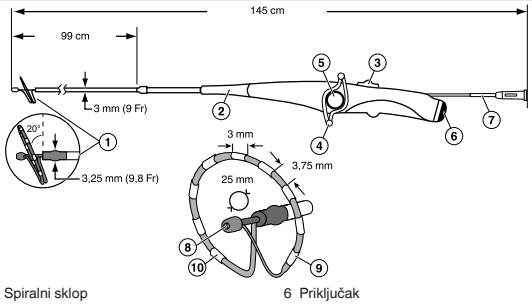
Kateter s petljom za ablaciju pulsirajućim poljem (engl. Pulsed Field Ablation, PFA) PulseSelect tvrtke Medtronic sterilan je anatomski dizajniran kateter za jednokratnu upotrebu s više elektroda koji se koristi za otkrivanje električnih signala, stimulaciju i ablaciju plućnih vena (*sl. 1*). Kateter se isporučuje steriliziran elektronskim snopom (e-snopom). Kateter se upotrebljava za izvođenje ablacije srčanog tkiva mehanizmom ireverzibilne elektroporacije. Kateter je kompatibilan s PFA sustavom PulseSelect tvrtke Medtronic. Kateter je dizajniran za upotrebu zajedno s uvodnicom čiji unutarnji promjer nije manji od 3,33 mm (10 Fr) i žicom vodilicom s J-vrhom od 0,81 mm (0,032 in).

Kateter ima sljedeće dvije značajke upravljanja:

1. upravljačku polugu (4, *sl. 1*) kojom se upravlja dvosmjernim savijanjem distalne osovine
2. klizni upravljački element (3, *sl. 1*) za produženje ili uvlačenje lumena žice vodilice i distalnog vrha (8, *sl. 1*) i promjenu geometrije katetera iz kružnog u spiralni te uzdužni oblik.

Klizni upravljački element također omogućuje produženje distalnih dijelova katetera da bi se omogućilo hvatanje distalnog sklopa u uređaj za hvatanje koji se koristi za uvođenje katetera u uvodnicu. Kateter se uvodi u bolesnikovu vaskulaturu, obično kroz ovojnicu uvodnice preko femoralne vene, a zatim u lijevi atrij. Kad su postavljeni u uvodnicu, kateter i žica vodilica se provlače kroz uvodnicu, pri čemu se žica vodilica uvodi u jednu od plućnih vena. Nakon što kateterski sklop izađe iz uvodnice, postavlja se u kružni položaj povlačenjem kliznog upravljačkog elementa unatrag. Kateterski se sklop zatim postavlja na više mjesta radi ablacije srčanog tkiva.

Sl. 1. PFA kateter s petljom PulseSelect



1	Spiralni sklop	6	Priključak
2	Uređaj za hvatanje	7	Luer
3	Klizna kontrola	8	Distalni vrh
4	Upravljačka poluga	9	Elektroda 1
5	Gumb za kontrolu napetosti upravljačke poluge	10	Elektroda 9

Kateter s petljom za ablaciju pulsirajućim poljem (PFA) PulseSelect smije se upotrebljavati samo s generatorom za PFA PulseSelect PSG100 i kabelom sučelja katetera za PFA PulseSelect PSCIC101. Pojedinosti o sustavu PulseSelect i načinu njegove upotrebe s kateterom za izvođenje postupaka ablacije pogledajte u *Priručniku za rukovatelje sustavom za ablaciju pulsirajućim poljem PulseSelect*.

1.1 Sadržaj pakiranja

Pakiranje sadrži sljedeće:

- kateter s petljom za ablaciju pulsirajućim poljem (PFA) PulseSelect
- dokumentaciju o proizvodu.

Prije upotrebe, obratite pažnju na sve simbole na stražnjoj ploči generatora PSG100 PulseSelect i pažljivo pročitajte sve upute. Pridržavajte se svih kontraindikacija, upozorenja i mjera opreza navedenih u ovim uputama. Nečitanje uputa može rezultirati lošijim ishodima od očekivanih.

Oprez: prije upotrebe vizualno provjerite sterilno pakiranje i kateter. Ako je sterilno pakiranje ili kateter oštećen, nemojte ga upotrebljavati. Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic.

Oprez: kateter smiju upotrebljavati, odnosno postupak moraju nadzirati isključivo liječnici obučeni za provođenje postupaka ablacije lijevog atrija pomoću ovog katetera i generatora za PFA PulseSelect tvrtke Medtronic.

2 Indikacije za upotrebu

PFA kateter s petljom PulseSelect indiciran je za upotrebu u elektrofiziološkom mapiranju srca (stimulacija i snimanje) i za liječenje (paroksizmalne i trajne) fibrilacije atrija.

3 Kontraindikacije

PFA kateter s petljom PulseSelect kontraindiciran je za upotrebu na bolesnicima sa sljedećim stanjima:

- aktivne sistemske infekcije
- poznata osjetljivost na heparin
- poremećaji zgrušavanja krvi
- trajno implantiran metalni predmeti u lijevi atrij.

Kateter je također kontrandiciran u uvjetima kada je upravljanje kateterom unutar srca nesigurno, kao u slučaju intrakardijalnog muralnog tromba.

Ne preporučuje se upotreba katetera u bolesnika koje nije moguće podvrgnuti standardnom antikoagulacijskom protokolu za postupke na lijevoj strani srca ili u kojih je nedavno zabilježena koagulopatija ili embolijski događaj.

4 Namijenjena upotreba

PFA kateter s petljom PulseSelect namijenjen je za otkrivanje električnih signala, ablaciju srčanog tkiva i izvođenje srčane stimulacije tijekom elektrofizioloških postupaka.

5 Predviđeni korisnik

Predviđeni korisnik ovog ablacijskog sustava liječnik je koji izvodi ablaciju srca. Upotreba ovog uređaja ne zahtijeva posebne kvalifikacije ili obuku izvan onoga što je propisano u važećim lokalnim, državnim ili saveznim propisima.

6 Predviđena populacija bolesnika

Predviđena populacija bolesnika za kateter s petljom za ablaciju pulsirajućim poljem (PFA) PulseSelect uključuje odrasle osobe (bolesnike u dobi od 18 godina ili starije) kojima je potrebna ablacija srca ili koji su kandidati za ablaciju srca. Ne preporučuje se ablacija kod trudnica ili dojilja. Najažuriraniji medicinski konsenzus o dodatnim napomenama potražite u smjernicama za odgovarajući postupak liječenja.

7 Klinička korist

Očekivana klinička korist za bolesnika liječenje je aritmije. To uključuje ponovno uspostavljanje normalnog srčanog ritma bolesnika, što dokazano smanjuje simptome i poboljšava kvalitetu života.

8 Sažetak podataka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti možete pronaći na stranici https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Potražite sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti prema proizvođaču, nazivu uređaja i bilo kojem od sljedećih elemenata: model uređaja, referentni broj, kataloški broj ili osnovni jedinstveni identifikacijski broj uređaja (engl. Basic Unique Device Identification, Basic UDI-DI) — 0763000B00012287M.

9 Upozorenja i mjere opreza

Rizici ablacijske terapije – Kako biste smanjili mogućnost opasnosti povezanih s uporabom PFA katetera s petljom PulseSelect:

- Kateter upotrebljavajte samo na preporučenoj anatomskoj lokaciji.
- Zadržite položaj katetera tijekom ablacije.
- U slučaju kašlja namjestite kateter proksimalnije i preispitajte liječenje sedacijom.
- Pobrinite se da elektrode nisu u kontaktu s metalom tijekom ablacije (na primjer, sa žicom vodilicom).
- Održavajte uglavnom kružni oblik kako biste osigurali nepromijenjenu distribuciju polja.
- Ako je dio s elektrodama postavljen za primjenu ablacijske energije, izbjegavajte daljnje pomicanje klizne kontrole prema naprijed kako biste spriječili približavanje lumena žice vodilice dijelu s elektrodama.

Zarobljavanje zraka – preporučuje se uhvatiti dio s elektrodama dok je uronjen kako bi se tijekom hvatanja i umetanja katetera smanjila mogućnost zadržavanja zraka oko dijela s elektrodama.

Antikoagulacijska terapija – Primijenite odgovarajuće razine antikoagulacijske terapije za bolesnike koji se podvrgavaju zahvatima na srcu na lijevoj strani i transseptalnim zahvatima na srcu kako bi se smanjio rizik od tromboembolijskih događaja. Preporučuje se održavati razine antikoagulacijske terapije prema smjernicama za bolesnike koji se podvrgavaju postupcima srčane ablacije.

Odlaganje biološki opasnog otpada – Odložite sve upotrijebljene katetere i sterilne pribore u skladu s bolničkim postupcima.

Cjelovitost katetera – Budite oprezni kako ne biste oštetili kateter.

- Nemojte savijati ni uvijati uvodni kraj katetera. To bi moglo uzrokovati oštećenje lumena katetera i učiniti ga neupotrebljivim.
- Nadzirite kateter tijekom cijelog postupka. Ako primijetite bljesak u lueru, odmah zamijenite kateter.

Nemojte iznova sterilizirati – Nemojte ponovno sterilizirati ovaj uređaj za potrebe ponovne primjene. Ponovna sterilizacija može ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja ili stvoriti rizik od kontaminacije uređaja, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika.

Kontakt jedne elektrode s drugom – Izbjegavajte kontakt između elektroda. Kontakt između elektroda može izazvati kratki spoj.

Rizik od embolije – Uvođenje bilo kakvog katetera ili uvodnice u cirkulacijski sustav predstavlja rizik od zračne, plinske ili tromboembolije, što može uzrokovati okluziju krvne žile i rezultirati infarktom tkiva s ozbiljnim posljedicama.

- Izbjegavajte nepotrebne izmjene katetera kako biste sveli na minimum događaje embolije povezane s uvodnicom.
- Komponente uvijek uvodite i izvlačite polagano kako biste smanjili vakuum koji se stvorio i rizik od zračnih embolija.
- Često aspirirajte i ispirite uvodnicu kako biste smanjili mogućnost embolije koja je posljedica ulaska zraka ili stvaranja ugruška unutar uvodnice.

Primjena fluoroskopije tijekom postavljanja katetera – primjena fluoroskopije tijekom postupka kateterske ablacije predstavlja potencijal za značajno izlaganje rendgenskim zrakama kako za bolesnika tako i za laboratorijsko osoblje. Prekomjerno izlaganje može rezultirati akutnom ozljedom od zračenja i povećati rizik od somatskih i genetičkih učinaka. Katetersku ablaciju treba obaviti tek nakon što se posveti odgovarajuća pažnja potencijalnom izlaganju zračenju vezanom uz postupak i nakon što se poduzmu koraci da se to izlaganje svede na minimum. Dobro razmislite prije upotrebe uređaja u trudnica.

Samo za jednokratnu upotrebu – Ovaj PFA kateter namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu i na jednom bolesniku. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ni ponovno sterilizirati PFA kateter. Ponovna upotreba, obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja ili izazvati opasnost od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljedu bolesnika, bolest ili smrt.

Rukovanje i postavljanje katetera – Neophodno je pažljivo rukovanje kateterom kako bi se izbjegli oštećenje srca, perforacija ili tamponada.

- Ako primijetite otpor, ne primjenjujte prekomjernu silu prilikom uvođenja, izvlačenja ili rotiranja katetera. Prekomjerna sila može dovesti do oštećenja katetera i gubitka krvi.
- Prilikom pomicanja, manipulacije i postavljanja katetera koristite se navođenjem snimanjem.
- Perforacija vaskulature inherentni je rizik pri svakom postavljanju katetera.
- Izvođenje ablacije s PFA kateterskim sklopom unutar uvodnice može dovesti do oštećenja katetera ili uvodnice i treba je izbjegavati.
- Pokreti usmjeravanja dok je PFA kateterski sklop unutar uvodnice može dovesti do oštećenja katetera ili uvodnice i treba ih izbjegavati.
- PFA generator može isporučiti značajnu količinu energije. Pri rukovanju generatorom nemojte dodirivati ablacijske elektrode PFA katetera.
- Ako se sustav provjerava izvan tijela, dio s elektrodama mora biti uronjen u slanu otopinu u plastičnoj posudi. PFA nemojte nikad provjeravati u izravnom kontaktu s kožom.

Snimanje pri postavljanju katetera – izričito se preporučuje primjena snimanja tijekom upravljanja kateterom i postavljanja katetera. Upravljanje kateterom bez snimanja može rezultirati oštećivanjem srčanih i vaskularnih struktura.

Pogrešno priključivanje – nemojte spajati PFA kateter ni na koji drugi uređaj osim PFA generatora PulseSelect niti se njime koristiti za isporuku drugih vrsta energije osim PFA energije. To može uzrokovati kvar katetera ili ozljedu bolesnika.

Drugi uređaji, žice ili kateteri – izbjegavajte zapetljavanje katetera s drugim uređajima, žicama ili kateterima, na primjer, intrakardijalnim ehokardiografskim kateterima. Ako to ne učinite, može se povećati rizik od uklještenja ili oštećenja kateterskog sklopa, što može utjecati na vraćanje uređaja u transseptalnu uvodnicu.

Prateća dokumentacija proizvoda – nemojte rukovati PFA sustavom niti spajati kateter na generator prije nego u potpunosti pročitate i razumijete prateću dokumentaciju sustava.

Ozljeda freničkog živca – kako biste smanjili mogućnost ozljede freničkog živca, procijenite blizinu ablacijskog katetera živcu primjenom odgovarajuće tehnike kao što je stimulacija za lokalno hvatanje freničkog živca ili primjena značajke testnog impulsa prije ablacije. Odmah zaustavite ablaciju ako uočite oštećenje freničkog živca i provjerite je li došlo do ozljede.

Okruženje za upotrebu – postupci srčane ablacije moraju se izvoditi samo u potpuno opremljenom elektrofiziološkom laboratoriju.

Sigurnost pri snimanju magnetskom rezonancijom (MR) nije procijenjena – nisu procijenjene sigurnost i kompatibilnost PFA katetera u okruženju magnetske rezonancije (MR). Sigurnost PFA katetera u okruženju MR-a nije poznata (poput zagrijavanja, pomicanja ili artefakata na slici). Snimanje bolesnika tijekom upotrebe ovog uređaja može dovesti do ozljede bolesnika.

Ozbiljan incident – Ako nastupi ozbiljan incident povezan s proizvodom, odmah prijavite incident tvrtki Medtronic i odgovarajućem nadležnom ili regulatornom tijelu.

Potrebne su uvodnica i žica vodilica – ne pokušavajte pomaknuti ili povući kateter kroz vaskulaturu bez upotrebe uvodnice i žice vodilice jer to može dovesti do oštećenja srčanih i vaskularnih struktura.

Provjera sterilnog pakiranja – prije upotrebe vizualno provjerite sterilno pakiranje i kateter. Ako je sterilno pakiranje ili kateter oštećen, nemojte ga upotrebljavati i obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic.

Čuvanje i transport – Nije potrebno posebno rukovanje za ovaj proizvod, što uključuje posebnu pohranu ili uvjete transporta. Standardni uvjeti čuvanja dostatni su za čuvanje uređaja. Proizvod čuvajte u originalnom pakiranju na sobnoj temperaturi na suhom mjestu.

Informacije iz tehničkog priručnika – ako u ovom priručniku pronađete informacije koje nisu točne ili nisu čitljive, kontaktirajte s predstavnikom tvrtke Medtronic ili lokalnim nadležnim medicinskim tijelom.

Rok upotrebe – proizvod nemojte upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe označenog na naljepnici na pakiranju.

Primjena PFA energije u blizini implantiranih uređaja – PFA energija može negativno utjecati na rad implantiranih uređaja, primjerice elektrostimulatora srca i implantacijskih kardioverterskih defibrilatora (engl. implantable cardioverter-defibrillators, ICD).

- Tijekom ablacije imajte spremne vanjske izvore za elektrostimulaciju i defibrilaciju.
- Programirajte parametre senzora elektrostimulatora srca na asinkroni stimulator kako biste osigurali da se PFA energija ne očitava kao intrinzični događaj.
- Deaktivirajte detekciju ICD-a tijekom primjene PFA energije.
- Prije i nakon ablacije temeljito provjerite implantacijski uređaj.
- Pratite površinski i intrakardijalni elektrogram ili vitalne znakove tijekom primjene PFA energije kako biste procijenili interakciju s uređajem. Poduzmite odgovarajuće mjere ako se otkrije bilo kakva interakcija.
- Dodatne informacije potražite u odgovarajućem tehničkom priručniku implantacijskog uređaja.

10 Nuspojave

Moguće su nuspojave povezane s postupcima ablacije pomoću srčanog katetera, između ostalog, sljedeće:

- komplikacije na mjestu pristupa (poput podljeva, ekhimoze, arteriovenske fistule, hematoma, pseudoaneurizme)
- anemija
- aritmije, proaritmije (poput treperenja atrija, bradikardije, srčanog bloka, tahikardije)
- krvarenje, u slučaju kojeg može biti potrebna transfuzija
- podljevi
- kardiopulmonarni zastoj
- perforacija srca ili drugih organa tijekom transseptalne punkcije ili drugih postupaka
- kardijalna tamponada
- uklještenje katetera u srčanim strukturama koje zahtijeva intervenciju
- cerebrovaskularni akcident [poput moždanog udara, tranzitorne ishemične atake (engl. Transient Ischemic Attack, TIA)]
- nelagoda, bol ili pritisak u prsima
- kolateralno oštećenje provodnog sustava ili koronarne vaskulature
- kašalj
- smrt
- embolija
- oštećenje jednjaka (uključujući atrio-ezofagealnu fistulu)
- hemoptiza
- hipotenzija
- hipertenzija
- infekcije (poput sepse)
- infarkt miokarda ili ishemija
- ozljeda ili oštećenje živca (na primjer, ozljeda freničkog živca)
- perikarditis ili endokarditis
- perikardijalni izljev
- pneumotoraks
- plućni edem
- disekcija plućne vene
- stenoza plućne vene
- ozljeda ili oštećenje zračenjem i kasna malignancija
- razderotina ili ubod kože
- grlobolja
- nenamjeran potpuni ili djelomični blok ili oštećenje atrioventrikularnog čvora (AV-čvora) ili sinusnog čvora
- valvularna insuficijencija ili oštećenje

11 Upute za upotrebu

Oprez: prije upotrebe provjerite sterilno pakiranje i kateter. Ako je na sterilnom pakiranju ili kateteru prisutno oštećenje, nemojte upotrebljavati kateter i obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic.

Oprez: Provjerite je li istekao vijek trajanja katetera. Nemojte upotrebljavati ako je istekao rok upotrebe proizvoda.

Napomene:

- Provjeravajte aktivirano vrijeme zgrušavanja (engl. activated clotting times, ACT) u intervalima od 10 do 15 minuta dok se ne postigne terapijska antikoagulacija, a zatim u intervalima od približno 30 minuta tijekom postupka. Preporučuje se održavanje razine antikoagulacije na ACT od najmanje 350 sekundi tijekom cijelog postupka.
- PFA kateter s petljom PulseSelect kateter je koji se primjenjuje preko žice dizajniran za upotrebu isključivo sa žicom vodilicom s J-vrhom veličine 0,81 mm (0,032 in).

11.1 Pripremite PFA kateter s petljom PulseSelect i transseptalnu uvodnicu

Primijenite standardnu aseptičku tehniku prilikom uklanjanja proizvoda iz njegove sterilne barijere i rukovanja kateterom. Tijekom povezivanja katetera održavajte veze suhima u svakom trenutku. Prodiranje tekućine može rezultirati kvarom sustava.

1. Pažljivo uklonite kateter iz ambalaže i pregledajte ga prije upotrebe kako biste provjerili da nije oštećen tijekom slanja ili rukovanja.
2. Koristite se sterilnom tehnikom za spajanje kabela sučelja katetera na priključak koji se nalazi na drški katetera (6, *sl. 1*).
3. Provucite drugi kraj kabela sučelja katetera izvan sterilnog polja i spojite ga na prednju ploču PFA generatora PulseSelect. (Za detaljnije upute pogledajte *Priručnik za rukovatelja proizvodom PulseSelect*.)
4. Isperite lumen žice vodilice i umetnite žicu vodilicu u kateter preko luera žice vodilice. Žica vodilica mora izaći iz proksimalnog kraja katetera.
5. Pripremite transseptalnu uvodnicu minimalnog unutarnjeg promjera od 3,33 mm (10 Fr) i njome rukujte prema smjernicama u proizvođačevim Uputama za upotrebu.
   Napomene:
   - Aspirirajte i isperite uvodnicu kad je postavljena u desnom atriju.
   - Nakon što uspostavite pristup lijevom atriju, održavajte antikoagulaciju prema bolničkom protokolu.

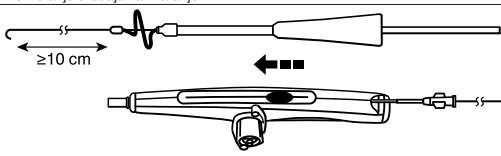
11.2 Obuhvatite sklop uređajem za hvatanje

1. Osigurajte da kateter bude u ravnom položaju u odnosu na sklop koji se nalazi u neutralnom položaju.
   Upozorenje: Dio s elektrodama mora se uhvatiti dok je uronjen u hepariniziranu fiziološku otopinu da bi se navlažio i da bi se tijekom hvatanja i umetanja katetera smanjila mogućnost prianjanja mjehurića zraka na dio s elektrodama.
2. Uklonite uređaj za hvatanje s ručke i gurnite ga do spiralnog sklopa.
3. Provjerite pruža li se žica vodilica najmanje 10 cm (3,9 in) od distalnog vrha.

4. Dok držite uređaj za hvatanje uz spiralni sklop, polako pomičite klizni upravljački element prema naprijed, kao što prikazuje *sl. 2*, pritom pomičući uređaj za hvatanje.

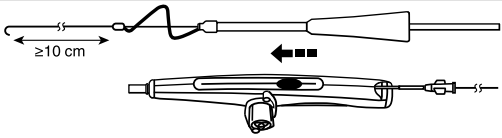
   Napomena: Ne pomičite uređaj za hvatanje dalje od kraja sklopa.

   Sl. 2. Umetanje uređaja za hvatanje



5. Pri pomicanju uređaja za hvatanje naprijed, u istom smjeru pomičite i klizni upravljački element (pogledajte *sl. 3*).

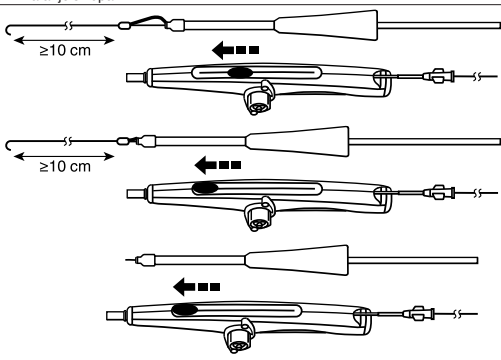
   Sl. 3. Pomicanje kliznog upravljačkog elementa prema naprijed pri pomicanju uređaja za hvatanje



6. Držite klizni upravljački element u položaju prema naprijed dok hvatate vrh spiralnog sklopa (pogledajte *sl. 4*).

   Napomena: Prije hvatanja distalnog kraja provjerite je li klizni upravljački element pomaknut potpuno prema naprijed da biste spriječili savijanje.

   Sl. 4. Hvatanje sklopa



11.3 Umetnite kateter i postavite sklop

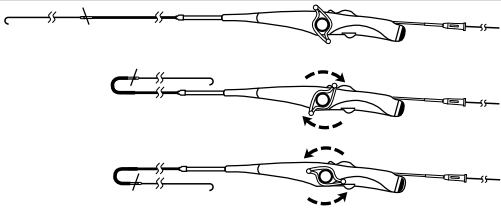
Upozorenje: Izbjegavajte nepotrebne izmjene katetera kako biste minimizirali događaje embolije povezane s uvodnicom. Zamjene katetera podrazumijevaju iste korake kao i uvođenje katetera.

1. Povucite žicu vodilicu do distalnog vrha katetera.
2. Kad je sklop postavljen, postavite uređaj za hvatanje na ventil za hemostazu i pomaknite kateterski sklop u uvodnicu.
3. Uvedite kateterski sklop u uvodnicu prije postavljanja uređaja za hvatanje čvrsto na dršku.

   Napomena: Strogo se savjetuje obavljanje manipulacije kateterom pod fluoroskopskim vođenjem ili drugim odgovarajućim tehnikama vizualizacije.
4. Umetnite približno 10 do 20 cm duljine žice vodilice u transseptalnu uvodnicu.
5. Provucite kateter kroz transseptalnu uvodnicu sve dok žica vodilica i sklop ne uđu u lijevi atrij.
6. Prije potpunog postavljanja katetera provjerite je li žica vodilica postavljena najmanje 5 cm iza ušća u jednu od lijevih plućnih vena.
7. Nastavite uvoditi kateter dok četvrta elektroda na spiralnom sklopu ne počne izlaziti iz uvodnice.
8. Polako povucite kliznu kontrolu unatrag, ali nastavite pomicati kateter prema naprijed kako biste namjestili spiralni sklop.
9. Kako biste u potpunosti savili kateter, provjerite je li dio za usmjeravanje katetera izvan distalnog vrha uvodnice. To će omogućiti potpuno savijanje distalnog segmenta katetera, kao što je prikazano na *sl. 5*.

   Napomena: Ne pokušavajte usmjeravati kateter unutar uvodnice.

   Sl. 5. Savijanje distalnog segmenta sklopa



11.4 Stimulacija i otkrivanje

Napomena: Strogo se savjetuje obavljanje preostalih koraka pod fluoroskopskim vođenjem ili drugim odgovarajućim tehnikama vizualizacije.

1. Umetnite žicu vodilicu u odabranu plućnu venu kako biste poduprli i stabilizirali kateter.
2. Pomaknite sklop prema naprijed u položaj za izvođenje dijagnostičkog EGM snimanja ili bipolarne stimulacije parovima elektroda.
3. Klizna kontrola može se pomicati unaprijed tijekom dijagnostičkog snimanja plućne vene ili stimulacije, ali ne bi se trebala pomicati unaprijed prilikom primjene energije u okviru terapije.
4. Otkrijte potencijale plućne vene. Pri upotrebi katetera generator mora biti uključen za stimulaciju ili vizualizaciju elektrograma.

11.5 Primjena terapije

Za upotrebu katetera za postupak ablacije pulsirajućim poljem pridržavajte se sljedećih koraka. Za detaljnije upute pogledajte *Priručnik za rukovatelja proizvodom* PulseSelect.

1. Na zaslonu generatora osjetljivom na dodir odaberite **START PROCEDURE (POKRENI POSTUPAK)**.

Napomena: Na zaslonu za postavljanje terapije prikazivat će se **1500 V** i distalni kraj **PFA Catheter (katetera za ablaciju pulsirajućim poljem (PFA))** s devet elektroda.

2. Provjerite je li PFA kateter **Connected (spojen)**. Priključak katetera prikazuje se na dodirnom zaslonu PFA generatora PulseSelect.
3. Kateterski sklop prvo treba postaviti kako bi se izoliralo svako ušće plućne vene.
4. Primijenite probni impuls.

   Napomene:
   - Probni impuls isporučuje jedan blaži stimulacijski impuls elektrodama. Probni impuls može ukazati na neposrednu blizinu freničkog živca preko dijafragmatske stimulacije. Zvučni signal isporuke označava da je isporučen sinkronizirani probni impuls R-vala.
   - Primijenite probni impuls dok pratite stimulaciju dijafragme. Ciklus disanja može pomaknuti kateter te uspostaviti/prekinuti kontakt s freničkim živcem ili ga dovesti u blizinu freničkog živca.
   - Ako probni impuls proizvodi dijafragmatsku stimulaciju, premjestite kateterski sklop.
5. Sustav punite s pomoću gumba sustava za punjenje na generatoru, opcionalnog daljinskog upravljača ili lijevog aktivatorskog jastučića opcionalnog nožnog prekidača.
6. Terapiju isporučite s pomoću gumba za isporuku terapije na generatoru, opcionalnog daljinskog upravljača ili desnog aktivatorskog jastučića opcionalnog nožnog prekidača. Ponovite iste korake za postavljanje dodatnih katetera u slučaju potrebe za izolacijom ušća plućne vene. Jedna primjena odgovara za četiri isporučena niza impulsa.

   Napomena: U bilo kojem trenutku možete upotrijebiti gumb za povratak na generatoru ili opcionalni daljinski upravljač za povratak na zaslon za postavljanje terapije.
7. Dovršite ablaciju karine plućne vene. Nakon izolacije ušća i karine plućne vene kateterski sklop treba premjestiti antralno i isporučiti četiri niza impulsa pri svakom postavljanju dok se ne postigne uzorak antralne lezije.
8. Po potrebi ponovite primjenu kod dodatnih položaja katetera.

   Napomena: Preporučuje se najmanje osam primjena po veni za postizanje ostijalne i antralne ablacije. Rukovatelji bi se trebali voditi liječničkom procjenom kako bi postigli široku antralnu ablaciju za izolaciju plućne vene.

11.6 Stimulacija i kretanje između plućnih vena

1. Napredujte žicom vodilicom kako biste pružili potporu kateteru tijekom pomicanja.

   Napomene:
   - Ne pokušavajte usmjeravati kateter unutar uvodnice.
   - Konfiguraciju krivulje održavajte s pomoću gumba za kontrolu napetosti upravljačke poluge.
2. Povucite kateter iz antruma vene.
3. Po potrebi pomaknite kliznu kontrolu prema naprijed kako biste otkrili električne signale i provjerite izolaciju plućne vene.
4. Uvodite spiralni sklop u venu okrećući ga u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
5. Lagano povucite kliznu kontrolu kako biste spiralni sklop proširili prema unutarnjoj površini vene.

   Napomena: Stimulacija je moguća kroz sve elektrode na kateteru.
6. Po potrebi, kod većeg broja plućnih vena, ponovite izolaciju plućne vene.

11.7 Uklanjanje katetera

1. Odspojite kateter s kabela sučelja katetera.
2. Provjerite je li upravljačka ručica u neutralnom položaju i je li najmanje 5 cm (1,97 in) žice vodilice umetnuto u jednu od lijevih plućnih vena.
3. Polako pomaknite klizni upravljački element prema naprijed za 1/4 ukupne udaljenosti i polako povlačite osovinu katetera unatrag da biste uvukli sklop u transseptalnu uvodnicu.

   Napomena: Kateter treba povući natrag u desni atrij isključivo kroz transseptalnu uvodnicu tek onda kad je potpuno umetnut u transseptalnu uvodnicu.
4. Nastavite polako pomicati klizni upravljački element dok istovremeno uvlačite kateter, sve dok spiralni sklop ne bude potpuno unutar transseptalne uvodnice.
5. Polako izvucite kateter do polovice uvodnice.
6. Postavite uređaj za hvatanje na ventil za hemostazu i nastavite uvlačiti kateter dok ne postavite cijeli sklop unutar uređaja za hvatanje i dok se žica vodilica potpuno ne ukloni iz hemostatskog ventila.

11.8 Odlaganje u otpad

Proizvod nemojte odlagati u nerazvrstani komunalni otpad. Proizvod odložite u otpad u skladu s lokalnim propisima. Upute o pravilnom odlaganju ovog proizvoda u otpad potražite na internetskoj stranici http://recycling.medtronic.com.

Oprez: Odložite sve upotrijebljene katetere i sterilne komponente u skladu s bolničkim postupcima.

12 Specifikacije

Ukupna duljina	145 cm (57,09 in)
Radna duljina	99 cm (38,98 in)
Kut otklona	170 stupnjeva
Doseg katetera pri savijanju od 90 stupnjeva	23 mm
Konfiguracija sklopa	Sklop s jednim krugom [vanjski promjer: 25 mm (0,98 in)]
Broj elektroda	9
Razmak elektroda	3,75 mm (0,15 in)
Duljina elektrode	3 mm (0,12 in)
Jednokratni strujni krug	Strujni krug omogućuje generatoru procjenu „jednokratne upotrebe"
Vanjski promjer na spoju sklopa s osovinom katetera	3,25 mm (9,8 Fr; 0,13 in)
Vanjski promjer osovine	3 mm (9 Fr; 0,12 in)
Kompatibilnost:	
Generator	PFA generator PulseSelect tvrtke Medtronic
Kabel sučelja katetera	Kabel sučelja PFA katetera PulseSelect tvrtke Medtronic
Ovojnica uvodnice, minimalno	3,33 mm (10 Fr; 0,13 in)
Žica vodilica	J-vrh od 0,81 mm (0,032 in)
Parametri radnog okruženja	15 °C do 30 °C (59 °F do 86 °F) pri vlažnosti između 30 % i 75 %
Sterilizacija	Za jednokratnu upotrebu, sterilan proizvod, zračenje elektronskog snopa

13 Ograničeno jamstvo tvrtke Medtronic

Detaljne informacije o jamstvu potražite u popratnom dokumentu o ograničenom jamstvu.

14 Servisiranje

Medtronic zapošljava visokoobrazovane predstavnike i inženjere diljem svijeta koji na zahtjev mogu obučiti kvalificirano bolničko osoblje za upotrebu proizvoda tvrtke Medtronic. Medtronic ima i stručno osoblje za tehničko savjetovanje korisnika proizvoda. Dodatne informacije zatražite od lokalnog predstavnika tvrtke Medtronic ili se obratite tvrtki Medtronic telefonom ili pisanim putem s pomoću podataka navedenih na poleđini dokumenta.

1 Leírás

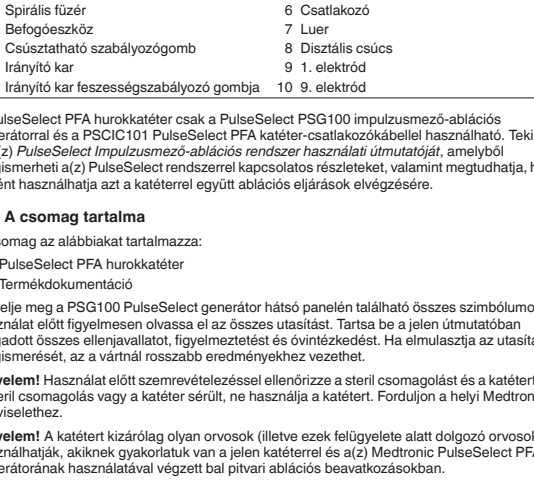
A Medtronic PulseSelect impulzusmező-ablációs hurokkatéter (PFA) egy steril, egyszer használatos, anatómiai kialakítású többelektródos katéter, amely az elektromos jelek észlelésére, ingerlésre, valamint a tüdővénák ablációjára szolgál (*1. ábra*). A katéter sterilizálása elektronsugárzással történik. A katéter irreverzibilis elektroporációs mechanizmuson alapuló szívszövet-abláció elvégzésére szolgál. A katéter kompatibilis a Medtronic PulseSelect PFA rendszerrel. A katétert legalább 3,33 mm (10 Fr) átmérőjű bevezetőhüvellyel és J-végű, 0,81 mm (0,032 in) méretű vezetődróttal való együttes használatra tervezték.

A katéter az alábbi két szabályozási funkcióval rendelkezik:

1. Irányító kar (4, *1. ábra*), amely a disztális szár kétirányú elhajlását szabályozza.
2. Csúsztatható szabályozógomb (3, *1. ábra*) a vezetődrót lumenének és disztális csúcsának (8, *1. ábra*) kitolásához és visszahúzásához, valamint a katéter geometriájának körkörösről spirálisra és hosszanti formára történő váltásához.

A csúsztatható szabályozógomb továbbá lehetővé teszi a katéter disztális részeinek kitolását, amely segítségével a disztális füzér befogható a katéter hüvelybe történő bevezetésére szolgáló befogóeszközbe. A katétert jellemzően egy bevezetőhüvelyen keresztül, a femorális vénán át vezetik be a beteg érrendszerébe, és ezután tolják előre a bal pitvarba. A hüvelybe kerülést követően a katétert és a vezetődrótot a hüvelyen keresztül tolják előre úgy, hogy a vezetődrótot ez egyik tüdővénába vezetik. Miután az elektródfüzér kilép a hüvelyből, a csúsztatható szabályozógomb meghúzásával körkörös formára nyílik ki. Az elektródfüzért ezután több pontra helyezik a szívszövet ablációja érdekében.

1. ábra. PulseSelect PFA hurokkatéter



1 Spirális füzér	6 Csatlakozó
2 Befogóeszköz	7 Luer
3 Csúsztatható szabályozógomb	8 Disztális csúcs
4 Irányító kar	9 1. elektród
5 Irányító kar feszességszabályozó gombja	10 9. elektród

A PulseSelect PFA hurokkatéter csak a PulseSelect PSG100 impulzusmező-ablációs generátorral és a PSCIC101 PulseSelect PFA katéter-csatlakozókábellel használható. Tekintse át a(z) *PulseSelect Impulzusmező-ablációs rendszer használati útmutatóját*, amelyből megismerheti a(z) PulseSelect rendszerrel kapcsolatos részleteket, valamint megtudhatja, hogy miként használhatja azt a katéterrel együtt ablációs eljárások elvégzésére.

1.1 A csomag tartalma

A csomag az alábbiakat tartalmazza:

- PulseSelect PFA hurokkatéter
- Termékdokumentáció

Figyelje meg a PSG100 PulseSelect generátor hátsó panelén található összes szimbólumot, és használat előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást. Tartsa be a jelen útmutatóban megadott összes ellenjavallatot, figyelmeztetést és óvintézkedést. Ha elmulasztja az utasítások megismerését, az a vártnál rosszabb eredményekhez vezethet.

Figyelem! Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a steril csomagolást és a katétert. Ha a steril csomagolás vagy a katéter sérült, ne használja a katétert. Forduljon a helyi Medtronic képviselethez.

Figyelem! A katétert kizárólag olyan orvosok (illetve ezek felügyelete alatt dolgozó orvosok) használhatják, akiknek gyakorlatuk van a jelen katéterrel és a(z) Medtronic PulseSelect PFA generátorának használatával végzett bal pitvari ablációs beavatkozásokban.

2 Alkalmazási terület

A(z) PulseSelect PFA hurokkatéter kardiális elektrofiziológiai térképezésben (stimuláció és adatrögzítés), valamint (paroximális és tartós) pitvari fibrilláció kezelésében való használatra javallott.

3 Ellenjavallatok

A(z) PulseSelect PFA hurokkatéter alkalmazása ellenjavallt az alább felsorolt állapotú betegek esetében:

- Aktív szisztémás fertőzések
- Ismert heparinérzékenység
- Véralvadási rendellenességek
- Tartósan beültetett fém tárgyak jelenléte a bal pitvarban

A katéter továbbá ellenjavallott olyan állapotok esetében is, amelyekben a katéter szíven belül történő mozgatása nem lenne biztonságos (például intrakardiális fali thrombus esetében).

A katéter használata nem ajánlott olyan betegeknél, akik nem alkalmasak egy bal oldali beavatkozáshoz szükséges standard alvadásgátlási protokoll elvégzésére, vagy akiknek új keletű koagulopátiája vagy embolizációs eseménye volt.

4 Rendeltetés

A(z) PulseSelect PFA hurokkatéter rendeltetése szerint elektromos jelek felismerésére, a szívszövet ablációjára, valamint kardiális stimuláció elvégzésére szolgál elektrofiziológiai eljárások során.

5 Rendeltetésszerű felhasználó

Az ablációs rendszer rendeltetésszerű felhasználója a kardiális ablációt végző orvos. Az eszköz használata nem igényel speciális szakképesítést vagy képzést az alkalmazandó helyi, nemzeti vagy szövetségi előírásokon túl.

6 Betegek célpopulációja

A(z) PulseSelect PFA hurokkatéter tervezett betegpopulációját olyan felnőttek (18 éves vagy idősebb betegek) képezik, akiknek kardiális ablációra van szükségük, vagy akiket kardiális ablációra jelöltek ki. Az abláció nem javasolt terhes vagy szoptató betegeknél. A további megfontolásokra vonatkozó legfrissebb orvosi konszenzussal kapcsolatban tekintse át a vonatkozó kezelési irányelveket.

7 Klinikai előnyök

A beteg számára a várható klinikai előny az aritmia kezelése. Ide tartozik a beteg normális szívritmusának helyreállítása, ami bizonyítottan enyhíti a tüneteket, és javítja az életminőséget.

8 Biztonság és klinikai környezetben nyújtott teljesítmény

A biztonságról és a klinikai környezetben nyújtott teljesítményről szóló összefoglalót (SSCP) a következő helyen találja: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Az SSCP-t a gyártónak, az eszköz nevének és szükség szerint a következő elemek bármelyikének a megadásával keresheti meg: a készülék típusa, referenciaszám, katalógusszám vagy az alapvető egyedi készülékazonosító (alapvető UDI-DI) szám — 0763000B00012287M.

9 Figyelmeztetések és előírások

Az ablációs terápia veszélyei – A(z) PulseSelect PFA hurokkatéter használatával járó veszélyek lehetőségének csökkentése érdekében:

- Csak a javasolt anatómiai helyen alkalmazza a katétert.
- Abláció során tartsa a katétert egy helyben.
- Köhögés esetén mozdítsa a katétert még inkább proximális irányba és vizsgálja felül a szedáció alkalmazását.
- Biztosítsa, hogy az elektródok ne érintkezzenek fém tárgyakkal (pl. vezetődróttal) abláció során.
- Tartsa a füzért elegendő mértékben körkörös elrendezésben a mező egyenletes eloszlásának biztosítása érdekében.
- Amennyiben az elektródfüzért ablációs energia leadásához kinyitja, kerülje a csúsztatható szabályozógomb további mozgatását, hogy a vezetődrót ne kerülhessen túl közel az elektródfüzérhez.

Beszorult levegő – Javasolt a füzér alámerített állapotban történő befogása, hogy befogás során és a katéter behelyezésekor csökkenjen a levegő beszorulásának esélye az elektród körül.

Antikoaguláns kezelés – A tromboembóliás események minimálisra csökkentése érdekében alkalmazzon megfelelő dózisú antikoaguláns kezelést olyan betegek esetében, akik bal oldali transzszeptális kardiális beavatkozásra várnak. Javasolt a folyamatos, terápiás szintű antikoaguláns kezelés, a szívablációs eljárásokon átesett betegekre vonatkozó útmutatásnak megfelelően.

A biológiai veszélyt jelentő anyagok ártalmatlanítása – Minden használt katétert és steril tartozékot a kórházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítson.

A katéter épsége – Használat során kellő óvatossággal járjon el, nehogy kárt tegyen a katéterben.

- Ne hajlítsa vagy törje meg a katéter vezető végét. Ez károsíthatja és használhatatlanná teheti a katéter lumenét.
- Az eljárás során végig kísérje figyelemmel a katétert. Ha a villanást észlel a luerben, azonnal cserélje ki a katétert.

Tilos újrasterilizálni – Ezt az eszközt tilos ismételt felhasználás céljából újrasterilizálni. Az újrasterilzálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve az eszköz szennyeződésének veszélyét hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Elektródok érintkezése – Ügyeljen arra, hogy az elektródok ne érintkezzenek egymással. Az elektródok közti érintkezés rövidzárlatot hozhat létre.

Az embólia kockázata – Bármilyen katéternek vagy hüvelynek a keringési rendszerbe történő bevezetése magában hordozza a lég-, gáz- vagy thromboembólia kockázatát, ami érelzáródást okozhat, és súlyos következményekkel járó szövetelhaláshoz vezethet.

- A hüvellyel kapcsolatos embóliás események minimalizálása érdekében kerülje a katéter felesleges cseréjét.
- Az alkotóelemeket mindig lassan tolja előre, és húzza vissza, ezzel a lehető legkisebbre csökkentve a keletkező vákuumot és a légembólia kockázatát.
- Gyakran aspirálja és öblítse a hüvelyt, ezzel minimálisra csökkentve azon embóliás események valószínűségét, amelyek a levegőnek a hüvelybe jutásából vagy a tokon belüli alvadékképződésből származnak.

Fluoroszkópia alkalmazása a katéter elhelyezése során – A katéteres ablációs eljárások során alkalmazott röntgenátvilágítás miatt a betegek és a laboratóriumi személyzet is jelentős röntgensugárzásnak lehet kitéve. A nagy terhelés akut, sugár okozta sérüléshez vezethet, valamint a testi és genetikai hatások kockázatát is megnövelheti. Csak akkor végezze el a katéteres ablációt, amikor már kellően figyelembe vette az eljárással együtt járó sugárterhelést, és megtette a lépéseket a terhelés minimalizálására. Az eszköz várandós nők esetében történő alkalmazása előtt gondosan mérlegelje a körülményeket.

Kizárólag egyszeri használatra – A PFA katétert kizárólag egy betegen, egy alkalommal történő használatra szánták. A PFA katétert tilos ismételten felhasználni, felújítani vagy újrasterilizálni. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilzálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve az eszköz fertőződésének veszélyét hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Katéterek kezelése és elhelyezése – A szívkárosodás, -perforáció vagy -tamponád elkerülése érdekében a katéter használata során kellő óvatosság szükséges.

- Ne alkalmazzon túlzott erőt a katéter előretolása, visszahúzása vagy forgatása közben, különösen, ha ellenállást érez. A túlzott erőkifejtés a katéter károsodásához és vérveszteséghez vezethet.
- A katéter előretolása, mozgatása és elhelyezése során alkalmazzon képalkotó eljárással segített irányítást.
- A katéterbehelyezéssel együtt jár az érperforáció kockázata.
- Amennyiben a PFA elektródfüzérrel a hüvelyen belül ablációt végez, az a füzér vagy a hüvely károsodását okozhatja, amelyet kerülni kell.
- Amennyiben a PFA elektródfüzérrel a hüvelyen belül irányváltó mozgatást végez, az kárt tehet a katéter irányító mechanizmusában vagy a hüvelyben, amely kerülendő.
- A PFA generátor jelentős mennyiségű energia leadására képes. A generátor működtetése közben ne érjen a PFA katéter ablációs elektródjaihoz.
- Amennyiben a rendszert a testen kívül szükséges tesztelni, az elektródfüzért műanyag edényben lévő sóoldatba kell meríteni. Soha ne tesztelje a PFA energialeadását úgy, hogy az közvetlen érintkezésben van a bőrrel.

Képalkotás alkalmazása a katéter elhelyezése során – A katéter mozgatása és elhelyezése közben erősen ajánlott a képalkotási eljárás alkalmazása. A katéter képalkotási eljárás nélkül történő mozgatása károsíthatja a szív és az érrendszer anatómiai képleteit.

Nem megfelelő a csatlakozás. – A PFA katétert soha ne csatlakoztassa a(z) PulseSelect PFA generátortól eltérő eszközre, illetve ne használja azt nem PFA energia leadásához. Ez a katéter hibás működését vagy a beteg sérülését okozhatja.

Egyéb eszközök, huzalok vagy katéterek – Kerülje el, hogy a katéter összeakadjon egyéb eszközökkel, huzalokkal vagy katéterekkel, pl. intrakardiális echokardiográfiás katéterekkel. Ellenkező esetben nőhet a füzér beszorulásának vagy a füzér károsodásának veszélye, ami hatással lehet az eszköz transzszeptális hüvelybe történő visszahúzására is.

Termékirodalom – A PFA rendszert kizárólag azután működtesse, illetve a katétert kizárólag azután csatlakoztassa a generátorhoz, hogy végigolvasta és értelmezte a rendszerre vonatkozó termékirodalmat.

A nervus phrenicus sérülése – A nervus phrenicus sérülésének lehetősége úgy csökkenthető, hogy az abláció előtt értékelik az ablációs katéter távolságát az ideghez képest olyan megfelelő technika segítségével, mint például a nervus phrenicus ingerlése helyi ingerhatás elérése érdekében vagy a próbaimpulzus funkció alkalmazása. Azonnal hagyja abba az ablációt, ha a nervus phrenicus károsodását észleli, és értékelje a sérülés mértékét.

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

Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) során a biztonságosságot nem értékelték – Mágneses rezonanciás (MR) környezetben a PFA katétert a biztonságosság és kompatibilitás szempontjából nem értékelték. A PFA katéter biztonságossága (mint például melegedés, elvándorlás vagy műtermék a képeken) MR-környezetben nem ismert. Az eszköz használata során a betegen végzett vizsgálat a beteg sérüléséhez vezethet.

Súlyos baleset – Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, azonnal jelentse a balesetet a Medtronic, az illetékes hatóság vagy a szabályozó testület felé.

Hüvely és vezetődrót szükségessége – Ne próbálja előretolni vagy visszahúzni a katétert az érrendszerben hüvely és vezetődrót használata nélkül, mert azzal károsíthatja a szív és az érrendszer képleteit.

Steril csomag ellenőrzése – Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a steril csomagolást és a katétert. Ha a steril csomagolás vagy a katéter sérült, ne használja a katétert és vegye fel a kapcsolatot a Medtronic helyi képviselőjével.

Tárolás és szállítás – Ehhez az eszközhöz nincs szükség különleges kezelésre, beleértve a különleges tárolási vagy szállítási feltételeket is. A szokásos tárolási körülmények elégségesek az eszköz megóvásához. Az eszközt az eredeti csomagolásban, szobahőmérsékleten, száraz helyen tárolja.

Műszaki leírás adatai – Amennyiben ebben a leírásban helytelen vagy olvashatatlan információkat talál, vegye fel a kapcsolatot a Medtronic képviselőjével vagy a helyi illetékes egészségügyi hatósággal.

Lejárati dátum – A készüléket tilos a csomagolás címkéjén feltüntetett „Lejárati dátum" után használni.

PFA energia használata beültetett készülékek közelében – A PFA energia kedvezőtlen hatással lehet az olyan beültetett készülékek működésére, mint a pacemakerek vagy a kardioverter defibrillátorok (ICD).

- Abláció során tartson készenlétben külső pacemakert és defibrilláló készüléket.
- Annak a biztosítására, hogy a rendszer ne intrinsic eseményként érzékelje a PFA energiát, programozza a pacemaker érzékelési paramétereit aszinkron ingerlés beállítására.
- A PFA energia leadásának idejére kapcsolja ki az ICD felismerő funkcióját.
- Abláció előtt és után végezze el a beültetett készülék teljes ellenőrzését.
- A készülékkel való interakció vizsgálatához a PFA energia leadásakor tartsa figyelemmel a felületi- és intrakardiális elektrogramokat vagy életjeleket. Ha bármilyen interakciót tapasztal, tegye meg a megfelelő lépéseket.
- További információkért tájékozódjon az adott beültethető készülék műszaki leírásából.

10 Szövődmények

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

- A bevezetési helyen fellépő szövődmények (pl. kisebesedés, véraláfutás, arteriovenózus fisztula, vérömleny, álaneurizma)
- Vérszegénység
- Aritmiák és azt megelőző állapotok (például pitvarlebegés, bradikardia, szívblokk, tahikardia)
- Vérzés, amely esetlegesen vérátömlesztést igényel
- Zúzódás
- Kardiopulmonális leállás
- A szív vagy egyéb szervek perforációja a transzszeptális punkció vagy egyéb beavatkozások során
- Szívtamponád
- A katéter beavatkozást igénylő beakadása a szív anatómiai képleteibe
- Cerebrovaszkuláris esemény [pl. sztrók, átmeneti iszkémiás roham (TIA)]
- Mellkasi szorítóérzés (diszkomfort), fájdalom vagy nyomásérzés
- Az ingerületvezető rendszert vagy a szívkoszorúér-hálózatot érintő járulékos károsodás
- Köhögés
- Halál
- Embolizáció
- Nyelőcsőkárosodás (beleértve az atrioözofageális fisztulát is)
- Vérköpés
- Alacsony vérnyomás
- Magas vérnyomás
- Fertőzések (pl. vérmérgezés)
- Szívinfarktus vagy iszkémia
- Idegsérülés vagy idegkárosodás (pl. nervus phrenicus sérülése)
- Szívburokgyulladás vagy szívbelhártyagyulladás
- Folyadékgyülem a szívburokban
- Pneumotorax
- Tüdőödéma
- Tüdővéna disszekciója
- Tüdővéna-szűkület
- Sugársérülés vagy sugárkárosodás és késői rosszindulatú elváltozás
- Bőrsérülés vagy szúrás
- Torokfájás
- Pitvari-kamrai csomó (AV csomó) véletlenül keletkezett teljes vagy részleges blokkja, szinuszcsomó blokkja illetve károsodása
- Billentyűelégtelenség vagy billentyűsérülés

11 Használati utasítás

Figyelem! Használat előtt ellenőrizze a steril csomagolást és a katétert. Ha a steril csomagolás vagy a katéter sérült, ne használja a katétert és vegye fel a kapcsolatot a Medtronic helyi képviselőjével.

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

Megjegyzések:

- Az aktivált alvadási időt (ACT) a megfelelő terápiás antikoagulálás eléréséig 10–15 percenként, majd ezt követően az eljárás közben körülbelül 30 percenként ellenőrizze. Az eljárás során javasolt az antikoagulálási szintet legalább 350 másodperces ACT értéken tartani.
- A(z) PulseSelect PFA hurokkatéter egy vezetődrót segítségével felvezethető katéter, amelyet 0,81 mm (0,032 in) méretű, J-végű vezetődróttal való használatra terveztek.

11.1 A(z) PulseSelect PFA hurokkatéter és a transzszeptális hüvely előkészítése

Alkalmazzon szokásos, aszeptikus technikát, amikor kiveszi a terméket a steril csomagolásból és a katétert kezeli. A katéter csatlakoztatásakor ügyeljen arra, hogy a csatlakozások mindig legyenek szárazak. Ha folyadék szivárog be, az a rendszer meghibásodásához vezethet.

1. Óvatosan vegye ki a katétert a csomagolásból, majd használat előtt vizsgálja meg, és győződjön meg arról, hogy a szállítás vagy a kezelés alatt az nem sérült-e meg.
2. Steril technikával csatlakoztassa a katéter csatlakozókábelét a katéter nyelén lévő csatlakozóhoz (6, *1. ábra*).
3. A katéter csatlakozókábelének másik végét vezesse át a steril területen kívülre, és csatlakoztassa a(z) PulseSelect PFA generátoron lévő elülső panelhez. (Részletesebb utasításokkal kapcsolatban lásd a(z) *PulseSelect használati útmutatóját*).
4. Öblítse át a vezetődrót lumenét, és helyezze be a vezetődrótot a katéterbe a vezetődrót luerén keresztül. A vezetődrótnak ki kell lépnie a katéter proximális végén.
5. Készítsen elő és alkalmazzon egy legalább 3,33 mm (10 Fr) belső átmérővel rendelkező transzszeptális hüvelyt a gyártó használati útmutatójában foglalt útmutatásoknak megfelelően.

   Megjegyzések:

   - Aspirálja és öblítse át a hüvelyt, amikor az a jobb pitvarban van.
   - A bal pitvarhoz való hozzáférést követően a kórházi protokoll szerint tartsa fenn az antikoagulálást.

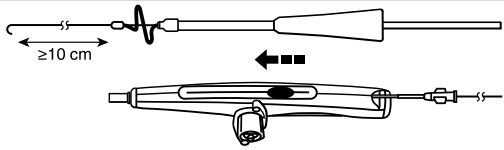
11.2 A füzér befogása a befogóeszközzel

1. Biztosítsa, hogy a katéter egyenes helyzetbe kerüljön úgy, hogy a füzér semleges helyzetben van.

   Vigyázat! A füzért sóoldatba merített állapotban kell befogni, hogy a füzér nedves legyen és csökkenjen a elektródfüzérhez tapadó légbuborékok kialakulásának lehetősége befogáskor és a katéter behelyezésekor.
2. Távolítsa el a befogóeszközt a nyélből, és csúsztassa fel a spirálfüzérig.
3. Győződjön meg arról, hogy a vezetődrót legalább 10 cm-rel (3,9 in) túlnyúlik a disztális csúcson.
4. Miközben a befogóeszközt a spirálfüzérhez illesztve tartja, a *2. ábra* által bemutatott módon lassan tolja előre a csúsztatható szabályozót, és közben vezesse fel a befogóeszközt.

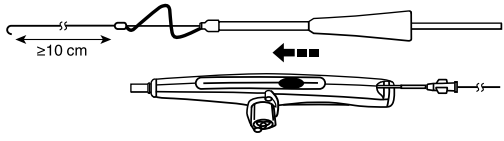
   Megjegyzés: Ne vezesse fel a befogóeszközt a füzér végén túlra.

   2. ábra. A befogóeszköz felvezetése



5. Amint a befogóeszköz előrehalad, folytassa a csúsztatható szabályozógomb előretolását (lásd: *3. ábra*).

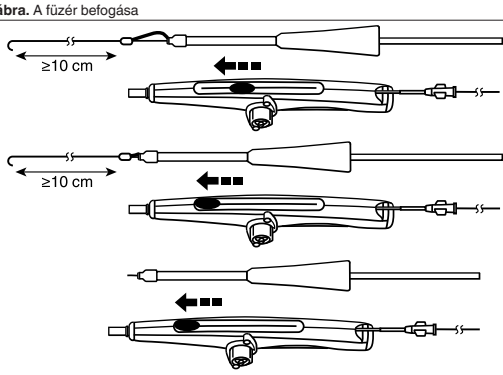
   3. ábra. A csúsztatható szabályozógomb előretolása a befogó eszköz előrehaladása közben



6. A spirálfüzér csúcsának befogásakor tartsa a csúsztatható szabályozógombot előretolt helyzetben (lásd: *4. ábra*).

   Megjegyzés: A disztális csúcs befogása előtt biztosítsa, hogy a csúsztatható szabályozógomb teljesen előretolt helyzetben legyen a megcsavarodás elkerülése érdekében.

   4. ábra. A füzér befogása



11.3 A katéter behelyezése és a füzér kinyitása

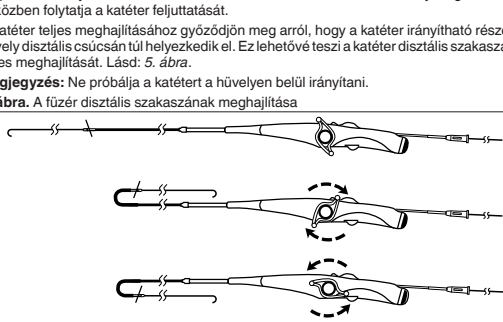
Vigyázat! A hüvellyel kapcsolatos embóliás események minimalizálása érdekében kerülje a katéter felesleges cseréjét. A katéter cseréjekor kövesse ugyanazokat a lépéseket, mint a katéter bevezetésekor.

1. Húzza vissza a vezetődrótot a katéter disztális csúcsáig.
2. A füzér összezárt állapota mellett helyezze a befogó eszközt a vérzésgátló szeleppel szembe és tolja az elektródfüzért a hüvelybe.
3. A befogóeszköz markolaton való ismételt stabil rögzítése előtt juttassa fel a hüvelybe a katéter füzérszakaszát.

   Megjegyzés: A katéter mozgatásához erősen ajánlott a fluoroszkópiás követés vagy egyéb megfelelő vizualizációs technikák alkalmazása.
4. Toljon előre a vezetődrót hosszából körülbelül 10–20 cm-t a transzszeptális hüvelybe.
5. Vezesse át a katétert a transzszeptális hüvelyen annyira, hogy a vezetődrót és a füzér a bal pitvarba kerüljön.
6. A katéter kinyitása előtt győződjön meg róla, hogy a vezetődrót a bal tüdővénák egyikében, legalább 5 cm-rel a szájadék után helyezkedik el.
7. Folytassa a katéter feljuttatását mindaddig, amíg a spirálfüzéren lévő negyedik elektród éppen ki nem lép a hüvelyből.
8. A spirálfüzér kinyitásához lassan húzza visszafelé a csúsztatható szabályozógombot, miközben folytatja a katéter feljuttatását.
9. A katéter teljes meghajlításához győződjön meg arról, hogy a katéter irányítható része a hüvely disztális csúcsán túl helyezkedik el. Ez lehetővé teszi a katéter disztális szakaszának teljes meghajlítását. Lásd: *5. ábra*.

   Megjegyzés: Ne próbálja a katétert a hüvelyen belül irányítani.

   5. ábra. A füzér disztális szakaszának meghajlítása



11.4 Ingerlés és felismerés

Megjegyzés: A fennmaradó lépések elvégzéséhez erősen ajánlott a fluoroszkópiás követés vagy egyéb megfelelő vizualizációs technikák alkalmazása.

1. A katéter alátámasztásához és stabilizálásához tolja előre a vezetődrótot a kiválasztott tüdővénába.

2. Tolja a fűzért abba a pozícióba, amely a diagnosztikai EGM adatrögzítés vagy az elektródpárból érkező bipoláris ingerlés elvégzéséhez szükséges.
3. A csúsztatható szabályozógomb a tüdővénában végzett diagnosztikai adatrögzítés vagy ingerlés során előretolható, terápiás energialeadás ideje alatt azonban nem lehet előretolt állapotban.
4. A tüdővénák potenciáljának észlelése. Katéter használata során az ingerléshez vagy az elektrogramok megjelenítéséhez a generátornak bekapcsolt állapotban kell lennie.

11.5 Terápia leadása

A katéter pulzusmező-ablációs beavatkozáshoz történő használatához kövesse az alábbi lépéseket. Részletesebb utasításokért lásd a *PulseSelect használati útmutatóját*.

1. A generátor érintőképernyős kijelzőjén válassza ki a **START PROCEDURE** (Eljárás megkezdése) elemet.
   Megjegyzés: A terápia beállítási képernyőjén megjelenik az **1500 V** felirat, valamint egy grafikus ábra, amelyen a 9 elektródos **PFA Catheter** (PFA katéter) disztális vége látható.
2. Erősítse meg, hogy a PFA katéter **Connected** (Csatlakoztatva) állapotban van. A katéter csatlakozása a PulseSelect PFA generátor érintőképernyős kijelzőjén látható.
3. A katéter fűzérét kell először elhelyezni, hogy izolálja a tüdővénák szájadékait.
4. Adjon le egy próbaimpulzust.
   Megjegyzések:
   - A próbaimpulzus egy egyszeri szubterápiás stimulációs impulzust ad le az elektródok felé. A próbaimpulzus rekeszizom-ingerlés révén jelezheti a nervus phrenicus közelségét. Az energialeadáshoz tartozó hangjelzés jelzi, amikor az R-hullámmal szinkronizált próbaimpulzus leadása megtörtént.
   - A próbaimpulzust úgy adja le, hogy közben figyelemmel kíséri a rekeszizom stimulációját. A légzési ciklus miatt előfordulhat, hogy a katéter a nervus phrenicus közelébe vagy azzal érintkezésbe kerül, majd ismét eltávolodik.
   - Amennyiben a próbaimpulzus rekeszizom-stimulációt vált ki, helyezze át a katéter fűzérét.
5. Töltse fel a rendszert a generátoron vagy az opcionális távirányítón a rendszer feltöltésére szolgáló gomb, illetve az opcionális lábkapcsoló bal oldali működtető pedálja segítségével.
6. Adja le a terápiát a generátoron vagy az opcionális távirányítón a terápia leadására szolgáló gomb, illetve az opcionális lábkapcsoló jobb oldali működtető pedálja segítségével. A tüdővéna szájadékának izolálásához szükség szerint ismételje meg az energialeadás alkalmazását további katéterpozíciókban. Egy alkalmazás négy leadott impulzussorozattal egyenértékű.
   Megjegyzés: A generátoron vagy az opcionális távirányítón található vissza gomb segítségével bármikor visszatérhet a terápia beállítási képernyőjére.
7. Végezze el az adott tüdővénákhoz kapcsolódó carina ablációját. A tüdővéna szájadékának és carinájának izolációja után a katéter fűzérét át kell helyezni antrális pozícióba, és le kell adni négy impulzussorozatot minden elhelyezésnél egy antrális lézió mintázatának eléréséig.
8. Az alkalmazást további katéterpozíciókban szükség szerint ismételje.
   Megjegyzés: Vénánként legalább 8 alkalmazás javasolt az ostiális és antrális abláció eléréséhez. A felhasználóknak saját orvosi megítélésükre kell támaszkodniuk a tüdővénák izolációja során a széles antrális abláció eléréséhez.

11.6 Ingerlés és tüdővénák közti navigáció

1. Tolja előre a vezetődrótot, hogy a mozgatás során alátámasztást biztosítson a katéter számára.
   Megjegyzések:
   - Ne próbálja a katétert a hüvelyen belül irányítani.
   - A görbület alakjának megtartásához használja az irányító kar feszességszabályozó gombját.
2. Húzza vissza a katétert a véna antrumából.
3. Az elektromos jelek felismeréséhez és a tüdővénák izolációjának ellenőrzéséhez szükség szerint tolja előre a csúsztatható szabályozógombot.
4. Vezesse fel a vénába a spirálfűzért, miközben azt az óramutató járásával ellentétes irányba forgatja.
5. Enyhén húzza vissza a csúsztatható szabályozógombot a spirálfűzérnek a véna belső felszínéhez való kifeszítéséhez.
   Megjegyzés: Az ingerlés a katéteren lévő valamennyi elektródon keresztül lehetséges.
6. Szükség szerint ismételje meg a tüdővéna-izolációt további tüdővénák esetében.

11.7 A katéter eltávolítása

1. Válassza le a katétert annak interfészkábeléről.
2. Ellenőrizze, hogy az irányító kar semleges helyzetben van-e, és hogy a vezetődrót legalább 5 cm-es (1,97 in) szakasza a bal tüdővénák egyikén belül helyezkedik-e el.
3. Lassan tolja előre a csúsztatható szabályozógombot a lehetséges mozgástartomány 1/4 részével, és lassan húzza vissza a katéter markolatát, a fűzér transzszeptális hüvelybe történő visszahúzásához.
   Megjegyzés: A katétert csak a jobb pitvarig kell visszahúzni a transzszeptális punkción keresztül úgy, hogy az végig a transzszeptális hüvelyen belül marad.
4. Lassan tolja tovább a csúsztatható szabályozógombot, miközben a katétert visszafelé húzza annyira, hogy a spirálfűzér teljesen bekerüljön a transzszeptális hüvely belsejébe.
5. Lassan húzza vissza félig a katétert a hüvelyen keresztül.
6. Helyezze be a befogóeszközt a vérzésgátló szeleppel szembe, és húzza vissza a katétert annyira, hogy a fűzér a befogóeszközbe kerüljön, és a vezetődrót teljesen el legyen távolítva a vérzésgátló szelepről.

11.8 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem válogatott, általános szemétforgalomba juttatni. A terméket a helyi szabályozásnak megfelelően kell ártalmatlanítani. A http://recycling.medtronic.com webhelyen tájékozódhat a termék megfelelő ártalmatlanításáról.

Figyelem! Minden használt katétert és steril alkotóelemet a kórházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítson.

12 Műszaki adatok

Teljes hossz	145 cm (57,09 in)
Hasznos hossz	99 cm (38,98 in)
Torzulási szög	170 fok
Katéter kinyúlása 90 fokos hajlítás mellett	23 mm
A fűzér kialakítása	Egytagú körkörös fűzér [külső átmérő: 25 mm (0,98 in)]
Az elektródok száma	9
Elektródtávolság	3,75 mm (0,15 in)
Elektródhossz	3 mm (0,12 in)
Egyszer használatos áramkörséma	Az áramkör lehetővé teszi a generátor egyszer használatossá minősítését
A fűzér külső átmérője a katéterszár csatlakozásáig	3,25 mm (9,8 Fr; 0,13 in)
A szár külső átmérője	3 mm (9 Fr; 0,12 in)
Kompatibilitás:	
Generátor	Medtronic PulseSelect PFA generátor

Katéter-csatlakozókábel	Medtronic PulseSelect PFA katéter-csatlakozókábel
Bevezető hüvely minimális mérete	3,33 mm (10 Fr; 0,13 in)
Vezetődrót	0,81 mm (0,032 in) J-végű
Üzemeltetés környezeti paraméterei	15 °C és 30 °C (59 °F és 86 °F) között; 30% és 75% közötti páratartalom mellett
Sterilizálás	Egyszeri használatra szolgáló, elektronsugárzással sterilizált eszköz

13 A Medtronic által biztosított korlátozott szavatosság

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

14 Szerviz

A Medtronic magasan képzett képviselői és mérnökei az egész világon rendelkezésre állnak, és külön kérésre oktatást tartanak a szakképzett kórházi személyzet számára a Medtronic termékeinek használatáról. A Medtronic ezenkívül olyan szakembereket is alkalmaz, akik szakmai tanácsokkal segítik a termék felhasználóit. További információért forduljon a Medtronic helyi képviselőjéhez, illetve telefonáljon vagy írjon a Medtronic részére. A telefonszámok és címek a hátsó borítón találhatók.

1 Descrizione

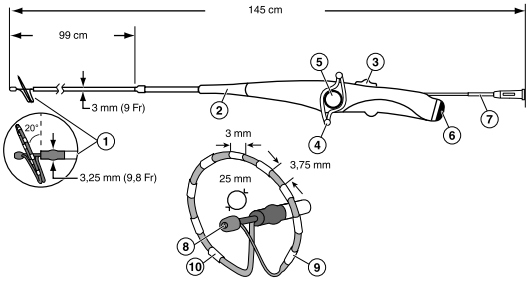
Il catetere circolare per ablazione a campo pulsato (PFA) PulseSelect di Medtronic è un catetere multielettrodo, progettato anatomicamente, monouso e sterile, utilizzato per rilevare segnali elettrici, erogare la stimolazione ed eseguire l'ablazione delle vene polmonari (*Figura 1*). Il catetere viene fornito sterile (sterilizzazione mediante irradiazione con fasci di elettroni). Il catetere viene utilizzato per eseguire l'ablazione del tessuto cardiaco tramite il meccanismo dell'elettroporazione irreversibile. Il catetere è compatibile con il sistema PFA PulseSelect di Medtronic. Il catetere è progettato per essere utilizzato insieme a un introduttore con un diametro interno minimo di 3,33 mm (10 Fr) e un filo guida con punta a J da 0,81 mm (0,032 in).

Il catetere dispone delle seguenti due funzioni di controllo:

1. Una leva per manovra (4, *Figura 1*) che controlla la deflessione bidirezionale del corpo distale.
2. Un controllo scorrevole (3, *Figura 1*) utilizzato per estendere o retrarre il lume del filo guida e la punta distale (8, *Figura 1*) e per modificare la forma del catetere da circolare a spirale a longitudinale.

Il controllo scorrevole consente inoltre l'estensione delle parti distali del catetere. Ciò rende possibile la cattura dell'array distale da parte del dispositivo di cattura utilizzato per far passare il catetere all'interno dell'introduttore. Il catetere viene inserito nel sistema vascolare del paziente, in genere mediante un introduttore attraverso la vena femorale, e quindi viene fatto avanzare all'interno dell'atrio sinistro. Una volta nell'introduttore, il catetere e il filo guida vengono fatti avanzare attraverso l'introduttore, mentre il filo guida viene manovrato all'interno di una delle vene polmonari. Una volta fuoriuscito dall'introduttore, l'array del catetere si dispiega in forma circolare tirando indietro il controllo scorrevole. L'array del catetere viene quindi posizionato in più siti per consentire l'ablazione del tessuto cardiaco.

Figura 1. Catetere circolare PFA PulseSelect



1 Array a spirale	6 Connettore
2 Dispositivo di cattura	7 Raccordo luer
3 Controllo scorrevole	8 Punta distale
4 Leva per manovra	9 Elettrodo 1
5 Manopola di controllo della tensione della leva per manovra	10 Elettrodo 9

Il catetere circolare PFA PulseSelect può essere utilizzato soltanto con il generatore per ablazione a campo pulsato PulseSelect PSG100 e il cavo di interfaccia catetere PFA PulseSelect PSCIC101. Per maggiori dettagli sul sistema PulseSelect e su come utilizzarlo con il catetere per eseguire le procedure di ablazione, consultare il *Manuale per l'operatore del sistema per ablazione a campo pulsato PulseSelect*.

1.1 Contenuto della confezione

La confezione contiene:

- Catetere circolare PFA PulseSelect
- Documentazione relativa al prodotto

Osservare tutti i simboli sul pannello posteriore del generatore PulseSelect PSG100 e leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Osservare tutte le controindicazioni, avvertenze e precauzioni indicate nelle presenti istruzioni. La mancata lettura delle istruzioni può comportare esiti imprevisti.

Attenzione: sottoporre la confezione sterile e il catetere a ispezione visiva prima dell'uso. Se la confezione sterile o il catetere risultano danneggiati, non utilizzare il catetere. Contattare il rappresentante locale Medtronic.

Attenzione: il catetere deve essere usato solo da medici esperti (o sotto la loro supervisione) nelle procedure di ablazione in atrio sinistro con questo catetere e con il generatore PFA PulseSelect di Medtronic.

2 Indicazioni d'uso

Il catetere circolare PFA PulseSelect è indicato per l'uso nel mappaggio cardiaco-elettrofisiologico (stimolazione e registrazione) e per il trattamento della fibrillazione atriale (parossistica e persistente).

3 Controindicazioni

Il catetere circolare PFA PulseSelect è controindicato per l'uso nei pazienti con le seguenti condizioni:

- Infezioni sistemiche in corso
- Sensibilità nota all'eparina
- Anomalie della coagulazione ematica
- Impianto permanente di oggetti metallici in atrio sinistro

Il catetere è controindicato in presenza di condizioni in cui la manipolazione del catetere all'interno del cuore potrebbe costituire un pericolo, come una trombosi murale intracardiaca.

L'uso del catetere non è consigliato in pazienti che non possono essere sottoposti a un protocollo di anticoagulazione standard per una procedura sul cuore sinistro o che hanno sofferto di una recente coagulopatia o embolia.

4 Scopo previsto

La destinazione d'uso del catetere circolare PFA PulseSelect consiste nel rilevare i segnali elettrici, eseguire l'ablazione di tessuto cardiaco ed erogare una stimolazione cardiaca durante le procedure elettrofisiologiche.

5 Utente previsto

L'utente previsto di questo sistema per ablazione è un medico che esegue l'ablazione cardiaca. L'utilizzo di questo dispositivo non richiede formazioni o qualifiche specifiche oltre a quelle richieste dalle normative locali e nazionali applicabili.

6 Tipologie di pazienti di destinazione

La popolazione di pazienti di destinazione del catetere circolare PFA PulseSelect comprende adulti (pazienti di età a partire dai 18 anni) che necessitano o sono candidati all'ablazione cardiaca. Si sconsiglia il ricorso all'ablazione per le pazienti in stato di gravidanza o in fase di allattamento al seno. Per informazioni sul consenso medico più aggiornato riguardo alle considerazioni aggiuntive, consultare le linee guida di trattamento appropriate.

7 Benefici clinici

Il beneficio clinico previsto per il paziente è il trattamento dell'aritmia. Ciò comprende il ripristino del normale ritmo cardiaco del paziente, che ha dimostrato di ridurre la sintomatologia e migliorare la qualità della vita.

8 Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) è disponibile all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cercare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica indicando il fabbricante, il nome del dispositivo e una delle informazioni seguenti, a seconda dei casi: modello del dispositivo, numero di riferimento, numero di catalogo o codice di identificazione unico del dispositivo (UDI-DI) di base: 0763000B00012287M.

9 Avvertenze e precauzioni

Rischi della terapia di ablazione – Per ridurre la possibilità di pericoli associati all'uso del catetere circolare PFA PulseSelect:

- Utilizzare il catetere solo nella sede anatomica consigliata.
- Mantenere la posizione del catetere durante l'ablazione.
- In caso di tosse, riposizionare il catetere in posizione più prossimale e rivedere la gestione della sedazione.
- Assicurarsi che gli elettrodi non vengano a contatto con un metallo (ad esempio, il filo guida) durante le ablazioni.
- Assicurarsi che la forma dell'array rimanga sostanzialmente circolare per garantire una distribuzione uniforme nel campo.
- Se si posiziona l'array di elettrodi per erogare l'energia di ablazione, evitare di continuare a spostare il controllo scorrevole in avanti per impedire che il lume del filo guida si avvicini eccessivamente all'array di elettrodi.

Intrappolamento di aria – Si consiglia di eseguire la cattura dell'array mentre è immerso, per tentare di ridurre il rischio di intrappolamento di aria intorno all'array di elettrodi durante la cattura e l'inserzione del catetere.

Terapia anticoagulante – Somministrare la terapia anticoagulante in dosi adeguate ai pazienti sottoposti ad ablazione cardiaca sinistra e transettale per ridurre al minimo il rischio di eventi tromboembolici. Si consiglia di mantenere le dosi della terapia anticoagulante, in base alle linee guida relative ai pazienti sottoposti a procedure di ablazione cardiaca.

Smaltimento di rifiuti a rischio biologico – Smaltire tutti i cateteri e gli accessori sterili utilizzati conformemente alle procedure ospedaliere.

Integrità del catetere – Prestare attenzione a non danneggiare il catetere.

- Non piegare o attorcigliare l'estremità anteriore del catetere, perché ciò potrebbe danneggiare il lume del catetere, rendendolo inutilizzabile.
- Monitorare il catetere durante la procedura. Se si nota un bagliore nel luer, sostituire immediatamente il catetere.

Non risterilizzare – Non risterilizzare il dispositivo a scopo di riutilizzo. La risterilizzazione potrebbe compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o creare un rischio di contaminazione del dispositivo che potrebbe comportare lesioni, malattia o il decesso del paziente.

Contatto elettrodo-elettrodo – Evitare il contatto tra gli elettrodi. Il contatto tra gli elettrodi può provocare cortocircuiti.

Rischio di embolia – L'inserimento di un catetere o di un introduttore nel sistema circolatorio implica il rischio di embolia gassosa o di tromboembolia potenzialmente in grado di occludere i vasi e causare infarto dei tessuti con gravi conseguenze.

- Evitare cambi non necessari del catetere per ridurre al minimo gli eventi embolici correlati all'introduttore.
- Fare sempre avanzare e ritirare i componenti lentamente per ridurre al minimo il vuoto creato e il rischio di embolia gassosa.
- Aspirare e irrigare l'introduttore di frequente per tentare di ridurre al minimo la probabilità di eventi embolici provocati dall'introduzione di aria o dalla formazione di coaguli nell'introduttore.

Utilizzo della fluoroscopia durante il posizionamento del catetere – L'utilizzo della fluoroscopia durante gli interventi di ablazione eseguiti con catetere presenta potenziali rischi derivanti dall'esposizione ai raggi X sia per il paziente che per gli operatori sanitari. Un'esposizione eccessiva può causare gravi danni da radiazioni e aumentare il rischio di ripercussioni somatiche e genetiche. Eseguire l'ablazione con catetere solo dopo avere prestato la dovuta attenzione ai potenziali rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni associate all'intervento e dopo avere adottato ogni misura precauzionale per ridurre al minimo tale esposizione. Valutare con estrema attenzione i rischi potenziali prima di utilizzare il dispositivo nelle pazienti in stato di gravidanza.

Esclusivamente monouso – Il catetere PFA è destinato esclusivamente a un singolo impiego su un solo paziente. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare il catetere PFA. Il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o creare un rischio di contaminazione del dispositivo che potrebbe comportare lesioni, malattia o il decesso del paziente.

Manipolazione e posizionamento dei cateteri – È necessaria un'attenta manipolazione del catetere per evitare danni, perforazione o tamponamento cardiaci.

- Non forzare in alcun modo l'avanzamento, la retrazione o la rotazione del catetere, specialmente se si incontra resistenza. Una forza eccessiva può causare danni al catetere e perdite di sangue.
- Ricorrere all'imaging come ausilio durante l'avanzamento, la manipolazione e il posizionamento del catetere.
- La perforazione vascolare è un rischio associato al posizionamento di qualsiasi tipo di catetere.
- L'esecuzione dell'ablazione con l'array del catetere PFA all'interno dell'introduttore può provocare danni all'array o all'introduttore e deve essere evitata.
- La manovra con il corpo distale dell'array del catetere PFA all'interno dell'introduttore può provocare danni al meccanismo di manovra del catetere o all'introduttore e deve essere evitata.
- Il generatore PFA è in grado di fornire un livello di energia significativo. Non toccare gli elettrodi di ablazione del catetere PFA durante il funzionamento del generatore.
- Se il sistema deve essere testato al di fuori del corpo, l'array di elettrodi deve essere immerso in soluzione fisiologica in un contenitore di plastica. Non testare mai l'erogazione PFA a contatto diretto con la cute.

Imaging per il posizionamento del catetere – Si raccomanda vivamente il ricorso all'imaging durante la manipolazione e il posizionamento del catetere. La manipolazione del catetere senza immagini potrebbe causare danni alle strutture cardiache e vascolari.

Collegamento errato – Collegare il catetere PFA esclusivamente al generatore PFA PulseSelect e non utilizzarlo per erogare energia non correlata alla PFA. Ciò potrebbe provocare un malfunzionamento del catetere o lesioni al paziente.

Altri dispositivi, fili o cateteri – Evitare l'aggrovigliamento del catetere con altri dispositivi, fili o cateteri, ad esempio, con i cateteri ecografici intracardiaci. In caso contrario, il rischio di intrappolamento o danneggiamento dell'array può aumentare, con conseguenze negative sulla retrazione del dispositivo nell'introduttore transettale.

Documentazione – Non utilizzare il sistema PFA né collegare un catetere al generatore prima di aver letto e compreso interamente la documentazione del prodotto per il sistema.

Lesioni del nervo frenico – Per ridurre il rischio di lesioni del nervo frenico, prima dell'ablazione verificare la vicinanza del catetere per ablazione al nervo mediante tecniche appropriate, come la stimolazione per la cattura locale del nervo frenico o l'uso della funzione con impulsi di prova

prima dell'ablazione. Interrompere immediatamente l'ablazione se vi è evidenza di deterioramento del nervo frenico e determinare l'entità della lesione.

Ambiente d'utilizzo necessario – Le procedure di ablazione cardiaca devono essere eseguite solo in un laboratorio di elettrofisiologia completamente attrezzato.

Sicurezza in ambiente di risonanza magnetica (RM) non valutata – Il catetere PFA non è stato valutato riguardo alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente di risonanza magnetica (RM). La sicurezza del catetere PFA in ambiente di risonanza magnetica non è nota (ad esempio in termini di riscaldamento, migrazione, artefatti di immagine). La scansione di un paziente durante l'uso di questo dispositivo può determinare lesioni al paziente.

Incidente di grave entità – In caso di incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento a Medtronic e alle autorità o agli enti normativi competenti.

Introduttore e filo guida richiesti – Non tentare di inserire o ritirare il catetere attraverso il sistema vascolare senza l'utilizzo di un introduttore e di un filo guida, perché ciò provocherebbe danni alle strutture cardiache e vascolari.

Ispezione della confezione sterile – Sottoporre la confezione sterile e il catetere a ispezione visiva prima dell'uso. Se la confezione sterile o il catetere sono danneggiati, non utilizzare il catetere e rivolgersi al rappresentante locale Medtronic.

Conservazione e trasporto – Questo dispositivo non richiede alcuna manipolazione speciale né condizioni speciali di conservazione o trasporto. Le condizioni di conservazione standard sono sufficienti per la salvaguardia del dispositivo. Conservare il dispositivo nella confezione originale a temperatura ambiente e in un luogo asciutto.

Informazioni del manuale tecnico – In caso di errori nelle informazioni riportate in questo manuale, o qualora tali informazioni risultino illeggibili, contattare il rappresentante Medtronic locale o le autorità sanitarie competenti.

Utilizzare entro – Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.

Uso di energia PFA in prossimità di dispositivi impiantati – I dispositivi impiantati, come i pacemaker e i defibrillatori impiantabili (ICD), possono subire effetti avversi dall'energia PFA.

- Tenere a disposizione dispositivi esterni di stimolazione e defibrillazione durante l'ablazione.
- Programmare i parametri di sensing del pacemaker sulla stimolazione asincrona per assicurarsi che l'energia PFA non venga rilevata come evento intrinseco.
- Disattivare il riconoscimento nell'ICD durante l'erogazione di energia PFA.
- Prima e dopo l'ablazione eseguire una verifica completa del dispositivo impiantabile.
- Monitorare gli elettrogrammi di superficie e intracardiaci o i segni vitali durante l'erogazione dell'energia PFA per valutare l'interazione con il dispositivo. Se viene rilevata una qualsiasi interazione, prendere le misure necessarie.
- Fare riferimento al manuale tecnico del dispositivo impiantabile appropriato per informazioni aggiuntive.

10 Effetti indesiderati

I possibili effetti indesiderati, associati agli interventi di ablazione cardiaca con elettrocatetere, comprendono le seguenti condizioni, senza limitarsi ad esse:

- Complicanze del sito di accesso (ad esempio lividi, ecchimosi, fistola arterovenosa, ematoma, pseudoaneurisma)
- Anemia
- Aritmie, proaritmia (ad esempio flutter atriale, bradicardia, blocco cardiaco, tachicardia)
- Emorragia, con eventuale necessità di trasfusione
- Ematomi
- Arresto cardiopolmonare
- Perforazione del cuore o di altri organi durante la puntura transettale o altre procedure
- Tamponamento cardiaco
- Intrappolamento del catetere nelle strutture cardiache con necessità di intervento
- Incidente cerebrovascolare [ad esempio ictus, attacco ischemico transitorio (TIA)]
- Sensazione di disagio, dolore o pressione al torace
- Danni collaterali al sistema di conduzione o al sistema vascolare coronarico
- Tosse
- Decesso
- Embolia
- Lesioni esofagee (compresa fistola atrio-esofagea)
- Emottisi
- Ipotensione
- Ipertensione
- Infezioni (ad esempio sepsi)
- Infarto o ischemia del miocardio
- Lesioni o danni ai nervi (ad esempio lesione del nervo frenico)
- Pericardite o endocardite
- Versamento pericardico
- Pneumotorace
- Edema polmonare
- Dissezione della vena polmonare
- Stenosi della vena polmonare
- Lesioni o danni da radiazioni e successivi tumori maligni
- Lacerazione o perforazione della cute
- Mal di gola
- Danni o blocchi, completi o incompleti, non intenzionali del nodo atrioventricolare (nodo AV) o del nodo sinusale
- Insufficienza o danni valvolari

11 Istruzioni per l'uso

Attenzione: ispezionare la confezione sterile e il catetere prima dell'uso. Se la confezione sterile o il catetere sono danneggiati, non utilizzare il catetere e rivolgersi al rappresentante locale Medtronic.

Attenzione: verificare che la data di scadenza del catetere non sia stata superata. Non utilizzare il prodotto se questo ha superato la data di scadenza.

Note:

- Verificare i tempi di coagulazione attivati (ACT) a intervalli di 10–15 minuti fino al raggiungimento dell'anticoagulazione terapeutica e successivamente a intervalli di circa 30 minuti durante la procedura. Si raccomanda di mantenere il livello di anticoagulazione a un ACT di almeno 350 secondi durante l'intera procedura.
- Il catetere circolare PFA PulseSelect è un catetere su filo guida progettato per essere utilizzato sempre con un filo guida con punta a J da 0,81 mm (0,032 in).

11.1 Preparazione del catetere circolare PFA PulseSelect e dell'introduttore transettale

Utilizzare una tecnica asettica standard durante la rimozione del prodotto dalla barriera sterile e la manipolazione del catetere. Durante il collegamento del catetere, assicurarsi che le connessioni siano sempre asciutte. L'infiltrazione di liquidi può provocare guasti al sistema.

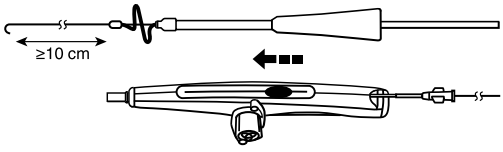
1. Estrarre con cura il catetere dalla relativa confezione e ispezionarlo prima dell'uso per verificare che non abbia subito danni durante la spedizione o la manipolazione.
2. Utilizzare una tecnica sterile per collegare il cavo dell'interfaccia catetere al connettore che si trova sull'impugnatura del catetere (6, *Figura 1*).
3. Passare l'altra estremità del cavo di interfaccia catetere fuori dal campo sterile e collegarlo al pannello frontale del generatore PFA PulseSelect (per istruzioni più dettagliate, consultare il *Manuale per l'operatore di PulseSelect*).
4. Irrigare il lume del filo guida e inserire il filo guida nel catetere tramite l'attacco luer del filo guida. Il filo guida deve fuoriuscire dall'estremità prossimale del catetere.
5. Preparare e utilizzare un introduttore transettale con un diametro interno minimo di 3,33 mm (10 Fr) seguendo le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante.

   Note:

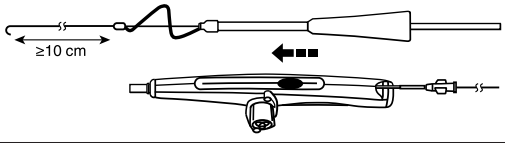
   - Aspirare e irrigare l'introduttore mentre si trova nell'atrio destro.
   - Dopo avere raggiunto l'atrio sinistro, mantenere l'anticoagulazione in base al protocollo ospedaliero.

11.2 Cattura dell'array con il dispositivo di cattura

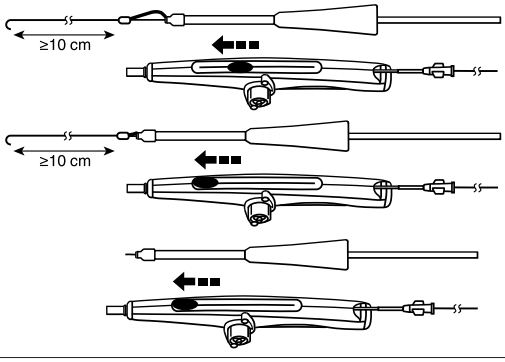
1. Accertarsi che il catetere sia in posizione diritta con l'array in posizione neutrale.
   Avvertenza: eseguire la cattura dell'array mentre è immerso in soluzione fisiologica eparinizzata in modo da bagnarlo e tentare di ridurre il rischio di aderenza delle bolle d'aria intorno all'array di elettrodi durante la cattura e l'inserzione del catetere.
2. Rimuovere il dispositivo di cattura dall'impugnatura e farlo scorrere fino all'array a spirale.
3. Verificare che il filo guida si estenda di almeno 10 cm (3,9 in) oltre la punta distale.
4. Tenendo il dispositivo di cattura contro l'array a spirale, fare avanzare lentamente il controllo scorrevole, come mostrato nella *Figura 2*, mentre si fa avanzare il dispositivo di cattura.
   Nota: non fare avanzare il dispositivo di cattura oltre l'estremità dell'array.
   Figura 2. Avanzamento del dispositivo di cattura



5. Mentre il dispositivo di cattura avanza, continuare a fare avanzare il controllo scorrevole (vedere la *Figura 3*).
   Figura 3. Avanzamento del controllo scorrevole durante l'avanzamento del dispositivo di cattura



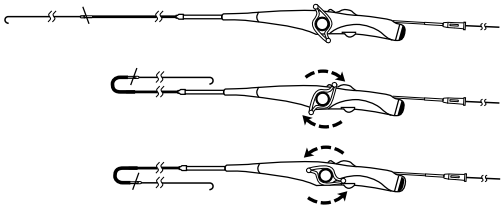
6. Tenere il controllo scorrevole in avanti mentre si cattura la punta dell'array a spirale (vedere la *Figura 4*).
   Nota: assicurarsi che il controllo scorrevole sia totalmente avanzato prima di catturare la punta distale per evitare il rischio di attorcigliamento.
   Figura 4. Cattura dell'array



11.3 Inserimento del catetere e posizionamento dell'array

Avvertenza: evitare cambi non necessari del catetere per ridurre al minimo gli eventi embolici correlati all'introduttore. I cambi del catetere richiedono le stesse fasi previste per l'introduzione del catetere.

1. Retrarre il filo guida fino alla punta distale del catetere.
2. Una volta contenuto l'array all'interno, posizionare il dispositivo di cattura contro la valvola emostatica e fare avanzare l'array del catetere nell'introduttore.
3. Fare avanzare l'array del catetere nell'introduttore prima di riposizionare il dispositivo di cattura fermamente sull'impugnatura.
   Nota: si consiglia vivamente di effettuare la manipolazione del catetere servendosi dell'osservazione fluoroscopica o di altre tecniche di osservazione appropriate.
4. Fare avanzare approssimativamente 10-20 cm di filo guida nell'introduttore transettale.
5. Fare avanzare il catetere attraverso l'introduttore transettale fino a quando il filo guida e l'array non entrano nell'atrio sinistro.
6. Prima di completare il posizionamento del catetere, verificare che il filo guida si trovi ad almeno 5 cm oltre l'ostio all'interno di una delle vene polmonari sinistre.
7. Continuare a fare avanzare il catetere fino a quando il quarto elettrodo sull'array a spirale inizia a uscire dall'introduttore.
8. Tirare indietro lentamente il controllo scorrevole continuando a fare avanzare il catetere per posizionare l'array a spirale.
9. Per deflettere completamente il catetere, assicurarsi che la porzione manovrabile del catetere si trovi oltre la punta distale dell'introduttore. In tal modo, sarà possibile deflettere completamente il segmento distale del catetere, come mostrato nella *Figura 5*.
   Nota: non tentare di manovrare il catetere all'interno dell'introduttore.
   Figura 5. Deflessione del segmento distale dell'array



11.4 Stimolazione e rilevamento

Nota: si consiglia vivamente di svolgere le operazioni rimanenti servendosi dell'osservazione fluoroscopica o di altre tecniche di osservazione appropriate.

1. Fare avanzare il filo guida nella vena polmonare selezionata per sostenere e stabilizzare il catetere.
2. Fare avanzare l'array in posizione per effettuare la registrazione diagnostica dell'EGM o la stimolazione bipolare dalle coppie di elettrodi.

3. Il controllo scorrevole può essere fatto avanzare durante la registrazione o la stimolazione diagnostica della vena polmonare, ma non deve essere fatto avanzare durante le erogazioni di energia terapeutica.
4. Rilevare i potenziali delle vene polmonari. Il generatore deve essere acceso per stimolare o visualizzare gli elettrogrammi quando si utilizza il catetere.

11.5 Erogazione della terapia

Per utilizzare il catetere per un intervento di ablazione a campo pulsato, attenersi alla seguente procedura. Per istruzioni più dettagliate, consultare il *Manuale per l'operatore di PulseSelect*.

1. Selezionare **AVVIA PROCEDURA** sul display a sfioramento del generatore.
   Nota: la schermata di configurazione della terapia indica **1500 V** e visualizza in forma grafica l'estremità distale del **Catetere PFA** a 9 elettrodi.
2. Verificare che lo stato del catetere PFA sia **Collegato**. Il collegamento del catetere è indicato sul display a sfioramento del generatore PFA PulseSelect.
3. È necessario posizionare l'array del catetere prima di poter isolare ciascun ostio della vena polmonare.
4. Erogare un impulso di prova.
   Note:
   - L'impulso di prova eroga un singolo impulso di stimolazione sub-terapeutica agli elettrodi. Un impulso di prova può indicare la vicinanza al nervo frenico tramite stimolazione diaframmatica. Un segnale acustico di erogazione indica il momento in cui viene eseguita l'erogazione dell'impulso di prova sincronizzata con l'onda R.
   - Erogare l'impulso di prova durante il monitoraggio per la stimolazione del diaframma. Il ciclo respiratorio può spostare il catetere, avvicinandolo al nervo frenico (fino ad entrare in contatto con lo stesso) oppure allontanandolo dal nervo frenico.
   - Se l'impulso di prova determina una stimolazione del diaframma, riposizionare l'array del catetere.
5. Caricare il sistema utilizzando il tasto di carica del sistema del generatore, il comando a distanza opzionale o l'attuatore sinistro dell'interruttore a pedale opzionale.
6. Erogare la terapia utilizzando il tasto di erogazione della terapia del generatore, il comando a distanza opzionale o l'attuatore destro dell'interruttore a pedale opzionale. Ripetere le applicazioni per ulteriori posizionamenti del catetere in base alle necessità in modo da isolare l'ostio della vena polmonare. Una sola applicazione equivale all'erogazione di quattro treni di impulsi.
   Nota: è possibile utilizzare il tasto Indietro del generatore o del comando a distanza opzionale in qualsiasi momento per ritornare alla schermata di configurazione della terapia.
7. Completare l'ablazione a livello della carena associata alla vena polmonare. Dopo l'isolamento dell'ostio e della carena della vena polmonare, è necessario riposizionare l'array del catetere in senso antrale ed erogare quattro treni di impulsi per ciascun posizionamento fino a ottenere un modello di lesione antrale.
8. Ripetere le applicazioni per altre posizioni del catetere, secondo necessità.
   Nota: per ottenere un'ablazione ostiale e antrale, si raccomandano almeno 8 applicazioni per ciascuna vena. Gli operatori devono basarsi sul giudizio clinico per eseguire un'ablazione antrale sufficientemente ampia per l'isolamento della vena polmonare.

11.6 Stimolazione e avanzamento tra le vene polmonari

1. Fare avanzare il filo guida per fornire sostegno al catetere durante le manovre.
   Note:
   - Non tentare di manovrare il catetere all'interno dell'introduttore.
   - Usare la manopola di controllo della tensione della leva per manovra per mantenere la configurazione della curva.
2. Ritrarre il catetere dall'antro della vena.
3. Fare avanzare il controllo scorrevole secondo necessità per rilevare i segnali elettrici e verificare l'isolamento della vena polmonare.
4. Fare avanzare l'array a spirale nella vena, ruotandolo in senso antiorario.
5. Retrarre leggermente il controllo scorrevole per espandere l'array a spirale contro la superficie interna della vena.
   Nota: la stimolazione è disponibile attraverso tutti gli elettrodi presenti sul catetere.
6. Ripetere l'isolamento della vena polmonare per altre vene polmonari, se necessario.

11.7 Rimozione del catetere

1. Scollegare il catetere dal cavo di interfaccia del catetere.
2. Verificare che la leva per manovra si trovi in posizione neutra e che il filo guida sia inserito per almeno 5 cm (1,97 in) in una delle vene polmonari sinistre.
3. Fare avanzare lentamente il controllo scorrevole per 1/4 della corsa e tirare lentamente indietro il corpo del catetere per retrarre l'array nell'introduttore transettale.
   Nota: riportare il catetere in atrio destro attraverso la puntura transettale solo quando si trova completamente all'interno dell'introduttore transettale.
4. Continuare a fare avanzare lentamente il controllo scorrevole retraendo contemporaneamente il catetere, fino a quando l'array a spirale non è completamente inserito nell'introduttore transettale.
5. Ritirare lentamente il catetere fino a metà dell'introduttore.
6. Posizionare il dispositivo di cattura contro la valvola emostatica e continuare a ritirare il catetere fino a quando l'array non si trova nel dispositivo di cattura e il filo guida non è stato completamente rimosso dalla valvola emostatica.

11.8 Smaltimento

Non smaltire questo prodotto insieme ai rifiuti municipali indifferenziati. Per lo smaltimento attenersi alle normative locali. Consultare la pagina http://recycling.medtronic.com per le istruzioni sullo smaltimento corretto del prodotto.

Attenzione: smaltire tutti i cateteri e i componenti sterili utilizzati conformemente alle procedure ospedaliere.

12 Specifiche tecniche

Lunghezza totale	145 cm (57,09 in)
Lunghezza effettiva	99 cm (38,98 in)
Angolo di deflessione	170 gradi
Portata del catetere con deflessione a 90 gradi	23 mm
Configurazione array	Array circolare singolo [diametro esterno 25 mm (0,98 in)]
Numero di elettrodi	9
Spaziatura tra gli elettrodi	3,75 mm (0,15 in)
Lunghezza degli elettrodi	3 mm (0,12 in)
Collegamenti elettrici singolo uso	I collegamenti elettrici consentono al generatore di valutare il "singolo uso"
Diametro esterno dall'array al collegamento al corpo del catetere	3,25 mm (9,8 Fr; 0,13 in)
Diametro esterno del corpo	3 mm (9 Fr; 0,12 in)
Compatibilità:	
Generatore	Generatore PFA PulseSelect di Medtronic
Cavo di interfaccia catetere	Cavo di interfaccia catetere PFA PulseSelect di Medtronic
Dimensione minima dell'introduttore	3,33 mm (10 Fr; 0,13 in)
Filo guida	0,81 mm (0,032 in), punta a J

Parametri ambientali di funzionamento	Da 15 °C a 30 °C (da 59 °F a 86 °F); umidità da 30% a 75%
Sterilizzazione	Dispositivo sterile, monouso, sterilizzato mediante irradiazione con fasci di elettroni

13 Garanzia limitata Medtronic

Per informazioni esaurienti sulla garanzia, leggere il documento allegato.

14 Assistenza

Medtronic si avvale su scala mondiale di rappresentanti e tecnici altamente qualificati in grado di assistere i clienti e, all'occorrenza, di provvedere alla formazione di personale ospedaliero qualificato sull'utilizzo dei prodotti Medtronic. Medtronic si avvale inoltre della collaborazione di professionisti capaci di fornire consulenza tecnica agli utenti dei prodotti. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante locale Medtronic oppure scrivere agli indirizzi o telefonare ai numeri telefonici Medtronic riportati sul retro di copertina.

1 Aprašas

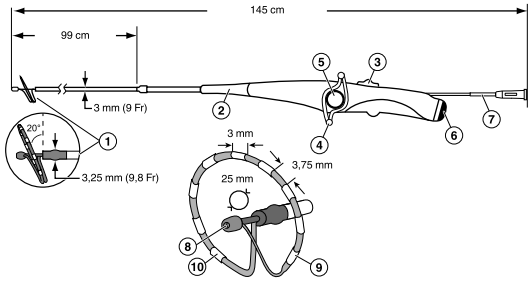
„Medtronic PulseSelect“ impulsinės lauko abliacijos (ILA) kilpinis kateteris yra sterilus, vienkartinis, pagal anatomiją suprojektuotas, kelių elektrodų kateteris, naudojamas elektriniams signalams aptikti, širdžiai stimuliuoti ir plaučių venų abliacijai atlikti (*1 Pav.*). Kateteris pateikiamas sterilizuotas elektronų pluošto spinduliuote. Kateteris naudojamas širdies audinio abliacijai, pagrįstai negrįžtamos elektroporacijos principu, atlikti. Kateteris suderinamas su „Medtronic PulseSelect“ ILA sistema. Kateteris skirtas naudoti su mažiausiai 3,33 mm (10 Fr) vidinio skersmens įstūmimo mova ir 0,81 mm (0,032 in) kreipiamąja viela J formos galiuku.

Yra 2 kateterio valdymo elementai:

1. valdymo svirtis (4, *1 Pav.*), kuria valdomas distalinės vamzdelio dalies dvikryptis pakreipimas;
2. šliaužiklis (3, *1 Pav.*), kuriuo išstumiamas arba įtraukiamas kreipiamosios vielos spindis bei distalinis galiukas (8, *1 Pav.*) ir tokiu būdu keičiama kateterio geometrija iš apskritos į spiralinę, o tada į išilginę formą.

Šliaužikliu taip pat galima išstumti distalines kateterio dalis, kad būtų galima sugauti distalinį masyvą su sugavimo priemone, naudojama kateteriui įterpti į movą. Kateteris įterpiamas į paciento kraujagysles, paprastai per įstūmimo movą, įterptą į šlauninę veną, tada įstumiamas į kairįjį prieširdį. Įterpus kateterį ir kreipiamąją vielą į movą, jie stumiami per movą nukreipiant kreipiamąją vielą į vieną iš plaučių venų. Kai kateterio masyvas išlenda iš movos, jis į apskritą formą išskleidžiamas patraukiant šliaužiklį atgal. Tada kateterio masyvas nustatomas į kelias vietas, kuriose atliekama širdies audinio abliacija.

1 Paveikslėlis „PulseSelect“ ILA kilpinis kateteris



1 Spiralinis masyvas	6 Jungtis
2 Sugavimo priemonė	7 Luerio jungtis
3 Šliaužiklis	8 Distalinis galiukas
4 Valdymo svirtis	9 1 elektrodas
5 Valdymo svirties įtempio valdymo rankenėlė	10 9 elektrodas

„PulseSelect“ ILA kilpinį kateterį galima naudoti tik su „PulseSelect“ PSG100 impulsinės lauko abliacijos generatoriumi ir PSCIC101 „PulseSelect“ ILA kateterio sąsajos kabeliu. Išsamesnė informacija apie „PulseSelect“ sistemą ir kaip ją naudoti su kateteriu atliekant abliacijos procedūras pateikta *„PulseSelect“ impulsinės lauko abliacijos sistemos operatoriaus vadove*.

1.1 Pakuotės turinys

Pakuotėje yra:

- „PulseSelect“ ILA kilpinis kateteris;
- gaminio dokumentai.

Prieš naudodami peržiūrėkite visus simbolius galiniame PSG100 „PulseSelect“ generatoriaus skyde ir atidžiai perskaitykite visą instrukciją. Paisykite visų kontraindikacijų, įspėjimų ir atsargumo priemonių, nurodytų šioje instrukcijoje. Neperskaičius instrukcijos galima gauti prastesnius, nei tikimasi, rezultatus.

Perspėjimas: prieš naudodami apžiūrėkite sterilią pakuotę ir kateterį. Jei sterili pakuotė arba kateteris pažeisti, kateterio nenaudokite. Kreipkitės į savo vietinį „Medtronic“ atstovą.

Perspėjimas: kateterį turi naudoti tik gydytojai, išmokyti kairiojo prieširdžio abliacijos procedūrų naudojant šį kateterį ir „Medtronic PulseSelect“ ILA generatorių, arba jų prižiūrimi gydytojai.

2 Naudojimo indikacijos

„PulseSelect“ ILA kilpinis kateteris indikuotinas naudoti širdies elektrofiziologiniam kartografavimui (stimuliavimui ir registravimui) ir prieširdžių virpėjimui (paroksiziniam ir nuolatiniam) gydyti.

3 Kontraindikacijos

„PulseSelect“ ILA kilpinis kateteris kontraindikuotinas naudoti pacientams, esant šioms aplinkybėms:

- aktyvios sisteminės infekcijos;
- žinomas jautrumas heparinui;
- kraujo krešėjimo anomalijos;
- kairiajame prieširdyje yra visam laikui implantuotų metalinių objektų.

Kateteris taip pat kontraindikuotinas esant aplinkybėms, dėl kurių manipuliuoti kateteriu širdyje būtų nesaugu, pvz., vidinis širdies sienelės trombas.

Kateteris nerekomenduojamas pacientams, kuriems negali būti taikomas standartinis antikoaguliacijos protokolas kairiosios širdies pusės procedūros metu arba kuriems neseniai buvo diagnozuota koagulopatija ar embolijos įvykis.

4 Paskirtis

„PulseSelect“ ILA kilpinio kateterio numatyta paskirtis yra aptikti elektrinius signalus, atlikti širdies audinio abliaciją ir stimuliuoti širdį per elektrofiziologinių tyrimų procedūras.

5 Numatytasis naudotojas

Šios abliacijos sistemos numatytasis naudotojas yra gydytojas, kuris atlieka širdies abliaciją. Norint naudoti šią priemonę, nereikalinga speciali kvalifikacija ar mokymas ir užtenka kvalifikacijos, kurios reikalaujama pagal atitinkamus vietos, valstybinius arba federalinius reglamentus.

6 Numatoma pacientų populiacija

„PulseSelect“ ILA kilpinio kateterio numatyta pacientų populiacija yra suaugusieji (18 metų ir vyresni pacientai), kuriems reikalinga širdies abliacija arba kuriems ketinama atlikti širdies abliaciją. Nėščioms ar žindančioms pacientėms abliacija nerekomenduojama. Norėdami gauti naujausius medicininius sutarimus dėl papildomų aplinkybių, skaitykite galiojančias gydymo gaires.

7 Klinikinė nauda

Tikėtina klinikinė nauda pacientui yra aritmijos išgydymas. Nauda apima normalaus širdies ritmo atstatymą, kuris, kaip įrodyta, palengvina simptomus ir pagerina gyvenimo kokybę.

8 Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SKVS) pateikiama adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SKVS ieškokite nurodydami gamintoją, priemonės pavadinimą ir bet kuriuos iš šių duomenų (jei taikytina): priemonės modelį, nuorodos numerį, katalogo numerį arba bazinio unikaliojo priemonės identifikatoriaus (bazinio UDI-DI) numerį – 0763000B00012287M.

9 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Abliacijos terapijos pavojai – norėdami sumažinti su „PulseSelect“ ILA kilpinio kateterio naudojimu susijusių pavojų tikimybę:

- naudokite kateterį tik rekomenduojamoje anatominėje vietoje;
- atlikdami abliaciją išlaikykite kateterio padėtį;
- jei pacientas kosėja, pakeiskite kateterio padėtį į proksimalesnę ir peržiūrėkite sedacijos vykdymą;
- pasirūpinkite, kad atliekant abliaciją elektrodai neliestų jokio metalo (pvz., kreipiamosios vielos);
- išlaikykite iš esmės apskritą masyvą, kad užtikrintumėte tolygų lauko pasiskirstymą;
- jei elektrodų masyvas išskleidžiamas, kad būtų tiekiama abliacijos energija, venkite toliau slinkti šliaužiklį pirmyn, kad kreipiamosios vielos spindis nepriartėtų prie elektrodų masyvo.

Oro patekimas – masyvą rekomenduojama sugauti panardintą, kad sumažėtų oro patekimo ant elektrodų masyvo tikimybė sugaunant elektrodų masyvą ir įterpiant kateterį.

Gydymas antikoaguliantais – pacientams, kuriems atliekamos kairiosios pusės ir transseptalinės širdies procedūros, skirkite tinkamo lygio gydymą antikoaguliantais, kad sumažintumėte tromboembolinių įvykių riziką. Rekomenduojama palaikyti terapinius antikoaguliacijos lygius pagal gaires, taikomas pacientams, kuriems atliekamos širdies abliacijos procedūros.

Biologiškai pavojingų atliekų šalinimas – visus panaudotus kateterius ir sterilius priedus šalinkite laikydamiesi ligoninės procedūrų.

Kateterio vientisumas – saugokitės, kad nepažeistumėte kateterio.

- Nesulenkite ir neperlenkite priekinio kateterio galo. Kitaip gali būti pažeistas kateterio spindis ir kateteris gali tapti netinkamas naudoti.
- Stebėkite kateterį per visą procedūrą. Pastebėję blyksnį Luerio jungtyje, nedelsdami pakeiskite kateterį.

Nesterilizuoti pakartotinai – nesterilizuokite šios priemonės pakartotinai, siekdami ją dar kartą panaudoti. Dėl pakartotinio sterilizavimo gali nukentėti priemonės struktūrinis vientisumas arba kilti pavojus, kad priemonė lems užteršimą, dėl kurio pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

Elektrodų tarpusavio sąlytis – venkite elektrodų tarpusavio sąlyčio. Elektrodams susilietus tarpusavyje gali įvykti trumpasis jungimas.

Embolijos rizika – įterpiant bet kokį kateterį arba movą į kraujotakos sistemą, kyla oro embolijos, dujų embolijos ar tromboembolijos, dėl kurios gali užsikimšti kraujagyslės ir įvykti sunkių pasekmių turintis audinių infarktas, rizika.

- Venkite be reikalo keisti kateterius, kad sumažintumėte su mova susijusių embolijos įvykių tikimybę.
- Komponentus visada stumkite ir traukite iš lėto, kad susidarytų kuo mažesnis vakuumas ir kiltų kuo mažesnė oro embolijos rizika.
- Dažnai aspiruokite per movą ir ją praplaukite, kad padėtumėte sumažinti embolijos įvykių, įvykstančių dėl į movą patekusio oro ar krešulio susidarymo joje, tikimybę.

Fluoroskopijos naudojimas įterpiant kateterį – naudojant fluoroskopiją per kateterinės abliacijos procedūras, tiek pacientai, tiek laboratorijos darbuotojai gali patirti reikšmingą apšvitą rentgeno spinduliais. Didelė apšvita gali sukelti ūmų spindulinį pažeidimą bei padidinti somatinio ir genetinio poveikio riziką. Kateterinę abliaciją atlikite tik deramai atsižvelgę į galimą radioaktyviąją apšvitą, susijusią su procedūra, ir ėmęsi veiksmų apšvitai sumažinti. Gerai apsvarstykite prieš naudodami priemonę nėščiajai.

Tik vienkartiniam naudojimui – ILA kateterį galima naudoti tik vieną kartą ir tik vienam pacientui. ILA kateterio nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo arba sterilizavimo gali nukentėti priemonės struktūrinis vientisumas arba kilti pavojus, jog priemonė bus užtersta, dėl to pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

Kateterių naudojimas ir įterpimas – manipuliuoti kateteriu reikia atsargiai, kad išvengtumėte širdies pažeidimo, perforacijos ar tamponados.

- Nenaudokite pernelyg didelės jėgos norėdami įstumti, ištraukti arba pasukti kateterį, ypač jei pajutote pasipriešinimą. Naudojant pernelyg didelę jėgą gali būti pažeistas kateteris ir netekta kraujo.
- Manipuliuodami kateteriu, jį stumdami ir įterpdami naudokite vizualizavimo įrangą.
- Kraujagyslės perforacija yra kateterių įterpimui būdinga rizika.
- Atliekant abliaciją, kai ILA kateterio masyvas yra movos viduje, gali būti pažeistas masyvas arba mova, todėl to reikia išvengti.
- Atliekant valdymo manipuliacijas, kai ILA kateterio masyvas yra movos viduje, gali būti pažeistas kateterio valdymo mechanizmas arba mova, todėl to reikia išvengti.
- ILA generatorius gali tiekti didelės galios energiją. Nelieskite ILA kateterio abliacijos elektrodų, kai naudojate generatorių.
- Jei sistemą reikia išbandyti neįterpus į kūną, elektrodų masyvas turi būti panardintas į fiziologinį tirpalą plastiko taroje. Niekada nebandykite ILA tiekimo esant tiesioginiam sąlyčiui su oda.

Vizualizavimo naudojimas įterpiant kateterį – manipuliuojant kateteriu ir jį įterpiant primygtinai rekomenduojama naudoti vizualizavimą. Nenaudojant vizualizavimo, kai manipuliuojama kateteriu, galima sužaloti širdies ir kraujagyslių struktūras.

Netinkamas prijungimas – ILA kateterį junkite tik prie „PulseSelect“ ILA generatoriaus ir nenaudokite jo ne ILA energijai tiekti. Kitaip gali sugesti kateteris arba būti sužalotas pacientas.

Kitos priemonės, vielos arba kateteriai – saugokitės, kad kateteris neįsipainiotų į kitas priemones, vielas ar kateterius, pvz., intrakardinės echokardiografijos kateterius. Kitaip gali padidėti masyvo įstrigimo ar pažeidimo rizika, o tai gali turėti įtakos galimybei grąžinti priemonę į transseptalinę movą.

Gaminio dokumentai – ILA sistemą naudokite ir kateterį prie generatoriaus prijunkite tik perskaitę visus sistemos gaminio dokumentus ir juos supratę.

Diafragminio nervo sužalojimas – norėdami sumažinti diafragminio nervo sužalojimo tikimybę, įvertinkite, kaip arti abliacijos kateteris yra prie nervo, taikydami tinkamą metodą, pvz., stimuliuodami, kad užfiksuotumėte vietinį diafragminio nervo signalą, arba naudodami bandomojo impulso funkciją prieš abliaciją. Pastebėję pakenkimą diafragminiam nervui, nedelsdami sustabdykite abliaciją ir įvertinkite sužalojimą.

Reikiama naudojimo aplinka – širdies abliacijos procedūros turi būti atliekamos tik visiškai įrengtoje elektrofiziologinių tyrimų laboratorijoje.

Sauga magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) aplinkoje nevertinta – ILA kateterio sauga magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje ir suderinamumas su ja neįvertinti. ILA kateterio sauga MR aplinkoje (pvz., kaitimas, slinkimas ar vaizdo artefaktai) yra nežinoma. Skenuojant pacientą, kai naudojama ši priemonė, pacientas gali būti sužalotas.

Sunkūs incidentai – jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su prietaisu, nedelsdami praneškite apie incidentą bendrovei „Medtronic“ ir atitinkamai kompetentingai institucijai arba reguliavimo institucijai.

Reikalinga mova ir kreipiamoji viela – nebandykite stumti kateterio per kraujagysles ar ištraukti iš jų nenaudodami movos ir kreipiamosios vielos, nes galite sužaloti širdies ir kraujagyslių struktūras.

Sterilios pakuotės apžiūra – prieš naudodami apžiūrėkite sterilią pakuotę ir kateterį. Jei sterili pakuotė arba kateteris pažeisti, nenaudokite kateterio ir susisiekite su „Medtronic“ vietos atstovu.

Laikymas ir transportavimas – nėra specialių naudojimo, įskaitant specialias laikymo ar transportavimo, sąlygų, būtinų šiai priemonei. Priemonės apsauga užtikrinama laikant ją įprastomis laikymo sąlygomis. Priemonę laikykite originalioje pakuotėje, kambario temperatūroje, sausoje vietoje.

Techninio vadovo informacija – jeigu informacija šiame vadove neteisinga arba neįskaitoma, kreipkitės į „Medtronic“ atstovą arba vietos kompetentingą medicinos instituciją.

Galiojimo pabaigos data – nenaudokite priemonės praėjus galiojimo pabaigos datai, nurodytai ant pakuotės etiketės.

ILA energijos naudojimas šalia implantuotų priemonių – ILA energija gali pakenkti implantuotoms priemonėms, pvz., stimuliatoriams ir implantuojamiesiems kardioverteriams defibriliatoriams (ICD).

- Atlikdami abliaciją pasirūpinkite išoriniais stimuliavimo ir defibriliacijos šaltiniais.
- Stimuliatoriaus fiksavimo parametrus suprogramuokite į asinchroninio stimuliavimo, kad ILA energija nebūtų fiksuojama kaip nuosavas įvykis.
- Tiekdami ILA energiją išjunkite ICD aptikimą.
- Prieš ir po abliacijos išsamiai patikrinkite implantuojamąją priemonę.
- ILA energijos tiekimo metu stebėkite paviršines ir intrakardines elektrogramas arba gyvybinius rodiklius, kad įvertintumėte priemonių sąveiką. Aptikę sąveiką, imkitės atitinkamų veiksmų.
- Papildomos informacijos žr. atitinkamos implantuojamosios priemonės techniniame vadove.

10 Nepageidaujami reiškiniai

Toliau išvardyti galimi nepageidaujami įvykiai, susiję su širdies kateterinės abliacijos procedūromis (sąrašas nebaigtinis).

- Prieigos vietos komplikacijos (pvz., kraujosruva, ekchimozė, arterioveninė fistulė, hematoma, pseudoaneurizma)
- Anemija
- Aritmija, proaritmija (pvz., priešširdžių plazdėjimas, bradikardija, širdies blokada, tachikardija)
- Kraujavimas, dėl kurio gali reikėti perpilti kraują
- Kraujosruvos
- Širdies ir kvėpavimo sustojimas
- Širdies ar kitų organų perforacija atliekant transseptalinę punkciją arba kitas procedūras
- Širdies tamponada
- Kateterio įstrigimas širdies struktūrose, dėl kurio reikalinga intervencija
- Cerebrovaskulinis įvykis, pvz., insultas arba praeinantis išemijos priepuolis (TIA)
- Diskomforto jausmas krūtinėje, krūtinės skausmas, krūtinės spaudimas
- Šalutinis laidumo sistemos ar vainikinių kraujagyslių pažeidimas
- Kosulys
- Mirtis
- Embolija
- Stemplės sužalojimas (įskaitant priešširdžio ir stemplės fistulę)
- Hemoptizė
- Hipotenzija
- Hipertenzija
- Infekcijos (pvz., sepsis)
- Miokardo infarktas arba išemija
- Nervo sužalojimas (pvz,. diafragminio nervo sužalojimas)
- Perikarditas arba endokarditas
- Skystis perikardo ertmėje
- Pneumotoraksas
- Plaučių edema
- Plaučių venos atsisluoksniavimas
- Plaučių venos stenozė
- Spinduliuotės sukeltas sužalojimas ir vėlyvas piktybinis navikas
- Odos įplėšimas arba punkcija
- Gerklės skausmas
- Nenumatyta visiška ar nevisiška atrioventrikulinio mazgo (AV mazgo) arba sinusinio mazgo blokada ar sužalojimas
- Vožtuvo nepakankamumas arba sužalojimas

11 Naudojimo instrukcijos

Perspėjimas: prieš naudodami apžiūrėkite sterilią pakuotę ir kateterį. Jei sterili pakuotė arba kateteris pažeistas, nenaudokite kateterio ir susisiekite su „Medtronic“ vietos atstovu.

Perspėjimas: patikrinkite, ar kateterio galiojimo pabaigos data dar nepraėjo. Jei galiojimo pabaigos data praėjo, gaminio nenaudokite.

Pastabos:

- Aktyvinto krešėjimo laiką (angl. activated clotting time, ACT) tikrinkite kas 10–15 minučių, kol bus pasiektas terapinis antikoaguliacijos lygis, tada maždaug kas 30 minučių per visą procedūrą. Per visą procedūrą rekomenduojama išlaikyti 350 sekundžių antikoaguliacijos lygį, nustatomą atliekant ACT.
- „PulseSelect“ ILA kilpinis kateteris yra ant vielos užmaunamas kateteris, skirtas visada naudoti su 0,81 mm (0,032 in) kreipiamąja viela J formos galiuku.

11.1 „PulseSelect“ ILA kilpinio kateterio ir transseptalinės movos paruošimas

Išimdami gaminį iš sterilaus barjero sistemos ir naudodami kateterį laikykitės aseptikos reikalavimų. Pasirūpinkite, kad prijungiant kateterį jungtys visada būtų sausos. Pritekėjus skysčių sistema gali sugesti.

1. Atsargiai išimkite kateterį iš pakuotės ir prieš naudodami apžiūrėkite, ar kateteris nebuvo pažeistas gabenant ar tvarkant.
2. Laikydamiesi sterilumo reikalavimų prijunkite kateterio sąsajos kabelį prie jungties kateterio rankenoje (6, *1 Pav.*).
3. Paduokite kitą kateterio sąsajos kabelio galą iš sterilaus lauko, kad kabelis būtų prijungtas prie „PulseSelect“ ILA generatoriaus priekinio skydo. (Išsamesnės instrukcijos pateiktos *„PulseSelect“ operatoriaus vadove*).
4. Praplaukite kreipiamosios vielos spindį ir įkiškite kreipiamąją vielą į kateterį per kreipiamosios vielos Luerio jungtį. Kreipiamoji viela turi išlįsti per proksimalinį kateterio galą.
5. Paruoškite ir naudokite 3,33 mm (10 Fr) vidinio skersmens transseptalinę movą vadovaudamiesi gamintojo naudojimo instrukcija.

   Pastabos:

   - Aspiruokite per movą ir ją praplaukite, kai mova yra dešiniajame priešširdyje.
   - Sudarę prieigą prie kairiojo priešširdžio, išlaikykite antikoaguliacijos lygį pagal ligoninės protokolą.

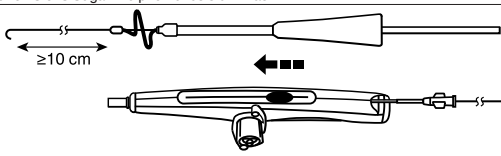
11.2 Masyvo sugavimas naudojant sugavimo priemonę

1. Užtikrinkite, kad kateteris yra tiesus, o masyvas nustatytas į neutralią padėtį.
   Įspėjimas: masyvą būtina sugauti panardintą į heparinizuotą fiziologinį tirpalą, kad masyvas sudrėktų ir sumažėtų oro burbuliukų prikibimo prie elektrodų masyvo tikimybė sugaunant elektrodų masyvą ir įterpiant kateterį.
2. Nuimkite sugavimo priemonę nuo rankenos ir slinkite ją aukštyn iki spiralinio masyvo.
3. Patikrinkite, ar kreipiamoji viela išlenda bent 10 cm (3,9 in) per distalinį galiuką.

4. Laikydami sugavimo priemonę priglaustą prie spiralinio masyvo, tuo pačiu metu lėtai stumkite šliaužiklį pirmyn, kaip parodyta *2 Pav.*, ir stumkite sugavimo priemonę.

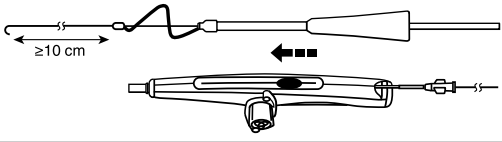
   Pastaba. Nestumkite sugavimo priemonės toliau nei masyvo galas.

   2 Paveikslėlis Sugavimo priemonės stūmimas



5. Stumdami sugavimo priemonę pirmyn, toliau stumkite šliaužiklį pirmyn (žr. *3 Pav.*).

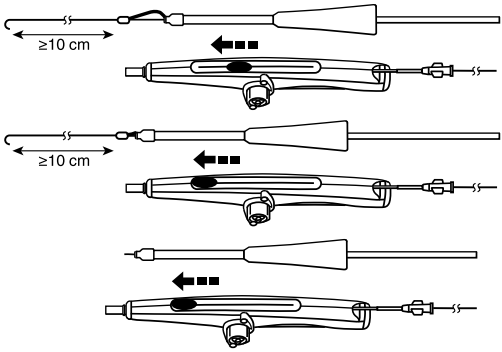
   3 Paveikslėlis Šliaužiklio stūmimas stumiant sugavimo priemonę



6. Laikykite šliaužiklį pastumtą į priekinę padėtį, kol sugaunate spiralinio masyvo galiuką (žr. *4 Pav.*).

   Pastaba. Prieš sugaunant distalinį galiuką, šliaužiklis turi būti pastumtas iki galo pirmyn, kad išvengtumėte perlinkimo.

   4 Paveikslėlis Masyvo sugavimas



11.3 Kateterio įterpimas ir masyvo išskleidimas

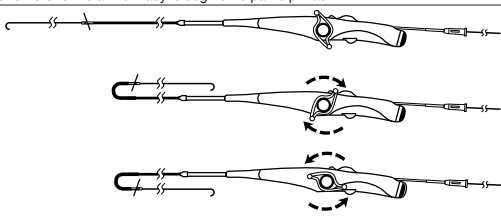
Įspėjimas: venkite be reikalo keisti kateterius, kad sumažintumėte su mova susijusių embolijos įvykių tikimybę. Keičiant kateterį reikia atlikti tuos pačius veiksmus kaip ir įterpiant kateterį.

1. Įtraukite kreipiamąją vielą į distalinį kateterio galiuką.
2. Sugavę masyvą pridėkite sugavimo priemonę prie hemostatinio vožtuvo ir įstumkite kateterio masyvą į movą.
3. Įstumkite kateterio dalį su masyvu į movą, prieš uždėdami sugavimo priemonę tvirtai ant rankenos.

   Pastaba. Manipuliuojant kateteriu primygtinai rekomenduojama naudoti fluoroskopiją ar kitus tinkamus vizualizavimo metodus.
4. Įstumkite maždaug 10–20 cm kreipiamosios vielos į transseptalinę movą.
5. Stumkite kateterį per transseptalinę movą, kol kreipiamoji viela ir masyvas pateks į kairįjį prieširdį.
6. Prieš visiškai išskleisdami kateterį patikrinkite, ar kreipiamoji viela nustatytą į vieną iš kairiųjų plaučių venų ir yra bent 5 cm atstumu už jos angos.
7. Toliau stumkite kateterį, kol iš movos pradės lįsti ketvirtas spiralinio masyvo elektrodas.
8. Lėtai traukite šliaužiklį atgal ir toliau stumkite kateterį pirmyn, kad išskleistumėte spiralinį masyvą.
9. Jei norite pakreipti kateterį didžiausiu kampu, valdomoji kateterio dalis turi būti už distalinio movos galiuko. Tuomet galėsite pakreipti distalinį kateterio segmentą didžiausiu kampu, kaip parodyta *5 Pav*.

   Pastaba. Nebandykite valdyti kateterio movoje.

   5 Paveikslėlis Distalinio masyvo segmento pakreipimas



11.4 Stimuliavimas ir aptikimas

Pastaba. Atliekant likusius veiksmus primygtinai rekomenduojama naudoti fluoroskopiją ar kitus tinkamus vizualizavimo metodus.

1. Įstumkite kreipiamąją vielą į pasirinktą plaučių veną, kad sudarytumėte atramą kateteriui ir jį stabilizuotumėte.
2. Įstumkite masyvą į diagnostiniam EGM įrašymui arba dvipoliam stimuliavimui per elektrodų poras tinkamą padėtį.
3. Šliaužiklį galima stumti atliekant diagnostinį įrašymą ar stimuliavimą plaučių venoje, bet jo negalima stumti atliekant terapinį energijos tiekimą.
4. Aptikite plaučių venos potencialus. Generatorius turi būti įjungtas, jei naudodami kateterį norite stimuliuoti ar vizualizuoti elektrokardiogramas.

11.5 Terapijos taikymas

Norėdami kateteriu atlikti impulsinės lauko abliacijos procedūrą, atlikite nurodytus veiksmus. Išsamesnės instrukcijos pateiktos *„PulseSelect“ operatoriaus vadove*.

1. Generatoriaus jutikliniame ekrane pasirinkite **START PROCEDURE** (Pradėti procedūrą).

   Pastaba. Terapijos sąrankos rodinyje bus rodoma **1500 V** ir **PFA Catheter** (ILA kateterio) distalinio 9 elektrodų galo schema.

2. Įsitikinkite, kad ILA kateterio būsena yra **Connected** (Prijungtas). Kateterio prijungimas rodomas „PulseSelect“ ILA generatoriaus jutikliniame ekrane.
3. Kateterio masyvas pirmiausia turi būti įterptas taip, kad būtų galima izoliuoti kiekvienos plaučių venos angą.
4. Perduokite bandomąjį impulsą.

   Pastabos:
   - Bandomuoju impulsu į elektrodus perduodamas vienas mažesnės nei terapinės galios stimuliavimo impulsas. Bandomasis impulsas, stimuliuodamas diafragmą, gali parodyti mažą atstumą iki diafragminio nervo. Tiekimo garso signalas nurodo, kada perduodamas su R banga sinchronizuotas bandomasis impulsas.
   - Perduokite bandomąjį impulsą stebėdami diafragmos stimuliavimą. Dėl kvėpavimo ciklo kateteris gali pasislinkti arčiau diafragminio nervo ar jį paliesti ir atvirkščiai.
   - Jei bandomasis impulsas stimuliuoja diafragmą, pakeiskite kateterio masyvo padėtį.
5. Įkraukite sistemą naudodami sistemos įkrovimo mygtuką ant generatoriaus, pasirenkamojo nuotolinio valdymo pulto ar pasirenkamojo kojinio jungiklio kairiojo pedalo.
6. Taikykite terapiją naudodami terapijos taikymo mygtuką ant generatoriaus, pasirenkamojo nuotolinio valdymo pulto ar pasirenkamojo kojinio jungiklio dešiniojo pedalo. Kartokite taikymą reikalingose papildomose kateterio įterpimo vietose, kad izoliuotumėte plaučių venos angą. Vienas taikymas atitinka keturių impulsų vorų perdavimą.

   Pastaba. Bet kuriuo metu paspaudus grįžimo mygtuką ant generatoriaus arba pasirenkamojo nuotolinio valdymo pulto, galima grįžti į terapijos sąrankos rodinį.
7. Atlikite susijusios plaučių venos (keteros) abliaciją. Izoliavus plaučių venos angą ir keterą, reikia perkelti kateterio masyvą į padėtį arčiau antruminės dalies ir perduoti keturias impulsų voras bei kartoti šiuos du veiksmus, kol bus sudarytas antruminę dalį apimantis pažeidimas.
8. Jei reikia, kartokite taikymą papildomose kateterio įterpimo vietose.

   Pastaba. Siekiant atlikti angos ir antruminės dalies abliaciją, vienai venai terapiją rekomenduojama taikyti mažiausiai 8 kartus. Operatoriai turi remtis medicininiu vertinimu, kad pasiektų plačią antruminės dalies abliaciją ir izoliuotų plaučių veną.

11.6 Stimuliavimas ir laviravimas tarp plaučių venų

1. Įstumkite kreipiamąją vielą, kad sudarytumėte atramą kateteriui, kai atliekate laviravimo veiksmus.

   Pastabos
   - Nebandykite valdyti kateterio movoje.
   - Naudodami valdymo svirties įtempio valdymo rankenėlę išlaikykite išlinkio konfigūraciją.
2. Atitraukite kateterį iš venos antruminės dalies.
3. Jei reikia, stumkite šliaužiklį pirmyn, kad aptiktumėte elektrinius signalus ir patikrintumėte plaučių venos izoliavimą.
4. Stumkite spiralinį masyvą į veną sukdami jį prieš laikrodžio rodyklę.
5. Šiek tiek atitraukite šliaužiklį, kad išskleistumėte spiralinį masyvą ir jis priglustų prie vidinio venos paviršiaus.

   Pastaba. Stimuliuoti galima per visus kateterio elektrodus.
6. Jei reikia, pakartokite plaučių venos izoliavimą su kitomis plaučių venomis.

11.7 Kateterio išėmimas

1. Atjunkite kateterį nuo kateterio sąsajos kabelio.
2. Patikrinkite, ar valdymo svirtis nustatyta į neutralią padėtį ir bent 5 cm (1,97 in) kreipiamosios vielos įkišta į vieną iš kairiųjų plaučių venų.
3. Lėtai pastumkite šliaužiklį pirmyn 1/4 visos galimos eigos ir lėtai traukite kateterio vamzdelį atgal, kad įtrauktumėte masyvą į transseptalinę movą.

   Pastaba. Kateteris į dešinįjį prieširdį turi būti atitrauktas tik per transseptalinę punkciją ir tik visiškai įtrauktas į transseptalinę movą.
4. Toliau tuo pačiu metu lėtai stumkite šliaužiklį ir atitraukite kateterį, kol visas spiralinis masyvas atsidurs transseptalinėje movoje.
5. Lėtai iki pusės ištraukite kateterį per movą.
6. Pridėkite sugavimo priemonę prie hemostatinio vožtuvo ir toliau atitraukite kateterį, kol masyvas atsidurs sugavimo priemonėje, o kreipiamoji viela bus visiškai ištraukta iš hemostatinio vožtuvo.

11.8 Išmetimas

Neišmeskite šio gaminio su nerūšiuotomis buitinėmis atliekomis. Šį gaminį išmeskite atsižvelgdami į vietinius reikalavimus. Žr. http://recycling.medtronic.com, kur pateikiamos instrukcijos dėl tinkamo šio gaminio utilizavimo.

Perspėjimas: Visus panaudotus kateterius ir sterilius komponentus išmeskite laikydamiesi ligoninės procedūrų.

12 Techniniai duomenys

Bendrasis ilgis	145 cm (57,09 in)
Naudingasis ilgis	99 cm (38,98 in)
Pakreipimo kampas	170 laipsnių
Kateterio siekis pakreipus 90 laipsnių	23 mm
Masyvo konfigūracija	Vieno apskritimo masyvas (25 mm (0,98 in) išorinio skersmens)
Elektrodų skaičius	9
Atstumai tarp elektrodų	3,75 mm (0,15 in)
Elektrodo ilgis	3 mm (0,12 in)
Vienkartinio naudojimo grandinė	Grandinė leidžia generatoriui įvertinti „vienkartinį naudojimą“
Išorinis skersmuo, kur masyvas priklijuotas prie kateterio vamzdelio	3,25 mm (9,8 Fr; 0,13 in)
Išorinis vamzdelio skersmuo	3 mm (9 Fr; 0,12 in)
Suderinamumas:	
Generatorius	„Medtronic PulseSelect“ ILA generatorius
Kateterio sąsajos kabelis	„Medtronic PulseSelect“ ILA kateterio sąsajos kabelis
Mažiausia įstūmimo mova	3,33 mm (10 Fr; 0,13 in)
Kreipiamoji viela	0,81 mm (0,032 in) J formos galiuku
Eksploatavimo aplinkos parametrai	Nuo 15 °C iki 30 °C (nuo 59 °F iki 86 °F), kai santykinis drėgnis nuo 30 % iki 75 %
Sterilizavimas	Vienkartinė sterili priemonė, sterilizuota elektronų pluošto spinduliuote

13 „Medtronic“ ribotoji garantija

Visa garantijos informacija pateikiama pridedamame ribotosios garantijos dokumente.

14 Techninė priežiūra

Įmonėje „Medtronic“ dirba aukštos kvalifikacijos darbuotojai ir inžinieriai, kurie visame pasaulyje teikia paslaugas ir prireikus moko kvalifikuotus ligoninės darbuotojus, kaip naudoti „Medtronic“ gaminius. „Medtronic“ taip pat dirba specialistai, kurie gaminių naudotojus konsultuoja techniniais klausimais. Norėdami gauti daugiau informacijos, susisiekite su „Medtronic“ vietos atstovu arba skambinkite ar rašykite „Medtronic“ atitinkamu telefono numeriu arba adresu, nurodytu galiniame viršelyje.

1 Apraksts

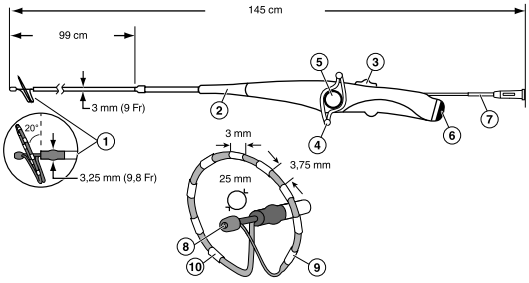
Medtronic PulseSelect impulsu lauka ablācijas cilpveida katetrs ir sterils, vienreiz lietojams, atbilstoši anatomiskajām īpašībām izveidots daudzelektrodu katetrs, kuru lieto, lai noteiktu elektriskos signālus, veiktu kardiostimulāciju un plaušu vēnu ablāciju (*1. att.*). Katetrs tiek piegādāts sterils, un sterilizācijā ir izmantoti elektronu stari. Katetru izmanto, lai veiktu sirds audu ablāciju ar neatgriezeniskas elektroporācijas mehānismu. Katetrs ir saderīgs ar Medtronic impulsu lauka ablācijas sistēmu PulseSelect. Katetru ir paredzēts lietot kopā ar ievadslūžu, kuras minimālais iekšējais diametrs ir 3,33 mm (10 Fr), un 0,81 mm (0,032 in) vadītājstīgu ar J veida galu.

Katetram ir šādas divas kontroles iespējas:

1. Vadības svira (*1. att.*, 4. punkts), kas kontrolē distālā apvalka noliekšanu divos virzienos.
2. Bīdāms regulators (*1. att.*, 3. punkts), ar kuru izvirza vai ievelk vadītājstīgas lūmenu un distālo uzgali (*1. att.*, 8. punkts), maina katetra ģeometriju no apļveida uz spirālveida un garenisku formu.

Ar bīdāmo regulatoru var arī izvirzīt katetra distālās daļas, lai distālo bloku varētu satvert satvērējierīcē, ko izmanto katetra ievadīšanai ievadslūžā. Katetru ievada pacienta asinsvadu sistēmā parasti caur ievadslūžām un ciskas vēnu un pēc tam virza uz kreiso priekškambari. Kad katetrs atrodas ievadslūžā, katetru un vadītājstīgu virza cauri ievadslūžai, ievadot vadītājstīgu kādā no plaušu vēnām. Kad katetra bloks izvirzās no ievadslūžas, tas tiek izvērsts apļa formā, pavelkot bīdāmo regulatoru atpakaļ. Pēc tam katetra bloks tiek novietots vairākās vietās, lai veiktu sirds audu ablāciju.

1. Attēls PulseSelect impulsu lauka ablācijas cilpveida katetrs



1	Spirāles bloks	6	Savienotājs
2	Satvērējierīce	7	Luera savienotājs
3	Bīdāms regulators	8	Distālais uzgalis
4	Vadības svira	9	1. elektrods
5	Vadības sviras spriegojuma kontroles poga	10	9. elektrods

PulseSelect impulsu lauka ablācijas cilpveida katetru drīkst izmantot tikai kopā ar PulseSelect PSG100 impulsu lauka ablācijas ģeneratoru un PSCIC101 PulseSelect impulsu lauka ablācijas katetra saskarnes kabeli. Informāciju par PulseSelect sistēmu un to, kā to lietot ablācijas procedūrās kopā ar katetru, skatiet *PulseSelect impulsu lauka ablācijas sistēmas lietotāja rokasgrāmatā*.

1.1 Iepakojuma saturs

Iepakojumā ietilpst tālāk norādītie elementi.

- PulseSelect impulsu lauka ablācijas cilpveida katetrs
- Izstrādājuma dokumentācija

Ievērojiet visus simbolus uz PSG100 PulseSelect ģeneratora aizmugurējā paneļa un pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visus norādījumus. Ievērojiet visas šajos norādījumos minētās kontrindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Neizlasot norādījumus, gaidītie rezultāti, iespējams, netiks sasniegti.

Uzmanību! Pirms lietošanas apskatiet sterilo iepakojumu un katetru. Nelietojiet katetru, ja sterilais iepakojums vai katetrs ir bojāts. Sazinieties ar vietējo Medtronic pārstāvi.

Uzmanību! Katetru drīkst lietot tikai ārsti, kas ir apguvuši kreisā priekškambara ablācijas procedūru veikšanu, izmantojot šo katetru un Medtronic PulseSelect impulsu lauka ablācijas ģeneratoru, vai šādu ārstu vadībā.

2 Lietošanas indikācijas

PulseSelect impulsu lauka ablācijas cilpveida katetru ir paredzēts lietot sirds elektrofizioloģiskajā kartēšanā (stimulācijai un ierakstīšanai) un priekškambaru mirdzēšanas (paroksismāla un pastāvīga) ārstēšanai.

3 Kontrindikācijas

PulseSelect impulsu lauka ablācijas cilpveida katetrs ir kontrindicēts lietošanai pacientiem, kuriem ir šādi stāvokļi:

- aktīvas sistēmiskas infekcijas;
- zināma jutība pret heparīnu;
- asinsreces patoloģijas;
- pastāvīgi implantēti metāla priekšmeti kreisajā priekškambarī.

Katetrs ir kontrindicēts arī apstākļos, kad ar katetru veiktas manipulācijas sirdī nebūtu drošas, piemēram, intrakardiāla murāla tromba gadījumā.

Katetru nav ieteicams lietot pacientiem, kuriem nevar izmantot kreisās puses sirds manipulācijas standarta antikoagulācijas protokolu vai kuriem nesen ir bijusi koagulopātijas vai embolijas epizode.

4 Paredzētais lietojums

PulseSelect impulsu lauka ablācijas cilpveida katetra paredzētais nolūks ir noteikt elektriskos signālus, veikt sirds audu ablāciju un sirds stimulāciju elektrofizioloģijas procedūru laikā.

5 Paredzētais lietotājs

Šīs ablācijas sistēmas paredzētais lietotājs ir ārsts, kas veic sirds ablācijas procedūras. Lai lietotu šo ierīci, nav nepieciešama īpaša kvalifikācija vai apmācība papildus tai, ko pieprasa attiecināmie vietējie, valsts vai federālie noteikumi.

6 Paredzētā pacientu populācija

PulseSelect impulsu lauka ablācijas cilpveida katetra paredzētā pacientu populācija ir pieaugušie (pacienti, kuru vecums ir vismaz 18 gadi), kam ir nepieciešama vai piemērota sirds ablācija. Ablācija nav ieteicama grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti. Jaunāko medicīnisko slēdzienu par papildu apsvērumiem skatiet attiecīgajās terapiju vadlīnijās.

7 Klīniskais ieguvums

Paredzamais klīniskais ieguvums pacientam ir aritmijas ārstēšana. Tas ietver normāla pacienta sirds ritma atjaunošanu, kas, kā ir pierādīts, mazina simptomus un uzlabo dzīves kvalitāti.

8 Drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkums

Drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkums ir atrodams vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Meklējiet drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkumu, izmantojot ražotāja un ierīces nosaukumu un jebkuru no šiem elementiem: ierīces modeli, identifikācijas numuru, kataloga numuru vai pamata ierīces unikālo identifikācijas numuru — 0763000B00012287M.

9 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Ablācijas terapijas bīstamība – lai samazinātu ar PulseSelect impulsu lauka ablācijas sistēmas cilpveida katetra lietošanu saistīto bīstamību, izpildiet šādus norādījumus:

- Izmantojiet katetru tikai ieteiktajā anatomiskajā atrašanās vietā.
- Ablācijas laikā saglabājiet katetra pozīciju.
- Ja rodas klepus, novietojiet katetru vairāk proksimāli un pārskatiet sedatīvo līdzekļu lietošanu.
- Pārliecinieties, vai ablācijas laikā elektrodi nesaskaras ar metālu (piemēram, ar vadītājstīgu).
- Lai nodrošinātu vienmērīgu lauka sadalījumu, izmantojiet galvenokārt apļveida konfigurāciju.
- Ja elektrodu bloks ir izvērsts, lai nodrošinātu ablācijas enerģiju, neturpiniet virzīt bīdāmo regulatoru uz priekšu, lai vadītājstīgas lūmens nenokļūtu pārāk tuvu elektrodu blokam.

Gaisa iekļūšana – lai mazinātu iespēju, ka satveršanas un katetra ievietošanas laikā ap elektrodu bloku iekļūst gaiss, bloku ieteicams satvert, kamēr tas ir iegremdēts.

Antikoagulantu terapija – pacientiem, kuriem tiek veiktas kreisās puses un transseptālas kardiālas manipulācijas, ir jānodrošina atbilstoša līmeņa antikoagulantu terapija, lai pēc iespējas samazinātu trombembolijas epizožu risku. Ieteicams uzturēt terapeitisko antikoagulācijas līmeni atbilstoši vadlīnijām, kas attiecas uz pacientiem, kuriem tiek veiktas sirds ablācijas procedūras.

Atbrīvošanās no bioloģiski bīstamiem atkritumiem – atbrīvojieties no visiem izlietotajiem katetriem un sterilajiem piederumiem atbilstoši slimnīcā spēkā esošajām procedūrām.

Katetra viengabalainība – uzmanieties, lai nesabojātu katetru.

- Nelokiet un nesavērpiet katetra priekšgalu. Pretējā gadījumā var rasties katetra lūmena bojājumi un katetrs var kļūt nelietojams.
- Uzraugiet katetru visā procedūras laikā. Ja luera savienojumā novērojat mirgošanu, nekavējoties nomainiet katetru.

Nesterilizēt atkārtoti – šo ierīci nedrīkst atkārtoti sterilizēt atkārtotas lietošanas nolūkā. Atkārtota sterilizācija var mazināt ierīces strukturālo viengabalainību vai izraisīt ierīces piesārņojumu, kas savukārt var izraisīt pacienta savainojumu, saslimšanu vai nāvi.

Elektroda saskare ar citu elektrodu – nepieļaujiet saskari starp elektrodiem. Saskare starp elektrodiem var radīt īssavienojumu.

Embolijas risks – jebkura katetra vai apvalka ievadīšana asinsrites sistēmā ir saistīta ar gaisa embolijas, gāzes embolijas vai trombembolijas risku, kura dēļ var rasties asinsvadu nosprostošanās un audu infarkts ar smagām sekām.

- Izvairieties no nevajadzīgas katetra nomaiņas, lai pēc iespējas samazinātu ar apvalku saistītas embolijas epizožu risku.
- Sastāvdaļas vienmēr virziet uz priekšu un atvelciet atpakaļ lēnām, lai samazinātu radīto vakuumu un gaisa embolijas risku.
- Bieži aspirējiet un skalojiet apvalku, lai samazinātu embolijas iespējamību, ko izraisa gaisa iekļūšana vai recekļu veidošanās apvalkā.

Fluoroskopijas lietošana katetra novietošanas laikā – katetrablācijas procedūru laikā izmantotās fluoroskopijas dēļ pacienti un laboratorijas darbinieki var tikt pakļauti būtiskai rentgenstarojuma devai. Pārmērīga apstarošana var izraisīt akūtu starojuma izraisītu traumu un palielināt somatiskas un ģenētiskas ietekmes risku. Katetrablāciju drīkst veikt tikai pēc tam, kad ir apzināta iespējamā starojuma iedarbība saistībā ar šo procedūru, un ir veikti atbilstoši pasākumi, lai šo iedarbību līdz minimumam samazinātu. Pirms lietojat šo ierīci grūtniecēm, rūpīgi apsveriet visus faktorus.

Tikai vienreizējai lietošanai – impulsu lauka ablācijas katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai vienam pacientam. Impulsu lauka ablācijas katetru nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var mazināt ierīces strukturālo viengabalainību vai radīt ierīces piesārņošanās risku, kas var izraisīt pacienta traumu, saslimšanu vai nāvi.

Rīkošanās ar katetru un tā novietošana – lai izvairītos no sirds bojājumiem, perforācijas vai tamponādes, ar katetru ir jārīkojas piesardzīgi.

- Katetra virzīšanai uz priekšu, atvilkšanai atpakaļ vai pagriešanai nelietojiet pārmērīgu spēku, īpaši tad, ja ir jūtama pretestība. Pārmērīgs spēks var izraisīt katetra bojājumus un asins zudumus.
- Katetra virzīšanas, manipulēšanas un novietošanas laikā izmantojiet vizualizācijas kontroli.
- Asinsvadu perforācija ir katetra novietošanai piemītošs risks.
- Veicot ablāciju ar impulsu lauka ablācijas katetra bloku apvalka iekšpusē, var tikt bojāts bloks vai apvalks, un no tā ir jāizvairās.
- Virzot impulsu lauka ablācijas katetra bloku apvalka iekšpusē, var sabojāt katetra vadības mehānismu vai apvalku, un no tā ir jāizvairās.
- Impulsu lauka ablācijas ģenerators spēj piegādāt lielu enerģiju. Ģeneratora darbības laikā nepieskarieties impulsu lauka ablācijas katetra ablācijas elektrodiem.
- Ja sistēma ir jāpārbauda ārpus ķermeņa, elektrodu bloks ir jāiegremdē fizioloģiskajā šķīdumā plastmasas traukā. Nekad nepārbaudiet impulsu lauka ablācijas padevi tiešā saskarē ar ādu.

Katetra novietošanas vizualizācija – veicot manipulācijas ar katetru un tā novietošanas laikā ir stingri ieteicams lietot vizualizāciju. Ja manipulācijas ar katetru tiek veiktas bez vizualizācijas, var tikt traumētas sirds un asinsvadu struktūras.

Nepareizs savienojums – nepievienojiet impulsu lauka ablācijas katetru nekādām citām ierīcēm, izņemot PulseSelect impulsu lauka ablācijas ģeneratoru, un neizmantojiet to tādas enerģijas padevei, kas nav impulsu lauka ablācijas enerģija. Pretējā gadījumā var tikt izraisīti katetra darbības traucējumi vai pacienta traumas.

Citas ierīces, stīgas vai katetri – nepieļaujiet katetra sapīšanos ar citām ierīcēm, stīgām vai katetriem, piemēram, intrakardiālās ehokardiogrāfijas katetriem. Pretējā gadījumā var palielināties bloka iesprūšanas vai bojājuma risks, kas var ietekmēt ierīces atvilkšanu transseptālajā apvalkā.

Izstrādājuma dokumentācija – nedarbiniet impulsu lauka ablācijas sistēmu un nepievienojiet katetru ģeneratoram, iekams neesat pilnībā izlasījis un izpratis izstrādājuma dokumentāciju, kas attiecas uz sistēmu.

Diafragmas nerva trauma – lai samazinātu diafragmas nerva traumas iespējamību, novērtējiet ablācijas katetra tuvumu nervam, izmantojot atbilstošu paņēmienu, piemēram, stimulāciju lokālai diafragmas nerva uztveršanai vai izmantojot testa impulsa funkciju pirms ablācijas. Ja tiek novēroti diafragmas nerva darbības traucējumi, nekavējoties pārtrauciet ablāciju un novērtējiet, vai nav radusies trauma.

Nepieciešamā lietošanas vide – sirds ablācijas procedūras drīkst veikt tikai pilnībā aprīkotā elektrofizioloģijas laboratorijā.

Drošums magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas laikā nav novērtēts – impulsu lauka ablācijas katetra drošums un saderība magnētiskās rezonanses vidē nav novērtēta. Impulsu lauka ablācijas katetra drošums magnētiskās rezonanses vidē nav zināms (piemēram, uzsilšana, migrācija vai attēla artefakts). Izmeklējot pacientu šīs ierīces lietošanas laikā, pacientam var rasties traumas.

Nopietns incidents – ja ir noticis nopietns incidents, kas saistīts ar ierīci, nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic un attiecīgo kompetento iestādi vai regulatīvo iestādi.

Nepieciešams apvalks un vadītājstīga – nemēģiniet katetru virzīt uz priekšu vai atvilkt atpakaļ asinsvadu sistēmā, neizmantojot apvalku un vadītājstīgu, jo tas var izraisīt sirds un asinsvadu struktūru bojājumus.

Sterilā iepakojuma pārbaude – pirms lietošanas apskatiet sterilo iepakojumu un katetru. Nelietojiet katetru, ja sterilais iepakojums vai katetrs ir bojāts, un sazinieties ar vietējo Medtronic pārstāvi.

Glabāšana un transportēšana – Šai ierīcei nav nepieciešama īpaša rīkošanās ar to, tostarp īpaši uzglabāšanas vai transportēšanas nosacījumi. Standarta uzglabāšanas apstākļi ir pietiekami ierīces drošībai. Glabājiet ierīci oriģinālajā iepakojumā istabas temperatūrā sausā vietā.

Informācija tehniskajā rokasgrāmatā – ja šajā rokasgrāmatā konstatējat kļūdainu vai nesalasāmu informāciju, sazinieties ar vietējo Medtronic pārstāvi vai vietējo kompetento medicīnas iestādi.

Derīguma termiņš – neizmantojiet ierīci, kuras derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc "Izlietot līdz", ir beidzies.

Impulsu lauka ablācijas enerģijas lietošana tuvu implantētām ierīcēm – impulsu lauka ablācijas enerģija var nelabvēlīgi ietekmēt implantētās ierīces, piemēram, kardiostimulatorus vai implantējamos kardioversijas defibrilatorus.

- Ablācijas laikā nodrošiniet ārēju kardiostimulācijas un defibrilācijas avotu.
- Programmējiet kardiostimulatora uztveršanas parametrus atbilstoši asinhronai stimulācijai, lai impulsu lauka ablācijas enerģija netiktu uztverta kā dabīgs notikums.
- Impulsu lauka ablācijas enerģijas pievadīšanas laikā deaktivizējiet implantējamo kardioversijas defibrilatoru noteikšanu.
- Pirms un pēc ablācijas veiciet pilnīgu implantējamo ierīču pārbaudi.
- Lai novērtētu ierīču mijiedarbību, impulsu lauka ablācijas enerģijas pievadīšanas laikā kontrolējiet virsmas un intrakardiālās elektrogrammas vai organisma stāvokļa galvenos rādītājus. Ja rodas kāda mijiedarbība, rīkojieties atbilstoši.
- Papildinformāciju skatiet attiecīgās implantējamās ierīces tehniskajā rokasgrāmatā.

10 Nevēlamās blakusparādības

Ar sirds katetrablācijas procedūrām saistītie iespējamie nevēlamie notikumi ir šādi (bet ne tikai):

- pieejas vietas komplikācijas (piemēram, zilumi, ekhimoze, arteriovenoza fistula, hematoma, pseidoaneirisma);
- anēmija;
- aritmija, proaritmija (piemēram, priekškambaru plandīšanās, bradikardija, sirds blokāde vai tahikardija);
- asiņošana, kuras apturēšanai var būt nepieciešama asins pārliešana;
- zilumu veidošanās;
- sirds un plaušu darbības apstāšanās;
- sirds vai citu orgānu perforācija transseptālas punkcijas vai citu procedūru laikā;
- sirds tamponāde;
- katetra iesprūšana sirds struktūrās, kam ir nepieciešama iejaukšanās;
- cerebrovaskulārs incidents [piemēram, insults, pārejoša išēmiska lēkme];
- diskomforts, sāpes vai spiediena sajūta krūtīs;
- sirds vadītājsistēmas vai koronāro asinsvadu netiešі bojājumi;
- klepus;
- nāve;
- embolija;
- barības vada trauma (tostarp priekškambara un barības vada fistula);
- asinsspļaušana;
- hipotensija;
- hipertensija;
- infekcijas (piemēram, sepse);
- miokarda infarkts vai išēmija;
- nerva trauma vai nerva bojājums (piemēram, diafragmas nerva trauma);
- perikardīts vai endokardīts;
- perikardiāls izsvīdums;
- pneimotorakss;
- plaušu tūska;
- plaušu vēnas atslāņošanās;
- plaušu vēnas stenoze;
- starojuma izraisītas traumas vai bojājumi un vēlīns ļaundabīgs stāvoklis;
- ādas plīsums vai punkcija;
- sāpes kaklā;
- neparedzēta pilnīga vai nepilnīga atrioventrikulārā mezgla vai sinusa mezgla blokāde vai bojājums;
- vārstuļu mazspēja vai bojājumi.

11 Lietošanas norādījumi

Uzmanību! Pirms lietošanas apskatiet sterilo iepakojumu un katetru. Nelietojiet katetru, ja sterilais iepakojums vai katetrs ir bojāts, un sazinieties ar vietējo Medtronic pārstāvi.

Uzmanību! Pārbaudiet, vai nav beidzies katetra derīguma termiņš. Ja izstrādājuma derīguma termiņš ir beidzies, nelietojiet to.

Piezīmes.

- Pārbaudiet aktivētos recēšanas laikus ar intervālu no 10 līdz 15 min, līdz tiek sasniegta terapeitiska antikoagulācija, un pēc tam ar aptuveni 30 min intervāliem procedūras laikā. Visas procedūras laikā ir ieteicams uzturēt antikoagulācijas līmeni, kur aktivētais recēšanas laiks ir vismaz 350 sekundes.
- PulseSelect impulsu lauka ablācijas cilpveida katetrs ir pa stīgu ievadāms katetrs, kas vienmēr ir jālieto kopā ar 0,81 mm (0,032 in) vadītājstīgu ar J veida galu.

11.1 PulseSelect impulsu lauka ablācijas cilpveida katetra un transseptālā apvalka sagatavošana

Izņemot izstrādājumu no sterilās barjeras un rīkojoties ar katetru, izmantojiet aseptisku standartmetodi. Katetra pievienošanas laikā savienojumiem vienmēr ir jābūt sausiem. Šķidruma iekļūšana var izraisīt sistēmas darbības traucējumus.

1. Uzmanīgi izņemiet katetru no iepakojuma un pirms lietošanas pārbaudiet katetru, lai pārliecinātos, vai transportēšanas un rīkošanās laikā tam nav radīti bojājumi.
2. Izmantojiet sterilu metodi, lai savienotu katetra saskarnes kabeli ar savienotāju, kas atrodas uz katetra roktura (*1. att.*, 6. punkts).
3. Izņemiet otru katetra saskarnes kabeļa galu no sterilā lauka un pievienojiet to PulseSelect impulsu lauka ablācijas ģeneratora priekšējam panelim (detalizētus norādījumus skatiet *PulseSelect lietotāja rokasgrāmatā*).
4. Izskalojiet vadītājstīgas lūmenu un ievietojiet vadītājstīgu katetrā, izmantojot vadītājstīgas luera savienotāju. Vadītājstīgai ir jāizvirzās no katetra proksimālā gala.
5. Sagatavojiet transseptālo apvalku, kura minimālais iekšējais diametrs ir 3,33 mm (10 Fr), un rīkojieties ar to atbilstoši norādījumiem ražotāja nodrošinātajā lietošanas pamācībā.
   Piezīmes.
   - Aspirējiet un izskalojiet apvalku, kamēr apvalks atrodas labajā priekškambarī.
   - Kas ir izveidota pieeja kreisajam priekškambarim, uzturiet antikoagulāciju atbilstoši slimnīcas protokolam.

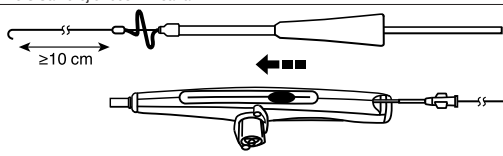
11.2 Bloka satveršana ar satvērējierīci

1. Pārliecinieties, vai katetrs atrodas taisnā pozīcijā un bloks ir neitrālā pozīcijā.
   Brīdinājums. Bloks ir jāsatver, kad tas ir iegremdēts heparinizētā fizioloģiskajā šķīdumā, lai samitrinātu bloku un samazinātu iespēju, ka ap elektrodu bloku satveršanas un katetra ievietošanas laikā izveidojas gaisa burbuļi.
2. Noņemiet satvērējierīci no roktura un bīdiet to augšup uz spirāles bloku.
3. Pārliecinieties, vai vadītājstīga ir vismaz par 10 cm (3,9 in) izvirzīta no distālā uzgaļa.

4. Turot satvērējierīci pret spirāles bloku, lēnām virziet bīdāmo regulatoru uz priekšu, kā parādīts *2. att.*, vienlaikus virzot uz priekšu satvērējierīci.

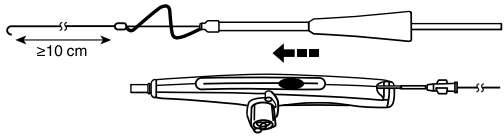
   Piezīme. Nevirziet satvērējierīci uz priekšu pāri bloka galam.

   2. Attēls Satvērējierīces virzīšana



5. Kad satvērējierīce tiek virzīta uz priekšu, turpiniet virzīt bīdāmo regulatoru uz priekšu (skatiet *3. att.*).

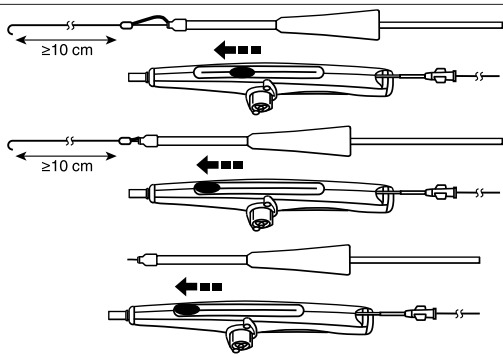
   3. Attēls Bīdāmā regulatora virzīšana uz priekšu, vienlaikus virzot satvērējierīci



6. Turiet bīdāmo regulatoru priekšējā pozīcijā un vienlaikus satveriet spirāles bloka uzgali (skatiet *4. att.*).

   Piezīme. Lai novērstu samezglošanos, pirms distālā uzgaļa satveršanas pārliecinieties, vai bīdāmais regulators ir galējā priekšējā pozīcijā.

   4. Attēls Bloka satveršana



11.3 Ievietojiet katetru un izvērsiet bloku

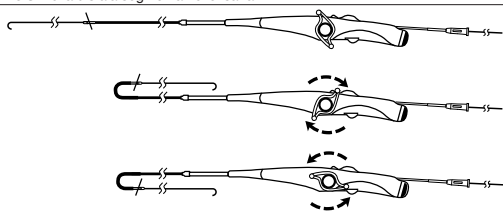
Brīdinājums. Izvairieties no nevajadzīgas katetra nomaiņas, lai pēc iespējas samazinātu ar apvalku saistītas embolijas epizožu risku. Lai nomainītu katetru, veiciet tās pašas darbības kā katetra ievietošanas laikā.

1. Atvelciet vadītājstīgu līdz katetra distālajam uzgalim.
2. Novietojiet satvērējierīci, kurā atrodas bloks, pret hemostāzes vārstu un virziet katetra bloku uz priekšu apvalkā.
3. Pirms stingri uzliekat satvērējierīci atpakaļ uz roktura, ievirziet katetra bloka daļu apvalkā.

   Piezīme. Manipulācijas ar katetru ir stingri ieteicams veikt fluoroskopijas kontrolē vai ar citām piemērotām vizualizācijas metodēm.
4. Ievirziet transseptālajā apvalkā aptuveni 10–20 cm no vadītājstīgas garuma.
5. Virziet katetru uz priekšu cauri transseptālajam apvalkam, līdz vadītājstīga un bloks iekļūst kreisajā priekškambarī.
6. Pirms katetra pilnīgas izvēršanas pārliecinieties, vai vadītājstīga ir novietota vismaz 5 cm aiz atveres kādā no kreisajām plaušu vēnām.
7. Turpiniet virzīt katetru uz priekšu, līdz ceturtais elektrods uz spirāles bloka sāk izvirzīties no apvalka.
8. Lēnām velciet atpakaļ bīdāmo regulatoru, turpinot virzīt katetru uz priekšu, lai izvērstu spirāles bloku.
9. Lai pilnībā noliektu katetru, pārliecinieties, vai katetra vadāmā daļa atrodas tālāk par ievadslūžas distālo uzgali. Tas ļaus pilnībā noliekt katetra distālo segmentu, kā parādīts *5. att.*

   Piezīme. Nemēģiniet virzīt katetru apvalka iekšpusē.

   5. Attēls Bloka distālā segmenta noliekšana



11.4 Kardiostimulācija un noteikšana

Piezīme. Atlikušās darbības ir stingri ieteicams veikt fluoroskopijas kontrolē vai ar citām piemērotām vizualizācijas metodēm.

1. Ievirziet vadītājstīgu izvēlētajā plaušu vēnā, lai atbalstītu un stabilizētu katetru.
2. Virziet bloku pozīcijā, lai veiktu diagnostisku elektrogrammas ierakstīšanu vai bipolāru stimulāciju no elektrodu pāriem.
3. Plaušu vēnu diagnostiskas ierakstīšanas vai stimulācijas laikā var virzīt bīdāmo regulatoru, taču to nedrīkst virzīt uz priekšu, veicot terapeitisku enerģijas padevi.
4. Nosakiet plaušu vēnas potenciālus. Izmantojot katetru, ģeneratoram ir jābūt ieslēgtam, lai veiktu stimulāciju vai vizualizētu elektrogrammas.

11.5 Terapijas nodrošināšana

Lai katetru izmantotu impulsu lauka ablācijas procedūrā, veiciet tālāk minētās darbības. Detalizētus norādījumus skatiet *PulseSelect lietotāja rokasgrāmatā*.

1. Ģeneratora skārienekrāna displejā atlasiet **START PROCEDURE** (Sākt procedūru).

   Piezīme. Terapijas iestatīšanas ekrānā būs redzams rādījums **1500 V** un deviņu elektrodu impulsu lauka ablācijas katetra (**PFA Catheter**) distālā gala attēlojums.

2. Apstipriniet impulsu lauka ablācijas katetra statusu **Connected** (Savienots). Katetra savienojums ir norādīts PulseSelect impulsu lauka ablācijas ģeneratora skārienekrāna displejā.
3. Lai izolētu katru plaušu vēnas atveri, vispirms ir jānovieto katetra bloks.
4. Pievadiet testa impulsu.

   Piezīmes.
   - Testa impulss elektrodiem nodrošina vienu subterapeitisku stimulācijas impulsu. Testa impulss var norādīt par ciešu diafragmas nerva tuvumu, izmantojot diafragmas stimulāciju. Pievadīšanas skaņas signāls norāda, kad ir pievadīts R viļņa sinhronizēts testa impulss.
   - Pievadiet testa impulsu, vienlaikus uzraugot diafragmas stimulāciju. Elpošanas cikls var pārvietot katetru, līdz tas saskaras ar diafragmas nervu vai pārstāj ar to saskarties, vai nokļūst tā tuvumā.
   - Ja testa impulss izraisa diafragmas stimulāciju, pārvietojiet katetra bloku.
5. Uzlādējiet sistēmu, izmantojot uzlādes sistēmas pogu uz ģeneratora vai papildu tālvadības pults vai papildu kājslēdža kreiso aktuatora pogu.
6. Nodrošiniet terapiju, izmantojot terapijas padeves pogu uz ģeneratora vai papildu tālvadības pults vai papildu kājslēdža labo aktuatora pogu. Lai izolētu plaušu vēnas atveri, pēc vajadzības atkārtojiet apstrādi ar papildu katetra novietojumiem. Viena apstrāde atbilst četrām pievadītām impulsu paketēm.

   Piezīme. Lai atgrieztos terapijas iestatīšanas ekrānā, jebkurā brīdī var izmantot ģeneratora vai izvēles tālvadības pults pogu Atpakaļ.
7. Pabeidziet saistītās plaušu vēnas ķīļa ablāciju. Pēc plaušu vēnas atveres un ķīļa izolēšanas katetra bloks ir jāpārvieto uz dobuma pusi un katrā novietojumā ir jāpievada četras impulsu paketes, līdz tiek sasniegts dobuma bojājuma modelis.
8. Pēc vajadzības atkārtojiet apstrādi katetra papildu pozīcijām.

   Piezīme. Lai panāktu atveres un dobuma ablāciju, katrai vēnai ir ieteicams veikt vismaz astoņas apstrādes. Lietotājam ir jāizmanto medicīnisks novērtējums, lai panāktu plašu dobuma ablāciju plaušu vēnu izolēšanai.

11.6 Stimulācija un navigācija starp plaušu vēnām

1. Virziet vadītājstīgu uz priekšu, lai nodrošinātu katetra atbalstu manevrēšanas laikā.

   Piezīmes
   - Neměģiniet virzīt katetru apvalka iekšpusē.
   - Izmantojiet vadības sviras spriegojuma kontroles pogu, lai saglabātu izliekuma konfigurāciju.
2. Atvelciet katetru no vēnas dobuma.
3. Virziet bīdāmo regulatoru uz priekšu, lai noteiktu elektriskos signālus un pārbaudītu plaušu vēnas izolāciju.
4. Virziet spirāles bloku vēnā, vienlaikus griežot to pretēji pulksteņrādītāju virzienam.
5. Nedaudz atvelciet bīdāmo regulatoru, lai paplašinātu spirāles bloku pret vēnas iekšējo virsmu.

   Piezīme. Stimulācija ir pieejama ar visiem katetra elektrodiem.
6. Ja nepieciešams, atkārtojiet plaušu vēnas izolēšanu citām plaušu vēnām.

11.7 Katetra izņemšana

1. Atvienojiet katetru no katetra saskarnes kabeļa.
2. Pārliecinieties, vai vadības svira atrodas neitrālā pozīcijā un vismaz 5 cm (1,97 in) no vadītājstīgas ir ievietoti vienā no kreisajām plaušu vēnām.
3. Lēnām virziet bīdāmo regulatoru uz priekšu par 1/4 no pārvietošanas attāluma un lēnām velciet atpakaļ katetra vārpstu, lai ievilktu bloku transseptālajā apvalkā.

   Piezīme. Katetru drīkst atvilkt atpakaļ labajā priekškambarī, izmantojot transseptālo punkciju, tikai tad, ja tas pilnībā atrodas transseptālajā apvalkā.
4. Turpiniet lēnām virzīt uz priekšu bīdāmo regulatoru, vienlaikus atvelkot katetru, līdz spirāles bloks pilnībā atrodas transseptālā apvalka iekšpusē.
5. Lēnām atvelciet katetru līdz pusei cauri apvalkam.
6. Novietojiet satvērējierīci pret hemostāzes vārstu un turpiniet atvilkt katetru, līdz bloks atrodas satvērējierīcē un vadītājstīgas ir pilnībā noņemta no hemostāzes vārsta.

11.8 Likvidēšana

Neizmetiet šo produktu nešķirotajos pilsētas atkritumos. No izstrādājuma jāatbrīvojas saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Norādījumus par to, kā pareizi atbrīvoties no šī izstrādājuma, skatiet vietnē http://recycling.medtronic.com.

Uzmanību! atbrīvojieties no visiem izlietotajiem katetriem un sterilajām sastāvdaļām atbilstoši slimnīcā spēkā esošajām procedūrām.

12 Tehniskie dati

Kopējais garums	145 cm (57,09 in)
Efektīvais garums	99 cm (38,98 in)
Noliekšanas leņķis	170 grādi
Katetra sniedzamība pie 90 grādu noliekuma	23 mm
Bloka konfigurācija	Viena apļa bloks [ārējais diametrs 25 mm (0,98 in)]
Elektrodu skaits	9
Atstatums starp elektrodiem	3,75 mm (0,15 in)
Elektroda garums	3 mm (0,12 in)
Vienreizējas lietošanas shēma	Shēma ļauj ģeneratoram novērtēt parametru "vienreizēja lietošana"
Ārējais diametrs pie bloka un katetra vārpstas savienojuma	3,25 mm (9,8 Fr; 0,13 in)
Vārpstas ārējais diametrs	3 mm (9 Fr; 0,12 in)
Saderība	
Ģenerators	Medtronic PulseSelect impulsu lauka ablācijas ģenerators
Katetra saskarnes kabelis	Medtronic PulseSelect impulsu lauka ablācijas katetra saskarnes kabelis
Ievadslūža minimāli	3,33 mm (10 Fr; 0,13 in)
Vadītājstīga	0,81 mm (0,032 in) J veida gals
Ekspluatācijas vides parametri	No 15 °C līdz 30 °C (no 59 °F līdz 86 °F) ar relatīvo mitrumu no 30% līdz 75%
Sterilizēšana	Vienreiz lietojama, sterila ierīce, sterilizēta ar elektronu stariem

13 Medtronic ierobežotā garantija

Pilnīgu informāciju par garantiju skatiet pievienotajā ierobežotās garantijas dokumentācijā.

14 Apkope

Uzņēmums Medtronic izmanto labi apmācītus pārstāvjus un inženierus, kas ir pieejami visā pasaulē, lai pēc pieprasījuma sniegtu apmācību kvalificētam slimnīcas personālam Medtronic izstrādājumu lietošanā. Medtronic arī nodrošina profesionālus darbiniekus, lai izstrādājumu lietotājiem sniegtu tehniskās konsultācijas. Lai iegūtu papildinformāciju, sazinieties ar vietējo Medtronic pārstāvi, zvaniet vai rakstiet uzņēmumam Medtronic, izmantojot tālruņu numurus un adreses, kas norādīti uz aizmugurējā vāka.

1 Beschrijving

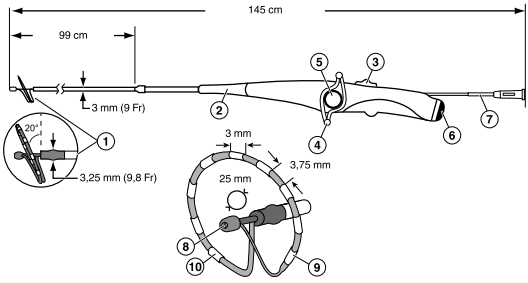
De PulseSelect-ablatieluskatheter gepulseerd veld (pulsed field ablation, PFA) van Medtronic is een steriele, anatomisch ontworpen multi-elektrodekatheter voor eenmalig gebruik, voor detectie van elektrische signalen en stimulatie en ablatie van de longaders.(*Afbeelding 1*). De katheter wordt steriel geleverd (gesteriliseerd met elektronenstraling (e-beam)). De katheter is bestemd voor ablatie van hartweefsel via een mechanisme genaamd irreversibele elektroporatie. De katheter is compatibel met het PulseSelect PFA-systeem van Medtronic. De katheter is ontworpen voor gebruik in combinatie met een introducersheath met een minimale binnendiameter van 3,33 mm (10 Fr) en een voerdraad van 0,81 mm (0,032 in) met een J-tip.

De katheter heeft de volgende 2 bedieningsopties:

1. Een stuurhendel (4, *Afbeelding 1*), waarmee de bidirectionele afbuiging van de distale schacht wordt geregeld.
2. Een schuif (3, *Afbeelding 1*) om het voerdraadlumen en de distale tip (8, *Afbeelding 1*) uit te schuiven of in te trekken en de geometrie van de katheter te wijzigen van cirkelvormig naar spiraalvormig naar langwerpig.

Met de schuif kunnen ook de distale delen van de katheter worden verlengd, zodat de distale array kan worden gegrepen in het capture-apparaat waarmee de katheter in de sheath wordt geplaatst. De katheter wordt bij de patiënt in het vaatstelsel ingebracht, meestal middels een introducersheath via de v. femoralis, en wordt vervolgens opgevoerd in het linkeratrium. Zodra de katheter en de voerdraad zich in de sheath bevinden, worden ze door de sheath opgevoerd, waarbij de voerdraad in een van de vv. pulmonales wordt geleid. Nadat de elektrodenarray uit de sheath is gekomen, wordt deze in een cirkelvorm geplaatst door de schuif naar achteren te trekken. De elektrodenarray wordt vervolgens op meerdere locaties geplaatst om hartweefsel te ableren.

Afbeelding 1. PulseSelect PFA-luskatheter



1 Spiraal-array	6 Connector
2 Capture-apparaat	7 Luer
3 Schuif	8 Distale tip
4 Stuurhendel	9 Elektrode 1
5 Stuurhendeltensieknop	10 Elektrode 9

De PulseSelect-PFA-luskatheter kan alleen worden gebruikt in combinatie met de PulseSelect-pulsveldgenerator voor ablatie Model PSG100 en de PulseSelect-PFA-katheterinterfacekabel. Raadpleeg de *bedieningshandleiding van het PulseSelect-ablatiesysteem gepulseerd veld* voor meer informatie over het PulseSelect-systeem en het gebruik ervan met de katheter om ablatieprocedures uit te voeren.

1.1 Inhoud van de verpakking

De verpakking bevat het volgende:

- PulseSelect-PFA-luskatheter
- Productdocumentatie

Bekijk alle symbolen op het achterpaneel van de PulseSelect-generator Model PSG100 en lees alle gebruiksinstructies zorgvuldig door. Neem alle in deze handleiding vermelde contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot tegenvallende resultaten.

Let op: Voer vóór het gebruik een visuele inspectie uit van de steriele verpakking en de katheter. Als de steriele verpakking of de katheter beschadigd is, kunt u de katheter niet gebruiken. Neem contact op met Medtronic.

Let op: De katheter mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van een arts die is getraind in de uitvoering van procedures voor linksatriale ablatie met deze katheter en de PulseSelect-PFA-ablatiegenerator van Medtronic.

2 Indicaties voor gebruik

De PulseSelect PFA-luskatheter is geïndiceerd voor gebruik bij cardiale elektrofysiologische mapping (stimulatie en registratie) en voor de behandeling van atriumfibrilleren (paroxismaal en persistent).

3 Contra-indicaties

De PulseSelect PFA-luskatheter is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met de volgende aandoeningen:

- Actieve systemische infecties
- Bekende gevoeligheid voor heparine
- Bloedstollingsafwijkingen
- In het linkeratrium permanent geïmplanteerde metalen voorwerpen

De katheter is ook gecontra-indiceerd bij andere aandoeningen waarbij het manipuleren van de katheter in het hart niet veilig zou zijn, bv. intracardiale murale trombus.

De katheter wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten die geen standaard-antistollingsprotocol voor een linkszijdige cardiale procedure kunnen ondergaan of waarbij onlangs coagulopathie of embolie is opgetreden.

4 Beoogd doeleinde

De beoogde toepassing van de PulseSelect PFA-luskatheter is het detecteren van elektrische signalen, het ableren van hartweefsel en het uitvoeren van hartstimulatie tijdens elektrofysiologieprocedures.

5 Beoogde gebruiker

Beoogde gebruikers voor dit ablatiesysteem zijn artsen die cardiale ablaties uitvoeren. Het gebruik van dit hulpmiddel vereist geen specifieke kwalificaties of opleiding aanvullend op de vereisten volgens de toepasselijke lokale of nationale wet- en regelgeving.

6 Doelgroep

De beoogde patiëntenpopulatie voor de PulseSelect-PFA-luskatheter omvat volwassenen (patiënten van 18 jaar of ouder) voor wie cardiale ablatie vereist is of die in aanmerking komen voor cardiale ablatie. Ablatie bij patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven wordt ontraden. Raadpleeg de toepasselijke behandelingsrichtlijnen voor de recentste medische opvattingen over aanvullende overwegingen.

7 Klinisch voordeel

Het verwachte klinische voordeel voor de patiënt is de behandeling van aritmie. Dit bestaat uit herstel van een normaal hartritme bij patiënten, waarvan is aangetoond dat dit de symptomen kan verminderen en de kwaliteit van leven kan verbeteren.

8 Samenvatting veiligheid en klinische prestaties

De samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) kunt u terugvinden op https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Zoek naar de SSCP met behulp van de fabrikant en de naam van het hulpmiddel en, indien van toepassing, de volgende gegevens: productmodel, referentienummer en catalogusnummer of het unieke hulpmiddelidentificatienummer (Basic UDI-DI) — 0763000B00012287M.

9 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Risico's van ablatietherapie – Doe het volgende om risico's in verband met het gebruik van de PulseSelect PFA-luskatheter te verminderen:

- Gebruik de katheter alleen in de aanbevolen anatomische locatie.
- Houd tijdens de ablatie de katheter in dezelfde positie.
- Als de patiënt moet hoesten, plaatst u de katheter meer proximaal en evalueert u het gebruik van verdoving.
- Zorg ervoor dat de elektroden tijdens de ablatie niet in contact komen met metaal (bijvoorbeeld de voerdraad).
- Zorg voor een grotendeels cirkelvormige array voor een gelijkmatige veldverdeling.
- Als de elektrodenarray wordt gebruikt voor de afgifte van ablatie-energie, moet u zorgen dat u de schuif niet verder naar voren beweegt; dit om te voorkomen dat het lumen van de voerdraad te dicht in de buurt van de elektrodenarray komt.

Luchtinsluiting – Het wordt aangeraden het grijpen van de array uit te voeren terwijl deze is ondergedompeld, om de kans te verkleinen dat er bij het grijpen en het inbrengen van de katheter luchtbellen rondom de array terechtkomen.

Antistollingstherapie – Bij patiënten die linkszijdige en transseptale cardiale procedures ondergaan, moet het juiste niveau van antistollingstherapie worden toegediend om het risico op trombo-embolische voorvallen te beperken. Het wordt aangeraden therapeutische niveaus van antistollingstherapie te handhaven volgens de richtlijnen voor patiënten die cardiale ablatie ondergaan.

Afvoeren als biologisch gevaarlijk afval – Voer alle gebruikte katheters en steriele accessoires af in overeenstemming met de in het ziekenhuis geldende richtlijnen.

Integriteit van de katheter – Wees voorzichtig bij het hanteren van de katheter, om beschadiging te voorkomen.

- Het voorste uiteinde van de katheter mag niet worden gebogen of geknikt. Hierdoor kan het lumen van de katheter worden beschadigd, zodat deze onbruikbaar wordt.
- Houd gedurende de hele procedure de katheter onder observatie. Gebruik meteen een nieuwe katheter als u in de luer lichtflitsen ziet.

Niet hersteriliseren – Het apparaat mag niet worden gehersteriliseerd met het doel om het opnieuw te gebruiken. Door het hersteriliseren kan het product worden besmet of de structuur ervan worden aangetast wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Onderling contact tussen elektroden – Vermijd onderling contact tussen de elektroden. Onderling contact tussen de elektroden kan kortsluiting teweegbrengen.

Risico van embolie – De introductie van een katheter of sheath in de bloedsomloop brengt altijd het risico op lucht-, gas- of trombo-embolie met zich mee, waardoor vaten kunnen worden afgesloten en weefselinfarcten kunnen optreden. Dit kan ernstige gevolgen hebben.

- Verwissel de katheter alleen als dit absoluut noodzakelijk is, om de kans op embolische voorvallen bij de sheath te minimaliseren.
- Het is aan te raden onderdelen altijd voorzichtig in te brengen en terug te trekken, zodat er maar een beperkt vacuüm ontstaat en de kans op luchtembolie wordt beperkt.
- Het wordt aangeraden de sheath frequent te aspireren en te spoelen om de kans op embolische voorvallen door de introductie van lucht of de vorming van stolsels in de sheath te beperken.

Röntgendoorlichting tijdens katheterplaatsing – Bij het gebruik van röntgendoorlichting tijdens katheterablatieprocedures bestaat er een kans dat patiënten en laboratoriumpersoneel aan intensieve röntgenstraling worden blootgesteld. Overmatige blootstelling aan röntgenstraling kan resulteren in acuut stralingsletsel en een verhoogd risico op somatische en genetische effecten. Voer een katheterablatie uitsluitend uit nadat het risico op stralingsblootstelling tijdens de procedure goed is overwogen en stappen zijn ondernomen om de blootstelling tot een minimum te beperken. Overweeg de potentiële risico's zorgvuldig voordat u het apparaat gebruikt bij zwangere vrouwen.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik – De PFA-katheter is bedoeld om eenmalig te worden gebruikt bij één patiënt. De PFA-katheter niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het apparaat worden besmet of de structuur van het apparaat worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Katheters hanteren en plaatsen – De katheter moet nauwkeurig worden gemanipuleerd om schade aan het hart, hartperforatie of harttamponnade te voorkomen.

- Gebruik geen overmatige kracht om de katheter vooruit te duwen, terug te trekken of rond te draaien. Wees vooral voorzichtig als u weerstand voelt. Overmatige kracht kan leiden tot beschadiging van de katheter en bloedverlies.
- Maak bij het opvoeren, manipuleren en plaatsen van de katheter gebruik van beeldgeleiding.
- Bij het plaatsen van een katheter bestaat altijd het risico van perforatie van de bloedvaten.
- Vermeden moet worden ablatie uit te voeren terwijl de PFA-elektrodenarray zich in de sheath bevindt, aangezien dit kan leiden tot beschadiging van de array of van de sheath.
- Sturen terwijl de PFA-elektrodenarray zich in de sheath bevindt, moet worden vermeden, aangezien dit kan leiden tot beschadiging van het stuurmechanisme van de katheter of tot beschadiging van de sheath.
- De PFA-generator kan een aanzienlijke hoeveelheid energie afgeven. Raak de ablatie-elektroden van de PFA-katheter niet aan terwijl u de generator bedient.
- Als het systeem buiten het lichaam moet worden getest, moet de elektrodenarray in een plastic houder in een zoutoplossing worden ondergedompeld. Test de afgifte van PFA nooit door middel van rechtstreeks huidcontact.

Beeldvorming voor katheterplaatsing – Het wordt bij manipulatie en plaatsing van de katheter ten sterkste aangeraden om gebruik te maken van beeldvorming. Manipulatie van de katheter zonder beeldvorming kan beschadiging van de cardiale en vasculaire structuren veroorzaken.

Onjuiste aansluiting – Sluit de PFA-katheter niet aan op iets anders dan de PulseSelect PFA-generator en gebruik de PFA-katheter niet voor het afgeven van andere energie dan PFA-energie. Hierdoor kan de werking van de katheter worden aangetast en kan de patiënt letsel oplopen.

Andere hulpmiddelen, draden of katheters – Zorg dat de katheter niet verstrikt raakt met andere hulpmiddelen, draden of katheters, bijvoorbeeld intracardiale echokatheters. Als u hier niet op let, is er een groter risico op vastraken in de array of beschadiging van de array, wat van invloed kan zijn op het terugtrekken van het apparaat in de transseptale sheath.

Productdocumentatie – Gebruik het PFA-systeem niet en sluit geen katheter aan op de generator voordat u de productliteratuur voor het systeem volledig hebt gelezen en begrepen.

Letsel aan de nervus phrenicus – Om de kans op letsel aan de nervus phrenicus te beperken, moet u voorafgaand aan de ablatie de afstand tussen de ablatiekatheter en de zenuw beoordelen aan de hand van een geschikte techniek (zoals stimulatie om te controleren op plaatselijke capture van de nervus phrenicus) of door gebruik te maken van de testpulsfunctie . Stop de ablatie

direct wanneer beschadiging van de nervus phrenicus wordt waargenomen en beoordeel het letsel.

Vereiste gebruiksomgeving – Alle cardiale ablatieprocedures moeten worden uitgevoerd in een compleet uitgerust elektrofysiologisch laboratorium.

Veiligheid m.b.t magnetic resonance imaging (MRI) niet beoordeeld – De PFA-katheter is niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. De veiligheid van de PFA-katheter in de MR-omgeving is onbekend (zoals verhitting, migratie of beeldartefacten). Het maken van een scan bij een patiënt terwijl dit product wordt gebruikt, kan letsel veroorzaken.

Ernstig incident – Als er een ernstig voorval plaatsvindt met betrekking tot het product, moet u het voorval onmiddellijk melden bij Medtronic en de betreffende bevoegde instantie(s).

Sheath en voerdraad vereist – Probeer niet om deze katheter door de vaten op te voeren of terug te trekken zonder sheath en voerdraad, aangezien hierdoor cardiale en vasculaire structuren kunnen worden beschadigd.

Inspectie van de steriele verpakking – Voer vóór het gebruik een visuele inspectie uit van de steriele verpakking en de katheter. Als de steriele verpakking of de katheter beschadigd is, kunt u de katheter niet gebruiken. Neem in dat geval contact op met Medtronic.

Opslag en transport – Dit product vereist geen speciale hanteringswijze of bijzondere opslag- of transportomstandigheden. Standaard opslagomstandigheden zijn voldoende om het product veilig te bewaren. Bewaar het product in de oorspronkelijke verpakking bij kamertemperatuur en op een droge plaats.

Informatie in de technische handleiding – Als u in deze handleiding informatie aantreft die onjuist of onduidelijk is, neemt u dan contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger of bij de bevoegde medische autoriteit.

Uiterste gebruiksdatum – Gebruik het product niet na de uiterste gebruiksdatum die wordt aangegeven op de verpakking.

Gebruik van PFA-energie in de buurt van geïmplanteerde apparaten – PFA-energie kan negatieve gevolgen hebben voor geïmplanteerde apparaten zoals pacemakers en ICD's (Implanteerbare Cardioverter Defibrillators).

- Houd externe stimulatie- en defibrillatieapparatuur bij de hand tijdens de ablatie.
- Programmeer de pacemakerwaarnemingsparameters op asynchrone stimulatie, zodat u er zeker van kunt zijn dat de PFA-energie niet wordt waargenomen als een intrinsiek event.
- Stel ICD-detectie tijdens het afgeven van PFA-energie buiten werking.
- Test het geïmplanteerde apparaat volledig vóór en na ablatie.
- Controleer tijdens de afgifte van PFA-energie of er geen wisselwerking tussen apparaten optreedt door het oppervlakte-elektrocardiogram, het intracardiale elektrogram en de vitale lichaamsfuncties van de patiënt te bewaken. Neem maatregelen als u wisselwerking opmerkt.
- Raadpleeg de handleiding van het desbetreffende implanteerbare apparaat voor meer informatie.

10 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen onder andere optreden bij ablatieprocedures met cardiale katheters:

- Complicaties op de toegangsplaats (zoals blauwe plekken, ecchymose, arteriioveneuze fistels, hematoom, pseudoaneurysma).
- Anemie
- Aritmieën, proaritmie (zoals atriale flutter, bradycardie, hartblok of tachycardie)
- Bloedingen die eventueel transfusie vereisen
- Bloeduitstorting
- Cardiopulmonale stilstand
- Perforatie van het hart of andere organen tijdens transseptale punctie of andere ingrepen
- Harttamponnade
- Inklemming van de katheter in hartstructuren, waardoor interventie nodig is
- Cerebrovasculair accident (zoals een beroerte, transiënte ischemische aanval (TIA))
- Benauwdheid, pijn, of druk op de borst
- Bijkomende beschadiging van het geleidingssysteem of de kransslagaders
- Hoesten
- Overlijden
- Embolieën
- Oesofageale schade (inclusief atrio-oesofageale fistel)
- Hemoptyse
- Hypotensie
- Hypertensie
- Infectie (zoals sepsis)
- Myocardinfarct of ischemie
- Zenuwletsel (bijvoorbeeld letsel aan de nervus phrenicus)
- Pericarditis of endocarditis
- Pericardiale effusie
- Pneumothorax
- Longoedeem
- Dissectie van de longader
- Stenose van de longader
- Stralingsletsel of -schade en later optredende maliginiteit
- Scheuring of punctie van de huid
- Pijnlijke keel
- Onbedoelde volledige of gedeeltelijke atrioventriculaire knoop (AV-knoop)- of sinusknoopblokkering of -schade
- Klepinsufficiëntie of -schade

11 Gebruiksinstructies

Let op: Inspecteer de steriele verpakking en de katheter vóór het gebruik. Als de steriele verpakking of de katheter beschadigd is, kunt u de katheter niet gebruiken. Neem in dat geval contact op met uw lokale vertegenwoordiger van Medtronic.

Let op: Controleer of de vervaldatum van de katheter nog niet verstreken is. Gebruik het product niet als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.

Opmerkingen:

- Controleer de geactiveerde stollingstijd (ACT) met tussenpozen van 10 tot 15 minuten totdat therapeutische antistolling wordt bereikt. Daarna moet de geactiveerde stollingstijd gedurende de procedure worden gecontroleerd met intervallen van ongeveer 30 minuten. Aanbevolen wordt de antistolling gedurende de gehele procedure op een ACT van ten minste 350 seconden te houden.
- De PulseSelect PFA-luskatheter is een over-the-wire katheter die zo is ontworpen dat deze moet worden gebruikt met een voerdraad van 0,81 mm (0,032 in) met J-tip.

11.1 Bereid de PulseSelect PFA-luskatheter en de transseptale sheath voor

Gebruik een aseptische techniek als u het product uit de steriele verpakking haalt en de katheter hanteert. Houd de aansluitingen te allen tijde droog wanneer u de katheter aansluit. Vocht in het systeem kan storingen veroorzaken.

1. Haal de katheter voorzichtig uit de verpakking en inspecteer de katheter vóór gebruik om te verifiëren dat deze niet tijdens transport of hantering beschadigd is.
2. Gebruik een steriele techniek om de katheterinterfacekabel aan te sluiten op de connector op de handgreep van de katheter (6, *Afbeelding 1*).
3. Breng het andere einde van de katheterinterfacekabel buiten het steriele veld en sluit deze aan op het voorpaneel van de PulseSelect PFA-generator. (Raadpleeg voor meer informatie de *gebruikshandleiding van PulseSelect*).
4. Spoel het voerdraadlumen en breng de voerdraad via de voerdraadluer in de katheter in. De voerdraad moet uit het proximale einde van de katheter komen.
5. Bereid de transseptale sheath met een minimale binnendiameter van 3,33 mm (10 Fr) voor en gebruik deze volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

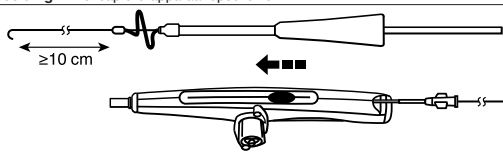
Opmerkingen:

- Aspireer en spoel de sheath terwijl deze zich in het rechteratrium bevindt.
- Blijf nadat u toegang hebt gekregen tot het linkeratrium antistolling op peil houden volgens het ziekenhuisprotocol.

11.2 Grijp de array met het capture-apparaat

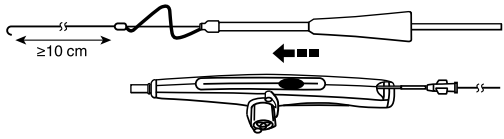
1. Zorg dat de katheter in een rechte positie staat, met de array in een neutrale positie.
   Waarschuwing: Het grijpen van de array moet worden uitgevoerd terwijl deze is ondergedompeld in geheparineerde zoutoplossing om de array te bevochtigen en de kans te verkleinen dat er zich luchtbellen hechten aan de array bij het grijpen en het inbrengen van de katheter.
2. Verwijder het capture-apparaat uit de handgreep en schuif het apparaat op naar de spiraal-array.
3. Controleer of de voerdraad minimaal 10 cm (3,9 in) voorbij de distale tip uitsteekt.
4. Houd het capture-apparaat tegen de spiraal-array en beweeg de schuif langzaam naar voren, zoals aangegeven in *Afbeelding 2*, terwijl u het capture-apparaat opschuift.
   Opmerking: Schuif het capture-apparaat niet voorbij het einde van de array.

Afbeelding 2. Het capture-apparaat opschuiven



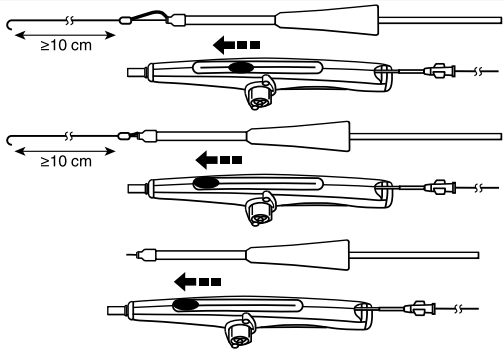
5. Terwijl u het capture-apparaat opschuift, moet u de schuif vooruit blijven duwen (zie *Afbeelding 3*).

Afbeelding 3. De schuif vooruit duwen terwijl het capture-apparaat wordt opgeschoven



6. Houd de schuif in de vooruit-positie tijdens het grijpen van de tip van de spiraal-array (zie *Afbeelding 4*).
   Opmerking: Om knikken te voorkomen, moet de schuif volledig naar voren staan voorafgaand aan het grijpen van de distale tip.

Afbeelding 4. Capture van de array

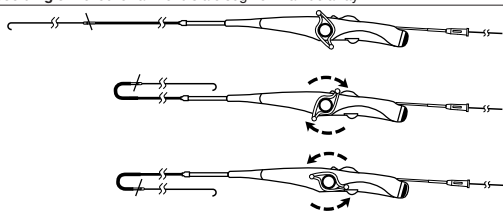


11.3 Breng de katheter in en breng de array aan

Waarschuwing: Verwissel de katheter alleen als dit absoluut noodzakelijk is, om de kans op embolische voorvallen bij de sheath te minimaliseren. Volg voor het verwisselen van de katheter dezelfde stappen als voor het inbrengen van de katheter.

1. Trek de voerdraad terug tot de distale tip van de katheter.
2. Plaats het capture-apparaat met de array erin tegen de hemostaseklep aan en voer de elektrodenarray op in de sheath.
3. Breng het gedeelte van de katheter met de array in de sheath in voordat u het capture-apparaat weer stevig vastzet op de handgreep.
   Opmerking: Het wordt sterk aangeraden bij het manipuleren van de katheter gebruik te maken van röntgendoorlichting of andere geschikte visualisatietechnieken.
4. Voer de voerdraad ongeveer 10-20 cm op in de transseptale sheath.
5. Voer de katheter op door de transseptale sheath totdat de voerdraad en de array het linkeratrium binnengaan.
6. Voordat u de katheter gaat gebruiken, moet u controleren of de voerdraad ten minste 5 cm voorbij het ostium in een van de linkerlongaders is gepositioneerd.
7. Blijf de katheter opvoeren totdat de vierde elektrode op de spiraal-array de sheath begint te verlaten.
8. Trek de schuif langzaam terug terwijl u de katheter blijft opvoeren om de spiraal-array te activeren.
9. Voor volledige deflectie van de katheter moet u ervoor zorgen dat het stuurgedeelte van de katheter zich voorbij de distale tip van de sheath bevindt. Op deze manier is volledige deflectie van het distale segment van de katheter mogelijk, zoals getoond in *Afbeelding 5*.
   Opmerking: Probeer niet de katheter binnen in de sheath te sturen.

Afbeelding 5. Deflectie van het distale segment van de array



11.4 Stimuleren en detecteren

Opmerking: Het wordt sterk aangeraden om bij de volgende stappen gebruik te maken van röntgendoorlichting of andere geschikte visualisatietechnieken.

1. Voer de voerdraad op in de geselecteerde longader om de katheter te ondersteunen en te stabiliseren.
2. Voer de array op in de positie voor het uitvoeren van diagnostische EGM-registratie of bipolaire stimulatie vanuit de elektrodeparen.
3. De schuif kan naar voren worden geschoven tijdens diagnostische registratie of stimulatie van de longader, maar mag niet naar voren worden geschoven bij therapeutische energieafgifte.
4. Detecteer potentialen in de longader. De generator moet worden ingeschakeld bij gebruik van de katheter voor stimulatie of visualisatie van elektrogrammen.

11.5 Therapie afgeven

Ga als volgt te werk om de katheter te gebruiken voor een pulsveld-ablatieprocedure. Raadpleeg voor meer informatie de *gebruikshandleiding van PulseSelect*.

1. Selecteer op het touchscreen van de generator **PROCEDURE STARTEN**.
   Opmerking: Op het Therapie instellen-scherm verschijnen **1500 V** en een afbeelding van het distale uiteinde van de **PFA-katheter** met 9 elektroden.
2. Controleer of de PFA-katheter is **Aangesloten**. Of de katheter is aangesloten, wordt aangegeven op het touchscreen van de PulseSelect PFA-generator.
3. De elektrodenarray moet eerst worden geplaatst om elk ostium van de longader te isoleren.
4. Geef een testpuls af.
   Opmerkingen:
   - De testpuls geeft een enkele subtherapeutische stimulatiepuls af aan de elektroden. Een testpuls kan wijzen op de onmiddellijke nabijheid van de nervus phrenicus via diafragmatische stimulatie. Met een afgiftetoon wordt aangegeven wanneer de met de R-top gesynchroniseerde testpuls is afgegeven.
   - Geef de testpuls af terwijl u controleert of het diafragma wordt gestimuleerd. Door de ademhalingscyclus kan de katheter in contact of in de nabijheid komen, en loskomen of zich verwijderen van, de nervus phrenicus.
   - Als de testpuls zorgt voor diafragmastimulatie, dient u de elektrodenarray anders te plaatsen.
5. Laad het systeem op met de knop voor het laden van het systeem op de generator, de optionele afstandsbediening of het linker bedienvlak van de optionele voetschakelaar.
6. Geef therapie af met de knop voor therapieafgifte op de generator, de optionele afstandsbediening of het rechter bedienvlak van de optionele voetschakelaar. Herhaal de toepassingen voor extra katheterplaatsingen als dat nodig is om het ostium van de longader te isoleren. Eén toepassing is gelijk aan vier afgegeven pulsreeksen.
   Opmerking: Met de terug-knop op de generator of met de optionele afstandsbediening kunt u op elk gewenst moment terugkeren naar het therapieconfiguratiescherm.
7. Voltooi ablatie van de betreffende carina van de longader. Na isolatie van het ostium en de carina van de longader, moet de elektrodenarray opnieuw antraal worden geplaatst en moeten bij elke plaatsing vier pulsreeksen worden afgegeven totdat er een antraal laesiepatroon is bereikt.
8. Herhaal indien nodig de toepassingen voor andere katheterposities.
   Opmerking: Een minimum van 8 toepassingen per ader wordt aanbevolen om ostiale en antrale ablatie te bereiken. Gebruikers moeten hun medisch oordeel gebruiken om een brede antrale ablatie te bereiken om de longader te isoleren.

11.6 Stimulatie en navigatie tussen longaders

1. Voer de voerdraad op om de katheter tijdens het manoeuvreren te ondersteunen.
   Opmerkingen:
   - Probeer de katheter niet binnenin de sheath te sturen.
   - Gebruik de stuurhendeltensieknop om de juiste curveconfiguratie te handhaven.
2. Trek de katheter terug van het antrum van de ader.
3. Duw de schuif naar voren voor zover nodig om elektrische signalen te detecteren en controleer op isolatie van de longader.
4. Voer de spiraal-array op in de ader terwijl u de array linksom draait.
5. Trek de schuif iets terug om de spiraal-array te expanderen tegen het binnenoppervlak van de ader.
   Opmerking: Stimulatie is beschikbaar via alle elektroden op de katheter.
6. Herhaal longader-isolatie zo nodig bij andere longaders.

11.7 De katheter verwijderen

1. Koppel de katheter los van de katheterinterfacekabel.
2. Controleer of de stuurhendel in neutrale positie staat en of er minimaal 5 cm (1,97 in) van de voerdraad in een van de linkerlongaders is ingebracht.
3. Duw de schuif langzaam een vierde van de volledige afstand naar voren en trek de katheterschacht langzaam terug om de array in de transseptale sheath terug te trekken.
   Opmerking: De katheter mag alleen via de transseptale punctie naar het rechteratrium worden teruggetrokken terwijl deze zich volledig in de transseptale sheath bevindt.
4. Blijf de schuif langzaam naar voren duwen terwijl u tegelijkertijd de katheter terugtrekt, totdat de spiraal-array zich geheel in de transseptale sheath bevindt.
5. Trek de katheter langzaam terug tot halverwege de sheath.
6. Plaats het capture-apparaat tegen de hemostaseklep aan en blijf de katheter terugtrekken totdat de array in het capture-apparaat zit en de voerdraad volledig uit de hemostaseklep is verwijderd.

11.8 Wegwerpen

Werp dit product niet weg met het gewone huisvuil. Werp dit product weg volgens de lokale afvalverwerkingsregels. Zie http://recycling.medtronic.com voor instructies voor de juiste afvoer van het product.

Let op: Werp alle gebruikte katheters en steriele onderdelen weg overeenkomstig de in het ziekenhuis geldende richtlijnen.

12 Specificaties

Totale lengte	145 cm (57,09 in)
Effectieve lengte	99 cm (38,98 in)
Buigingshoek	170 graden
Katheterbereik bij buiging van 90 graden	23 mm
Array-configuratie	Array met één cirkel (buitendiameter 25 mm (0,98 in))
Aantal elektroden	9
Afstand tussen elektroden	3,75 mm (0,15 in)
Elektrodelengte	3 mm (0,12 in)
Circuits voor de controle op eenmalig gebruik	De beschikt over speciale circuits waarmee kan worden bepaald of het systeem al gebruikt is.
Buitendiameter op verbinding tussen array en katheterschacht	3,25 mm (9,8 Fr; 0,13 in)
Buitendiameter schacht	3 mm (9 Fr; 0,12 in)
Compatibiliteit:	
Generator	PulseSelect PFA-generator van Medtronic
Katheterinterfacekabel	PulseSelect PFA-katheterinterfacekabel van Medtronic
Minimale introducersheath	3,33 mm (10 Fr; 0,13 in)

Voerdraad	0,81 mm (0,032 in) J-tip
Omgevingsparameters tijdens bedrijf	15 °C tot 30 °C (59 °F tot 86 °F); bij een luchtvochtigheid van 30% tot 75%
Sterilisatie	Steriel product voor eenmalig gebruik, elektronenstraling

13 Beperkte garantie van Medtronic

Raadpleeg het bijgesloten garantiedocument voor volledige informatie over de garantie.

14 Service

Medtronic beschikt over hoogopgeleide vertegenwoordigers en technici op locaties in de hele wereld die u van dienst kunnen zijn en op verzoek training voor gekwalificeerd ziekenhuispersoneel in het gebruik van Medtronic-producten kunnen verzorgen. Medtronic beschikt ook over een professionele staf die technische adviezen kan verstrekken aan gebruikers van de producten. Neem voor meer informatie contact op met Medtronic. Zie het telefoonnummer of adres van Medtronic dat op de achterzijde van deze handleiding staat vermeld.

1 Beskrivelse

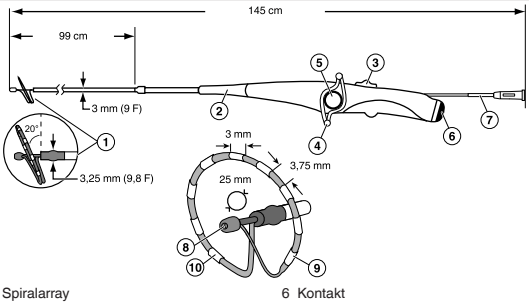
PulseSelect-løkkekateteret for pulsfeltablasjon (PFA) fra Medtronic er et sterilt, anatomisk utformet multielektrodekateter til engangsbruk, som brukes til deteksjon av elektriske signaler, pacing og ablasjon av lungevenene (*Figur 1*). Kateteret leveres sterilt og er sterilisert ved bruk av elektronstråling. Kateteret brukes til å utføre ablasjon av hjertevev ved hjelp av mekanismen irreversibel elektroporering. Kateteret er kompatibelt med PulseSelect PFA-systemet fra Medtronic. Kateteret er utformet for bruk sammen med en innføringshylse med en indre diameter på minst 3,33 mm (10 F) og en 0,81 mm (0,032 in) ledevaier med J-tupp.

Kateteret har følgende to kontrollfunksjoner:

1. En styrespak (4, *Figur 1*) som kontrollerer det distale skaftets krumning i begge retninger.
2. En skyveknapp (3, *Figur 1*) som brukes til å forlenge eller trekke tilbake ledevaierlumenet og den distale tuppen (8, *Figur 1*) og endre katetergeometrien fra sirkelform til spiralform til longitudinal form.

Skyveknappen gjør det også mulig å forlenge de distale delene av kateteret slik at det distale arrayet kan fanges inn av innfangingsenheten som brukes til å føre kateteret inn i hylsen. Kateteret føres inn i pasientens vaskulatur, vanligvis gjennom en innføringshylse via vena femoralis, og føres deretter frem til og inn i venstre atrium. Etter innføring i hylsen føres kateteret og ledevaieren frem gjennom hylsen, og ledevaieren ledes inn i en av lungevenene. Når kateterarrayet kommer ut av hylsen, skyves skyveknappen bakover slik at det får en sirkelform. Kateterarrayet plasseres så i flere posisjoner for å ablatere hjertevev.

Figur 1. PulseSelect PFA-løkkekateter



1 Spiralarray	6 Kontakt
2 Innfangingsenhet	7 Luerlock
3 Skyveknapp	8 Distal tupp
4 Styrespak	9 Elektrode 1
5 Strammeknott på styrespaken	10 Elektrode 9

PulseSelect PFA-løkkekateteret kan bare brukes med PulseSelect PSG100-generatoren for pulsfeltablasjon og PulseSelect PSCIC101 PFA-katetergrensesnittkabelen. I *brukerhåndboken for PulseSelect-pulsfeltablasjonssystemet* finner du informasjon om PulseSelect-systemet og hvordan dette brukes med kateteret for å utføre ablasjonsprosedyrer.

1.1 Pakningens innhold

Pakningen inneholder følgende:

- PulseSelect PFA-løkkekateter
- Produktdokumentasjon

Ta hensyn til alle symboler på PulseSelect PSG100-generatorens bakpanel og les alle instruksjoner nøye før bruk. Ta hensyn til alle kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler i denne bruksanvisningen. Hvis du ikke leser instruksjonene, kan det være du ikke oppnår ønsket resultat.

Forsiktig! Kontroller den sterile emballasjen og kateteret visuelt før bruk. Hvis den sterile emballasjen eller kateteret er skadet, skal kateteret ikke brukes. Ta kontakt med den lokale Medtronic-representanten.

Forsiktig! Kateteret skal kun brukes av eller under tilsyn av leger som har fått opplæring i ablasjonsprosedyrer i venstre atrium med dette kateteret og PulseSelect PFA-generatoren fra Medtronic.

2 Indikasjoner for bruk

PulseSelect PFA-løkkekateteret er indisert for bruk i forbindelse med elektrofysiologisk hjertekartlegging (stimulering og registrering) og for behandling av atrieflimmer (paroksysmalt og persisterende).

3 Kontraindikasjoner

PulseSelect PFA-løkkekateteret er kontraindisert for bruk hos pasienter med følgende tilstander:

- aktive systemiske infeksjoner
- kjent sensitivitet overfor heparin
- koagulasjonsdefekter
- permanent implanterte metallobjekter i venstre atrium

Kateteret er også kontraindisert ved lidelser der manipulering av kateteret i hjertet vil være forbundet med risiko, for eksempel ved intrakardial mural trombe.

Det anbefales ikke å bruke kateteret hos pasienter som ikke kan gjennomgå standard antikoagulasjonsprotokoll for venstresidige hjerteprosedyrer, eller som nylig har hatt koagulopati eller en embolisk hendelse.

4 Tiltenkt formål

Det tiltenkte formålet med PulseSelect PFA-løkkekateteret er å detektere elektriske signaler, ablatere hjertevev og stimulere hjertet under elektrofysiologiske prosedyrer.

5 Tiltenkt bruker

Den tiltenkte brukeren av dette ablasjonssystemet er en lege som utfører hjerteablasjon. Bruk av denne enheten krever ikke spesifikk kompetanse eller opplæring utover det som kreves i henhold til gjeldende lokale, nasjonale eller føderale forskrifter.

6 Tiltenkt pasientpopulasjon

Den tiltenkte pasientpopulasjonen for PulseSelect PFA-løkkekateteret er voksne pasienter (18 år eller eldre) som trenger eller er kandidater for hjerteablasjon. Det anbefales ikke å utføre ablasjon på pasienter som er gravide eller ammer. I de aktuelle behandlingsretningslinjene finner du oppdatert medisinsk konsensus når det gjelder ytterligere vurderinger.

7 Klinisk nytte

Den forventede kliniske nytten for pasienten er behandling av arytmi. Dette inkluderer gjenoppretting av pasientens normale hjerterytme, som har vist seg å redusere symptomer og forbedre livskvaliteten.

8 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) finner du ved å gå til https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søk etter SSCP ved bruk av produsenten og enhetens navn samt et av følgende elementer etter behov: enhetsmodell, referansenummer, artikkelnummer eller enhetens grunnleggende unike identifikasjonsnummer (Grunnleggende UDI-DI) – 0763000B00012287M.

9 Advarsler og forholdsregler

Risiko forbundet med ablasjonsbehandling – Slik reduseres mulig risiko forbundet med bruk av PulseSelect PFA-løkkekateteret:

- Bruk kateteret kun i det anbefalte anatomiske området.
- Opprettholdkateterposisjonen under ablasjon.
- Ved eventuell hosting må du flytte kateteret til en mer proksimal posisjon og evaluere administreringen av sedativer.
- Forsikre deg om at elektrodene ikke er i kontakt med metall (for eksempel ledevaieren) under ablasjon.
- Opprettholdet sirkelformet array i størst mulig grad for å sikre jevn feltdistribusjon.
- Hvis elektrodearrayet er plassert for å tilføre ablasjonsenergi, må du unngå fortsatt bevegelse av skyveknappen forover, for å unngå at ledevaierlumenet kommer for nært elektrodearrayet.

Luftbobler – Det anbefales at arrayet fanges inn mens det ligger i væske, for å redusere faren for forekomst av luftbobler rundt elektrodearrayet under innfanging og kateterinnføring.

Antikoagulasjonsbehandling – Administrer tilstrekkelige nivåer av antikoagulasjonsbehandling hos pasienter som skal gjennomgå venstresidige og transseptale hjerteprosedyrer, for å minimere risikoen for tromboemboliske hendelser. Det anbefales å opprettholde terapeutiske antikoagulasjonsnivåer i henhold til retningslinjene for pasienter som gjennomgår hjerteablasjonsprosedyrer.

Smittefarlig avfall – Kast alle brukte katetre og alt sterilt tilbehør i samsvar med sykehusets retningslinjer.

Kateterets integritet – Vær forsiktig for å unngå å skade kateteret.

- Du må ikke bøye eller lage knekk på kateterets fremre ende. Det kan skade kateterlumenet og gjøre kateteret ubrukelig.
- Hold øye med kateteret under prosedyren. Hvis et blink observeres i luerkoblingen, må kateteret byttes ut umiddelbart.

Skal ikke resteriliseres – Denne enheten må ikke resteriliseres med tanke på gjenbruk. Resterilisering kan påvirke enhetens strukturelle integritet eller skape risiko for kontaminering av enheten, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

Elektrode-elektrode-kontakt – Unngå kontakt mellom elektroder. Kontakt mellom elektroder kan føre til kortslutning.

Risiko for emboli – Når et kateter eller en hylse føres inn i kretsløpet, medfører det risiko for luftemboli, gassemboli eller tromboembolisme, som kan okkludere kar og føre til vevsnekrose med alvorlige konsekvenser.

- For å minimere hylserelaterte emboliske hendelser skal du ikke skifte ut kateteret flere ganger enn nødvendig.
- Sørg alltid for at komponenter føres frem og trekkes tilbake sakte, for å minimere dannelsen av vakuum og risikoen for luftemboli.
- Aspirer og skyll hylsen ofte for å bidra til å minimere risikoen for emboliske hendelser som et resultat av at det kommer inn luft eller dannes blodpropper i hylsen.

Bruk av gjennomlysning under kateterplassering – Ved bruk av gjennomlysning under kateterablasjonsprosedyrer kan både pasienter og laboratoriepersonell bli utsatt for betydelig røntgeneksponering. For stor eksponering kan føre til akutt stråleskade og økt risiko for somatiske og genetiske effekter. Kateterablasjon skal kun utføres etter at den mulige strålingseksponeringen forbundet med prosedyren er vurdert og nødvendige tiltak er iverksatt for å redusere denne eksponeringen til et minimum. Foreta grundige overveielser før enheten brukes hos gravide kvinner.

Kun til engangsbruk – PFA-kateteret skal kun brukes én gang på én pasient. PFA-kateteret må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan påvirke enhetens strukturelle integritet eller skape en risiko for kontaminering av enheten, som kan medføre skade, sykdom eller død for pasienten.

Håndtering og plassering av katetre – Vær forsiktig ved manipulering av kateteret, for å unngå hjerteskade, -perforasjon eller -tamponade.

- Bruk ikke for stor kraft når kateteret føres frem, trekkes tilbake eller roteres, spesielt hvis du merker motstand. Bruk av for stor kraft kan føre til kateterskade og blodtap.
- Bruk bildeveiledning under fremføring, manipulering og plassering av kateteret.
- Vaskulær perforasjon er alltid en risiko ved kateterplassering.
- Ablasjon med PFA-kateterarrayet inni hylsen kan føre til skade på arrayet eller hylsen og bør unngås.
- Bruk av styrefunksjonen med PFA-kateterarrayet inni hylsen kan føre til skade på kateterets styremekanisme eller hylsen og bør unngås.
- PFA-generatoren er i stand til å tilføre betydelige mengder energi. Berør ikke ablasjonselektrodene på PFA-kateteret mens generatoren er i bruk.
- Hvis systemet skal testes utenfor kroppen, må elektrodearrayet legges i en plastbeholder med saltvannsløsning. PFA-tilførselen må aldri testes i direkte kontakt med hud.

Bildeveiledning ved kateterplassering – Det anbefales på det sterkeste å bruke bildeveiledning ved manipulering og plassering av katetre. Manipulering av katetre uten bildeveiledning kan føre til skade på hjerte- og karstrukturer.

Uriktig tilkobling – PFA-kateteret skal ikke kobles til noe annet enn PulseSelect PFA-generatoren, og det skal ikke brukes til å levere noe annet enn PFA-energi. Dette kan føre til at kateteret svikter eller pasienten påføres skade.

Andre enheter, vaiere eller katetre – Unngå at kateteret vikler seg inn i andre enheter, vaiere eller katetre, for eksempel katetre som brukes ved intrakardial ekkokardiografi. Hvis det skjer, kan det øke risikoen for at arrayet setter seg fast eller skades, noe som kan påvirke tilbaketrekkingen av enheten inn i den transseptale hylsen.

Produktdokumentasjon – Du må ikke bruke PFA-systemet eller koble et kateter til generatoren før du har lest og forstått systemets produktdokumentasjon i sin helhet.

Skade på nervus phrenicus – For å redusere risikoen for skade på nervus phrenicus må du evaluere ablasjonskateterets nærhet til nerven ved bruk av en egnet teknikk, for eksempel pacing for å se etter lokal erobring av nervus phrenicus eller bruk av pulstestfunksjonen, før ablasjon. Stopp ablasjonen umiddelbart hvis du observerer svekkelse av nervus phrenicus, og evaluer eventuelle skader.

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

Sikkerheten forbundet med magnetisk resonanstomografi (MR) er ikke evaluert – PFA-kateteret har ikke blitt evaluert med tanke på sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Sikkerheten til PFA-kateteret i MR-miljøet er ukjent (for eksempel oppvarming, migrasjon og bildeartefakt). Skanning av en pasient under bruk av denne enheten kan føre til skade på pasienten.

Alvorlig hendelse – Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du umiddelbart rapportere hendelsen til Medtronic og gjeldende kompetente myndigheter eller tilsynsorgan.

Krav om hylse og ledevaier – Forsøk ikke å føre frem eller trekke tilbake kateteret gjennom vaskulaturen uten bruk av hylse og ledevaier, ettersom dette kan føre til skade på hjerte- og karstrukturer.

Kontroll av den sterile emballasjen – Kontroller den sterile emballasjen og kateteret visuelt før bruk. Hvis den sterile emballasjen eller kateteret er skadet, skal kateteret ikke brukes. Kontakt den lokale Medtronic-representanten.

Oppbevaring og transport – Denne enheten krever ingen spesiell håndtering og har ingen spesielle betingelser for oppbevaring og transport. Standard oppbevaringsbetingelser er tilstrekkelig til å sikre enheten. Oppbevar enheten i originalemballasjen ved romtemperatur på et tørt sted.

Informasjon i den tekniske håndboken – Hvis du finner informasjon i denne håndboken som er feil eller uleselig, må du kontakte Medtronic-representanten eller kompetent medisinsk myndighet på stedet.

Siste forbruksdag – Enheten skal ikke brukes etter datoen for "Siste forbruksdag" som er angitt på pakningsetiketten.

Bruk av PFA-energi nær implanterte enheter – Implanterte enheter, som pacemakere og implanterbare defibrillatorer (ICD-er), kan bli negativt påvirket av PFA-energi.

- Sørg for å ha eksternt pace- og defibrilleringsutstyr tilgjengelig under ablasjon.
- Programmer pacemakerens senseparametere til asynkron pacing for å sikre at PFA-energien ikke senses som en egenstimulert hendelse.
- Deaktiver ICD-deteksjon under tilførsel av PFA-energi.
- Utfør fullstendig testing av den implanterbare enheten før og etter ablasjon.
- Overvåk overflateelektrogrammer og intrakardiale elektrogrammer eller vitale tegn under tilførsel av PFA-energi for å vurdere enhetsinteraksjonen. Utfør nødvendige tiltak hvis eventuell interaksjon oppdages.
- Du finner mer informasjon i den tekniske håndboken for den aktuelle implanterbare enheten.

10 Bivirkninger

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

- Komplikasjoner på tilgangsstedet (f.eks. blåmerker, ekkymose, arteriovenøs fistel, hematom, pseudoaneurisme)
- Anemi
- Arytmier, proarytmier (f.eks. atrieflutter, bradykardi, hjerteblokk, takykardi)
- Blødning, som kan kreve blodoverføring
- Blåmerker
- Hjerte- og pustestans
- Perforering av hjertet eller andre organer ved transseptal punksjon eller andre prosedyrer
- Hjertetamponade
- Kateteret setter seg fast i hjertestrukturer, som krever intervensjon
- Cerebrovaskulær hendelse [f.eks. slag, transitorisk iskemisk anfall (TIA)]
- Ubehag, smerte eller trykk i brystet
- Utilsiktet skade på overledningssystemet eller koronar vaskulatur
- Hoste
- Død
- Embolisme
- Øsofagusskade (inkludert atrioøsofageal fistel)
- Hemoptyse
- Hypotensjon
- Hypertensjon
- Infeksjoner (f.eks. sepsis)
- Myokardinfarkt eller -iskemi
- Neveskade (f.eks. skade på nervus phrenicus)
- Perikarditt eller endokarditt
- Perikardeffusjon
- Pneumotoraks
- Lungeødem
- Lungevenedisseksjon
- Lungevenestenose
- Strålingsskade og senere malignitet
- Hudlaserasjon eller -punksjon
- Sår hals
- Utilsiktet fullstendig eller ufullstendig AV-blokk eller SA-blokk eller -skade
- Klaffedysfunksjon eller -skade

11 Bruksanvisning

Forsiktig! Kontroller den sterile emballasjen og kateteret før bruk. Hvis den sterile emballasjen eller kateteret er skadet, skal kateteret ikke brukes. Kontakt den lokale Medtronic-representanten.

Forsiktig! Forsikre deg om at kateteret ikke er gått ut på dato. Produktet skal ikke brukes etter at siste forbruksdag er passert.

Merk!

- Kontroller aktivert koagulasjonstid (ACT) med 10 til 15 minutters mellomrom til terapeutisk antikoagulasjon er oppnådd og deretter med cirka 30 minutters mellomrom under prosedyren. Det anbefales å opprettholde et antikoagulasjonsnivå tilsvarende en aktivert koagulasjonstid på minst 350 sekunder gjennom prosedyren.
- PulseSelect PFA-løkkekateteret er et over-the-wire-kateter som er utformet for å brukes med en 0,81 mm (0,032 in) ledevaier med J-tupp til enhver tid.

11.1 Klargjøre PulseSelect PFA-løkkekateteret og den transseptale hylsen

Bruk en standard aseptisk teknikk når du fjerner produktet fra den sterile barrieren og håndterer kateteret. Sørg for at kontaktene hele tiden holdes tørre under tilkobling av kateteret. Væskeinntrengning kan føre til at systemet svikter.

1. Ta kateteret forsiktig ut av emballasjen, og kontroller kateteret før bruk for å sikre at det ikke har blitt skadet under transport eller håndtering.
2. Bruk en steril teknikk til å koble katetergrensesnittkabelen til kontakten på kateterhåndtaket (6, *Figur 1*).
3. Før den andre enden av katetergrensesnittkabelen ut av det sterile feltet, og koble den til på frontpanelet til PulseSelect PFA-generatoren. (Du finner mer detaljerte instruksjoner i *brukerhåndboken for PulseSelect*.)
4. Skyll ledevaierlumenet og før ledevaieren inn i kateteret via ledevaierluerkoblingen. Ledevaieren skal komme ut i den proksimale enden av kateteret.
5. Klargjør en transseptal hylse med en indre diameter på minst 3,33 mm (10 F) i henhold til instruksjonene i produsentens bruksanvisning.

   Merk!

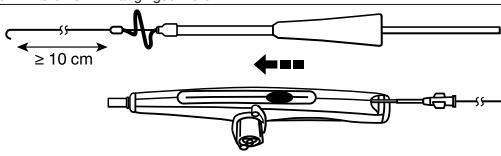
   - Aspirer og skyll hylsen mens hylsen er i høyre atrium.
   - Etter at tilgang til venstre atrium er oppnådd, skal antikoagulasjon opprettholdes i henhold til sykehusets protokoll.

11.2 Fange inn arrayet med innfangingsenheten

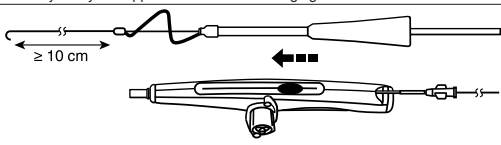
1. Forsikre deg om at kateteret er i rett posisjon med arrayet i en nøytral posisjon.

   Advarsel! Arrayet må fanges inn mens det ligger i heparinisert saltvann, for å fukte arrayet og redusere faren for forkomst av luftbobler rundt elektrodearrayet under innfanging og kateterinnføring.
2. Løsne innfangingsenheten fra håndtaket og skyv den opp til spiralarrayet.
3. Kontroller at ledevaieren er minst 10 cm (3,9 in) forbi den distale tuppen.

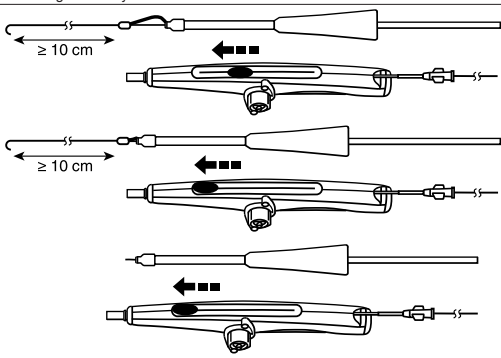
4. Mens du holder innfangingsenheten mot spiralarrayet, skyver du skyveknappen langsomt forover, som vist i *Figur 2*, mens du fører frem innfangingsenheten.
   Merk! Før ikke innfangingsenheten forbi enden på arrayet.
   Figur 2. Føre frem innfangingsenheten



5. Etter hvert som innfangingsenheten føres frem, fortsetter du å skyve skyveknappen forover (se *Figur 3*).
   Figur 3. Skyve skyveknappen forover mens innfangingsenheten føres frem



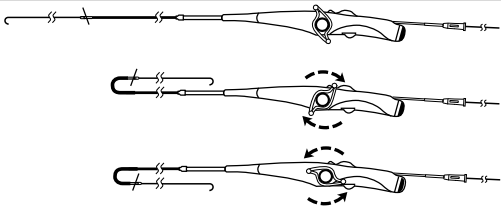
6. Hold skyveknappen i foroverposisjonen mens tuppen av spiralarrayet fanges inn (se *Figur 4*).
   Merk! Forsikre deg om at skyveknappen er skjøvet helt forover før den distale tuppen fanges inn, for å unngå knekk.
   Figur 4. Fange inn arrayet



11.3 Føre inn kateteret og plassere arrayet

Advarsel! For å minimere hylserelaterte emboliske hendelser skal du ikke skifte ut kateteret flere ganger enn nødvendig. Ved kateterutskifting brukes samme fremgangsmåte som ved kateterinnføring.

1. Trekk ledevaieren tilbake til kateterets distale tupp.
2. Plasser innfangingsenheten, som inneholder arrayet, mot hemostaseventilen, og før kateterarrayet inn i hylsen.
3. Før arraydelen av kateteret inn i hylsen før du plasserer innfangingsenheten på håndtaket igjen.
   Merk! Det anbefales på det sterkeste at kateteret manipuleres under gjennomlysning eller ved bruk av andre egnede visualiseringsteknikker.
4. Før cirka 10–20 cm av ledevaierlengden inn i den transseptale hylsen.
5. Før kateteret frem gjennom den transseptale hylsen til ledevaieren og arrayet kommer inn i venstre atrium.
6. Før endelig plassering av kateteret må du forsikre deg om at ledevaieren er posisjonert minst 5 cm forbi ostiet i én av de venstre lungevenene.
7. Fortsett å føre frem kateteret til den fjerde elektroden på spiralarrayet er på vei ut av hylsen.
8. Skyv skyveknappen langsomt bakover mens du fortsetter å føre frem kateteret for å plassere spiralarrayet.
9. For å oppnå full krumning av kateteret må du sørge for at den styrbare delen av kateteret er forbi hylsens distale tupp. Dette muliggjør full krumning av kateterets distale segment, som vist i *Figur 5*.
   Merk! Forsøk ikke å styre kateteret i hylsen.
   Figur 5. Krumme arrayets distale segment



11.4 Pace og detektere

Merk! Det anbefales på det sterkeste å utføre de gjenværende trinnene under gjennomlysning eller ved bruk av andre egnede visualiseringsteknikker.

1. Før ledevaieren inn i den valgte lungevenen for å støtte og stabilisere kateteret.
2. Før arrayet inn i posisjon for å utføre diagnostisk EGM-registrering og bipolar pacing ved hjelp av elektrodeparene.
3. Skyveknappen kan skyves forover under diagnostisk registrering eller pacing i lungevenen, men den skal ikke skyves forover ved terapeutisk energitilførsel.
4. Detekter lungevenepotensialer. Generatoren må være slått på for å pace eller visualisere elektrogrammer ved bruk av kateteret.

11.5 Tilføre behandling

Bruk denne fremgangsmåten når du skal bruke kateteret til en pulsfeltablasjonsprosedyre. Du finner mer detaljerte instruksjoner i *brukerhåndboken for PulseSelect*.

1. Velg **START PROSEDYRE** på generatorens berøringsskjerm.

Merk! Skjermbildet for oppsett av behandling vises (**1500 V**) og en illustrasjon av den distale enden av **PFA-kateteret** med 9 elektroder.

2. Bekreft at PFA-kateteret er **tilkoblet**. Tilkobling av kateteret er angitt på PulseSelect PFA-generatorens berøringsskjerm.
3. Kateterarrayet skal først plasseres slik at hvert enkelt lungeveneostium isoleres.
4. Utfør en pulstest.

   Merk!

   - Ved en pulstest tilføres elektrodene én enkelt subterapeutisk stimuleringspuls. En pulstest kan avdekke nærhet til nervus phrenicus via diafragmastimulering. En tilførselstone angir at den R-bølgesynkroniserte testpulsen har blitt tilført.
   - Utfør pulstesten mens du ser etter stimulering av diafragma. Respirasjonssyklusen kan føre til at kateteret kommer nærmere eller i kontakt med nervus phrenicus, eller at det beveger seg bort fra nervus phrenicus.
   - Hvis det oppstår diafragmastimulering under pulstesten, må kateterarrayet posisjoneres på nytt.
5. Lad systemet ved hjelp av knappen for lading av systemet på generatoren eller den valgfrie fjernkontrollen, eller ved hjelp av den venstre betjeningsenheten på den valgfrie fotbryteren.
6. Tilfør behandling ved hjelp av knappen for tilførsel av behandling på generatoren eller den valgfrie fjernkontrollen, eller ved hjelp av den høyre betjeningsenheten på den valgfrie fotbryteren. Gjenta applikasjoner for flere kateterplasseringer etter behov for å isolere lungevenens ostium. Én applikasjon tilsvarer fire tilførte pulsserier.

   Merk! Tilbake-knappen på generatoren eller den valgfrie fjernkontrollen kan når som helst brukes for å gå tilbake til skjermbildet for oppsett av behandling.
7. Gjennomfør ablasjon av den aktuelle lungevenens carina. Etter isolasjon av lungevenens ostium og carina, skal kateterarrayet flyttes antralt, og fire pulsserier skal tilføres for hver plassering til et antralt lesjonsmønster er oppnådd.
8. Gjenta applikasjoner for flere kateterposisjoner etter behov.

   Merk! Minst åtte applikasjoner per vene anbefales for å oppnå ablasjon av ostium og antrum. Operatøren skal bruke medisinsk skjønn for å oppnå en bred antral ablasjon for isolasjon av lungevenen.

11.6 Pacing og navigasjon mellom lungevenene

1. Før frem ledevaieren for å gi støtte for kateteret under manøvrering.

   Merknader:

   - Forsøk ikke å styre kateteret i hylsen.
   - Bruk strammeknotten på styrespaken for å opprettholde krumningen.
2. Trekk kateteret tilbake fra venens antrum.
3. Skyv skyveknappen forover etter behov for å detektere elektriske signaler og kontrollere om lungevenen er isolert.
4. Før spiralarrayet inn i venen mens du roterer det mot klokken.
5. Skyv skyveknappen litt tilbake for å utvide spiralarrayet mot innsiden av venen.

   Merk! Pacing er tilgjengelig via alle elektrodene på kateteret.
6. Gjenta lungeveneisolasjonen for flere lungevener etter behov.

11.7 Fjerne kateteret

1. Koble kateteret fra katetergrensesnittkabelen.
2. Kontroller at styrespaken er i nøytral posisjon, og at minst 5 cm (1,97 in) av ledevaieren er ført inn i en av de venstre lungevenene.
3. Skyv skyveknappen langsomt forover 1/4 av vandringen, og trekk kateterskaftet langsomt tilbake slik at arrayet trekkes inn i den transseptale hylsen.

   Merk! Kateteret skal kun trekkes tilbake til høyre atrium gjennom den transseptale punksjonen når det er fullstendig dekket av den transseptale hylsen.
4. Fortsett å skyve skyveknappen langsomt forover samtidig som du trekker kateteret tilbake, til hele spiralarrayet er inni den transseptale hylsen.
5. Trekk langsomt kateteret halvveis gjennom hylsen.
6. Plasser innfangingsenheten mot hemostaseventilen, og fortsett å trekke kateteret tilbake til arrayet befinner seg i innfangingsenheten og ledevaieren er fjernet helt fra hemostaseventilen.

11.8 Kassere enheten

Dette produktet skal ikke kastes i usortert kommunalt avfall. Produktet skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer. På nettstedet http://recycling.medtronic.com finner du instruksjoner om riktig deponering av dette produktet.

Forsiktig! Kast alle brukte katetre og sterile komponenter i samsvar med sykehusets retningslinjer.

12 Spesifikasjoner

Total lengde	145 cm (57,09 in)
Effektiv lengde	99 cm (38,98 in)
Krumningsvinkel	170 grader
Kateterets rekkevidde ved krumning på 90 grader	23 mm
Arraykonfigurasjon	Enkelt sirkelformet array [25 mm (0,98 in) ytre diameter]
Antall elektroder	9
Elektrodeavstand	3,75 mm (0,15 in)
Elektrodelengde	3 mm (0,12 in)
Krets for engangsbruk	Kretsen gjør at generatoren kan kontrollere "engangsbruk"
Ytre diameter ved forbindelsen mellom array og kateterskaft	3,25 mm (9,8 F; 0,13 in)
Skaftets ytre diameter	3 mm (9 F; 0,12 in)
Kompatibilitet:	
Generator	Medtronic PulseSelect PFA-generator
Katetergrensesnittkabel	Medtronic PulseSelect PFA-katetergrensesnittkabel
Innføringshylse, minimum	3,33 mm (10 F; 0,13 in)
Ledevaier	0,81 mm (0,032 in) J-tupp
Miljøparametere ved drift	15 °C til 30 °C (59 °F til 86 °F) ved fuktighet på mellom 30 % og 75 %
Sterilisering	Engangsbruk, steril enhet, elektronstråling

13 Begrenset garanti fra Medtronic

Du finner fullstendig garantiinformasjon i den medfølgende garantibegrensningen.

14 Service

Medtronic har høyt kvalifiserte, opplærte representanter og ingeniører over hele verden som står til tjeneste for deg, og som ved forespørsel gir kvalifisert sykehuspersonell opplæring i bruk av produkter fra Medtronic. Medtronic har også en rekke profesjonelle medarbeidere som kan gi teknisk veiledning til brukerne av produktene. Ved behov for ytterligere informasjon kan du kontakte den lokale Medtronic-representanten eller ringe eller skrive til Medtronic på telefonnummeret eller adressen som er oppgitt på bakpermen.

1 Opis

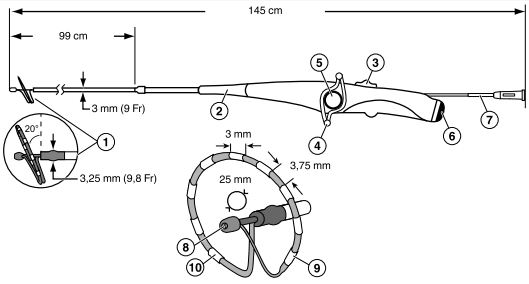
Cewnik PulseSelect w kształcie pętli do ablacji pulsacyjnym polem elektrycznym (PFA) firmy Medtronic jest jałowym, jednorazowym, ukształtowanym anatomicznie, wieloelektrodowym cewnikiem wykorzystywanym do wykrywania sygnałów elektrycznych, stymulacji i ablacji żył płucnych (*Ryc. 1*). Cewnik jest dostarczany w stanie jałowym po sterylizacji wiązką elektronów. Cewnik jest wykorzystywany do ablacji tkanek serca w wyniku nieodwracalnej elektroporacji. Cewnik jest zgodny z systemem PulseSelect PFA firmy Medtronic. Cewnik jest przeznaczony do użytku z koszulką naczyniową o średnicy wewnętrznej co najmniej 3,33 mm (10 Fr) oraz z prowadnikiem z końcówką w kształcie litery J o średnicy 0,81 mm (0,032 cala).

Cewnik ma 2 elementy umożliwiające sterowanie:

1. dźwignię sterującą (4, *Ryc. 1*), która umożliwia sterowanie odchyleniem trzonu dystalnego w dwóch kierunkach;
2. suwak regulacyjny (3, *Ryc. 1*), który umożliwia wysuwanie lub wycofywanie kanału prowadnika i końcówki dystalnej (8, *Ryc. 1*) oraz zmianę geometrii cewnika z kształtu kolistego przez kształt spiralny na kształt podłużny.

Suwak regulacyjny umożliwia również wydłużanie dystalnych części cewnika, pozwalając na uchwycenie matrycy dystalnej do osłony matrycy wykorzystywanej do wprowadzenia cewnika do koszulki. Cewnik jest wprowadzany do układu naczyniowego pacjenta, zwykle przez koszulkę naczyniową do żyły udowej, a następnie dalej do lewego przedsionka. Po wprowadzeniu do koszulki cewnik i prowadnik są przesuwane przez koszulkę, a prowadnik jest doprowadzany do jednej z żył płucnych. Po wysunięciu matrycy cewnika z koszulki matryca jest rozkładana poprzez odciągnięcie suwaka regulacyjnego do tyłu, w wyniku czego przybiera kolisty kształt. Matryca cewnika jest następnie doprowadzana do wielu miejsc w celu ablacji tkanek serca.

Rycina 1. Cewnik PulseSelect PFA w kształcie pętli



1 Matryca spiralna
2 Osłona matrycy
3 Suwak regulacyjny
4 Dźwignia sterująca
5 Pokrętło regulacji naprężenia dźwigni sterującej
6 Złącze
7 Łącznik Luer
8 Końcówka dystalna
9 Elektroda 1.
10 Elektroda 9.

Cewnik PulseSelect PFA w kształcie pętli może być używany wyłącznie z generatorem ablacji pulsacyjnym polem elektrycznym PulseSelect PSG100 oraz przewodem sprzęgającym cewnik PFA PulseSelect PSCIC101. Szczegółowe informacje na temat systemu PulseSelect oraz instrukcje używania generatora wraz z cewnikiem w celu prowadzenia zabiegów ablacji zawiera *Podręcznik operatora systemu ablacji pulsacyjnym polem elektrycznym PulseSelect*.

1.1 Zawartość opakowania

Opakowanie zawiera następujące elementy:

- Cewnik PulseSelect PFA w kształcie pętli
- Dokumentację produktu

Należy przestrzegać wszystkich symboli na tylnym panelu generatora PulseSelect PSG100 i uważnie przeczytać wszystkie instrukcje przed użyciem. Przestrzegać wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności podanych w niniejszej instrukcji. Nieprzeczytanie instrukcji może spowodować, że wyniki terapii będą gorsze od oczekiwanych.

Przestroga: Przed użyciem należy przeprowadzić kontrolę wzrokową sterylnego opakowania i cewnika. Nie należy używać cewnika w razie uszkodzenia sterylnego opakowania lub cewnika. Należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem firmy Medtronic.

Przestroga: Cewnik powinien być używany wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarzy przeszkolonych w zabiegach ablacji lewego przedsionka przy użyciu tego cewnika i generatora PulseSelect PFA firmy Medtronic.

2 Wskazania do stosowania

Cewnik PulseSelect PFA w kształcie pętli jest wskazany do stosowania w celu elektrofizjologicznego mapowania (stymulacji i rejestracji sygnałów) oraz leczenia migotania przedsionków (napadowego i przetrwałego).

3 Przeciwwskazania

Stosowanie cewnika PulseSelect PFA w kształcie pętli jest przeciwwskazane u pacjentów, u których występują następujące stany i schorzenia:

- czynne zakażenia ogólnoustrojowe;
- rozpoznana nadwrażliwość na heparynę;
- zaburzenia krzepnięcia krwi;
- metalowe przedmioty wszczepione na stałe do lewego przedsionka.

Stosowanie cewnika jest również przeciwwskazane w stanach i schorzeniach, w których manipulowanie cewnikiem w sercu stwarzałoby niebezpieczeństwo, np. w przypadku obecności wewnątrzsercowej skrzepliny przyściennej.

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

4 Przewidziane zastosowanie

Przewidzianym zastosowaniem cewnika PulseSelect PFA w kształcie pętli jest wykrywanie sygnałów elektrycznych, ablacja tkanki serca i stymulacja serca podczas zabiegów elektrofizjologicznych.

5 Docelowy użytkownik

Ten system ablacji jest przeznaczony do użytku przez lekarza wykonującego ablację serca. Do używania tego wyrobu nie są wymagane szczególne kwalifikacje ani przeszkolenie inne niż wymagane przez mające zastosowanie przepisy lokalne, krajowe lub federalne.

6 Pacjenci, dla których wyroby są przeznaczone

Cewnik PulseSelect PFA w kształcie pętli jest przeznaczony do stosowania w populacji pacjentów obejmującej dorosłych (pacjentów w wieku co najmniej 18 lat), którzy wymagają ablacji serca lub są kandydatami do ablacji serca. Stosowanie ablacji u pacjentek w ciąży lub karmiących piersią nie jest zalecane. Najświeższy konsensus medyczny w sprawie dodatkowych zagadnień dotyczących wyrobu można znaleźć w odpowiednich wytycznych dotyczących leczenia.

7 Korzyść kliniczna

Spodziewaną korzyścią kliniczną dla pacjenta jest wyleczenie arytmii. Obejmuje to przywrócenie prawidłowego rytmu serca pacjenta, co, jak wykazano, prowadzi do złagodzenia objawów i poprawy jakości życia.

8 Podsumowanie informacji o bezpieczeństwie i skuteczności działania klinicznego

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (ang. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) można znaleźć na stronie https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Podsumowanie SSCP można wyszukać, podając nazwę producenta i nazwę wyrobu oraz jakiekolwiek następujące elementy identyfikujące: model, numer referencyjny, numer katalogowy wyrobu lub podstawowy, niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu (Podstawowy UDI-DI) — 0763000B00012287M.

9 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zagrożenia związane ze stosowaniem terapii ablacyjnej – W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia zagrożeń związanych z zastosowaniem cewnika PulseSelect PFA w kształcie pętli należy przestrzegać następujących instrukcji:

- Cewnika należy używać wyłącznie w zalecanej lokalizacji anatomicznej.
- Podczas ablacji należy utrzymywać pozycję cewnika.
- W przypadku wystąpienia kaszlu u pacjenta należy ustawić cewnik bardziej proksymalnie i ocenić schemat podawania leków uspokajających.
- Należy dopilnować, aby podczas ablacji elektrody nie miały kontaktu z żadnym przedmiotem wykonanym z metalu (np. z prowadnikiem).
- Należy utrzymywać kolisty kształt matrycy, aby zapewnić równomierny rozkład pola.
- Po rozłożeniu matrycy elektrod w celu dostarczenia energii na potrzeby ablacji należy unikać dalszego przesuwania suwaka regulacyjnego do przodu, aby nie dopuścić do zbytniego zbliżenia się kanału prowadnika do matrycy elektrod.

Uwięźnięcie powietrza – Zalecane jest chwytanie matrycy w stanie zanurzonym, aby zmniejszyć ryzyko uwięźnięcia powietrza wokół matrycy elektrody podczas chwytania i wprowadzania cewnika.

Terapia przeciwkrzepliwa – Pacjentom poddawanym zabiegom po lewej stronie serca lub zabiegom przezprzegrodowym należy podawać odpowiednie dawki leków przeciwkrzepliwych w celu minimalizacji ryzyka wystąpienia zdarzeń zatorowo-zakrzepowych. W przypadku pacjentów poddawanych zabiegom ablacji serca zaleca się podtrzymywanie terapeutycznego poziomu leczenia przeciwkrzepliwego, zgodnie z wytycznymi.

Usuwanie odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne – Wszystkie zużyte cewniki i akcesoria sterylne należy usunąć zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.

Integralność cewnika – Należy ostrożnie obchodzić się z cewnikiem, aby nie dopuścić do jego uszkodzenia.

- Nie wyginać ani nie załamywać końcówki prowadzącej cewnika. Mogłoby to spowodować uszkodzenie kanału cewnika i spowodować, że stanie się on niezdatny do użytku.
- Monitorować stan cewnika podczas zabiegu. W przypadku zaobserwowania błysku w łączniku luer należy bezzwłocznie wymienić cewnik.

Nie resterylizować – Urządzenia nie należy ponownie sterylizować w celu ponownego użycia. Resterylizacja może naruszyć integralność mechaniczną urządzenia lub wywołać ryzyko skażenia urządzenia prowadzące do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta.

Kontakt elektrody z elektrodą – Należy unikać kontaktu pomiędzy elektrodami. Kontakt pomiędzy elektrodami może spowodować zwarcie.

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

- Należy unikać niepotrzebnych wymian cewnika, aby zminimalizować ryzyko zdarzeń zatorowych związanych z użyciem koszulki.
- Komponenty należy zawsze wprowadzać i wycofywać powoli, aby zminimalizować wytwarzane podciśnienie i ryzyko zatoru powietrznego.
- Należy często aspirować i przepłukiwać koszulkę, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia zdarzeń zatorowych wywołanych przedostaniem się powietrza do koszulki lub wytworzeniem w niej skrzepu.

Stosowanie fluoroskopii podczas umieszczania cewnika – Stosowanie fluoroskopii podczas zabiegów ablacji serca za pomocą cewnika stanowi ryzyko narażenia pacjentów i członków personelu laboratorium na intensywne promieniowanie RTG. Rozległe narażenie może doprowadzić do ostrych urazów popromiennych i zwiększenia ryzyka wystąpienia skutków somatycznych i genetycznych. Przeprowadzanie ablacji za pomocą cewnika powinno być poprzedzone stosowną analizą ekspozycji na promieniowanie w związku z zabiegiem i podjęciem kroków mających na celu zminimalizowanie tej ekspozycji. Przed zastosowaniem wyrobu u kobiet w ciąży należy starannie ocenić potencjalne ryzyko.

Wyłącznie do jednorazowego użytku – Cewnik PFA jest przeznaczony wyłącznie do jednokrotnego użycia u jednego pacjenta. Cewnika PFA nie należy ponownie używać, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność mechaniczną wyrobu lub wywołać ryzyko skażenia wyrobu prowadzące do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta.

Postępowanie z cewnikiem i umieszczanie cewnika – Należy zachować ostrożność podczas manipulowania cewnikiem, aby nie dopuścić do uszkodzenia, perforacji lub tamponady serca.

- Nie należy używać nadmiernej siły do wprowadzania, wycofywania lub obracania cewnika, zwłaszcza w razie napotkania oporu. Użycie nadmiernej siły może prowadzić do uszkodzenia cewnika i utraty krwi.
- Czynności związane z manipulowaniem cewnikiem oraz jego wprowadzaniem i umieszczaniem należy prowadzić pod kontrolą techniki obrazowania.
- Z umieszczaniem cewnika wiąże się nieodłącznie ryzyko perforacji naczyń.
- Prowadzenie ablacji, gdy matryca cewnika PFA znajduje się wewnątrz koszulki, może spowodować uszkodzenie matrycy lub koszulki; nie należy dopuszczać do takiej sytuacji.
- Manipulowanie cewnikiem za pomocą mechanizmu sterującego, gdy matryca cewnika PFA znajduje się wewnątrz koszulki, może spowodować uszkodzenie mechanizmu sterującego cewnikiem lub koszulki; nie należy dopuszczać do takiej sytuacji.
- Generator PFA jest w stanie dostarczyć znaczną ilość energii. Nie należy dotykać elektrod ablacyjnych cewnika PFA podczas obsługi generatora.
- W celu przetestowania działania systemu poza ciałem pacjenta matrycę elektrod należy zanurzyć w roztworze soli fizjologicznej w pojemniku z tworzywa sztucznego. Pod żadnym pozorem nie wolno testować dostarczania energii PFA, gdy wyrób wchodzi w bezpośredni kontakt ze skórą.

Obrazowanie na potrzeby umieszczenia cewnika – Zdecydowanie zalecane jest stosowanie obrazowania podczas manipulowania cewnikiem i umieszczania go. Manipulowanie cewnikiem bez obrazowania może doprowadzić do uszkodzenia struktur serca i naczyń.

Nieprawidłowe połączenie. – Nie wolno łączyć cewnika PFA z urządzeniem innym niż generator PulseSelect PFA ani używać go do dostarczania energii innej niż energia PFA. Mogłoby to spowodować nieprawidłowe działanie cewnika lub uraz ciała pacjenta.

Inne wyroby, prowadniki lub cewniki – Nie należy dopuszczać do zaplątywania cewnika w inne wyroby, prowadniki lub cewniki, na przykład cewniki do echokardiografii wewnątrzsercowej. W przeciwnym razie może wzrastać ryzyko uwięźnięcia matrycy lub jej uszkodzenia, co może utrudniać wsunięcie wyrobu do wnętrza koszulki przezprzegrodowej.

Dokumentacja produktu – Nie należy obsługiwać systemu PFA ani podłączać cewnika do generatora przed przeczytaniem ze zrozumieniem całej dokumentacji dotyczącej systemu.

Uszkodzenie nerwu przeponowego – Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia nerwu przeponowego, przed ablacją należy ocenić odległość cewnika do ablacji od nerwu za pomocą odpowiedniej techniki, takiej jak stymulacja w celu ustalenia lokalnego przebiegu nerwu przeponowego lub zastosowanie funkcji impulsu testowego. W razie zaobserwowania upośledzenia czynności nerwu przeponowego należy natychmiast przerwać ablację i dokonać oceny uszkodzenia.

Wymagane środowisko stosowania – Zabiegi ablacji serca powinny być wykonywane wyłącznie w kompletnie wyposażonej pracowni elektrofizjologicznej.

Nie oceniano bezpieczeństwa przy obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego (MRI) – Cewnika PFA nie oceniano pod kątem bezpieczeństwa ani zgodności w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MR). Brak informacji o bezpieczeństwie stosowania cewnika PFA w środowisku MR (np. nagrzewanie, migracja albo artefakt na obrazie). Skanowanie pacjenta w trakcie używania tego wyrobu może skutkować obrażeniami ciała pacjenta.

Poważny incydent – W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy bezzwłocznie zgłosić ten fakt do firmy Medtronic oraz do właściwej instancji lub organu regulacyjnego.

Wymóg stosowania koszulki i prowadnika – Nie należy podejmować prób wprowadzania lub wycofywania cewnika przez naczynia bez użycia koszulki i prowadnika, ponieważ mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia struktur serca i naczyń.

Kontrola sterylnego opakowania – Przed użyciem należy przeprowadzić kontrolę wzrokową sterylnego opakowania i cewnika. Nie należy używać cewnika w razie uszkodzenia sterylnego opakowania lub cewnika. W przypadku wykrycia uszkodzeń należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Przechowywanie i transport – Ten wyrób nie wymaga specjalnego traktowania, w tym brak jest wymagań specjalnych warunków przechowywania lub transportu. Do zapewnienia bezpieczeństwa urządzenia wystarczają standardowe warunki przechowywania. Urządzenie należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej w suchym miejscu.

Informacje podane w podręczniku technicznym – W razie stwierdzenia, że informacje podane w niniejszej instrukcji są nieprawidłowe, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic lub właściwym lokalnym organem służby zdrowia.

Data ważności – Nie używać wyrobu po upływie jego daty ważności podanej na etykiecie opakowania.

Stosowanie energii PFA w pobliżu urządzeń implantowanych – Energia PFA może zakłócać działanie implantowanych urządzeń, takich jak stymulatory serca i implantowane kardiowertery-defibrylatory (ICD).

- Podczas ablacji muszą być dostępne zewnętrzne źródła stymulacji i defibrylacji.
- Aby uniknąć rozpoznawania przez stymulator dostarczanej energii PFA jako epizodu aktywności własnej serca, należy zaprogramować parametry wykrywania stymulatora na stymulację asynchroniczną.
- Dezaktywować detekcję w urządzeniu ICD na okres dostarczania energii PFA.
- Przed wykonaniem ablacji i po jej wykonaniu przeprowadzić kompleksowy test implantowanego urządzenia.
- W trakcie podawania energii PFA należy monitorować elektrogram powierzchniowy i wewnątrzsercowy lub objawy czynności życiowych, aby wykryć ewentualne interakcje z implantowanym urządzeniem. W razie wykrycia jakiejkolwiek interakcji należy podjąć odpowiednie działania.
- W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z instrukcją techniczną odpowiedniego implantowalnego urządzenia.

10 Zdarzenia niepożądane

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

- Powikłania związane z miejscem dostępu (takie jak zasinienie, podbiegnięcie krwawe, przetoka tętniczo-żylna, krwiak, tętniak rzekomy)
- Niedokrwistość
- Arytmia, proarytmia (taka jak trzepotanie przedsionków, bradykardia, blok serca, tachykardia)
- Krwawienie potencjalnie powodujące konieczność transfuzji
- Zasinienie
- Zatrzymanie krążenia (CPA)
- Perforacja serca lub innych narządów podczas nakłucia przezprzegrodowego lub innych procedur
- Tamponada serca
- Uwięźnięcie cewnika w strukturach serca wymagające interwencji
- Zdarzenie mózgowo-naczyniowe (takie jak udar lub przemijający atak niedokrwienny)
- Uczucie dyskomfortu, ból lub ucisk w klatce piersiowej
- Uboczne uszkodzenie układu przewodzącego lub naczyń wieńcowych
- Kaszel
- Zgon
- Zatorowość
- Uszkodzenie przełyku (w tym przetoka przedsionkowo-przełykowa)
- Krwioplucie
- Niedociśnienie
- Nadciśnienie
- Zakażenia (takie jak posocznica)
- Zawał lub niedokrwienie mięśnia sercowego
- Uraz lub uszkodzenie nerwu (na przykład uraz nerwu przeponowego)
- Zapalenie osierdzia lub zapalenie wsierdzia
- Wysięk osierdziowy
- Odma opłucnowa
- Obrzęk płuc
- Rozwarstwienie żyły płucnej
- Stenoza żyły płucnej
- Obrażenia lub uszkodzenia i późne nowotwory złośliwe na skutek stosowania promieniowania
- Rozdarcie lub przekłucie skóry
- Ból gardła
- Niezamierzony całkowity lub częściowy blok lub uszkodzenie węzła przedsionkowo-komorowego lub węzła zatokowego
- Niedomykalność lub uszkodzenie zastawki

11 Instrukcja użytkowania

Przestroga: Przed użyciem należy obejrzeć sterylne opakowanie i cewnik. Nie należy używać cewnika w razie uszkodzenia sterylnego opakowania lub cewnika. W przypadku wykrycia uszkodzeń należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Przestroga: Należy sprawdzić, czy nie minęła data przydatności cewnika do użycia. Nie używać cewnika po upływie daty ważności.

Uwagi:

- Sprawdzać czas krzepnięcia po aktywacji (ACT) w odstępach od 10- do 15-minutowych, aż do chwili uzyskania terapeutycznego poziomu antykoagulacji, a następnie w odstępach 30-minutowych podczas trwania zabiegu. Przez cały czas trwania zabiegu zalecane jest utrzymywanie poziomu antykoagulacji, przy którym czas ACT wynosi co najmniej 350 sekund.
- Cewnik PulseSelect PFA w kształcie pętli jest cewnikiem nadprowadnikowym i powinien być zawsze używany z prowadnikiem z końcówką w kształcie litery J, o średnicy 0,81 mm (0,032 cala)

11.1 Przygotowanie cewnika PulseSelect PFA w kształcie pętli i koszulki przezprzegrodowej

Podczas wyjmowania produktu z opakowania stanowiącego sterylną barierę i postępowania z cewnikiem należy stosować standardową technikę aseptyczną. Podczas podłączania cewnika należy zadbać o to, żeby złącza były przez cały czas suche. Wniknięcie płynu może doprowadzić do nieprawidłowego działania systemu.

1. Ostrożnie wyjąć cewnik z opakowania i obejrzeć go przed użyciem pod kątem ewentualnego uszkodzenia podczas transportu i manipulacji.
2. Stosując technikę sterylną, podłączyć przewód sprzęgający do złącza na uchwycie cewnika (6, *Ryc. 1*).
3. Wyprowadzić drugi koniec przewodu sprzęgającego cewnika poza pole sterylne i podłączyć do przedniego panelu generatora PulseSelect PFA. (Szczegółowe instrukcje zawiera *Podręcznik operatora systemu PulseSelect*).
4. Przepłukać światło kanału prowadnika i wsunąć prowadnik do cewnika za pomocą łącznika typu luer. Prowadnik musi pojawić się na proksymalnym końcu cewnika.
5. Przygotować koszulkę przezprzegrodową o średnicy wewnętrznej co najmniej 3,33 mm (10 Fr), postępując zgodnie z instrukcją użytkowania dostarczoną przez jej producenta.

   Uwagi:
   - Przeprowadzić aspirację i przepłukać koszulkę, kiedy koszulka znajdzie się w prawym przedsionku.
   - Po uzyskaniu dostępu do lewego przedsionka stosować terapię przeciwzakrzepową zgodnie z protokołem szpitalnym.

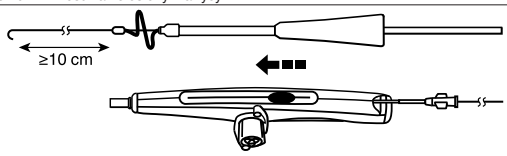
11.2 Chwytanie matrycy za pomocą jej osłony

1. Upewnić się, że cewnik znajduje się w pozycji wyprostowanej z matrycą w pozycji neutralnej.

   Ostrzeżenie: Matrycę należy chwytać, gdy jest ona zanurzona w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej, aby zwilżyć matrycę i zmniejszyć ryzyko przylegania pęcherzyków do matrycy elektrod podczas chwytania i wprowadzania cewnika.
2. Zdjąć osłonę matrycy z uchwytu i przesunąć w górę, do matrycy spiralnej.
3. Upewnić się, że prowadnik wystaje z końcówki dystalnej na co najmniej 10 cm (3,9 cala).
4. Przytrzymując osłonę matrycy przy matrycy spiralnej, powoli przesuwać suwak regulacyjny do przodu (zobacz *Ryc. 2*), jednocześnie przesuwając osłonę matrycy w przód.

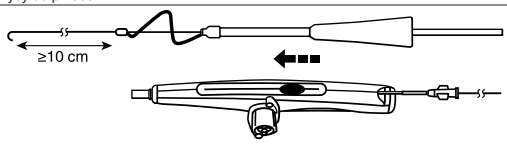
   Uwaga: Nie przesuwać osłony matrycy poza koniec matrycy.

   Rycina 2. Przesuwanie osłony matrycy



5. W miarę przesuwania osłony matrycy do przodu kontynuować przesuwanie suwaka regulacyjnego do przodu (patrz *Ryc. 3*).

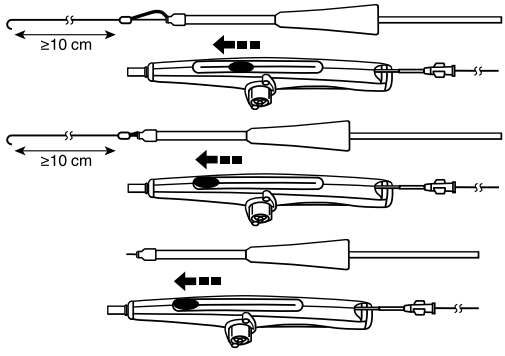
   Rycina 3. Przesuwanie suwaka regulacyjnego do przodu podczas przesuwania osłony matrycy do przodu



6. Chwytając końcówkę matrycy spiralnej, przytrzymywać suwak regulacyjny w pozycji przesunięcia do przodu (patrz *Ryc. 4*).

   Uwaga: Przed uchwyceniem końcówki dystalnej należy upewnić się, że suwak jest całkowicie przesunięty do przodu, aby zapobiec zagięciu.

   Rycina 4. Chwytanie matrycy spiralnej



11.3 Wprowadzanie cewnika i rozkładanie matrycy

Ostrzeżenie: Należy unikać niepotrzebnych wymian cewnika, aby zminimalizować ryzyko zdarzeń zatorowych związanych z użyciem koszulki. Przy wymianie cewnika wykonywane są te same czynności, co przy wprowadzaniu cewnika.

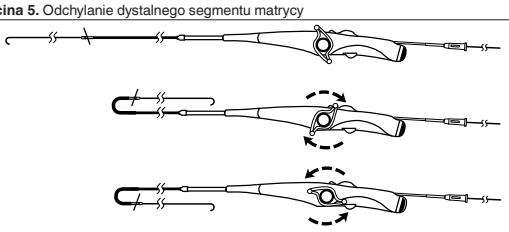
1. Wycofać prowadnik do dystalnej końcówki cewnika.
2. Umieścić osłonę matrycy zawierającą matrycę przy zaworze hemostatycznym i wprowadzić matrycę cewnika do koszulki.
3. Wsunąć matrycę cewnika do koszulki, a następnie dobrze założyć osłonę matrycy z powrotem na uchwyt.

   Uwaga: Zdecydowanie zalecane jest manipulowanie cewnikiem pod kontrolą fluoroskopową lub podczas stosowania innych odpowiednich technik wizualizacji.
4. Wprowadzić około 10–20 cm prowadnika do koszulki przezprzegrodowej.
5. Wsuwać cewnik przez koszulkę przezprzegrodową do momentu wprowadzenia prowadnika i matrycy do lewego przedsionka.
6. Przed ostatecznym rozłożeniem cewnika należy upewnić się, że prowadnik znajduje się co najmniej 5 cm za ujściem w 1 z lewych żył płucnych.
7. Wprowadzać cewnik dalej, dopóki czwarta elektroda na matrycy spiralnej nie zacznie wysuwać się z koszulki.
8. Powoli odciągnąć suwak regulacyjny do tyłu, jednocześnie dalej wprowadzając cewnik, aby rozłożyć matrycę spiralną.

9. W celu całkowitego odchylenia cewnika należy upewnić się, że część sterująca cewnika znajduje się poza dystalną końcówką koszulki. Umożliwi to całkowite odchylenie dystalnego segmentu cewnika (patrz *Ryc. 5*).

   Uwaga: Nie podejmować prób sterowania cewnikiem znajdującym się w koszulce.

Rycina 5. Odchylanie dystalnego segmentu matrycy



11.4 Stymulacja i wykrywanie

Uwaga: Zdecydowanie zalecane jest wykonywanie pozostałych kroków pod kontrolą fluoroskopową lub podczas stosowania innych odpowiednich technik wizualizacji.

1. Wprowadzić prowadnik do wybranej żyły płucnej w celu podparcia i stabilizacji cewnika.
2. Wsunąć matrycę do położenia, w którym ma być wykonywany zapis diagnostycznych danych EGM lub stymulacja dwubiegunowa z użyciem par elektrod.
3. Suwak regulacyjny można przesuwać podczas zapisu diagnostycznych danych lub stymulacji żył płucnych, nie należy go jednak przesuwać podczas dostarczania energii na potrzeby leczenia.
4. Wykryć potencjały żył płucnych. Podczas korzystania z cewnika konieczne jest włączenie generatora, aby można było dokonać stymulacji lub wizualizacji elektrogramów.

11.5 Prowadzenie terapii

Aby użyć cewnika do zabiegu ablacji pulsacyjnym polem elektrycznym, należy postępować według poniższej procedury. Szczegółowe instrukcje zawiera *Podręcznik operatora systemu PulseSelect*.

1. Wybrać opcję **START PROCEDURE** (Rozpocznij zabieg) na ekranie dotykowym generatora.

   Uwaga: Na ekranie konfiguracji terapii pojawi się wartość **1500 V** i ilustracja dystalnego końca cewnika **PFA Catheter** (Cewnik PFA) z 9 elektrodami.
2. Upewnić się, że cewnik PFA jest w stanie **Connected** (Podłączono). Podłączenie cewnika jest wskazywane na ekranie dotykowym generatora PulseSelect PFA.
3. Matrycę cewnika należy najpierw ustawić w takim miejscu, aby odizolować ujście każdej żyły płucnej.
4. Dostarczyć impuls testowy.

   Uwagi:
   - Impuls testowy powoduje dostarczenie do elektrod pojedynczego subterapeutycznego impulsu stymulującego. Impuls testowy umożliwia wykrycie bliskiego położenia nerwu przeponowego poprzez stymulację przepony. Dźwięk podawania sygnalizuje moment dostarczenia impulsu testowego zsynchronizowanego z załamkiem R.
   - Dostarczyć impuls testowy, monitorując jednocześnie stymulację przepony. Cykl oddychania może doprowadzić do przemieszczenia cewnika w położenie, w którym będzie on stykać się z nerwem przeponowym, znajdzie się blisko tego nerwu, z dala od niego lub nie będzie się z nim stykać.
   - Jeśli impuls testowy powoduje stymulację przepony, należy zmienić położenie matrycy cewnika.
5. Naładować system za pomocą przycisku ładowania systemu na generatorze lub opcjonalnym pilocie lub za pomocą lewego przycisku mechanizmu napędowego opcjonalnego przełącznika nożnego.
6. Rozpocząć terapię za pomocą przycisku prowadzenia terapii na generatorze lub opcjonalnym pilocie lub za pomocą prawego przycisku mechanizmu napędowego opcjonalnego przełącznika nożnego. W razie potrzeby powtarzać aplikacje w kolejnych położeniach cewnika, aby odizolować ujście żyły płucnej. Jedna aplikacja jest równoważna dostarczeniu czterech sekwencji impulsów.

   Uwaga: W każdym momencie można użyć przycisku powrotu na generatorze lub opcjonalnym pilocie, aby wrócić do ekranu konfiguracji terapii.
7. Zakończyć ablację powiązanej ostrogi żyły płucnej. Po odizolowaniu ujścia i ostrogi żyły płucnej należy przesuwać matrycę cewnika w kierunku antrum i w każdej pozycji dostarczać cztery sekwencje impulsów, aż do uzyskania blizny antralnej.
8. W razie potrzeby powtarzać aplikacje w kolejnych położeniach cewnika.

   Uwaga: Przy ablacji ujściowej i antralnej zalecanych jest co najmniej 8 aplikacji na żyłę. Operatorzy powinni kierować się oceną medyczną, aby uzyskać szeroką ablację antralną w celu izolacji żył płucnych.

11.6 Stymulacja i nawigacja między żyłami płucnymi

1. Wprowadzić prowadnik w celu podparcia cewnika na czas manewrów.

   Uwagi:
   - Nie podejmować prób zginania cewnika w koszulce.
   - Użyć pokrętła regulacji naprężenia dźwigni sterującej, aby utrzymywać krzywiznę.
2. Wycofać cewnik z ujścia żyły.
3. W razie potrzeby przesunąć suwak do przodu, aby wykryć sygnały elektryczne i ocenić izolację żyły płucnej.
4. Wprowadzać matrycę spiralną do żyły, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
5. Nieznacznie wycofać suwak regulacyjny w celu rozprężenia matrycy spiralnej tak, by przylegała do wewnętrznej powierzchni żyły.

   Uwaga: Dostępna jest stymulacja przez wszystkie elektrody znajdujące się na cewniku.
6. W razie potrzeby powtórzyć proces izolacji żył płucnych dla dodatkowych żył płucnych.

11.7 Wyjmowanie cewnika

1. Odłączyć cewnik od przewodu sprzęgającego.
2. Upewnić się, że dźwignia sterująca znajduje się w pozycji neutralnej, a do jednej z lewych żył płucnych wprowadzono co najmniej 5 cm (1,97 cala) prowadnika.
3. Powoli przesunąć suwak regulacyjny do przodu o 1/4 zakresu jego ruchu i powoli wyciągać trzon cewnika w celu wycofania matrycy do koszulki przezprzegrodowej.

   Uwaga: Cewnik należy wciągnąć z powrotem do prawego przedsionka przez nakłucie przezprzegrodowe dopiero wtedy, gdy znajdzie się on całkowicie wewnątrz koszulki przezprzegrodowej.
4. Powoli przesuwać suwak regulacyjny do przodu, jednocześnie wycofując cewnik, dopóki matryca spiralna nie znajdzie się w całości wewnątrz koszulki przezprzegrodowej.
5. Powoli wycofać cewnik do połowy koszulki.
6. Umieścić osłonę matrycy przy zaworze hemostatycznym i kontynuować wycofywanie cewnika, aż matryca znajdzie się w osłonie, a prowadnik zostanie w pełni wyciągnięty z zaworu hemostatycznego.

11.8 Utylizacja

Nie należy wyrzucać tego produktu razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi. Produkt należy utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi. Instrukcje prawidłowej utylizacji produktu znajdują się pod adresem http://recycling.medtronic.com.

Przestroga: Wszystkie zużyte cewniki i komponenty sterylne należy usunąć zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.

12 Dane techniczne

Długość całkowita	145 cm (57,09 cala)
Długość użytkowa	99 cm (38,98 cala)
Kąt odchylenia	170 stopni
Zasięg cewnika przy odchyleniu 90 stopni	23 mm
Konfiguracja matrycy	Pojedyncza matryca kolista [o średnicy zewnętrznej 25 mm (0,98 cala)]
Liczba elektrod	9
Odstęp między elektrodami	3,75 mm (0,15 cala)
Długość elektrody	3 mm (0,12 cala)
Obwód rejestrujący jednorazowe użycie	Obwód elektryczny cewnika umożliwia generatorowi sprawdzenie, czy nastąpiło jednorazowe użycie
Średnica zewnętrzna przy matrycy do połączenia trzonu cewnika	3,25 mm (9,8 Fr; 0,13 cala)
Średnica zewnętrzna trzonu	3 mm (9 Fr; 0,12 cala (cala))
Zgodność:	
Generator	Generator PulseSelect PFA firmy Medtronic
Przewód sprzęgający cewnik	Przewód sprzęgający cewnik PulseSelect PFA firmy Medtronic
Minimalny rozmiar koszulki naczyniowej	3,33 mm (10 Fr; 0,13 cala)
Prowadnik	0,81 mm (0,032 cala) z końcówką w kształcie litery J
Parametry środowiskowe pracy	Od 15 °C do 30 °C (od 59 °F do 86 °F); przy wilgotności od 30% do 75%
Sterylizacja	Do jednorazowego użytku, wyrób jałowy, sterylizowany wiązką elektronów

13 Ograniczona gwarancja firmy Medtronic

Pełne informacje na temat gwarancji zawiera dołączony dokument ograniczonej gwarancji.

14 Obsługa techniczna

Firma Medtronic zatrudnia na całym świecie wysoko wykwalifikowanych przedstawicieli i inżynierów gotowych służyć pomocą użytkownikom, a na życzenie prowadzących również szkolenia z zakresu użytkowania produktów firmy Medtronic dla wykwalifikowanego personelu szpitalnego. Firma Medtronic zatrudnia ponadto zespół konsultantów zapewniających użytkownikom profesjonalne konsultacje techniczne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się bezpośrednio z miejscowym przedstawicielem firmy Medtronic bądź skontaktować się telefonicznie lub listownie z firmą Medtronic, używając numeru telefonu lub danych adresowych zamieszczonych na tylnej stronie okładki.

1 Descrição

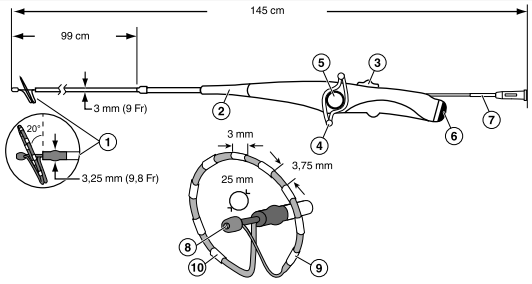
O cateter de aro de ablação por campo pulsado (PFA) PulseSelect da Medtronic é um cateter multipolar, com design anatómico, de utilização única e estéril utilizado para detetar sinais elétricos, estimulação e efetuar a ablação das veias pulmonares (*Figura 1*). O cateter é fornecido esterilizado por feixe de eletrões. O cateter é utilizado para a ablação de tecido cardíaco através do mecanismo de eletroporação irreversível. O cateter é compatível com o sistema de PFA PulseSelect da Medtronic. O cateter foi concebido para ser utilizado em conjunto com uma bainha introdutora de diâmetro interno mínimo de 3,33 mm (10 Fr) e um fio-guia de 0,81 mm (0,032 in [pol.]) com uma ponta em J.

O cateter tem as 2 seguintes funções de controlo:

1. Uma alavanca de direcionamento (4, *Figura 1*), que controla a deflexão bidirecional da haste distal.
2. Um controlo deslizante (3, *Figura 1*), para prolongar ou retrair o lúmen do fio-guia e a ponta distal (8, *Figura 1*) e alterar a geometria do cateter de circular para espiral, para uma forma longitudinal.

O controlo deslizante permite ainda a extensão das porções distais do cateter de modo a possibilitar a captura do conjunto distal para dentro do dispositivo de captura, utilizado para introduzir o cateter na bainha. O cateter é inserido na vasculatura do doente, normalmente através de uma bainha introdutora pela veia femoral e, em seguida, avançado para a aurícula esquerda. No interior da bainha, o cateter e o fio-guia são avançados através da mesma e o fio-guia é direcionado para uma das veias pulmonares. Depois de sair da bainha e colocando o controlo deslizante para trás, o conjunto do cateter desdobra-se com uma forma circular. Em seguida, o conjunto do cateter é colocado em vários locais para ablação do tecido cardíaco.

Figura 1. Cateter de aro de PFA PulseSelect



1 Conjunto em espiral	6 Conector
2 Dispositivo de captura	7 Luer
3 Controlo deslizante	8 Ponta distal
4 Alavanca de direcionamento	9 Polo 1
5 Botão de controlo da tensão da alavanca de direcionamento	10 Polo 9

O cateter de aro de PFA PulseSelect só pode ser utilizado com o gerador de ablação por campo pulsado PulseSelect PSG100 e o cabo de interface do cateter de PFA PulseSelect PSCIC101. Para obter mais informações sobre o sistema PulseSelect e como utilizá-lo com o cateter para realizar procedimentos de ablação, consulte o *Manual do operador do sistema de ablação por campo pulsado PulseSelect*.

1.1 Conteúdo da embalagem

A embalagem contém os seguintes componentes:

- Cateter de aro de PFA PulseSelect
- Documentação do produto

Antes da utilização, observe todos os símbolos no painel posterior do gerador PulseSelect PSG100 e leia atentamente todas as instruções. Tenha em atenção todas as contraindicações, avisos e precauções indicados nestas instruções. A não observância das instruções poderá dar origem a resultados inesperados.

Atenção: Antes da utilização, inspecione a embalagem e o cateter esterilizados. Se a embalagem ou o cateter esterilizados estiverem danificados, não utilize o cateter. Contacte o seu representante local da Medtronic.

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

2 Indicações de utilização

O cateter de aro de PFA PulseSelect está indicado para utilização no mapeamento eletrofisiológico cardíaco (estimulação e registo) e para tratamento da fibrilhação auricular (paroxística e persistente).

3 Contraindicações

O cateter de aro de PFA PulseSelect está contraindicado para utilização em doentes com as seguintes condições:

- Infeções sistémicas ativas
- Sensibilidade conhecida à heparina
- Anomalias na coagulação sanguínea
- Objetos metálicos implantados de forma permanente na aurícula esquerda

O cateter está também contraindicado em patologias nas quais a manipulação do cateter dentro do coração seria insegura, como no caso de trombo mural intracardíaco.

Não se recomenda a utilização do cateter em doentes que não possam ser submetidos ao protocolo de anticoagulação padrão num procedimento cardíaco do lado esquerdo ou que tenham tido recentemente uma coagulopatia ou um evento embólico.

4 Finalidade prevista

A finalidade prevista do cateter de aro de PFA PulseSelect consiste em detetar sinais elétricos, efetuar a ablação de tecido cardíaco e efetuar estimulação cardíaca durante procedimentos de eletrofisiologia.

5 Utilizador previsto

O utilizador previsto deste sistema de ablação é um médico que efetue procedimentos de ablação cardíaca. A utilização deste dispositivo não requer formação ou qualificações específicas para além das exigidas pelos regulamentos locais, nacionais ou federais aplicáveis.

6 População de doentes a que se destina

A população de doentes prevista para o cateter de aro de PFA PulseSelect inclui adultos (doentes com idade igual ou superior a 18 anos) que necessitem de ablação cardíaca ou que sejam candidatos a ablação cardíaca. Não se recomenda a ablação em doentes grávidas ou a amamentar. Para conhecer o parecer médico consensual mais recente sobre considerações adicionais, consulte as diretrizes de tratamento aplicáveis.

7 Benefício clínico

O benefício clínico esperado para o doente é o tratamento da arritmia. Isto inclui a restauração do ritmo cardíaco normal do doente, o que tem demonstrado reduzir os sintomas e melhorar a qualidade de vida.

8 Resumo de segurança e desempenho clínico

O Resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) pode ser encontrado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o RSDC utilizando o fabricante e o nome do dispositivo e qualquer um dos seguintes elementos conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência, número de catálogo ou o número de identificação única do dispositivo básico (UDI-DI básico) – 0763000B00012287M.

9 Avisos e precauções

Riscos da terapia de ablação – Para diminuir a probabilidade de riscos associados à utilização do cateter de aro de PFA PulseSelect:

- Utilize o cateter apenas no local anatómico recomendado.
- Mantenha a posição do cateter durante a ablação.
- Em caso de tosse, reposicione o cateter mais proximalmente e reveja a gestão da sedação.
- Certifique-se de que os polos não estão em contacto com nenhum metal (por exemplo, o fio-guia) durante a ablação.
- Mantenha o conjunto o mais circular possível para garantir a distribuição uniforme do campo.
- Caso o conjunto de polos se desdobre para administrar energia de ablação, evite continuar a pôr o controlo deslizante para a frente, de modo a impedir que o lúmen do fio-guia fique demasiado próximo do conjunto de polos.

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

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

Eliminação de resíduos biológicos – Elimine todos os cateteres e acessórios esterilizados usados de acordo com os procedimentos hospitalares.

Integridade do cateter – Tenha cuidado para não danificar o cateter.

- Não dobre nem torça a extremidade dianteira do cateter. Se o fizer, pode danificar o lúmen do cateter e inutilizá-lo.
- Monitorize o cateter ao longo do procedimento. Se observar um clarão no luer, substitua o cateter de imediato.

Não reesterilize – Não reesterilize este dispositivo com o fim de o reutilizar. A reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou originar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderia causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do doente.

Contacto entre polos – Evite o contacto entre os polos. O contacto entre os polos pode gerar um curto-circuito.

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

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

Utilização de fluoroscopia durante a colocação do cateter – A utilização de fluoroscopia durante os procedimentos de ablação por cateter implica riscos de exposição significativa aos raios X para os doentes e o pessoal do laboratório. A exposição prolongada pode causar lesões agudas por radiação e um risco acrescido de efeitos somáticos e genéticos. Efetue o cateterismo de ablação somente após ter dado a devida atenção à potencial exposição a radiação associada ao procedimento e após ter tomado medidas para minimizar essa exposição. Pondere bem antes de utilizar o dispositivo em grávidas.

Para utilização única – O cateter de PFA destina-se a ser utilizado uma só vez num único doente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize o cateter de PFA. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou originar um risco de contaminação do dispositivo, que pode resultar em lesões, doença ou morte do doente.

Manuseamento e colocação de cateteres – É necessário manipular o cateter com cuidado para evitar lesões, perfuração ou tamponamento cardíacos.

- Não utilize força excessiva para avançar, recuar ou rodar o cateter, especialmente se encontrar resistência. A força excessiva pode causar danos no cateter e perda de sangue.
- Recorra a orientação imagiológica durante o avanço, manuseamento e colocação do cateter.
- A perfuração vascular é um risco inerente à colocação do cateter.
- A realização da ablação com o conjunto de polos de PFA dentro da bainha pode provocar danos no conjunto ou na bainha e deve ser evitada.
- Direcionar o conjunto de polos de PFA dentro da bainha pode provocar danos no mecanismo de direcionamento do cateter ou na bainha e deve ser evitado.
- O gerador de PFA consegue administrar uma energia considerável. Não toque nos polos de ablação do cateter de PFA enquanto estiver a utilizar o gerador.
- Caso pretenda testar o sistema fora do corpo, o conjunto de polos terá de estar mergulhado em soro fisiológico num recipiente de plástico. Nunca teste a administração de PFA em contacto direto com a pele.

Imagiologia para colocação do cateter – Recomenda-se vivamente a utilização de imagiologia durante o manuseamento e a colocação do cateter. O manuseamento do cateter sem imagiologia poderá causar danos nas estruturas cardíacas e vasculares.

Ligação incorreta – Ligue o cateter de PFA exclusivamente ao gerador de PFA PulseSelect e não o utilize para administrar energia que não seja de PFA. Isto pode causar a avaria do cateter ou lesões no doente.

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

Literatura sobre o produto – Não utilize o sistema de PFA nem ligue um cateter ao gerador sem antes ter lido e compreendido na íntegra a literatura sobre o sistema.

Lesão do nervo frénico – Para diminuir a probabilidade de lesão do nervo frénico, avalie a proximidade do cateter de ablação relativamente ao nervo através de uma técnica adequada, como a estimulação para captura local do nervo frénico ou a função de impulso de teste antes da ablação. Interrompa a ablação imediatamente caso observe comprometimento do nervo frénico e verifique se existem lesões.

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

Segurança nos exames de ressonância magnética (RM) não avaliada – O cateter de PFA não foi avaliado em termos de segurança e compatibilidade no ambiente de ressonância

magnética (RM). A segurança do cateter de PFA no ambiente de RM não é conhecida (por exemplo, em relação a aquecimento, migração ou artefactos de imagem). A realização de um exame num doente durante a utilização deste dispositivo pode resultar em lesões para o doente.

Incidente grave – Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade competente ou organismo regulador aplicável.

Bainha e fio-guia necessários – Não tente avançar ou recuar o cateter através da vasculatura sem utilizar uma bainha e um fio-guia, porque pode causar danos nas estruturas cardíacas e vasculares.

Inspeção da embalagem estéril – Antes da utilização, inspecione a embalagem e o cateter esterilizados. Se a embalagem ou o cateter esterilizados estiverem danificados, não utilize o cateter e contacte o representante local da Medtronic.

Armazenamento e transporte – Este dispositivo não requer um manuseamento especial, nem condições especiais de armazenamento e transporte. As condições de armazenamento padrão são suficientes para salvaguardar o dispositivo. Guarde o dispositivo na embalagem original à temperatura ambiente num local seco.

Informações do manual técnico – Se encontrar informações neste manual que estejam incorretas ou ilegíveis, contacte o seu representante da Medtronic ou a autoridade médica local competente.

Data de validade – Não utilize o dispositivo após a data de validade indicada na embalagem.

Utilização de energia de PFA perto de dispositivos implantados – Os dispositivos implantados, como pacemakers e cardioversores desfibrilhadores implantáveis (CDI), podem ser afetados negativamente pela energia de PFA.

- Durante a ablação, mantenha fontes externas de estimulação e desfibrilhação disponíveis.
- Programe os parâmetros de deteção do pacemaker para a estimulação assíncrona, de modo a garantir que a energia de PFA não é detetada como sendo um evento intrínseco.
- Desative a deteção de cardioversores desfibrilhadores implantáveis durante a administração de energia de PFA.
- Execute um teste completo ao dispositivo implantável antes e depois da ablação.
- Monitorize os eletrogramas de superfície e intracardíacos ou os sinais vitais durante a administração de energia de PFA para avaliar a interação com o dispositivo. Atue em conformidade caso seja detetada qualquer interação.
- Consulte informações adicionais no manual técnico do dispositivo implantável em questão.

10 Efeitos adversos

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

- Complicações no local de acesso (como pisaduras, equimose, fístula arteriovenosa, hematoma, pseudoaneurisma)
- Anemia
- Arritmias, proarritmia (como "flutter" auricular, bradicardia, bloqueio cardíaco, taquicardia)
- Hemorragia, possivelmente que requer transfusão
- Equimose
- Paragem cardiopulmonar
- Perfuração do coração ou de outros órgãos durante a punção transeptal ou outros procedimentos
- Tamponamento cardíaco
- Encarceramento do cateter nas estruturas cardíacas que requer intervenção
- Acidente vascular cerebral (AVC), como acidente isquémico transitório (AIT)
- Desconforto, dor ou pressão torácica
- Danos colaterais no sistema de condução ou na vasculatura coronária
- Tosse
- Morte
- Embolia
- Lesões esofágicas (incluindo fístula esofágica auricular)
- Hemoptise
- Hipotensão
- Hipertensão
- Infeções (por exemplo, sepsia)
- Enfarte do miocárdio ou isquemia
- Lesões ou danos nos nervos (por exemplo, lesão do nervo frénico)
- Pericardite ou endocardite
- Efusão pericárdica
- Pneumotórax
- Edema pulmonar
- Dissecção da veia pulmonar
- Estenose da veia pulmonar
- Lesões ou danos e doenças malignas tardias causados pela radiação
- Laceração ou perfuração da pele
- Dor de garganta
- Nódulo auriculoventricular (nódulo AV), completo ou incompleto, não intencional ou bloqueio sinusal ou lesão
- Insuficiência ou lesão valvular

11 Instruções de utilização

Atenção: Antes da utilização, inspecione a embalagem e o cateter esterilizados. Se a embalagem ou o cateter esterilizados estiverem danificados, não utilize o cateter e contacte o representante local da Medtronic.

Atenção: Certifique-se de que o cateter se encontra dentro da data de validade. Não utilize o produto se a data de validade tiver expirado.

Notas:

- Verifique os tempos de coagulação ativada (ACT) em intervalos de 10 a 15 minutos até a terapêutica anticoagulante ser conseguida e, posteriormente, em intervalos de cerca de 30 minutos durante o procedimento. Recomenda-se que o nível de anticoagulação seja mantido a um ACT de 350 segundos, no mínimo, ao longo do procedimento.
- O cateter de aro de PFA PulseSelect é um cateter "over-the-wire", concebido para ser utilizado com um fio-guia de ponta em J de 0,81 mm (0,032 in [pol.]) em todas as circunstâncias.

11.1 Preparação do cateter de aro de PFA PulseSelect e da bainha transeptal

Utilize uma técnica asséptica padrão quando remover o produto da barreira estéril e manusear o cateter. Durante a ligação do cateter, mantenha sempre as ligações secas. A incursão de fluido pode causar a avaria do sistema.

1. Retire cuidadosamente o cateter da embalagem e inspecione-o antes de o utilizar para se certificar de que não ficou comprometido durante o transporte ou manuseamento.
2. Utilize uma técnica estéril para ligar o cabo de interface do cateter ao conector localizado na pega do cateter (6, *Figura 1*).
3. Passe a outra extremidade do cabo de interface do cateter para fora do campo estéril e ligue-a ao painel frontal do gerador de PFA PulseSelect (para obter instruções mais completas, consulte o *Manual do operador PulseSelect*).
4. Irrigue o lúmen do fio-guia e insira o fio-guia no cateter através do luer do fio-guia. O fio-guia terá de sair pela extremidade proximal do cateter.
5. Prepare uma bainha transeptal com um diâmetro interno mínimo de 3,33 mm (10 Fr), seguindo as indicações fornecidas nas instruções de utilização do fabricante.

   Notas:

   - Aspire e irrigue a bainha enquanto esta se encontrar na aurícula direita.
   - Depois de obter acesso à aurícula esquerda, mantenha a anticoagulação de acordo com o protocolo hospitalar.

11.2 Captura do conjunto com o dispositivo de captura

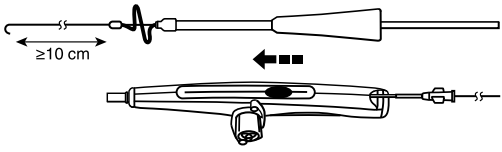
1. Certifique-se de que o cateter está numa posição reta, com o conjunto numa posição neutra.

Advertência: O conjunto terá de ser capturado enquanto estiver submerso em soro fisiológico heparinizado para o humedecer e reduzir a possibilidade de aderência de bolhas de ar ao conjunto de polos durante a captura e inserção do cateter.

2. Retire o dispositivo de captura da pega e empurre-o para cima até ao conjunto em espiral.
3. Certifique-se de que o fio-guia se prolonga, no mínimo, 10 cm (3,9 in [pol.]) para além da ponta distal.
4. Segurando o dispositivo de captura contra o conjunto em espiral, avance o controlo deslizante lentamente, conforme ilustrado na *Figura 2*, e avance o dispositivo de captura em simultâneo.

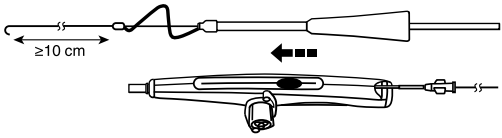
   Nota: Não avance o dispositivo de captura para além da extremidade do conjunto.

   Figura 2. Avanço do dispositivo de captura



5. À medida que for avançando o dispositivo de captura, continue a deslocar o controlo deslizante para a frente (ver *Figura 3*).

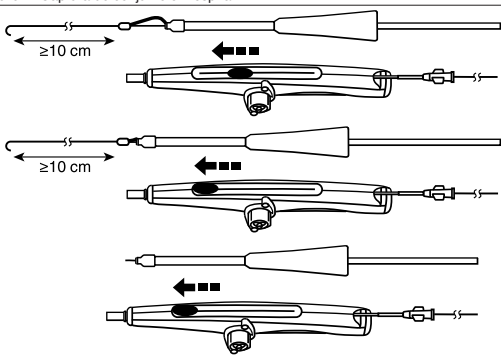
   Figura 3. Avanço do dispositivo de captura e do controlo deslizante em simultâneo



6. Mantenha o controlo deslizante na posição dianteira enquanto captura a ponta do conjunto em espiral (ver *Figura 4*).

   Nota: Certifique-se de que o controlo deslizante está totalmente para a frente antes de capturar a ponta distal para evitar torções.

   Figura 4. Captura do conjunto em espiral



11.3 Inserção do cateter e desdobramento do conjunto

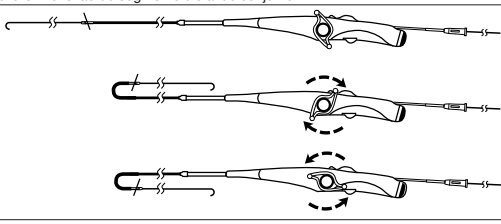
Advertência: Evite trocas de cateter desnecessárias para minimizar os eventos embólicos relacionados com a bainha. Os passos para troca de cateter são iguais aos passos para introdução.

1. Retraia o fio-guia para dentro da ponta distal do cateter.
2. Com o conjunto contido, encoste o dispositivo de captura à válvula hemostática e avance o conjunto de polos para dentro da bainha.
3. Avance a porção do conjunto do cateter na bainha antes de reposicionar com firmeza o dispositivo de captura na pega.

   Nota: Recomenda-se vivamente efetuar o manuseamento do cateter através de orientação fluoroscópica ou de outras técnicas de visualização adequadas.
4. Avance cerca de 10-20 cm do comprimento do fio-guia para dentro da bainha transeptal.
5. Avance o cateter através da bainha transeptal até o fio-guia e o conjunto entrarem na aurícula esquerda.
6. Antes de desdobrar totalmente o cateter, verifique se o fio-guia está posicionado pelo menos 5 cm para além do óstio, numa das veias pulmonares esquerdas.
7. Continue a avançar o cateter até o quarto polo do conjunto em espiral começar a sair da bainha.
8. Lentamente, puxe o controlo deslizante para trás, continuando a avançar o cateter para desdobrar o conjunto em espiral.
9. Para defletir totalmente o cateter, certifique-se de que a parte de direcionamento do cateter se encontra para além da ponta distal da bainha. Desta forma, permitirá a deflexão total do segmento distal do cateter, conforme ilustrado na *Figura 5*.

   Nota: Não tente direcionar o cateter dentro da bainha.

   Figura 5. Deflexão do segmento distal do conjunto



11.4 Estimulação e deteção

Nota: Recomenda-se vivamente efetuar os passos restantes através de orientação fluoroscópica ou de outras técnicas de visualização adequadas.

1. Avance o fio-guia e insira-o na veia pulmonar escolhida para apoiar e estabilizar o cateter.
2. Avance e posicione o conjunto para efetuar o registo do EGM de diagnóstico ou a estimulação bipolar dos pares de polos.
3. O controlo deslizante pode ser avançado durante o registo do diagnóstico da veia pulmonar ou a estimulação, mas não deverá ser avançado aquando de administrações de energia terapêutica.

4. Detete potenciais das veias pulmonares. É necessário que o gerador esteja ligado para estimular ou visualizar eletrogramas quando utilizar o cateter.

11.5 Administração da terapia

Para utilizar o cateter num procedimento de ablação por campo pulsado, siga estes passos. Para obter instruções mais completas, consulte o *Manual do operador PulseSelect*.

1. Selecione **INICIAR PROCEDIMENTO** no ecrã táctil do gerador.
   Nota: O ecrã de configuração da terapia apresentará **1500 V** e uma representação da extremidade distal do **Cateter de PFA** de 9 polos.
2. Certifique-se de que o cateter de PFA está **Ligado**. A ligação do cateter é indicada no ecrã táctil do gerador de PFA PulseSelect.
3. O conjunto do cateter deverá ser colocado em primeiro lugar para isolar cada óstio da veia pulmonar.
4. Administre um impulso de teste.
   Notas:
   - O impulso de teste administra um único impulso de estimulação subterapêutico nos polos. Um impulso de teste pode indicar proximidade do nervo frénico através da estimulação do diafragma. Um som sinaliza quando foi administrado o impulso de teste sincronizado com a onda R.
   - Administre o impulso de teste ao mesmo tempo que monitoriza a estimulação do diafragma. O ciclo respiratório pode deslocar o cateter para dentro ou para fora do contacto ou proximidade com o nervo frénico.
   - Se o impulso de teste produzir uma estimulação do diafragma, reposicione o conjunto do cateter.
5. Carregue o sistema utilizando o botão de carregamento do sistema do gerador, o comando opcional ou o acionador esquerdo do pedal opcional.
6. Administre a terapia utilizando o botão de administração da terapia do gerador, o comando opcional ou o acionador direito do pedal opcional. Repita as aplicações para a colocação de cateteres adicionais conforme necessário, de modo a isolar o óstio da veia pulmonar. Uma aplicação é equivalente a quatro impulsos administrados.
   Nota: Pode utilizar a qualquer altura o botão de voltar atrás do gerador ou do comando opcional para regressar ao ecrã de configuração da terapia.
7. Termine a ablação da carina da veia pulmonar associada. Após o isolamento do óstio e da carina da veia pulmonar, o conjunto do cateter deve ser reposicionado antralmente e devem ser administrados quatro impulsos por cada colocação até se obter um padrão de lesão antral.
8. Repita as aplicações para posições de cateteres adicionais, conforme necessário.
   Nota: Para obter a ablação ostial e antral, recomenda-se um mínimo de 8 aplicações por veia. Os operadores devem utilizar pareceres médicos de forma a obter uma ablação antral vasta para isolamento das veias pulmonares.

11.6 Estimulação e navegação entre veias pulmonares

1. Avance o fio-guia para dar apoio ao cateter durante as manobras.
   Notas:
   - Não tente orientar o cateter dentro da bainha.
   - Utilize o botão de controlo da tensão da alavanca de direcionamento para manter a configuração da curva.
2. Retraia o cateter do antro da veia.
3. Desloque o controlo deslizante para a frente, conforme necessário, para detetar sinais elétricos e verificar o isolamento das veias pulmonares.
4. Avance e insira o conjunto em espiral na veia, mantendo uma rotação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
5. Retraia ligeiramente o controlo deslizante para expandir o conjunto em espiral contra a superfície interna da veia.
   Nota: Está disponível estimulação através de todos os polos do cateter.
6. Repita o isolamento da veia pulmonar para veias pulmonares adicionais, conforme necessário.

11.7 Remoção do cateter

1. Desligue o cateter do cabo da interface do cateter.
2. Certifique-se de que a alavanca de direcionamento está numa posição neutra e que pelo menos 5 cm (1,97 in [pol.]) do fio-guia estão inseridos numa das veias pulmonares esquerdas.
3. Desloque lentamente o controlo deslizante para a frente 1/4 da distância do percurso e comece a puxar para trás, também lentamente, a haste do cateter de modo a retrair o conjunto para dentro da bainha transeptal.
   Nota: O cateter só deve ser puxado para trás para a aurícula direita através da punção transeptal, enquanto estiver totalmente dentro da bainha transeptal.
4. Continue a avançar o controlo deslizante lentamente, retraindo o cateter em simultâneo até o conjunto em espiral estar completamente dentro da bainha transeptal.
5. Recue lentamente o cateter através da bainha até meio.
6. Encoste o dispositivo de captura à válvula hemostática e continue a retrair o cateter até o conjunto estar localizado no dispositivo de captura e o fio-guia ter sido totalmente removido da válvula hemostática.

11.8 Eliminação

Não elimine este produto juntamente com outros resíduos urbanos não triados. Elimine este produto segundo os regulamentos locais. Consulte http://recycling.medtronic.com para obter instruções sobre a eliminação adequada deste produto.

Atenção: Descarte todos os cateteres e componentes esterilizados usados de acordo com os procedimentos hospitalares.

12 Especificações

Comprimento total	145 cm (57,09 in [pol.])
Comprimento útil	99 cm (38,98 in [pol.])
Ângulo de deflexão	170 graus
Alcance do cateter com deflexão de 90 graus	23 mm
Configuração do conjunto	Conjunto em círculo simples [25 mm (0,98 in [pol.]) de diâmetro externo]
Número de polos	9
Espaçamento entre os polos	3,75 mm (0,15 in [pol.])
Comprimento do polo	3 mm (0,12 in [pol.])
Circuito de utilização única	O circuito permite ao gerador avaliar a “utilização única”.
Diâmetro externo no conjunto até à união da haste do cateter	3,25 mm (9,8 Fr; 0,13 in [pol.])
Diâmetro externo da haste	3 mm (9 Fr; 0,12 in [pol.])
Compatibilidade:	
Gerador	Gerador de PFA PulseSelect da Medtronic
Cabo da interface do cateter	Cabo de interface do cateter de PFA PulseSelect da Medtronic
Bainha introdutora mínima	3,33 mm (10 Fr; 0,13 in [pol.])
Fio-guia	0,81 mm (0,032 in [pol.]) de ponta em J

Parâmetros ambientais de funcionamento	15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F) com humidade entre 30% e 75%
Esterilização	Dispositivo de utilização única, estéril; radiação por feixe de eletrões

13 Garantia limitada da Medtronic

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

14 Assistência técnica

A Medtronic dispõe de engenheiros e representantes altamente qualificados dispersos por todo o mundo para o servir e, a pedido, ministrar formação a pessoal hospitalar qualificado relativamente à utilização dos produtos da Medtronic. A Medtronic dispõe igualmente de uma equipa profissional para fornecer consultoria técnica aos utilizadores dos produtos. Para mais informações, contacte o seu representante local da Medtronic, telefone ou escreva para a Medtronic, utilizando a morada ou o número de telefone indicados na contracapa.

1 Descriere

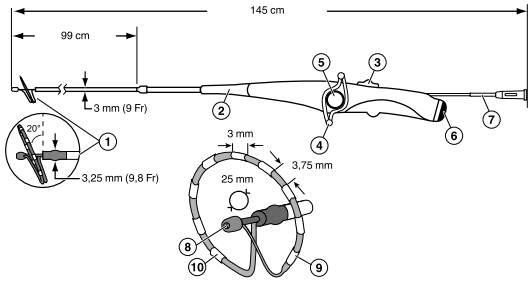
Cateterul în buclă pentru ablație cu câmp pulsatil (Pulsed Field Ablation, PFA) PulseSelect Medtronic este un cateter steril, de unică folosință, cu design anatomic, cu electrozi multipli, folosit pentru a detecta semnalele electrice, a stimula și a realiza ablația venelor pulmonare (*Figura 1*). Cateterul este furnizat steril, fiind sterilizat cu fascicul de electroni. Cateterul este utilizat pentru a realiza ablația țesutului cardiac prin mecanismul de electroporație ireversibilă. Cateterul este compatibil cu sistemul PFA PulseSelect Medtronic. Cateterul este destinat să fie utilizat împreună cu o teacă de introducere cu un diametru intern minim de 3,33 mm (10 Fr) și un fir de ghidare de 0,81 mm (0,032 in) cu vârf în forma literei J.

Cateterul are următoarele 2 instrumente de control:

1. O manetă de dirijare (4, *Figura 1*) care controlează devierea bidirecțională a axului distal.
2. Un glisor de control (3, *Figura 1*) pentru a extinde sau a retrage lumenul firului de ghidare și vârful distal (8, *Figura 1*) și a modifica geometria cateterului, trecând de la o formă circulară la una în spirală și la una longitudinală.

De asemenea, glisorul de control permite extinderea porțiunilor distale ale cateterului pentru a permite captarea rețelei distale în dispozitivul de captare care este utilizat pentru a poziționa cateterul în teacă. Cateterul este introdus în sistemul vascular al pacientului, de regulă printr-o teacă introducătoare prin vena femurală, după care este avansat în atriul stâng. Odată aflate în teacă, cateterul și firul de ghidare sunt avansate prin teacă, firul de ghidare fiind ghidat într-una dintre venele pulmonare. După ce rețeaua de electrozi iese din teacă, este desfășurată într-o formă circulară trăgând înapoi de glisorul de control. Apoi, rețeaua de electrozi este plasată în mai multe locuri pentru ablația țesutului cardiac.

Figura 1. Cateter în buclă pentru PFA PulseSelect



1	Rețea în formă de spirală	6	Conector
2	Dispozitiv de captare	7	Luer
3	Glisor de control	8	Vârf distal
4	Manetă de dirijare	9	Electrodul 1
5	Buton rotativ de control al tensiunii manetei de dirijare	10	Electrodul 9

Cateterul în buclă pentru PFA PulseSelect poate fi utilizat numai cu generatorul pentru ablație cu câmp pulsatil PulseSelect PSG100 și cablul de interfață cu cateterul PFA PulseSelect PSCIC101. Pentru detalii despre sistemul PulseSelect și modul de utilizare a acestuia împreună cu cateterul pentru a realiza procedurile de ablație, a se vedea *Manualul de utilizare a sistemului de ablație cu câmp pulsatil PulseSelect*.

1.1 Conținutul pachetului

Ambalajul conține următoarele:

- Cateter în buclă pentru PFA PulseSelect
- Documentația produsului

Respectați toate simbolurile de pe panoul din spate al generatorului PulseSelect PSG100 și citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. Respectați toate contraindicațiile, avertismentele și precauțiile incluse în aceste instrucțiuni. Dacă nu sunt citite instrucțiunile, acest lucru poate duce la rezultate mai proaste decât cele preconizate.

Atenție: Inspectați vizual ambalajul steril și cateterul înainte de utilizare. Dacă ambalajul steril sau cateterul sunt deteriorate, nu utilizați cateterul. Contactați reprezentanța locală Medtronic.

Atenție: Cateterul trebuie să fie utilizat numai de către medici sau sub supravegherea unor medici cu pregătire în procedurile de ablație a atriului stâng în care se utilizează acest cateter și generatorul de PFA PulseSelect Medtronic.

2 Indicații de utilizare

Cateterul în buclă pentru PFA PulseSelect este indicat pentru utilizare în cartografierea electrofiziologică cardiacă (stimulare și înregistrare) și pentru tratamentul fibrilației atriale (paroxistice și persistente).

3 Contraindicații

Cateterul în buclă pentru PFA PulseSelect este contraindicat la pacienții cu următoarele afecțiuni:

- infecții sistemice active
- sensibilitate cunoscută la heparină
- anomalii de coagulare a sângelui
- obiecte metalice implantate permanent în atriul stâng

De asemenea, cateterul este contraindicat în condițiile în care manipularea cateterului în interiorul cordului ar fi nesigură – de exemplu, trombus mural intracardiac.

Cateterul nu este recomandat pentru utilizare la pacienți cărora nu li se poate efectua protocolul de anticoagulare standard pentru o procedură cardiacă pe partea stângă, sau care au suferit recent un eveniment de coagulopatie sau embolie.

4 Scop

Scopul vizat al cateterului în buclă pentru PFA PulseSelect este de a detecta semnalele electrice, de a efectua ablația țesutului cardiac și de a realiza stimularea cardiacă în timpul procedurilor de electrofiziologie.

5 Utilizatorul avut în vedere

Utilizatorul avut în vedere pentru acest sistem de ablație este un medic care efectuează ablație cardiacă. Utilizarea acestui dispozitiv nu necesită calificare sau instruire specifică, în plus față de cea impusă de reglementările locale, naționale sau federale.

6 Populația de pacienți avută în vedere

Populația de pacienți propusă pentru cateterul în buclă pentru PFA PulseSelect include adulți (pacienți cu vârsta de 18 ani și peste) care necesită ablație cardiacă sau sunt candidați pentru ablație cardiacă. Nu se recomandă ablația la pacientele gravide sau care alăptează. Pentru cel mai recent consens medical privind considerentele suplimentare, consultați ghidurile de tratament aplicabile.

7 Beneficiu clinic

Beneficiul clinic preconizat pentru pacient este tratamentul aritmiei. Aceasta include restabilirea unui ritm cardiac normal al pacientului, ceea ce s-a demonstrat că reduce simptomele și îmbunătățește calitatea vieții.

8 Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) poate fi găsit la https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Căutați SSCP folosind numele producătorului și al dispozitivului și oricare dintre următoarele elemente, după caz: modelul dispozitivului, numărul de referință și numărul de catalog, sau identificatorul unic al dispozitivului (UDI-DI de bază) — 0763000B00012287M.

9 Avertismente și precauții

Pericole ale terapiei de ablație – Pentru a reduce posibilitatea riscurilor asociate cu utilizarea cateterului în buclă pentru PFA PulseSelect:

- Folosiți cateterul numai în locul anatomic indicat.
- Mențineți poziția cateterului în timpul ablației.
- Dacă se produce tusea, repoziționați cateterul mai proximal și verificați gestionarea sedării.
- Asigurați-vă că electrozii nu sunt în contact cu niciun obiect metalic în timpul ablațiilor (de exemplu, cu firul de ghidare).
- Mențineți o formă cât mai circulară a rețelei, pentru a asigura distribuția uniformă a câmpului.
- Dacă rețeaua de electrozi este desfășurată pentru a furniza energia de ablație, nu mai deplasați glisorul de control înainte, pentru a împiedica lumenul firului de ghidare să se apropie prea mult de rețeaua de electrozi.

Captarea aerului – Se recomandă ca rețeaua să fie captată în timp ce este scufundată, pentru a reduce posibilitatea ca aerul să rămână prins în jurul rețelei de electrozi în timpul captării și în timpul introducerii cateterului.

Terapie anticoagulantă – Administrați terapie anticoagulantă la nivelurile adecvate pentru pacienții cărora li se efectuează proceduri cardiace pe cordul stâng și transseptale, pentru a reduce la minimum riscul de evenimente tromboembolice. Se recomandă să se mențină nivelurile de anticoagulare terapeutice, în conformitate cu ghidurile pentru pacienții cărora li se efectuează proceduri de ablație cardiacă.

Eliminarea materialelor cu pericol biologic – Eliminați toate cateterele utilizate și accesoriile sterile în conformitate cu procedurile spitalului.

Integritatea cateterului – Procedați cu atenție pentru a evita deteriorarea cateterului.

- Nu îndoiți și nu răsuciți capătul de atac al cateterului. În caz contrar, lumenul cateterului ar putea fi deteriorat, devenind neutilizabil.
- Monitorizați cateterul pe toată durata procedurii. Dacă observați o scânteie în luer, înlocuiți imediat cateterul.

Nu resterilizați – Nu resterilizați acest dispozitiv în scopul reutilizării. Resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare din cauza dispozitivului, ceea ce ar putea determina rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Contactul între electrozi – Evitați contactul între electrozi. Contactul între electrozi poate crea un scurtcircuit.

Riscul de embolie – Introducerea oricărui cateter sau a oricărei teci în sistemul circulator implică riscul de embolie gazoasă sau de tromboembolism, care poate bloca vasele și poate duce la infarct tisular cu consecințe grave.

- Evitați schimbările inutile ale cateterului, pentru a reduce la minimum evenimentele embolice asociate cu teaca.
- Întotdeauna avansați și retrageți componentele încet, pentru a reduce la minimum vidul creat și riscul de embolie gazoasă.
- Aspirați și spălați frecvent teaca, pentru a reduce potențialul de evenimente embolice care rezultă din introducerea aerului sau formarea de cheaguri în interiorul tecii.

Utilizarea fluoroscopiei în timpul plasării cateterului – Utilizarea fluoroscopiei în timpul procedurilor de ablație cu cateterul prezintă potențialul de expunere semnificativă la razele X atât pentru pacienți, cât și pentru personalul din laborator. Expunerea masivă poate conduce la leziuni acute prin iradiere și la un risc crescut de efecte somatice și genetice. Efectuați ablația cu cateter numai după ce acordați o atenție adecvată potențialei expuneri la radiație asociate cu procedura și după ce luați măsurile necesare pentru a minimiza această expunere. Evaluați cu atenție situația înainte de a utiliza dispozitivul la femei însărcinate.

Exclusiv de unică folosință – Cateterul PFA este conceput pentru a fi utilizat o singură dată, pentru un singur pacient. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați cateterul PFA. Reutilizarea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare a acestuia, ceea ce ar putea determina rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Manipularea și plasarea cateterelor – Este necesară manipularea cu atenție a cateterului, pentru a evita leziunile cardiace, perforația sau tamponada cardiacă.

- Nu utilizați o forță excesivă pentru a avansa, a retrage sau a roti cateterul, în special dacă întâmpinați rezistență. Forța excesivă poate cauza deteriorarea cateterului și hemoragie.
- Folosiți ghidarea imagistică în timpul avansării, manipulării și plasării cateterului.
- Perforația vasculară este un risc inerent al plasării cateterului.
- Realizarea ablației cu rețeaua de electrozi a cateterului PFA în interiorul tecii poate deteriora rețeaua sau teaca, și trebuie să fie evitată.
- Manipularea pentru dirijare cu rețeaua de electrozi a cateterului PFA în interiorul tecii poate deteriora mecanismul de dirijare al cateterului sau teaca, și trebuie să fie evitată.
- Generatorul de PFA poate să administreze o energie semnificativă. Nu atingeți electrozii de ablație ai cateterului PFA în timp ce utilizați generatorul.
- Dacă urmează ca sistemul să fie testat în afara corpului, rețeaua de electrozi trebuie să fie scufundată într-un recipient de plastic cu soluție salină. Nu testați niciodată administrarea PFA în contact direct cu pielea.

Imagistica pentru plasarea cateterului – Se recomandă ferm utilizarea imagisticii în timpul manipulării și plasării cateterului. Manipularea cateterului fără imagistică poate provoca leziuni ale structurilor cardiace și vasculare.

Conectarea incorectă – Nu conectați cateterul PFA la nimic altceva decât la generatorul de PFA PulseSelect și nu îl utilizați pentru a administra energie non-PFA. Acest lucru poate cauza funcționarea incorectă a cateterului sau rănirea pacientului.

Alte dispozitive, fire sau catetere – Evitați încurcarea cateterului cu alte dispozitive, fire sau catetere, de exemplu catetere pentru ecocardiografie intracardiacă. În caz contrar, poate crește riscul de captare în rețea sau de deteriorare a rețelei, ceea ce poate afecta recuperarea dispozitivului în teaca transseptală.

Documentația produsului – Nu utilizați sistemul PFA și nu conectați un cateter la generator înainte de a citi în totalitate și a înțelege documentația produsului pentru sistem.

Lezarea nervului frenic – Pentru a reduce potențialul de lezare a nervului frenic, evaluați proximitatea cateterului de ablație față de nerv utilizând o tehnică adecvată, de exemplu stimulare pentru captarea locală a nervului frenic sau utilizarea funcției de impuls de test înainte de ablație. Opriți imediat ablația dacă se observă afectarea nervului frenic, și evaluați dacă există leziuni.

Mediul de utilizare necesar – Procedurile de ablație cardiacă trebuie efectuate numai într-un laborator de electrofiziologie complet echipat.

Siguranța în mediu de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) nu a fost evaluată – Cateterul PFA nu a fost evaluat din punctul de vedere al siguranței și compatibilității în mediul de rezonanță magnetică (RM). Siguranța cateterului PFA în mediul RM este necunoscută (la fel sunt și încălzirea, migrația sau artefactele de imagine). Scanarea unui pacient în timpul utilizării acestui dispozitiv poate provoca lezarea pacientului.

Incident grav – Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către Medtronic și către autoritatea competentă sau organismul de reglementare aplicabil.

Este obligatorie utilizarea tecii și a firului de ghidare – Nu încercați să avansați sau să retrageți cateterul prin sistemul vascular fără a utiliza o teacă și un fir de ghidare, deoarece în caz contrar pot fi lezate structurile cardiace și vasculare.

Verificarea pachetului steril – Inspectați vizual ambalajul steril și cateterul înainte de utilizare. Dacă ambalajul steril sau cateterul sunt deteriorate, nu utilizați cateterul și contactați reprezentanța Medtronic locală.

Depozitare și transport – Acest dispozitiv nu necesită manipulare specială, nici condiții speciale de depozitare sau transport. Condițiile de păstrare standard sunt suficiente pentru a proteja dispozitivul. Păstrați dispozitivul în ambalajul original, la temperatura camerei, într-un loc uscat.

Informații din manualul tehnic – Dacă găsiți în acest manual informații care sunt incorecte sau ilizibile, contactați reprezentanța Medtronic sau autoritatea medicală competentă de la nivel local.

Data expirării – Nu utilizați dispozitivul după data expirării inscripționată pe eticheta ambalajului.

Utilizarea energiei PFA în apropierea dispozitivelor implantate – Dispozitivele implantate, cum sunt stimulatoarele cardiace și defibrilatoarele-cardioconvertoarele implantabile (ICD), pot fi afectate de energia PFA.

- Țineți la îndemână surse externe de stimulare și de defibrilare în timpul ablației.
- Programați parametrii de detecție ai stimulatorului cardiac la stimulare asincronă, pentru a vă asigura că energia PFA nu este captată ca eveniment intrinsec.
- Dezactivați detecția ICD în timpul furnizării energiei PFA.
- Înainte și după ablație efectuați o testare completă a dispozitivului implantabil.
- Monitorizați electrogramele de suprafață și intracardiace sau semnele vitale în timpul furnizării energiei PFA, pentru a evalua interacțiunile dispozitivelor. Luați măsurile care se impun dacă se detectează vreo interacțiune.
- Consultați manualul tehnic al dispozitivului implantabil corespunzător pentru informații suplimentare.

10 Evenimente adverse

Posibilele evenimente adverse asociate cu procedurile de ablație cardiacă cu cateter includ, fără limitare, următoarele condiții:

- Complicații la punctul de abord (de exemplu, înțepătură, echimoză, fistulă arteriovenoasă, hematom, pseudoanevrism)
- Anemie
- Aritmii, proaritmii (de exemplu, flutter atrial, bradicardie, bloc cardiac sau tahicardie)
- Hemoragie care poate necesita transfuzie
- Echimoze
- Stop cardiorespirator
- Perforație a inimii sau perforație a altor organe în timpul puncției transseptale sau al altor proceduri
- Tamponadă cardiacă
- Captarea cateterului în structurile cardiace, care necesită intervenție
- Accident cerebrovascular [de exemplu, accident vascular cerebral, atac ischemic tranzitoriu (AIT)]
- Disconfort, durere sau presiune la nivelul toracelui
- Leziuni colaterale ale sistemului de conducere sau ale sistemului vascular coronarian
- Tuse
- Deces
- Embolie
- Leziuni esofagiene (inclusiv fistulă atrioesofagiană)
- Hemoptizie
- Hipotensiune
- Hipertensiune arterială
- Infecții (de exemplu, sepsis)
- Infarct miocardic sau ischemie
- Leziuni nervoase sau deteriorări ale nervilor (de exemplu, lezarea nervului frenic)
- Pericardită sau endocardită
- Pericardită lichidiană
- Pneumotorax
- Edem pulmonar
- Disecția venei pulmonare
- Stenoza venei pulmonare
- Leziuni sau răni cauzate de radiație și neoplasme tardive
- Laceрație sau puncție cutanată
- Durere de gât
- Nod atrioventricular (nod AV) complet sau incomplet, neintenționat, sau bloc de nod sinusal sau lezarea nodului sinusal
- Insuficiență valvulară sau leziuni valvulare

11 Instrucțiuni de utilizare

Atenție: Inspectați ambalajul steril și cateterul înainte de utilizare. Dacă ambalajul steril sau cateterul sunt deteriorate, nu utilizați cateterul și contactați reprezentanța Medtronic locală.

Atenție: Verificați dacă cateterul se încadrează în data expirării. Nu folosiți produsul dacă a fost depășită data expirării.

Note:

- Verificați timpii de coagulare activată (ACT) la intervale de 10-15 minute până când se obține anticoagularea terapeutică, și ulterior la intervale de aproximativ 30 de minute pe durata procedurii. Se recomandă ca nivelul de anticoagulare să fie menținut la un ACT de cel puțin 350 de secunde pe toată durata procedurii.
- Cateterul în buclă pentru PFA PulseSelect este un cateter peste fir, destinat să fie utilizat în permanență împreună cu un fir de ghidare de 0,81 mm (0,032 in) cu vârf în forma literei J.

11.1 Pregătirea cateterului în buclă pentru PFA PulseSelect și a tecii transseptale

Utilizați o tehnică aseptică standard atunci când scoateți produsul din bariera sa sterilă și manipulați cateterul. În timpul conectării cateterului, asigurați-vă că conexiunile sunt uscate în permanență. Infiltrarea lichidului poate determina funcționarea defectuoasă a sistemului.

1. Scoateți cu grijă cateterul din ambalaj și inspectați cateterul înainte de utilizare, pentru a confirma că nu a fost compromis în timpul transportului sau al manipulării.
2. Utilizați o tehnică sterilă pentru a conecta cablul de interfață cu cateterul la conectorul aflat pe mânerul cateterului (6, *Figura 1*).
3. Treceți celălalt capăt al cablului de interfață cu cateterul în afara câmpului steril și conectați-l la panoul frontal al generatorului de PFA PulseSelect. (Pentru instrucțiuni mai detaliate, consultați *Manualul de utilizare a PulseSelect*.)
4. Spălați lumenul firului de ghidare și introduceți firul de ghidare în cateter prin luerul firului de ghidare. Firul de ghidare trebuie să iasă din capătul proximal al cateterului.
5. Pregătiți o teacă transseptală cu un diametru intern minim de 3,33 mm (10 Fr), urmând indicațiile din instrucțiunile de utilizare (IDU) furnizate de producător.

   Note:

   - Aspirați și spălați teaca în timp ce teaca se află în atriul drept.
   - După ce obțineți accesul în atriul stâng, mențineți anticoagularea conform protocolului spitalului.

11.2 Captați rețeaua cu dispozitivul de captare

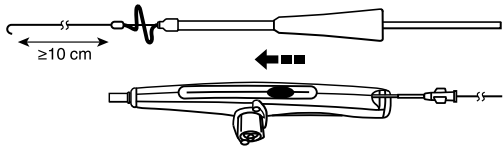
1. Asigurați-vă că cateterul este în poziție dreaptă, iar rețeaua se află în poziție neutră.

   Avertisment: Rețeaua trebuie să fie captată în timp ce este scufundată în soluție salină heparinizată, pentru a umezi rețeaua și a reduce posibilitatea ca bulele de aer să adere la rețeaua de electrozi în timpul captării și în timpul introducerii cateterului.
2. Detașați dispozitivul de captare de pe mâner și glisați-l în sus spre rețeaua în spirală.
3. Confirmați că firul de ghidare depășește cu cel puțin 10 cm (3,9 in) vârful distal.

4. În timp ce țineți dispozitivul de captare rezemat de rețeaua în spirală, avansați lent glisorul de control, conform ilustrației din *Figura 2*, în timp ce avansați dispozitivul de captare.

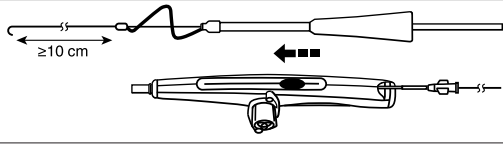
   Notă: Nu avansați dispozitivul de captare dincolo de capătul rețelei.

   Figura 2. Avansarea dispozitivului de captare



5. Pe măsură ce este avansat dispozitivul de captare, continuați să avansați glisorul de control (a se vedea *Figura 3*).

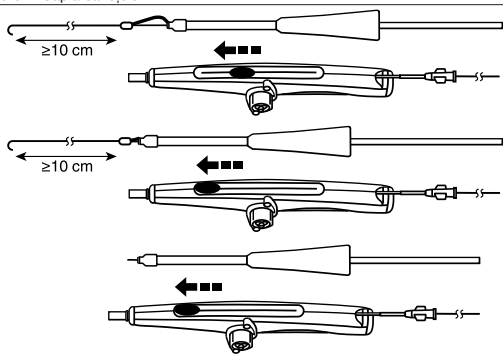
   Figura 3. Avansarea glisorului de control concomitent cu avansarea dispozitivului de captare



6. Țineți glisorul de control în poziția înainte în timp ce captați vârful rețelei în spirală (a se capta *Figura 4*).

   Notă: Asigurați-vă că glisorul de control este deplasat complet în față, înainte de a capta vârful distal, pentru a preveni răsucirea.

   Figura 4. Captarea rețelei



11.3 Introducerea cateterului și desfășurarea rețelei

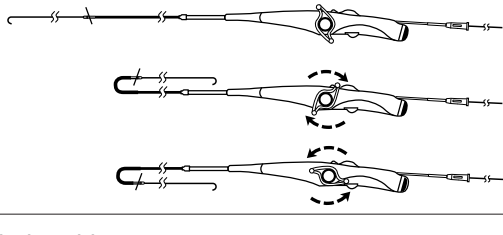
Avertisment: Evitați schimbările inutile ale cateterului, pentru a reduce la minimum evenimentele embolice asociate cu teaca. Pentru schimbarea cateterului se folosesc aceiași pași ca pentru introducerea cateterului.

1. Retrageți firul de ghidare în vârful distal al cateterului.
2. În timp ce rețeaua este reținută în dispozitivul de captare, plasați dispozitivul de captare în dreptul valvei hemostatice și avansați rețeaua de electrozi în teacă.
3. Avansați în teacă porțiunea cu rețeaua a cateterului, înainte de a fixa la loc dispozitivul de captare pe mâner.

   Notă: Se recomandă cu fermitate ca manipularea cateterului să se efectueze sub ghidaj fluoroscopic sau cu alte tehnici de vizualizare adecvate.
4. Avansați aproximativ 10-20 cm din lungimea firului de ghidare în teaca transseptală.
5. Avansați cateterul prin teaca transseptală până când firul de ghidare și rețeaua pătrund în atriul stâng.
6. Înainte de a desfășura complet cateterul, confirmați că firul de ghidare este poziționat la cel puțin 5 cm dincolo de ostiu în 1 din venele pulmonare stângi.
7. Continuați să avansați cateterul până când al patrulea electrod din rețeaua în spirală începe să iasă din teacă.
8. Trageți lent înapoi glisorul de control, în timp ce continuați să avansați cateterul pentru a desfășura rețeaua în spirală.
9. Pentru a devia complet cateterul, asigurați-vă că porțiunea de dirijare a cateterului se află dincolo de vârful distal al tecii. Acest lucru va permite devierea completă a segmentului distal al cateterului, conform ilustrației din *Figura 5*.

   Notă: Nu încercați să dirijați cateterul în interiorul tecii.

   Figura 5. Devierea segmentului distal al rețelei



11.4 Stimularea și detectarea

Notă: Se recomandă cu fermitate ca pașii următori să se efectueze sub ghidaj fluoroscopic sau cu alte tehnici de vizualizare adecvate.

1. Avansați firul de ghidare în vena pulmonară selectată, pentru a susține și a stabiliza cateterul.
2. Avansați rețeaua în poziție pentru a efectua înregistrarea EGM cu scop diagnostic sau stimularea bipolară de la perechile de electrozi.
3. Glisorul de control poate fi avansat în timpul înregistrării cu scop diagnostic a venei pulmonare sau al stimulării, însă nu trebuie să fie avansat atunci când se efectuează administrări de energie cu rol terapeutic.
4. Detectați potențialele venelor pulmonare. Este necesar ca generatorul să fie pornit pentru a stimula sau a vizualiza electrogramele atunci când se utilizează cateterul.

11.5 Administrarea terapiei

Pentru a utiliza cateterul pentru o procedură de ablație cu câmp pulsatil, urmați acești pași. Pentru instrucțiuni mai detaliate, consultați *Manualul de utilizare a PulseSelect*.

1. Selectați **START PROCEDURE** (ÎNCEPERE PROCEDURĂ) pe ecranul tactil al generatorului.

   Notă: Pe ecranul de configurare a terapiei se va afișa **1500 V** și o reprezentare a capătului distal al **PFA Catheter** (Cateterului PFA) cu 9 electrozi.
2. Confirmați că cateterul PFA este **Connected** (Conectat). Conexiunea la cateter este indicată pe afișajul cu ecran tactil al generatorului de PFA PulseSelect.
3. Mai întâi, rețeaua de electrozi trebuie să fie plasată pentru a izola ostiumul fiecărei vene pulmonare.
4. Administrați un impuls de test.

   Note:
   - Impulsul de test furnizează un singur impuls de stimulare subterapeutică la electrozi. Un impuls de test poate să indice proximitatea față de nervul frenic prin stimulare diafragmatică. Un ton sonor pentru confirmarea administrării indică momentul în care a fost administrat impulsul de test sincronizat cu unda R.
   - Administrați impulsul de test în timp ce monitorizați dacă este stimulată diafragma. Ciclul respirației poate să deplaseze cateterul, aducându-l în contact cu nervul frenic, în proximitatea nervului frenic, sau întrerupând contactul cu nervul frenic.
   - Dacă impulsul de test produce stimularea diafragmei, repoziționați rețeaua de electrozi.
5. Încărcați sistemul folosind butonul de încărcare a sistemului de pe generator, telecomanda opțională sau padela de acționare de picior din partea stângă a comutatorului cu pedală opțional.
6. Administrați terapia folosind butonul de furnizare a terapiei de pe generator, telecomanda opțională sau padela de acționare de picior din partea dreaptă a comutatorului cu pedală opțional. Repetați aplicările pentru plasări suplimentare ale cateterului, după cum este necesar pentru a izola ostiumul venei pulmonare. O aplicare este echivalentă cu administrarea a patru secvențe de impulsuri.

   Notă: Butonul „înapoi" de pe generator sau de pe telecomanda opțională poate fi folosit în orice moment pentru a reveni la ecranul de configurare a terapiei.
7. Efectuați ablația în zona carinală a venei pulmonare asociate. După izolarea zonei ostiale și carinale a venei pulmonare, rețeaua de electrozi trebuie să fie repoziționată în antru, și trebuie să se administreze patru secvențe de impulsuri în fiecare loc de plasare, până când se obține tiparul leziunii antrale.
8. Repetați aplicările pentru pozițiile suplimentare ale cateterului, după cum este necesar.

   Notă: Se recomandă un număr minim de 8 aplicări pe venă pentru a obține ablația în ostiu și antru. Operatorii trebuie să aplice raționamentul medical pentru a obține o ablație antrală lată pentru izolarea venei pulmonare.

11.6 Stimularea și navigarea între venele pulmonare

1. Avansați firul de ghidare pentru a oferi susținere cateterului în timpul manevrelor.

   Note:
   - Nu încercați să dirijați cateterul în interiorul tecii.
   - Folosiți butonul rotativ de control al tensiunii manetei de dirijare pentru a menține configurația curburii.
2. Retrageți cateterul din antrul venei.
3. Avansați glisorul de control după cum este necesar pentru a detecta semnalele electrice și verificați izolarea venei pulmonare.
4. Avansați rețeaua în spirală în vână, în timp ce rotiți rețeaua în sens opus acelor de ceasornic.
5. Retrageți puțin glisorul de control, pentru a expanda rețeaua în spirală în dreptul suprafeței interioare a venei.

   Notă: Stimularea este disponibilă prin toți electrozii de pe cateter.
6. Repetați izolarea venei pulmonare pentru vene pulmonare suplimentare, după cum este necesar.

11.7 Scoaterea cateterului

1. Deconectați cateterul de la cablul de interfață cu cateterul.
2. Confirmați că maneta de dirijare este în poziție neutră și că o porțiune de cel puțin 5 cm (1,97 in) din firul de ghidare este introdusă în una din venele pulmonare stângi.
3. Avansați lent glisorul de control pe 1/4 din lungimea cursei și trageți lent înapoi axul cateterului, pentru a retrage rețeaua în teaca transseptală.

   Notă: Cateterul trebuie să fie tras înapoi numai până în atriul drept prin puncția transseptală, în timp ce se află în totalitate în interiorul tecii transseptale.
4. Continuați să avansați lent glisorul de control, retrăgând simultan cateterul, până când rețeaua în spirală se află în totalitate în interiorul tecii transseptale.
5. Retrageți încet cateterul până când jumătate se află în teacă.
6. Plasați dispozitivul de captare în dreptul valvei hemostatice și continuați să retrageți cateterul până când rețeaua se află în dispozitivul de captare, iar firul de ghidare a fost extras complet din valva hemostatică.

11.8 Eliminarea la deșeuri

Nu eliminați acest produs la categoria deșeurilor municipale nesortate. Scoateți din uz acest produs în conformitate cu reglementările locale. Pentru instrucțiuni privind scoaterea din uz corespunzătoare a acestui produs, consultați http://recycling.medtronic.com.

Atenție: Eliminați toate cateterele utilizate și componentele sterile în conformitate cu procedurile spitalului.

12 Specificații

Lungime totală	145 cm (57,09 in)
Lungime utilă	99 cm (38,98 in)
Unghiul de deviere	170 de grade
Raza de acțiune a cateterului la deviere de 90 de grade	23 mm
Configurarea rețelei	Rețea circulară unică [diametru extern de 25 mm (0,98 in)]
Număr de electrozi	9
Spațiul dintre electrozi	3,75 mm (0,15 in)
Lungimea electrodului	3 mm (0,12 in)
Circuite pentru unică folosință	Circuitele permit ca generatorul să evalueze „unica folosință"
Diametrul extern al rețelei la îmbinarea axului cateterului	3,25 mm (9,8 Fr; 0,13 in)
Diametrul extern al axului	3 mm (9 Fr; 0,12 in)
Compatibilitate:	
Generator	Generatorul PFA Medtronic PulseSelect
Cablu de interfață cu cateterul	Cablu de interfață cu cateterul PFA Medtronic PulseSelect
Teacă de introducere, dimensiune minimă	3,33 mm (10 Fr; 0,13 in)
Fir de ghidare	Vârf în forma literei J de 0,81 mm (0,032 in)
Parametrii de mediu pentru utilizare	între 15 °C și 30 °C (între 59 °F și 86 °F) la umiditate relativă cuprinsă între 30% și 75%
Sterilizare	Dispozitiv de unică folosință, steril, iradiat cu fascicul de electroni

13 Garanție limitată Medtronic

Pentru informații complete despre garanție, consultați documentul de garanție limitată însoțitor.

14 Service

Medtronic angajează reprezentanți și ingineri cu calificare superioară din întreaga lume pentru a vă sta la dispoziție și, la cerere, pentru a oferi instruire personalului calificat al spitalului privind utilizarea produselor Medtronic. De asemenea, Medtronic pune la dispoziția utilizatorilor produselor sale profesioniști care oferă consultanță tehnică. Pentru mai multe informații, contactați reprezentantul local Medtronic, contactați telefonic sau în scris compania Medtronic la adresa sau numărul de telefon corespunzătoare tipărite pe coperta spate.

1 Описание

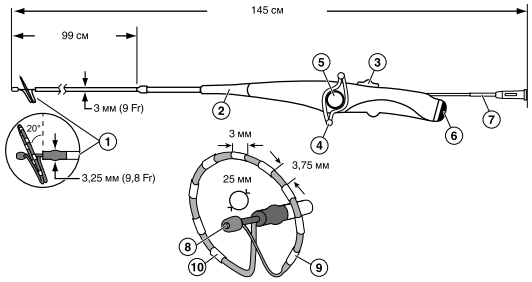
Петлевой катетер для абляции импульсным полем (АИП) PulseSelect компании Medtronic представляет собой стерильный одноразовый многоконтактный катетер анатомической формы, предназначенный для детекции электрических сигналов, стимуляции и абляции легочных вен (*Рис. 1*). Катетер поставляется простерилизованным электронно-лучевым методом. Катетер предназначен для абляции сердечной ткани посредством механизма необратимой электропорации. Катетер совместим с системой АИП PulseSelect компании Medtronic. Катетер предназначен для использования совместно с оболочкой интродьюсера, имеющей внутренний диаметр не менее 3,33 мм (10 Fr), и проводником с J-образным кончиком размером 0,81 мм (0,032 in)

Катетер оснащен следующими 2-мя элементами управления:

1. Рычаг управления (4, *Рис. 1*), который обеспечивает изгиб дистального стержня в двух направлениях.
2. Ползунок управления (3, *Рис. 1*), предназначенный для выдвижения или отведения просвета для проводника и дистального кончика (8, *Рис. 1*) и изменения геометрической формы катетера с кольцевой на спиральную вытянутую.

Кроме того, ползунок управления позволяет выдвигать дистальные части катетера для захвата дистального электрода в устройстве захвата, которое предназначено для доставки катетера в оболочку. Катетер вводят в сосудистую систему пациента, обычно через оболочку интродьюсера в бедренную вену, а затем продвигают в левое предсердие. Поместив катетер и проводник в интродьюсер, их продвигают через интродьюсер далее, при этом проводник направляют в одну из легочных вен. После того как электрод катетера вышел из интродьюсера, его разворачивают в кольцевую форму, потянув ползунок управления назад. Затем электрод катетера накладывают в различных местах для абляции сердечной ткани.

Рисунок 1. Катетер для АИП PulseSelect



1 Спиральный электрод	6 Коннектор
2 Устройство захвата	7 Люэровский разъем
3 Ползунок управления	8 Дистальный кончик
4 Рычаг управления	9 Контакт 1
5 Ручка регулировки натяжения рычага управления	10 Контакт 9

Петлевой катетер для АИП PulseSelect можно использовать только в сочетании с генератором для абляции импульсным полем PulseSelect модели PSG100 и интерфейсным кабелем катетера для АИП PulseSelectмодели PSCIC101. Сведения о системе PulseSelect и порядок ее использования совместно с катетером при процедурах абляции см. в *Руководстве по эксплуатации системы для абляции импульсным полем PulseSelect*.

1.1 Содержимое упаковки

Одна упаковка содержит:

- Катетер для АИП PulseSelect
- Документация по продукту

Соблюдайте все символы, нанесенные на заднюю панель генератора PulseSelect модели PSG100, и перед его использованием внимательно изучите все инструкции. Соблюдайте все противопоказания, предостережения и меры предосторожности, приведенные в этих инструкциях. Если не прочитать инструкции, возможно получение субоптимальных результатов.

Внимание! Перед использованием стерильную упаковку и катетер необходимо осмотреть. Если стерильная упаковка или катетер повреждены, катетер использовать нельзя. Обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

Внимание! Эксплуатация этого катетера должна производиться только врачами, обученными проведению абляции в левом предсердии с помощью этого катетера и генератора для АИП PulseSelect компании Medtronic, или под наблюдением таких специалистов.

2 Показания к применению

Петлевой катетер для АИП PulseSelect предназначен для электрофизиологического картирования сердца (стимуляции и регистрации) и для лечения фибрилляции предсердия (пароксизмальной или постоянной).

3 Противопоказания

Петлевой катетер для АИП PulseSelect противопоказан к применению у пациентов со следующими состояниями:

- Системные инфекции в острой фазе
- Подтвержденная гиперчувствительность к гепарину
- Патология свертывания крови
- Постоянно имплантированные металлические предметы в левом предсердии

Кроме того, катетер противопоказан при состояниях, при которых внутрисердечные манипуляции с катетером могут оказаться небезопасными (например, пристеночный тромб в сердце).

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

4 Предполагаемая область применения

Предполагаемой областью применения петлевого катетера для АИП PulseSelect является обнаружение электрических сигналов, абляция сердечной ткани и стимуляция сердца при электрофизиологических процедурах.

5 Предполагаемый пользователь

Эта система для абляции предусмотрена для применения врачом, выполняющим внутрисердечную абляцию. Для использования этого изделия не требуется специальная квалификация или обучение помимо тех, что предусмотрены действующими местными, национальными или федеральными нормативными требованиями.

6 Предполагаемая популяция пациентов

В целевую группу пациентов, у которых применяют петлевой катетер для АИП PulseSelect, входят взрослые пациенты (в возрасте 18 лет и старше), которым требуется внутрисердечная абляция (или которые являются кандидатами для проведения внутрисердечной абляции). Проведение абляции у пациентов, которые беременны или кормят грудью, не рекомендуется. Наиболее актуальную позицию касательно медицинского консенсуса по дополнительным факторам см. в соответствующих терапевтических руководствах.

7 Клиническая польза

Предполагаемая клиническая польза для пациента заключается в лечении аритмии. В результате у пациента восстанавливается нормальный сердечный ритм , что обеспечивает уменьшение выраженности симптомов и повышение качества жизни.

8 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) представлен на веб-сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Вы можете найти отчет SSCP по названию изготовителя и наименованию изделия, а также по следующим данным (если применимо): модель изделия, учетный номер, номер по каталогу или основной уникальный идентификационный номер изделия (основной UDI-DI): 0763000B00012287M.

9 Предупреждения и меры предосторожности

Риски, обусловленные абляционной терапией – Для снижения рисков, обусловленных применением петлевого катетера для АИП PulseSelect:

- Используйте катетер только в рекомендуемой анатомической области.
- Удерживайте катетер неподвижно во время абляции.
- При возникновении кашля сместите катетер проксимальнее и пересмотрите управление седацией.
- Убедитесь, что во время абляции контакты не касаются металлических предметов (например, проводника).
- Для обеспечения равномерного распределения поля сохраняйте преимущественно кольцевую форму электрода.
- Если электрод с контактами развернут для подачи энергии для абляции, не продолжайте продвигать ползунок управления вперед, чтобы не допустить чрезмерного приближения просвета для проводника к электроду с контактами.

Вовлечение воздуха – Рекомендуется захватывать электрод во время его погружения, что позволит уменьшить вероятность вовлечения воздуха вокруг электрода с контактами при захвате и введении катетера.

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

Утилизация биологически опасных отходов – Все использованные катетеры и стерильные принадлежности подлежат утилизации согласно процедурам, принятым в данном медицинском учреждении.

Целостность катетера – Во избежание повреждения катетера проявляйте осторожность.

- Не следует сгибать и перекручивать передний конец катетера. Такие действия могут повредить просвет катетера и привести его в непригодное состояние.
- На протяжении всей процедуры наблюдайте за катетером. Если в люэровском разъеме наблюдаются дефекты, немедленно замените катетер.

Не стерилизовать повторно – Устройство не подлежит повторной стерилизации для повторного использования. Повторная стерилизация может привести к нарушению структурной целостности устройства или создать опасность заражения от устройства, что способно вызвать травму, заболевание или смерть пациента.

Соприкосновение контактов – Не допускайте соприкосновения контактов. Соприкосновение контактов может привести к короткому замыканию.

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

- Для уменьшения риска эмболии, связанного с применением интродьюсера, производите замену катетеров только по показаниям.
- Введение и извлечение компонентов следует всегда выполнять медленно, чтобы не создавать отрицательного давления и риска развития воздушной эмболии.
- Для уменьшения риска эмболических явлений, которые могут возникнуть в результате попадания воздуха или образования сгустка крови в интродьюсере, выполняйте частую аспирацию и промывание интродьюсера.

Использование рентгеноскопии при размещении катетера – Во время рентгеноскопии при процедурах катетерной абляции пациенты и сотрудники лаборатории могут подвергаться значительному радиационному облучению. Чрезмерное облучение может повлечь за собой острое радиационное поражение и повышенный риск соматического и генетического воздействия. Катетерную абляцию следует выполнять только после того, как будут приняты во внимание все возможные факторы риска радиационного облучения, связанные с выполнением данной процедуры, и приняты все меры, чтобы свести это облучение к минимуму. Перед применением устройства у беременных женщин следует тщательно проанализировать возможные риски.

Устройство предназначено только для одноразового применения – Этот катетер для АИП предназначен только для одноразового применения у одного пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация катетера для АИП запрещены. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу.

Обращение с катетерами и их размещение – Во избежание повреждения, перфорации или тампонады сердца обращаться с катетером следует аккуратно.

- Не следует прилагать слишком большие усилия при введении, извлечении или вращении катетера, особенно если на пути катетера ощущается сопротивление. При приложении чрезмерных усилий возможны повреждение катетера и кровопотеря.
- Продвижение, размещение катетера и манипуляции с ним следует выполнять под визуальным контролем.
- Риск перфорации стенки сосуда сопровождает любую катетеризацию.
- Если электрод катетера для АИП находится внутри интродьюсера, следует избегать проведения абляции, поскольку это может привести к повреждению электрода или интродьюсера.
- Выполнения манипуляций по управлению катетером для АИП внутри интродьюсера следует избегать, поскольку это может привести к повреждению механизма управления катетером или интродьюсера.
- Генератор для АИП способен подавать энергию значительной мощности. Во время работы генератора не касайтесь контактов для абляции на катетере для АИП.
- Если необходимо проверить работу системы вне организма, электрод с контактами необходимо погрузить в физиологический раствор, находящийся в пластиковой емкости. Никогда не проверяйте АИП при непосредственном контакте с кожей.

Визуализация при размещении катетера – Настоятельно рекомендуется размещать катетер и производить манипуляции с ним под контролем методов визуализации. Манипуляции с катетером без контроля методами визуализации могут привести к повреждениям тканей сердца и сосудов.

Недопустимое соединение – Запрещается подсоединять катетер для АИП к другим устройствам, помимо генератора для АИП PulseSelect, или использовать его для других целей, помимо АИП. Это может вызвать неисправность катетера или травмировать пациента.

Другие изделия, проводники или катетеры – Следите за тем, чтобы катетер не зацепился за другие изделия, проводники или катетеры (например, катетеры для внутрисердечной эхокардиографии). Если этого не делать, увеличивается риск зацепления электрода или повреждения электрода, что может помешать отведению устройства в транссептальный интродьюсер.

Документация по продукту – Не приступайте к эксплуатации системы для АИП и не подсоединяйте катетер к генератору до полного прочтения и усвоения документации по системе.

повреждение диафрагмального нерва; – Для снижения риска повреждения диафрагмального нерва оцените близость катетера для абляции к нерву с помощью соответствующей методики (например, стимуляции для местного захвата диафрагмального нерва или функции подачи тестового импульса) прежде, чем проводить абляцию. При появлении признаков поражения диафрагмального нерва немедленно прекратите абляцию и оцените повреждение.

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

Безопасность проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ) не оценивали – Безопасность и совместимость использования катетера для АИП при магнитно-резонансной томографии (МРТ) не оценивались. Безопасность использования катетера для АИП при МРТ (таких аспектов, как нагревание, миграция или артефакты изображений) не установлена. Сканирование пациента во время использования этого изделия может привести к травме пациента.

Серьезное происшествие – В случае серьезного происшествия, связанного с работой устройства, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

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

Осмотр стерильной упаковки – Перед использованием стерильную упаковку и катетер необходимо осмотреть. Если стерильная упаковка или катетер повреждены, не используйте катетер и обратитесь к региональному представителю компании Medtronic.

Хранение и транспортировка – Для этого устройства не требуется особое обращение, в том числе особые условия хранения или транспортировки. Для обеспечения сохранности изделия достаточно стандартных условий хранения. Храните изделие в исходной упаковке в сухом месте при комнатной температуре.

Информация о техническом руководстве – При обнаружении в этом руководстве неправильной или неясной информации обратитесь в местное представительство компании Medtronic или местные компетентные органы здравоохранения.

Срок годности – Не используйте изделие после истечения указанного в маркировке упаковки срока годности (Использовать до).

Применение энергии АИП рядом с имплантированными устройствами – Энергия АИП может нарушить работу имплантируемых устройств (например, ЭКС и имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД)).

- Во время абляции держите наготове внешние источники стимуляции и дефибрилляции.
- Запрограммируйте параметры сенсинга ЭКС на асинхронную стимуляцию, чтобы энергия АИП не воспринималась как событие спонтанного ритма.
- Во время подачи энергии АИП отключайте детекцию ИКД.
- Перед и после абляции выполняйте полную проверку имплантируемого устройства.
- Во время подачи энергии АИП отслеживайте поверхностные и интракардиальные электрограммы или показатели жизнедеятельности для оценки взаимодействия устройства. При обнаружении неблагоприятного взаимодействия предпринять соответствующие меры.
- Для получения дополнительной информации см. техническое руководство по соответствующему имплантируемому устройству.

10 Нежелательные явления

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

- Осложнения в месте доступа (например, кровоподтек, экхимоз, артериовенозная фистула, гематома, псевдоаневризма)
- Анемия
- Аритмия, проаритмия (например, трепетание предсердий, брадикардия, блокада сердца, тахикардия)
- Кровотечение, потенциально требующее переливания крови
- Гематомы
- Кардиопульмональный шок
- Перфорация сердца или других органов при транссептальной пункции или других процедурах
- Тампонада сердца
- Застревание катетера в структурах сердца, требующее вмешательства
- Острое нарушение мозгового кровообращения (например, инсульт, транзиторная ишемическая атака (ТИА))
- дискомфорт, боль или чувство сдавливания в грудной клетке;
- Сопутствующее повреждение проводящей системы или коронарных сосудов
- Кашель
- Смерть
- Эмболия
- Повреждение пищевода (включая предсердно-пищеводный свищ)
- Кровохарканье
- Гипотензия
- Гипертензия
- Инфекции (например, сепсис)
- Ишемия или инфаркт миокарда
- Травма или повреждение нерва (например, травма диафрагмального нерва)
- Перикардит или эндокардит
- Перикардиальный выпот
- Пневмоторакс
- Отек легких
- Расслоение стенки легочной вены
- Стеноз легочных вен
- Лучевое поражение различной степени и поздние осложнения в виде озлокачествления
- Разрыв или прокол кожи
- Фарингит
- Непреднамеренная полная или неполная блокада или повреждение атриовентрикулярного (АВ) или синусного узла
- Недостаточность или повреждение клапанов

11 Инструкция по эксплуатации

Внимание! Перед использованием стерильную упаковку и катетер необходимо осмотреть. Если стерильная упаковка или катетер повреждены, не используйте катетер и обратитесь к региональному представителю компании Medtronic.

Внимание! Убедитесь, что срок годности катетера не истек. Запрещается использовать продукт с истекшим сроком годности.

Примечания.

- До достижения терапевтической антикоагуляции проверяйте активированное время свертывания (АВС) через интервалы от 10 до 15 минут, а затем на протяжении процедуры приблизительно через каждые 30 минут. На протяжении всей процедуры рекомендуется поддерживать уровень антикоагуляции при АВС не менее 350 секунд.
- Петлевой катетер для АИП PulseSelect представляет собой проводимый по проводнику катетер, который следует использовать только с проводником диаметром 0,81 мм (0,032 in) с J-образным кончиком.

11.1 Подготовка петлевого катетера для АИП PulseSelect и транссептального интродьюсера

При извлечении изделия из стерильной упаковки и последующем обращении с катетером используйте стандартный метод асептики. Во время подсоединения катетера необходимо постоянно следить за тем, чтобы все соединители оставались сухими. Попадание жидкостей может привести к сбою в работе системы.

1. Перед использованием аккуратно распакуйте и осмотрите катетер, чтобы убедиться, что он не получил повреждений при транспортировке или обращении.
2. Соблюдая правила асептики, подсоедините интерфейсный кабель катетера к коннектору, расположенному на рукоятке катетера (6, *Рис. 1*).
3. Выведите другой конец интерфейсного кабеля катетера за пределы стерильного поля и подсоедините его к передней панели генератора для АИП PulseSelect. (Более подробные инструкции содержатся в *Руководстве по эксплуатации PulseSelect*.)
4. Промойте просвет для проводника и вставьте проводник в катетер через люэровский разъем для проводника. Проводник должен выступать из проксимального конца катетера.
5. Подготовьте транссептальный интродьюсер с внутренним диаметром не менее 3,33 мм (10 Fr) и выполните манипуляции с ним согласно указаниям, изложенным в инструкции по применению производителя.

   Примечания.

   - Выполните аспирацию и промывание интродьюсера при его нахождении в правом предсердии.
   - Получив доступ к левому предсердию, поддерживайте антикоагуляцию в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

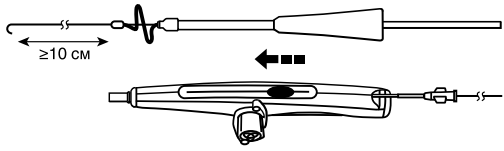
11.2 Захват электрода устройством захвата

1. Убедитесь, что катетер выпрямлен, а электрод находится в нейтральном положении.

   Предупреждение. Электрод следует захватывать во время его погружения в гепаринизированный физиологический раствор, чтобы смочить электрод и уменьшить вероятность прилипания пузырьков воздуха к электроду с контактами при захвате и введении катетера.
2. Снимите устройство захвата с рукоятки и продвиньте его к спиральному электроду.
3. Убедитесь, что проводник выступает из дистального кончика не менее чем на 10 см (3,9 in).
4. Прижимая устройство захвата к спиральному электроду, медленно продвиньте вперед ползунок управления одновременно с продвижением устройства захвата (см. *Рис. 2*).

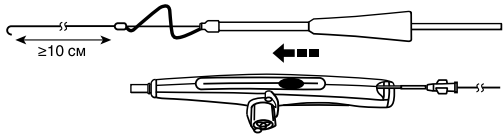
   Примечание. Не заводите устройство захвата за конец электрода.

   Рисунок 2. Продвижение устройства захвата



5. По мере перемещения вперед устройства захвата продолжайте продвигать вперед ползунок управления (см. *Рис. 3*).

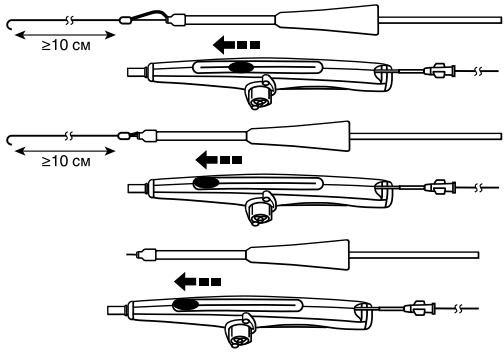
   Рисунок 3. Одновременное продвижение вперед ползунка управления и устройства захвата



6. Захватывая кончик спирального электрода, удерживайте ползунок управления в переднем положении (см. *Рис. 4*).

   Примечание. Прежде чем захватывать дистальный кончик, убедитесь, что ползунок управления смещен вперед до упора, чтобы не допустить перегиба.

   Рисунок 4. Захват электрода



11.3 Введение катетера и развертывание электрода

Предупреждение. Для уменьшения риска эмболии, связанного с применением интродьюсера, производите замену катетеров только по показаниям. Замену катетера выполняют таким же образом, как и его введение.

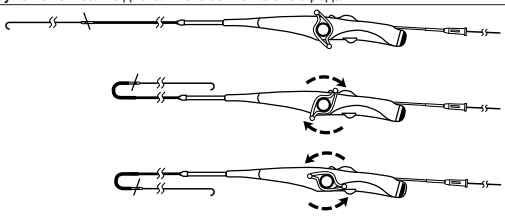
1. Отведите проводник к дистальному кончику катетера.
2. Прижмите устройство захвата, содержащее электрод, к гемостатическому клапану и продвиньте электрод катетера в интродьюсер.
3. Продвиньте электродную часть катетера в интродьюсер, прежде чем плотно насадить устройство захвата на рукоятку.

   Примечание. Настоятельно рекомендуется проводить манипуляции с катетером под контролем рентгеноскопии или других подходящих методов визуализации.

4. Продвиньте проводник приблизительно на 10–20 см в транссептальный интродьюсер.
5. Продвиньте катетер через транссептальный интродьюсер, чтобы проводник и электрод вошли в левое предсердие.
6. Перед полным развертыванием катетера убедитесь, что проводник по меньшей мере на 5 см вошел в устье одной из левых легочных вен.
7. Продолжайте продвигать катетер, чтобы четвертый контакт спирального электрода начал выходить из интродьюсера.
8. Продолжая продвигать катетер вперед, медленно оттяните ползунок управления назад, чтобы развернуть спиральный электрод.
9. Для полного изгибания катетера убедитесь, что управляемая часть катетера выступает из дистального кончика интродьюсера. Такое расположение позволяет полностью согнуть дистальный сегмент катетера (см. *Рис. 5*).

   Примечание. Не пытайтесь управлять катетером внутри интродьюсера.

Рисунок 5. Сгибание дистального сегмента электрода



11.4 Стимуляция и детекция

Примечание. Настоятельно рекомендуется выполнять остальные этапы под контролем рентгеноскопии или других подходящих методов визуализации.

1. Для поддержки и стабилизации катетера продвиньте проводник в выбранную легочную вену.
2. Продвиньте электрод в положение, подходящее для регистрации диагностической ЭГМ или биполярной стимуляции с помощью парных контактов.
3. Ползунок управления можно продвигать во время диагностической регистрации или стимуляции в легочной вене, но не во время подачи энергии в целях лечения.
4. Выполните детекцию потенциалов легочных вен. Для стимуляции или визуализации электрограмм при использовании катетера требуется включить питание генератора.

11.5 Проведение лечения

Для использования катетера в процедуре абляции импульсным полем следуйте приведенным ниже указаниям. Более подробные инструкции содержатся в *Руководстве по эксплуатации PulseSelect*.

1. Выберите **START PROCEDURE** (НАЧАТЬ ПРОЦЕДУРУ) на сенсорном экране генератора.

   Примечание. На экране настройки терапии отобразится значение **1500 В** и схема дистального кончика 9-контактного **PFA Catheter** (катетера для АИП).
2. Подтвердите, что катетер для АИП подсоединен (**Connected**). Статус соединения катетера отображается на сенсорном экране генератора для АИП PulseSelect.
3. Сначала электрод катетера следует установить для изоляции устья каждой легочной вены.
4. Подайте тестовый импульс.

   Примечания.
   - При тестовом импульсе на контакты подается однократный субтерапевтический импульс стимуляции. Тестовый импульс позволяет определить близость к диафрагмальному нерву посредством стимуляции диафрагмы. Звуковой сигнал подачи свидетельствует о подаче тестового импульса, синхронизированного по зубцу R.
   - Подавайте тестовый импульс, отслеживая стимуляцию диафрагмы. В течение дыхательного цикла катетер может вступать в контакт с диафрагмальным нервом, приближаться к нему или отдаляться от него.
   - Если тестовый импульс вызывает стимуляцию диафрагмы, переместите электрод катетера.
5. Заряжайте систему с помощью кнопки зарядки системы на генераторе, дополнительного пульта дистанционного управления или левой педали на дополнительном ножном выключателе.
6. Проводите обработку с помощью кнопки проведения терапии на генераторе, дополнительного пульта дистанционного управления или правой педали на дополнительном ножном выключателе. Повторите наложение катетера дополнительно в других местах, если это необходимо для изоляции устья легочной вены. Одно наложение эквивалентно подаче четырех последовательностей импульсов.

   Примечание. Для возврата к экрану настройки терапии в любой момент можно использовать кнопку возврата, расположенную на генераторе или дополнительном пульте дистанционного управления
7. Выполните абляцию соответствующего мышечного гребня легочных вен. Выполнив изоляцию устья и мышечного гребня легочных вен, следует переместить электрод катетера антральнее и при каждом наложении подать по четыре последовательности импульсов, чтобы создать характерный очаг антральной абляции.
8. При необходимости повторите наложение катетера дополнительно в других местах.

   Примечание. Для абляции устья и антрального отдела рекомендуется не менее 8 наложений на каждую вену. Для обширной антральной абляции с целью изоляции легочной вены операторам следует полагаться на медицинские знания и опыт.

11.6 Стимуляция и навигация между легочными венами

1. Продвиньте проводник, чтобы обеспечить опору для катетера во время манипуляций с ним.

   Примечания:
   - Не пытайтесь управлять катетером внутри интродьюсера.
   - Для сохранения кривизны используйте ручку регулировки натяжения рычага управления.
2. Отведите катетер из полости вены.
3. При необходимости продвиньте ползунок управления вперед для детекции электрических сигналов и проверки изоляции легочных вен.
4. Продвиньте спиральный электрод в вену, вращая его против часовой стрелки.
5. Немного отведите ползунок управления, чтобы развернуть спиральный электрод, прижав его к внутренней поверхности вены.

   Примечание. Стимуляцию можно выполнять с помощью всех контактов на катетере.
6. При необходимости повторите изоляцию для других легочных вен.

11.7 Извлечение катетера

1. Отсоедините катетер от интерфейсного кабеля катетера.

2. Убедитесь, что рычаг управления находится в нейтральном положении и не менее 5 см (1,97 in) проводника введено в одну из левых легочных вен.
3. Чтобы отвести электрод в транссептальный интродьюсер, медленно продвиньте ползунок управления вперед на 1/4 хода и медленно оттяните назад стержень катетера.

   Примечание. Катетер следует оттягивать назад в правое предсердие через транссептальную пункцию только при нахождении полностью внутри транссептального интродьюсера.
4. Продолжайте медленно продвигать ползунок управления, одновременно отводя катетер, чтобы спиральный электрод оказался полностью внутри транссептального интродьюсера.
5. Медленно извлеките катетер на половину своей длины через интродьюсер.
6. Прижмите устройство захвата к гемостатическому клапану и продолжайте извлечение катетера, чтобы электрод вошел в устройство захвата, а проводник полностью вышел из гемостатического клапана.

11.8 Утилизация

Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с местным законодательством. Указания по надлежащей утилизации продукта см. по адресу http://recycling.medtronic.com

Внимание! Все использованные катетеры и стерильные компоненты должны утилизироваться согласно процедурам, принятым в данном лечебном учреждении.

12 Технические характеристики

Общая длина	145 см (57,09 in)
Рабочая длина	99 см (38,98 in)
Угол изгиба	170 градусов
Зона досягаемости катетера при изгибе 90 градусов	23 мм
Конфигурация электрода	Электрод с одним кольцом, внешний диаметр 25 мм (0,98 in)
Количество электродов	9
Зазор между электродами	3,75 мм (0,15 in)
Длина контакта	3 мм (0,12 in)
Одноразовая электросхема	Схема позволяет генератору определить, что устройство предназначено для одноразового использования
Внешний диаметр в месте соединения электрода со стержнем катетера	3,25 мм (9,8 Fr; 0,13 in)
Внешний диаметр стержня	3 мм (9 Fr; 0,12 in)
Совместимость:	
Генератор	Генератор для АИП PulseSelect компании Medtronic
Интерфейсный кабель катетера	Интерфейсный кабель катетера для АИП PulseSelect компании Medtronic
Минимальный диаметр оболочки интродьюсера	3,33 мм (10 Fr; 0,13 in)
Проводник	0,81 мм (0,032 in), J-образный кончик
Рабочие параметры окружающей среды	От 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F) при влажности от 30 % до 75 %
Стерилизация	Одноразовое стерильное изделие, электронно-лучевой метод

13 Ограниченная гарантия компании Medtronic

Полный текст гарантии содержится в прилагаемом документе по ограниченной гарантии.

14 Обслуживание

В компании Medtronic по всему миру работают высококвалифицированные представители и инженеры, готовые предоставить вам помощь, а также, при необходимости, обучить специалистов лечебных учреждений использованию продукции компании Medtronic. Кроме того, в компании Medtronic работают квалифицированные специалисты по консультированию пользователей продуктов компании. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство компании Medtronic либо позвоните или напишите в компанию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

1 Popis

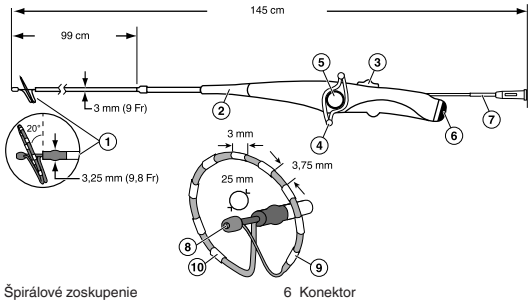
Slučkový katéter PulseSelect na abláciu pulzným poľom (Pulsed Field Ablation, PFA) od spoločnosti Medtronic je sterilný jednorazový anatomicky tvarovaný katéter s viacerými kontaktmi elektródy, ktorý sa používa na detekciu elektrických signálov, stimuláciu a abláciu pľúcnych žíl (*obr. 1*). Katéter sa dodáva sterilný. Je sterilizovaný elektrónovým lúčom (e-lúčom). Katéter sa používa na vykonávanie ablácie srdcového tkaniva prostredníctvom mechanizmu nezvratnej elektroporácie. Katéter je kompatibilný so systémom PulseSelect na PFA od spoločnosti Medtronic. Katéter je navrhnutý na používanie spolu so zavádzacím puzdrom s minimálnym vnútorným priemerom 3,33 mm (10 Fr) a s vodiacom drôtom so špičkou v tvare písmena „J“ veľkosti 0,81 mm (0,032 in).

Katéter má tieto 2 funkcie ovládania:

1. Riadiaca páčka (4, *obr. 1*), pomocou ktorej sa dá ovládať obojsmerné vychýlenie distálneho drieku.
2. Posúvač (3, *obr. 1*) na predĺženie alebo stiahnutie lúmenu vodiaceho drôtu a distálnej špičky katétra (8, *obr. 1*) a na zmenu geometrie katétra z kruhového na špirálový a pozdĺžny tvar.

Posúvač umožňuje aj predĺženie distálnych častí katétra, aby bolo možné zachytiť distálne zoskupenie do zachytávacieho zariadenia, ktoré sa používa na zavedenie katétra do puzdra. Katéter sa zavádza do vaskulatúry pacienta zvyčajne pomocou zavádzacieho puzdra cez femorálnu žilu, odkiaľ sa ďalej zasúva do ľavej predsiene. Keď je katéter v puzdre, posúva sa s vodiacom drôtom cez puzdro, pričom vodiaci drôt sa vedie do jednej z pľúcnych žíl. Keď zoskupenie katétra vyjde z puzdra, zatiahnutím posúvača sa rozvinie do kruhového tvaru. Zoskupenie katétra sa následne umiestni na viaceré miesta s cieľom ablácie srdcového tkaniva.

Obrázok 1. Slučkový katéter PulseSelect na PFA



1 Špirálové zoskupenie	6 Konektor
2 Zachytávacie zariadenie	7 Luer
3 Posúvač	8 Distálna špička
4 Riadiaca páčka	9 Kontakt elektródy 1
5 Regulátor pnutia riadiacej páčky	10 Kontakt elektródy 9

Slučkový katéter PulseSelect na PFA možno použiť výhradne s generátorom PulseSelect PSG100 na abláciu pulzným poľom a káblom rozhrania katétra na PFA PSCIC101 PulseSelect. Podrobné informácie o systéme PulseSelect a jeho spôsobe používania s katétrom na vykonávanie ablačných zákrokov nájdete v *príručke operátora k systému PulseSelect na abláciu pulzným poľom*.

1.1 Obsah balenia

Balenie obsahuje tieto súčasti:

- slučkový katéter PulseSelect na PFA,
- dokumentáciu k produktu.

Pred použitím si pozrite všetky symboly na zadnom paneli generátora PSG100 PulseSelect a dôkladne si prečítajte všetky pokyny. Dbajte na všetky kontraindikácie, varovania a preventívne opatrenia uvedené v týchto pokynoch. Ak si neprečítate pokyny, môže dôjsť k neočakávaným výsledkom.

Upozornenie: Pred použitím vizuálne skontrolujte sterilitu balenia a katéter. Ak sú sterilné balenie alebo katéter poškodené, katéter nepoužívajte. Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic.

Upozornenie: Katéter smú používať alebo na jeho používanie majú dohliadať iba lekári, ktorí absolvovali školenie v oblasti ablačných zákrokov v ľavej predsieni pomocou tohto katétra a generátora PulseSelect na PFA od spoločnosti Medtronic.

2 Indikácie na použitie

Slučkový katéter PulseSelect na PFA je určený na používanie pri elektrofyziologickom mapovaní srdca (stimulácia a zaznamenávanie) a pri liečbe predsieňovej fibrilácie (paroxyzmálnej a pretrvávajúcej).

3 Kontraindikácie

Slučkový katéter PulseSelect na PFA je kontraindikovaný na použitie u pacientov s nasledujúcimi stavmi:

- aktívne systémové infekcie,
- známa citlivosť na heparín,
- abnormality zrážanlivosti krvi,
- trvale implantované kovové predmety v ľavej predsieni.

Katéter je kontraindikovaný aj pri stavoch, pri ktorých by manipulácia s katétrom v srdci nebola bezpečná (napríklad intrakardiálny murálny trombus).

Katéter sa neodporúča používať u pacientov, ktorí nemôžu podstúpiť protokol bežnej antikoagulačnej liečby pre ľavostranný srdcový zákrok alebo ktorí mali v nedávnej dobe koagulopatiu či embolickú príhodu.

4 Účel použitia

Zamýšľaným účelom slučkového katétra PulseSelect na PFA je detekcia elektrických signálov, ablácia srdcového tkaniva a vykonávanie stimulácie srdca počas elektrofyziologických postupov.

5 Určený používateľ

Cieľovým používateľom tohto ablačného systému je lekár, ktorý vykonáva srdcovú abláciu. Používanie tejto pomôcky si nevyžaduje žiadnu špeciálnu kvalifikáciu ani školenie nad rámec toho, čo sa vyžaduje v súlade s príslušnými miestnymi, vnútroštátnymi alebo federálnymi predpismi.

6 Cieľová populácia pacientov

Cieľová populácia pacientov na použitie slučkového katétra PulseSelect na PFA zahŕňa dospelých (pacienti vo veku 18 rokov alebo starší), ktorí potrebujú srdcovú abláciu alebo sú kandidátmi na srdcovú abláciu. Ablácia sa neodporúča u tehotných alebo dojčiacich pacientok. Najaktuálnejší lekársky konsenzus týkajúci sa ďalších aspektov nájdete v príslušných smerniciach pre liečbu.

7 Klinický prínos

Očakávaným prínosom pre pacienta je liečba arytmie. Zahŕňa to obnovenie normálneho srdcového rytmu pacienta, pri ktorom sa preukázala redukcia symptómov a zlepšenie kvality života.

8 Súhrn bezpečnosti a klinickej účinnosti

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) nájdete na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dokument SSCP môžete vyhľadať pomocou názvu výrobcu a zariadenia a niektorej z nasledujúcich položiek: model zariadenia, referenčné číslo, katalógové číslo alebo základné jedinečné identifikačné číslo zariadenia (základné UDI-DI) – 0763000B00012287M.

9 Varovania a preventívne opatrenia

Riziká ablačnej liečby – Aby ste znížili pravdepodobnosť rizík spojených s použitím slučkového katétra PulseSelect na PFA:

- používajte katéter iba na odporúčanom anatomickom mieste,
- počas ablácie udržiavajte polohu katétra,
- v prípade kašľa pacienta presuňte katéter viac proximálne a skontrolujte účinky sedácie,
- zaistite, aby kontakty elektródy neprichádzali počas ablácie do kontaktu so žiadnym kovom (napríklad vodiacim drôtom),
- udržujte zásadne kruhové zoskupenie, aby sa zaistilo rovnomerné rozloženie poľa,
- ak sa rozvinie zoskupenie kontaktov elektródy s cieľom aplikovania ablačnej energie, neposúvajte posúvač ďalej dopredu, aby sa lúmen vodiaceho drôtu príliš nepriblížil k zoskupeniu kontaktov elektródy.

Zachytenie vzduchu – Odporúča sa, aby sa zoskupenie zachytilo, kým je ponorené. Tým sa obmedzí možnosť zachytenia vzduchu okolo zoskupenia kontaktov elektródy počas zachytávania a zavádzania katétra.

Antikoagulačná liečba – Pacientom podstupujúcim ľavostranný a transseptálny kardiologický zákrok podajte vhodné dávky antikoagulačnej liečby, aby sa minimalizovalo riziko výskytu tromboembolických udalostí. Odporúča sa zachovať terapeutické antikoagulačné dávky v súlade so smernicami vzťahujúcimi sa na pacientov, ktorí podstupujú ablačné zákroky.

Likvidácia biologicky nebezpečného odpadu – Všetky použité katétre a sterilné príslušenstvo zlikvidujte v súlade s nemocničnými postupmi.

Integrita katétra – Postupujte opatrne, aby ste nepoškodili katéter.

- Vodiaci koniec katétra neohýbajte ani nezalamujte. Lúmen katétra by sa tým mohol poškodiť a stal by sa nepoužiteľným.
- Katéter monitorujte počas celého postupu. Ak uvidíte v konektore typu Luer nejaký záblesk, okamžite vymeňte katéter.

Nesterilizujte opakovane – Toto zariadenie nesterilizujte opakovane s cieľom opätovného použitia. Opakovaná sterilizácia môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Kontakt medzi kontaktmi elektródy – Zabráňte kontaktu medzi kontaktmi elektródy. Kontakt medzi kontaktmi elektródy môže spôsobiť skrat.

Riziko embólie – Zavádzanie akéhokoľvek katétra alebo puzdra do obehového systému predstavuje riziko vzniku vzduchovej, plynovej embólie alebo tromboembolizmu, ktoré môžu zablokovať cievy a viesť k infarktu tkaniva s vážnymi dôsledkami.

- Aby ste minimalizovali riziko vzniku embolických udalostí súvisiacich s použitím puzdra, snažte sa predchádzať nepotrebným výmenám katétra.
- Súčasti vždy zavádzajte a vyťahujte pomaly, aby sa minimalizovalo vzniknuté vákuum a riziko vzduchovej embólie.
- Puzdro často aspirujte a preplachujte, aby ste riziko vzniku embolických udalostí vyplývajúcich zo zavedenia vzduchu alebo vytvárania zrazenín v puzdre znížili na minimum.

Použitie skiaskopie počas umiestňovania katétra – Použitie skiaskopie počas ablačných procedúr pomocou katétra predstavuje významné riziko expozície pôsobeniu röntgenu, rovnako pre pacienta, ako aj pre laboratórnych pracovníkov. Rozsiahla expozícia môže viesť k akútnemu poškodeniu zdravia v dôsledku žiarenia a k zvýšenému riziku somatického a genetického poškodenia. Ablačné procedúry vykonávajte len po dôkladnom zvážení rizika vyplývajúceho z expozície žiareniu, ktoré je spojené s procedúrou. Na minimalizáciu expozície žiareniu prijmite príslušné opatrenia. Dôkladne zvážte uvedené skutočnosti pred použitím pomôcky u tehotných žien.

Len na jednorazové použitie – Katéter na PFA je určený na jednorazové použitie výlučne u jedného pacienta. Katéter na PFA opakovane nepoužívajte, nepripravujte na opätovné použitie ani ho opakovane nesterilizujte. Opätovné používanie, príprava na opätovné použitie alebo opakovaná sterilizácia môžu narušiť štrukturálnu integritu pomôcky alebo môžu spôsobiť riziko jej kontaminácie, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Manipulácia s katétrami a ich umiestnenie – S katétrom treba manipulovať opatrne, aby nedošlo k poškodeniu, perforácii alebo tamponáde srdca.

- Počas posúvania, vyťahovania alebo rotácie katétra nevyvíjajte nadmernú silu, obzvlášť v prípade, ak pocítite odpor. Nadmerná sila môže katéter poškodiť a viesť k strate krvi.
- Počas posúvania, manipulácie a umiestňovania katétra používajte navádzanie pomocou zobrazovania.
- S každým zavádzaním katétra je spojené riziko perforácie ciev.
- Vykonávanie ablácie pomocou zoskupenia katétra na PFA vo vnútri puzdra môže viesť k poškodeniu zoskupenia alebo puzdra. Takému použitiu sa treba vyvarovať.
- Ovládaná manipulácia so zoskupením katétra na PFA vo vnútri puzdra môže viesť k poškodeniu ovládacieho mechanizmu katétra alebo puzdra. Takému použitiu sa treba vyvarovať.
- Generátor na PFA dokáže aplikovať značnú energiu. Pri obsluhe generátora sa nedotýkajte ablačných kontaktov elektródy katétra na PFA.
- Ak sa má systém testovať mimo tela, zoskupenie kontaktov elektródy musí byť ponorené vo fyziologickom roztoku v plastovej nádobe. Aplikáciu PFA nikdy netestujte v priamom kontakte s kožou.

Zobrazovanie umiestňovania katétra – Počas manipulácie a umiestňovania katétra sa dôrazne odporúča použitie zobrazovacej metódy. Manipulácia s katétrom bez zobrazovania môže viesť k poškodeniu srdcových a vaskulárnych štruktúr.

Nesprávne pripojenie – Katéter na PFA nepripájajte k ničomu inému než generátoru PulseSelect na PFA a nepoužívajte ho na aplikovanie inej energie ako PFA. Mohlo by to viesť k narušeniu funkčnosti katétra alebo k poraneniu pacienta.

Iné pomôcky, drôty alebo katétre – Zabráňte tomu, aby sa katéter zamotal do iných pomôcok, drôtov alebo katétrov, napríklad intrakardiálnych echo-katétrov. V opačnom prípade hrozí riziko zamotania alebo poškodenia zoskupenia, čo môže ovplyvniť stiahnutie pomôcky do transseptálneho puzdra.

Dokumentácia k produktu – Kým si neprečítate celú dokumentáciu k systému a neporozumiete jej, systém na PFA neobsluhujte ani nepripájajte katéter ku generátoru.

Poranenie bránicového nervu – Aby ste znížili riziko poranenia bránicového nervu, pred abláciou zhodnoťte blízkosť ablačného katétra k nervu vhodnou metódou, ako napríklad stimuláciou s cieľom detegovať lokálnu účinnú stimuláciu bránicového nervu alebo použitím funkcie testovacieho impulzu pred abláciou. Keď zistíte porušenie bránicového nervu, okamžite zastavte abláciu a zhodnoťte poranenie.

Požiadavky na prostredie, v ktorom sa má pomôcka používať – Procedúry srdcovej ablácie sa majú vykonávať iba v plne vybavenom elektrofyziologickom laboratóriu.

Bezpečnosť v prostredí magnetickej rezonancie (MR) nevyhodnotená – Katéter na PFA nebol hodnotený z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí magnetickej rezonancie (MR). Bezpečné použitie katétra na PFA v prostredí MR nie je známe (ako napríklad zahrievanie, migrácia alebo obrazový artefakt). Skenovanie pacienta počas používania tejto pomôcky môže mať za následok poranenie pacienta.

Závažná udalosť – Ak pri použití tento pomôcky dôjde k nejakej závažnej udalosti, bezodkladne ju nahláste spoločnosti Medtronic a príslušnému kompetentnému orgánu alebo regulačnému úradu.

Vyžaduje sa puzdro a vodiaci drôt – Katéter nezasúvajte ani nevyťahujte cez vaskulatúru bez použitia puzdra a vodiaceho drôtu, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu srdcových a cievnych štruktúr.

Kontrola sterilného balenia – Pred použitím vizuálne skontrolujte sterilitu balenia a katéter. Ak sú sterilné balenie alebo katéter poškodené, katéter nepoužívajte a obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic.

Skladovanie a preprava – Táto pomôcka nevyžaduje žiadne osobitné zaobchádzanie vrátane osobitných skladovacích alebo prepravných podmienok. Na ochranu pomôcky postačujú štandardné skladovacie podmienky. Pomôcku skladujte v pôvodnom obale pri izbovej teplote na suchom mieste.

Informácie v technickej príručke – Ak nájdete v tejto príručke informácie, ktoré sú nesprávne alebo nečitateľné, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Medtronic alebo miestny kompetentný zdravotnícky orgán.

Dátum najneskoršej spotreby – Pomôcku nepoužívajte po uplynutí dátumu najneskoršej spotreby uvedeného na štítku na balení.

Používanie energie PFA v blízkosti implantovaných zariadení – Činnosť implantovaných zariadení, ako sú napríklad kardiostimulátory a implantovateľné kardioverter-defibrilátory (ICD), môže byť pôsobením energie PFA negatívne ovplyvnená.

- Počas ablácie majte k dispozícii externé zdroje stimulácie a defibrilácie.
- Naprogramujte parametre snímania kardiostimulátora na asynchrónnu stimuláciu s cieľom zabezpečiť, aby sa energia PFA nesnímala ako vlastná vnútorná udalosť.
- Počas aplikácie energie PFA deaktivujte detekciu v zariadeniach ICD.
- Pred a po ablácii vykonajte úplné testovanie implantovateľného zariadenia.
- Počas aplikácie energie PFA monitorujte povrchové a intrakardiálne elektrogramy alebo životné funkcie s cieľom zhodnotiť interakciu zariadenia. Ak zistíte akúkoľvek interakciu, prijmite príslušné opatrenia.
- Ďalšie informácie nájdete v technickej príručke k príslušnému implantovateľnému zariadeniu.

10 Nežiaduce príhody

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

- komplikácie v mieste prístupu (ako sú tvorba podliatin, ekchymóza, artériovenózna fistula, hematóm, pseudoaneuryzma),
- anémia,
- arytmie, proarytmie (ako napríklad predsieňový flutter, bradykardia, blokáda srdca alebo tachykardia),
- krvácanie, možno vyžadujúce transfúziu,
- vznik modrín,
- kardiopulmonálna zástava,
- perforácia srdca alebo iných orgánov počas transseptálnej punkcie alebo iných procedúr,
- tamponáda srdca,
- zachytenie katétra v štruktúrach srdca vyžadujúce zákrok,
- cerebrovaskulárna príhoda [ako je porážka, prechodný ischemický záchvat (TIA)],
- nepríjemné pocity v hrudníku, bolesť alebo tlak,
- kolaterálne poškodenie vodivého systému alebo koronárnej vaskulatúry,
- kašeľ,
- smrť,
- embolizácia,
- ezofageálne poškodenie (vrátane atriálno-ezofageálnej fistuly),
- hemoptýza,
- hypotenzia,
- hypertenzia,
- infekcie (ako je sepsa),
- infarkt myokardu alebo ischémia,
- poranenie alebo poškodenie nervov (napríklad poranenie bránicového nervu),
- perikarditída alebo endokarditída,
- perikardiálny výpotok,
- pneumotorax,
- pľúcny edém,
- disekcia pľúcnej žily,
- stenóza pľúcnych žíl,
- poranenie alebo poškodenie z radiácie a neskoršia zhubnosť,
- tržná rana alebo prepichnutie kože,
- bolesť hrdla,
- neúmyselná úplná alebo neúplná blokáda alebo poškodenie atrioventrikulárneho uzla (AV uzol) alebo sínusového uzla,
- chlopňová nedostatočnosť alebo poškodenie.

11 Návod na použitie

Upozornenie: Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilitu balenia a katétra. Ak sú sterilné balenie alebo katéter poškodené, katéter nepoužívajte a obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic.

Upozornenie: Overte, či neuplynul dátum exspirácie katétra. Produkt nepoužívajte, ak uplynul dátum jeho spotreby.

Poznámky:

- Kontrolujte doby trvania aktivovaného zrážania (ACT) v 10 až 15-minútových intervaloch dovtedy, kým sa nedosiahne terapeutická antikoagulácia, a potom počas procedúry v približne 30-minútových intervaloch. Odporúča sa udržiavať úroveň antikoagulácie na ACT aspoň 350 sekúnd, a to počas celého zákroku.
- Slučkový katéter PulseSelect na PFA je katéter zavádzaný po drôte (typ „over-the-wire“), ktorý je určený na používanie výlučne s vodiacim drôtom so špičkou v tvare písmena „J“ veľkosti 0,81 mm (0,032 in).

11.1 Príprava slučkového katétra PulseSelect na PFA a transseptálneho puzdra

Pri vyberaní produktu zo sterilnej bariéry a pri manipulácii s katétrom používajte štandardnú aseptickú techniku. Počas pripájania katétra uchovávajte pripojenia neustále suché. Vniknutie tekutiny môže viesť k poruche systému.

1. Katéter opatrne vyberte z balenia a pred použitím ho skontrolujte, aby ste overili, či nebol počas prepravy alebo manipulácie porušený.
2. Pri pripájaní kábla rozhrania katétra ku konektoru, ktorý sa nachádza na rukoväti katétra (6, *obr. 1*), použite sterilnú techniku.
3. Druhý koniec kábla rozhrania katétra vyveďte zo sterilného poľa a pripojte ho k prednému panelu generátora PulseSelect na PFA (podrobné pokyny nájdete v *príručke operátora ku generátoru PulseSelect*).
4. Prepláchnite lúmen vodiaceho drôtu a zasuňte vodiaci drôt do katétra cez konektor typu Luer pre vodiaci drôt. Vodiaci drôt musí vychádzať z proximálneho konca katétra.
5. Pri príprave transseptálneho puzdra s minimálnym vnútorným priemerom 3,33 mm (10 Fr) postupujte podľa pokynov na používanie od výrobcu.

   Poznámky:

   - Puzdro aspirujte a prepláchnite, kým sa nachádza v pravej predsieni.
   - Po získaní prístupu do ľavej predsiene udržiavajte antikoaguláciu podľa protokolu nemocnice.

11.2 Zachytenie zoskupenia zachytávacím zariadením

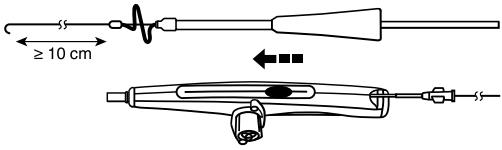
1. Uistite sa, že katéter je v rovnej polohe so zoskupením v neutrálnej pozícii.

Varovanie: Zoskupenie musí byť zachytené, kým je ponorené v heparinizovanom fyziologickom roztoku, aby sa namočilo. Zároveň sa tým obmedzí možnosť prichytenia vzduchových bublín okolo zoskupenia kontaktov elektródy počas zachytávania a zavádzania katétra.

2. Zachytávacie zariadenie odpojte od rukoväti a posuňte ho nahor k špirálovému zoskupeniu.
3. Skontrolujte, či vodiaci drôt presahuje minimálne 10 cm (3,9 in) za distálnu špičku.
4. Zachytávacie zariadenie pridržte oproti špirálovému zoskupeniu, pomaly posúvajte posúvač dopredu tak, ako to ukazuje *obr. 2* a súčasne posúvajte zachytávacie zariadenie.

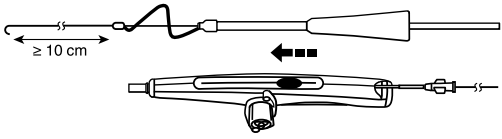
   Poznámka: Zachytávacie zariadenie neposúvajte za koniec zoskupenia.

   Obrázok 2. Posúvanie zachytávacieho zariadenia



5. Pri posúvaní zachytávacieho zariadenia dopredu pokračujte v posúvaní posúvača smerom dopredu (pozri *obr. 3*).

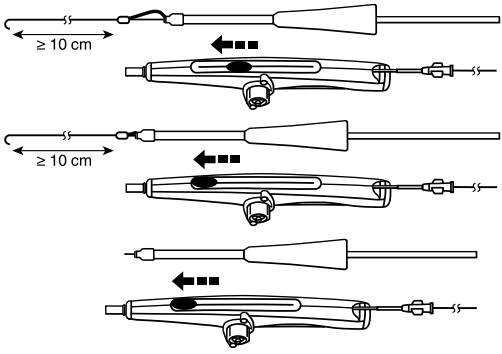
   Obrázok 3. Posúvanie posúvača za súčasného posúvania zachytávacieho zariadenia



6. Posúvač držte v prednej pozícii a súčasne zachytávajte špičku špirálového zoskupenia (pozri *obr. 4*).

   Poznámka: Skôr než zachytíte distálnu špičku sa uistite, že posúvač je úplne vpredu, aby ste predišli zalomeniu.

   Obrázok 4. Zachytenie zoskupenia



11.3 Vloženie katétra a rozvinutie zoskupenia

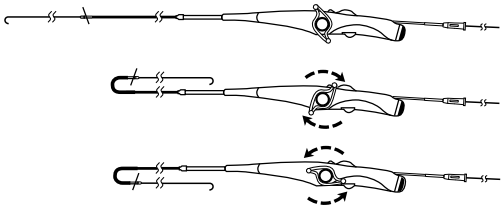
Varovanie: Aby ste minimalizovali riziko vzniku embolických udalostí súvisiacich s použitím puzdra, snažte sa predchádzať nepotrebným výmenám katétra. Výmena katétra prebieha podľa rovnakých krokov ako jeho zavádzanie.

1. Vodiaci drôt stiahnite do distálnej špičky katétra.
2. Zachytávacie zariadenie so zachyteným zoskupením umiestnite oproti hemostatickému ventilu a posuňte zoskupenie katétra do puzdra.
3. Pred výmenou zachytávacieho zariadenia na rukoväti zasuňte časť katétra so zoskupením do puzdra.

   Poznámka: Dôrazne odporúčame, aby ste s katétrom manipulovali pod skiaskopickým navádzaním alebo za pomoci iných vhodných zobrazovacích techník.
4. Do transseptálneho puzdra zasuňte približne 10 až 20 cm dĺžky vodiaceho drôtu.
5. Katéter posúvajte cez transseptálne puzdro, kým sa vodiaci drôt a zoskupenie nedostanú do ľavej predsiene.
6. Pred úplným rozvinutím katétra skontrolujte, či je vodiaci drôt umiestnený aspoň 5 cm za ostiom v jednej z ľavých pľúcnych žíl.
7. Katéter posúvajte dovtedy, kým z puzdra nezačne vychádzať štvrtý kontakt elektródy na špirálovom zoskupení.
8. Posúvač pomaly ťahajte dozadu a súčasne ďalej posúvajte katéter dopredu, aby sa rozvinulo špirálové zoskupenie.
9. Ak chcete katéter úplne vychýliť, uistite sa, že riadená časť katétra je za distálnou špičkou puzdra. Umožní to úplné vychýlenie distálneho segmentu katétra, ako to zobrazuje *obr. 5*.

   Poznámka: Nepokúšajte sa ovládať katéter v puzdre.

   Obrázok 5. Vychýlenie distálneho segmentu zoskupenia



11.4 Stimulácia a detekcia

Poznámka: Dôrazne odporúčame, aby ste zvyšné kroky vykonali pod skiaskopickým navádzaním alebo za pomoci iných vhodných zobrazovacích techník.

1. Zasuňte vodiaci drôt do zvolenej pľúcnej žily, aby ste poskytli katétru podporu a stabilitu.
2. Posuňte zoskupenie do pozície na vykonanie diagnostického záznamu EGM alebo bipolárnej stimulácie z daných párov kontaktov elektródy.
3. Posúvač možno posúvať počas diagnostického zaznamenávania alebo stimulácie pľúcnej žily, ale nemá sa posúvať pri aplikovaní terapeutickej energie.
4. Zistite potenciály pľúcnych žíl. Na účely stimulácie alebo vizualizácie elektrogramov musí byť pri používaní katétra generátor zapnutý.

11.5 Aplikovanie terapie

Pri používaní katétra na abláciu pulzným poľom postupujte podľa nasledujúcich krokov. Podrobné pokyny nájdete v *príručke operátora k zariadeniu PulseSelect*.

1. Na dotykovom displeji generátora vyberte možnosť **START PROCEDURE** (SPUSTIŤ OŠETRENIE).
   Poznámka: Obrazovka s nastavením terapie zobrazí hodnotu **1500 V** a zobrazenie distálneho konca **katétra na PFA** s 9 kontaktmi elektródy.
2. Potvrďte, či je katéter na PFA v stave **Connected** (Pripojený). Pripojenie katétra je uvedené na dotykovom displeji generátora PulseSelect na PFA.
3. Najskôr treba umiestniť zoskupenie katétra, aby sa izolovalo ostium každej pľúcnej žily.
4. Aplikujte testovací impulz.
   Poznámky:
   - Testovací impulz aplikuje jeden subterapeutický stimulačný impulz do kontaktov elektródy. Testovací impulz môže prostredníctvom bránicovej stimulácie indikovať blízkosť bránicového nervu. Zvukový signál oznámi okamih aplikovania testovacieho impulzu synchronizovaného s R-vlnou.
   - Testovací impulz aplikujte za súčasného monitorovania stimulácie bránice. Cyklus dýchania môže posunúť katéter tak, že bude v kontakte, blízkosti alebo mimo bránicového nervu.
   - Ak testovací impulz vyvolá stimuláciu bránice, zmeňte polohu zoskupenia katétra.
5. Nabite systém pomocou tlačidla na nabitie systému na generátore, voliteľného diaľkového ovládača alebo ľavého ovládacieho pedála na voliteľnom nožnom spínači.
6. Aplikujte terapiu pomocou tlačidla na aplikovanie terapie na generátore, voliteľného diaľkového ovládača alebo pravého ovládacieho pedála na voliteľnom nožnom spínači. Za účelom izolácie ostia pľúcnej žily opakujte aplikáciu podľa potreby v ďalších umiestneniach katétra. Jedna aplikácia zodpovedá štyrom sériám aplikovaných impulzov.
   Poznámka: Ak sa chcete kedykoľvek vrátiť na obrazovku s nastavením terapie, stlačte zadné tlačidlo na generátore alebo použite voliteľný diaľkový ovládač.
7. Dokončite abláciu kariny pridruženej pľúcnej žily. Po izolácii ostia a kariny pľúcnych žíl sa má zoskupenie katétra premiestniť antrálne a majú sa aplikovať štyri série impulzov v každom umiestnení, kým sa nedosiahne vzor antrálnej lézie.
8. V prípade potreby opakujte aplikáciu pre ďalšie polohy katétra.
   Poznámka: Na dosiahnutie ostiálnej a antrálnej ablácie sa odporúča minimálne 8 aplikácií na žilu. Operátori by mali na dosiahnutie širokej antrálnej ablácie s cieľom izolovať pľúcne žily použiť lekársky úsudok.

11.6 Stimulácia a navigácia medzi pľúcnymi žilami

1. Počas manévrov posúvajte vodiaci drôt, aby ste poskytli katétru podporu.
   Poznámky:
   - Nepokúšajte sa ovládať katéter v puzdre.
   - Na zachovanie zakrivenej konfigurácie použite regulátor pnutia riadiacej páčky.
2. Vytiahnite katéter z dutiny žily.
3. Posúvač posúvajte dopredu podľa potreby tak, aby ste detegovali elektrické signály a skontrolovali izoláciu pľúcnej žily.
4. Špirálové zoskupenie zasúvajte do žily a súčasne ho otáčajte proti smeru pohybu hodinových ručičiek.
5. Posúvač mierne zatiahnite, aby sa špirálové zoskupenie rozvinulo oproti vnútornému povrchu žily.
   Poznámka: Stimuláciu je možné aplikovať cez všetky kontakty elektródy na katétri.
6. V prípade potreby zopakujte izoláciu ďalších pľúcnych žíl.

11.7 Vybratie katétra

1. Odpojte katéter od kábla rozhrania katétra.
2. Skontrolujte, či je riadiaca páčka v neutrálnej polohe a minimálne 5 cm (1,97 in) vodiaceho drôtu je zasunutých do jednej z ľavých pľúcnych žíl.
3. Pomaly posuňte posúvač dopredu o 1/4 vzdialenosti posúvania a pomaly potiahnite za driek katétra, aby ste zatiahli zoskupenie do transseptálneho puzdra.
   Poznámka: Katéter sa môže stiahnuť späť do pravej predsiene cez transseptálnu punkciu iba vtedy, keď je celý vnútri transseptálneho puzdra.
4. Ďalej pomaly posúvajte posúvač a súčasne zaťahujte katéter, kým sa špirálové zoskupenie nebude nachádzať celé vnútri transseptálneho puzdra.
5. Pomaly vytiahnite katéter do polovice puzdra.
6. Zachytávacie zariadenie umiestnite oproti hemostatického ventilu a pokračujte v zaťahovaní katétra, kým sa zoskupenie nebude nachádzať v zachytávacom zariadení a keď sa vodiaci drôt celý nevytiahne z hemostatického ventila.

11.8 Likvidácia

Tento výrobok nevyhadzujte do netriedeného komunálneho odpadu. Tento produkt zlikvidujte podľa miestnych predpisov. Pokyny na správnu likvidáciu tohto produktu nájdete na webovej lokalite http://recycling.medtronic.com.

Upozornenie: Všetky použité katétre a sterilné súčasti zlikvidujte v súlade s nemocničnými postupmi.

12 Špecifikácie

Celková dĺžka	145 cm (57,09 in)
Efektívna dĺžka	99 cm (38,98 in)
Uhol vychýlenia	170 stupňov
Dosah katétra v 90-stupňovom vychýlení	23 mm
Konfigurácia zoskupenia	Jednotlivé kruhové zoskupenie [s vonkajším priemerom 25 mm (0,98 in)]
Počet kontaktov elektródy	9
Odstup medzi kontaktmi elektródy	3,75 mm (0,15 in)
Dĺžka kontaktov elektródy	3 mm (0,12 in)
Sústava obvodov pre jednorazové použitie	Obvody umožňujú generátoru vyhodnotiť „jedno použitie“
Vonkajší priemer pri zoskupení k spoju drieku katétra	3,25 mm (9,8 Fr; 0,13 in)
Vonkajší priemer drieku	3 mm (9 Fr, 0,12 in)
Kompatibilita:	
Generátor	Generátor PulseSelect na PFA od spoločnosti Medtronic
Kábel rozhrania katétra	Kábel rozhrania katétra PulseSelect na PFA od spoločnosti Medtronic
Minimálna veľkosť zavádzacieho puzdra	3,33 mm (10 Fr; 0,13 in)
Vodiaci drôt	0,81 mm (0,032 in) so špičkou v tvare písmena J
Parametre prostredia pri prevádzke	15 °C až 30 °C (59 °F až 86 °F) pri vlhkosti v rozsahu od 30 % do 75 %
Sterilizácia	Jednorazová sterilná pomôcka sterilizovaná e-lúčom

13 Obmedzená záruka spoločnosti Medtronic

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

14 Servis

Spoločnosť Medtronic zamestnáva po celom svete dôkladne vyškolených zástupcov a technických pracovníkov, na ktorých sa môžete obrátiť a ktorí v prípade potreby poskytnú kvalifikovanému nemocničnému personálu školenie týkajúce sa používania produktov spoločnosti Medtronic. Spoločnosť Medtronic zamestnáva aj odborníkov, ktorí poskytujú technickú podporu pre používateľov produktov. Ďalšie informácie získate od miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic, prípadne sa písomne alebo telefonicky obráťte na spoločnosť Medtronic, ktorej kontaktné informácie nájdete na zadnej strane.

1 Opis

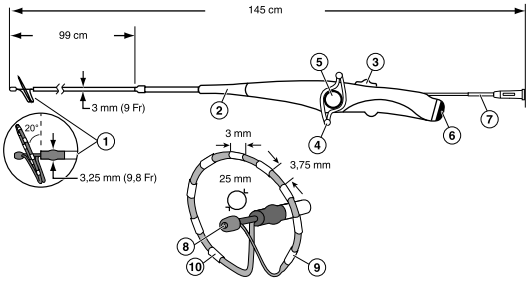
Kateter z zanko za ablacijo s pulzirajočim poljem (PFA) Medtronic PulseSelect je sterilen in anatomsko zasnovan več-elektrodni kateter, namenjen za enkratno uporabo, ki se uporabi za zaznavanje električnih signalov, ritma ter za izvajanje ablacije pljučnih ven (*sl. 1*). Kateter je dobavljen sterilen, steriliziran s postopkom sevanja z elektronskimi žarki (t.i. "e-beam"). Kateter se uporablja pri izvajanju ablacije srčnega tkiva s pomočjo mehanizma ireverzibilne elektroporacije. Združljiv je s sistemom za ablacijo z impulznim poljem družbe Medtronic PulseSelect (PFA). Zasnovan je za sočasno uporabo z uvajalnim tulcem z najmanjšim notranjim premerom, ki znaša 3,33 mm (10 Fr) in vodilno žico s konico J, velikosti 0,81 mm (0,032 in).

Kateter ima naslednja 2 načina upravljanja:

1. Krmilno ročico (4, *sl. 1*), s katero upravljate dvosmerni odklon distalnega tulca.
2. Kontrolni drsnik (3,*sl. 1*) za podaljševanje ali izvlečenje lumna in distalne konice vodilne žice (8, *sl. 1*), kar omogoča spreminjanje geometrične podobe katetra od krožne do spiralne ter do podolgovate oblike.

Kontrolni drsnik omogoča razširitev distalnih delov katetra, kar omogoča zajem distalnega sestava v pripomoček za zajem, ki se uporablja pri dovajanju katetra v tulec. Kateter se vstavi vožilje bolnika, običajno prek femoralne vene s pomočjo uvajalnega tulca, in se ga nato premika, dokler ne vstopi v levi atrij. Ko sta v tulcu, se kateter in vodilno žico potisne skozi tulec, vodilno žico pa se pri tem premika v eno od pljučnih ven. Ko sestav katetra izstopi iz tulca, se sestav z vlečenjem kontrolnega drsnika nazaj razpre v krožno obliko. Katetrski sestav se nato namesti na več mest za izvedbo ablacije srčnega tkiva.

Slika 1. Kateter PulseSelect PFA z zanko



1 Spiralni sestav
2 Pripomoček za zajem
3 Kontrolni drsnik
4 Krmilna ročica
5 Gumb za upravljanje napetosti krmilne ročice
6 Priključek
7 Nastavek luer
8 Distalna konica
9 Elektroda 1
10 Elektroda 9

Kateter PFA z zanko PulseSelect se lahko uporablja samo z generatorjem za ablacijo s pulzirajočim poljem PulseSelect PSG100 in vmesniškim kablom katetra PFA PulseSelect PSCIC101. Za podrobnejše informacije o generatorju PulseSelect in kako ga uporabljati s katetrom za izvajanje posegov z ablacijo, glejte *Priročnik za operaterje za sistem za ablacijo s pulzirajočim poljem PulseSelect*.

1.1 Vsebina pakiranja

Pakiranje vsebuje:

- Kateter PFA z zanko PulseSelect
- Dokumentacija izdelka

Upoštevajte vse simbole na hrbtni plošči generatorja PulseSelect PSG100 in pred uporabo skrbno preberite vsa navodila. Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila in previdnostne ukrepe, navedene v teh navodilih. Če teh navodil ne boste prebrali, lahko pride do slabših rezultatov od pričakovanih.

Pozor: Pred uporabo vizualno preglejte sterilno embalažo in kateter. Če sta sterilna embalaža ali kateter poškodovana, katetra ne uporabite. Obrnite se na lokalnega predstavnika družbe Medtronic.

Pozor: Kateter lahko uporabljajo le zdravniki, ki so usposobljeni za izvajanje postopkov ablacije levega atrija s tem katetrom in generatorjem Medtronic PulseSelect PFA, druge osebe pa le v navzočnosti teh zdravnikov.

2 Indikacije za uporabo

Kateter PulseSelect (PFA) z zanko je namenjen za uporabo pri elektrofiziološkem mapiranju srca (spodbujanje in snemanje) ter za zdravljenje atrijske fibrilacije (paroksizmalne in perzistentne).

3 Kontraindikacije

Uporabo katetra PulseSelect PFA z zanko odsvetujemo pri bolnikih z naslednjimi zdravstvenimi stanji:

- Aktivne sistemske okužbe
- Znana občutljivost na heparin
- Anomalije, povezane s krvnimi strdki
- Trajni kovinski vsadki v levem atriju

Katetra ne nameščajte pri bolnikih s stanji, pri katerih bi bilo ravnanje s katetrom znotraj srca lahko nevarno (kot je intrakardialni muralni trombus).

Uporaba katetra ni priporočljiva pri bolnikih, ki ne morejo prestati standardnega antikoagulacijskega protokola za posege na levi strani srca ali ki so nedavno imeli primer koagulopatije ali embolije.

4 Namen pripomočka

Predvideni namen katetra PulseSelect PFA z zanko je zaznavanje električnih signalov, izvajanje ablacije srčnega tkiva ter spodbujanje srca pri elektrofizioloških posegih.

5 Predvideni uporabnik

Predvideni uporabnik tega sistema za ablacijo je zdravnik, ki izvede ablacijo srčnega tkiva. Za uporabo tega pripomočka niso potrebne posebne kvalifikacije ali usposabljanje, ki presegajo zahteve, ki jih določajo veljavni lokalni, nacionalni ali zvezni predpisi.

6 Predvidena populacija bolnikov

Predvidena populacija bolnikov za uporabo katetra PFA z zanko PulseSelect vključuje odrasle (bolniki, stari 18 let in več), pri katerih je treba opraviti ablacijo srčnega tkiva oziroma so primerni za ta poseg. Ablacija ni priporočljiva pri nosečnicah ali bolnicah, ki dojijo. Za najnovejše soglasje zdravstvenih strokovnjakov glede dodatnih dejavnikov glejte ustrezne smernice za zdravljenje.

7 Klinične koristi

Pričakovana klinična korist za bolnika je zdravljenje aritmije. To vključuje ponovno vzpostavitev normalnega srčnega ritma bolnika, kar lahko dokazano zmanjša simptome ter izboljša kakovost življenja.

8 Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je na voljo na spletnem naslovu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) poiščite po proizvajalcu in imenu pripomočka ter naslednjih elementih, kot je ustrezno: model pripomočka, referenčna številka, kataloška številka ali številka osnovnega enoličnega identifikatorja naprave (osnovni UDI) – 0763000B00012287M.

9 Opozorila in previdnostni ukrepi

Tveganja pri zdravljenju z ablacijo – Napotki za zmanjševanje tveganj, povezanih z uporabo katetra PulseSelect PFA z zanko:

- Kateter uporabljajte samo na priporočenih anatomskih lokacijah.
- Med izvajanjem ablacije morate paziti na položaj katetra.
- V primeru kašlja postavite kateter proksimalno in preglejte, kako je z odmerjanjem pomirjeval.
- Poskrbite, da med izvajanjem ablacije elektrode niso v stiku s kovinskimi materiali (npr. vodilno žico).
- Vzdržujte znatno okrogel sestav, da boste zagotovili enakomerno distribucijo polj.
- Če ste namestili sestav elektrod z namenom dovajanja ablacijske energije, se izognite potiskanju kontrolnega drsnika naprej, da preprečite, da bi lumen vodilne žice prišel preblizu sestava elektrod.

Ujetost zraka – Priporočljivo je, da je sestav zajet, ko je potopljen, saj to zmanjšuje možnosti za ujetost zraka okoli sestava elektrod med zajemom in vstavitvijo katetra.

Antikoagulacijsko zdravljenje – Pri bolnikih, pri katerih se bodo izvajali posegi na levi strani srca in transseptalni posegi na srcu, pred posegom izvedite ustrezno antikoagulacijsko zdravljenje, da tako zmanjšate tveganje za nastanek trombembolije. Priporočamo da v skladu s priporočili, ki veljajo za bolnike, pri katerih se izvajajo posegi srčne ablacije, vzdržujete ustrezne terapevtske antikoagulacijske ravni.

Odlaganje biološko nevarnih odpadkov – Zavrzite vse rabljene katetre in sterilne komponente v skladu z bolnišničnimi postopki.

Celovitost katetra – Bodite previdni, da ne poškodujete katetra.

- Ne upogibajte ali zvijajte vodilnega konca katetra. Takšno početje ima lahko za posledico poškodbo lumna katetra, zaradi česar kateter postane neuporaben.
- Med izvajanjem posega opazujte delovanje katetra. Če v nastavku luer opazite svetlikanje, takoj zamenjajte kateter.

Ne sterilizirajte ponovno – Tega pripomočka ne smete ponovno sterilizirati, da bi ga znova uporabili. Ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka ali povzroči nevarnost okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

Stik med elektrodami – Izogibajte se medsebojnim stikom elektrod. Stik med elektrodami lahko povzroči kratek stik.

Tveganje za nastanek embolije – Uvajanje kateregakoli katetra ali tulca v krvožilni sistem vključuje tveganje za nastanek zračne ali plinske embolije ter trombembolije, ki lahko zamašijo žile in s tem povzročijo infarkt tkiva z resnimi posledicami.

- Izogibajte se nepotrebnim menjavam katetra, saj tako zmanjšate možnosti za nastanek embolij, povezanih z uporabo tulca.
- S komponentami vedno ravnajte previdno in jih odstranjujte počasi, da zmanjšate nivo ustvarjenega vakuuma in s tem tveganje za nastanek zračne embolije.
- Tulec redno aspirirajte in izpirajte, saj to pripomore k zmanjševanju možnosti za nastanek embolije kot posledice vdora zraka ali nastanka strdkov znotraj tulca.

Uporaba fluoroskopije med namestitvijo katetra – Uporaba fluoroskopije med postopki katetrske ablacije predstavlja možnost znatne izpostavljenosti rentgenskim žarkom tako za bolnike kot tudi za laboratorijsko osebje. Daljša izpostavljenost ima lahko za posledico nastanek akutne radiacijske poškodbe in večje možnosti za negativne genetske ali somatske učinke. Katetrsko ablacijo izvedite le v primeru, da ste že preverili možnost potencialne izpostavljenosti sevanju, ki je povezana s postopkom, in izvedli ustrezne ukrepe za zmanjševanje te izpostavljenosti. Skrbno premislite, preden uporabite pripomoček pri nosečnicah.

Samo za enkratno uporabo – Ta kateter PFA je namenjen samo za enkratno uporabo pri enem bolniku. Katetra PFA ne smete ponovno uporabiti, predelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost naprave ali povzroči tveganje kontaminiranosti naprave, zaradi česar lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Ravnanje in namestitev katetra – Previdno ravnanje s katetrom je nujno potrebno, da se izognete poškodbam srca, perforaciji in tamponadam.

- Pri vstavljanju, odstranjevanju ali vrtenju katetra ne uporabljajte čezmerne sile, zlasti če naletite na upor. Uporaba čezmerne sile lahko poškoduje kateter in privede do izgube krvi.
- Pri vstavljanju, postavitvi ali ravnanju s katetrom uporabljajte slikovno vodenje.
- Vaskularna perforacija je neločljivo tveganje namestitve katetra.
- Izvajanje ablacije s sestavom katetra PFA znotraj tulca lahko poškoduje sestav ali tulec, zato se morate temu izogniti.
- Izvajanje krmiljenja in upravljanja s sestavom katetra PFA znotraj tulca lahko poškoduje krmilni mehanizem ali tulec, zato se morate temu izogniti.
- Generator PFA ima zmožnost dovajanja ogromnih količin energije. Med uporabo generatorja se ne dotikajte ablacijskih elektrod katetra PFA.
- Če je sistem potrebno testirati izven telesa, morate sestav z elektrodami potopiti v fiziološko raztopino v plastični posodici. Dovajanja PFA ne smete testirati pri neposrednem stiku s kožo.

Slikovno vodenje za namestitev katetra – Uporaba slikovnega vodenja pri upravljanju in namestitvi katetra je nadvse priporočena. Upravljanje katetra brez slikovnega vodenja lahko privede do poškodb srčnih in žilnih struktur.

Neustrezna priključitev – Katetra PFA ne povezujte z ničemer drugim kot z generatorjem PulseSelect PFA in ga tudi ne uporabljajte za dovajanje oblik energije, kjer ni prisotna energija PFA. To lahko povzroči napako pri delovanju katetra ali poškodbo bolnika.

Drugi pripomočki, žice ali katetri – Izogibajte se zapletanju katetra z drugimi pripomočki, kot so žice ali drugi katetri (npr. intrakardialni ehografski katetri). Če tega ne boste storili, se lahko poveča tveganje za zagozditev ali poškodbe sestava, kar lahko vpliva na izvlek pripomočka v transseptalni tulec.

Dokumentacija izdelka – Ne začnite z upravljanjem sistema PFA ali s povezovanjem katetra z generatorjem, dokler v celoti ne preberete vseh navodil v zvezi s sistemom, ki vam morajo biti razumljiva.

Poškodba freničnega živca – Da bi se izognili potencialni poškodbi freničnega živca, ocenite bližino ablacijskega katetra do živca s pomočjo primerne tehnike, kot je zajem ustreznega lokalnega freničnega živca ali funkcija testnega impulza pred izvedbo ablacije. Če opazite poškodbo freničnega živca, takoj ustavite ablacijo in preglejte poškodbo.

Zahtevano okolje za uporabo – Postopke srčne ablacije lahko izvajate samo v ustrezno opremljenem laboratoriju za elektrofiziologijo.

Varnost pri slikanju z magnetno resonanco (MR) ni bila ocenjena – Kateter PFA ni bil ocenjen glede varnosti in združljivosti v magnetno-resonančnem (MR) okolju. Varnost katetra PFA v MR-okolju ni znana (kot tudi segrevanje, migracija ali artefakt slike). Slikanje oz. skeniranje bolnika med uporabo tega pripomočka lahko povzroči poškodbo bolnika.

Resni zapleti – V primeru resnega zapleta, povezanega s pripomočkom, o tem zapletu nemudoma poročajte družbi Medtronic in ustreznemu pristojnemu ali regulativnemu organu.

Zahtevana uporaba tulca in vodilne žice – Ne poskušajte prodirati s ali odstranjevati katetra prek ožilja brez uporabe tulca in vodilne žice, saj lahko poškodujete strukture srca in ožilja.

Pregled sterilne embalaže – Pred uporabo vizualno preglejte sterilno embalažo in kateter. Če sta kateter ali sterilna embalaža poškodovana, katetra ne uporabite in stopite v stik z lokalnim predstavnikom družbe Medtronic.

Shranjevanje in prevoz – S tem pripomočkom ni potrebno ravnati na poseben način, vključno s tem, da zanj niso potrebni posebni pogoji shranjevanja. Za zaščito pripomočka zadostujejo standardni pogoji shranjevanja. Pripomoček shranjujte v originalni embalaži pri sobni temperaturi, na suhem mestu.

Informacije o tehničnem priročniku – Če v tem priročniku najdete informacijo, ki je nepravilna ali nečitljiva, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic ali na lokalni pristojni zdravstveni organ.

Uporabno do – Ne uporabite pripomočka po izteku datuma "Rok uporabe", ki je naveden na embalaži.

Uporaba energije PFA v bližini vsajenih pripomočkov – Na pripomočke, ki jih je mogoče vsaditi, na primer srčne spodbujevalnike in vsadne kardioverterje-defibrilatorje (ICD-je), lahko energija PFA negativno vpliva.

- Med ablacijo imejte pripravljene zunanje vire za spodbujanje in defibrilacijo.
- Parametre zaznavanja srčnega spodbujevalnika programirajte na asinhrono spodbujanje, da zagotovite, da se energija PFA ne zaznava kot intrinzični dogodek.
- Med dovajanjem energije PFA izklopite zaznavanje pripomočka ICD.
- Pred ablacijo in po njej v celoti testirajte vsadni pripomoček.
- Med dovajanjem energije PFA opazujte površinske in intrakardialne elektrograme ali vitalne znake, da zaznate morebitno interakcijo pripomočka. Ustrezno ukrepajte, če zaznate kakršnokoli interakcijo.
- Za dodatne informacije glejte tehnični priročnik za ustrezni vsadni pripomoček.

10 Neželeni učinki

Potencialni neželeni učinki, povezani s postopki katetrske krioablacije srčnega tkiva, med drugim vključujejo naslednje:

- Zapleti pri odvzemnih mestih (npr. modrice, ekhiohimoza, arteriovenalna fistula, hematom, psevdoanevrizma)
- Anemija
- Aritmije, proaritmija (npr. atrijska undulacija, bradikardija, srčna blokada ali tahikardija)
- Krvavitev, ki lahko zahteva transfuzijo
- Modrice
- Kardiopulmonalni zastoj
- Predrtje srca ali drugih organov med transseptalno punkcijo ali drugimi postopki
- Srčna tamponada
- Ujetost katetra v kardialnih strukturah, kjer je potrebna intervencija
- Cerebrovaskularni dogodek (kot sta kap ali prehodni ishemični napad (TIA))
- Nelagodje v prsnem košu, bolečina ali stiskanje
- Kolateralna poškodba prevodnega sistema ali koronarnih srčnih žil
- Kašelj
- Smrt
- Embolija
- Poškodba požiralnika (vključno z atrioezofagealno fistulo)
- Hemoptiza
- Hipotenzija
- Hipertenzija
- Okužbe (npr. sepsa)
- Miokardni infarkt ali ishemija
- Poškodba ali okvara živca (npr. poškodba freničnega živca)
- Perikarditis ali endokarditis
- Perikardialni izliv
- Pnevmotoraks
- Pljučni edem
- Disekcija pljučne vene
- Stenoza pljučne vene
- Poškodbe zaradi sevanja in zakasnjene malignosti
- Ureznine ali raztrganine kože
- Boleče grlo
- Nenamerna popolna ali nepopolna blokada ali poškodba atrioventrikularnega vozla (AV) ali sinusnega vozla
- Zmanjšana zmogljivost ali poškodba zaklopke

11 Navodila za uporabo

Pozor: Pred uporabo preglejte sterilno embalažo in kateter. Če sta kateter ali sterilna embalaža poškodovana, katetra ne uporabite in stopite v stik z lokalnim predstavnikom družbe Medtronic.

Pozor: Potrdite, da rok uporabe katetra ni potekel. Če je rok uporabe izdelka potekel, ga ne uporabite.

Opombe:

- Kontrolirajte aktivirane čase strjevanja krvi (ACT) v časovnem razmaku 10–15 minut, dokler ni dosežena terapevtska antikoagulacija in nato v časovnem razmaku pribl. 30 minut med izvajanjem posega. Priporočamo vzdrževanje ravni antikoagulacije pri aktiviranih časih strjevanja krvi (ACT) vsaj 350 sekund tekom posega.
- Kateter PulseSelect PFA z zanko je kateter za vstavljanje z žico, ki je zasnovan tako, da se ga vedno uporabi z vodilno žico velikosti 0,81 mm (0,032 in) in s konico J.

11.1 Pripravite kateter PulseSelect PFA z zanko in transseptalni tulec.

Uporabite standardno aseptično tehniko pri odstranjevanju izdelka iz sterilne pregrade in pri ravnanju s katetrom. Med uporabo katetra morajo biti vse povezave vedno suhe. Vdor tekočine lahko povzroči nepravilno delovanje sistema.

1. Previdno odstranite kateter iz embalaže in ga pred uporabo preglejte, da se prepričate, da se med dostavo ni poškodoval.
2. Pri povezovanju vmesniškega kabla s priključkom, ki se nahaja na ročici katetra (6, *sl. 1*), uporabite sterilno tehniko.
3. Drugi konec vmesniškega kabla katetra spravite iz sterilnega polja in ga povežite s sprednjo ploščo generatorja PulseSelect PFA. (Za podrobnejša navodila *PulseSelect glejte uporabniški priročnik*).
4. Izperite lumen vodilne žice in jo preko nastavka luer vstavite v kateter. Vodilna žica mora zapustiti proksimalni konec katetra.
5. Pripravite in upravljajte s transseptalnim tulcem z najmanjšim notranjim premerom 3,33 mm (10 Fr) v skladu z navodili v proizvajalčevih navodilih za uporabo.

   Opombe:
   - Aspirirajte in izperite tulec, medtem ko je ta v desnem atriju.
   - Ko boste dobili dostop do levega atrija, se držite bolnišničnih protokolov, ki veljajo za antikoagulacijo.

11.2 Sestav zajemite s pripomočkom za zajem

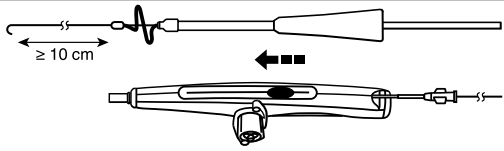
1. Poskrbite, da je kateter v ravnem položaju, sestav pa v nevtralnem položaju.

   Opozorilo: Sestav je potrebno zajeti, ko je potopljen v heparinizirano fiziološko raztopino, da je sestav navlažen, kar zmanjšuje možnosti za lepljenje zračnih mehurčkov na sestav elektrod med zajemom in vstavitvijo katetra.
2. Z ročice odstranite pripomoček za zajem in ga podrsajte navzgor proti spiralnemu sestavu.
3. Preverite, da se vodilna žica razteza vsaj 10 cm (3,9 in) od distalne konice.

4. Medtem ko držite pripomoček za zajem nasproti spiralnemu sestavu, počasi potisnite kontrolni drsnik naprej, kot je prikazano na *sl. 2*, pri tem pa nadaljujte s potiskanjem pripomočka za zajem.

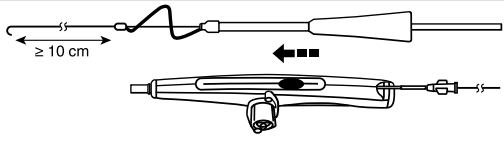
   Opomba: Pripomočka za zajem ne potisnite prek konca sestava.

   Slika 2. Pomikanje pripomočka za zajem



5. Ko pripomoček za zajem potisnete naprej, nadaljujte s premikanjem kontrolnega drsnika naprej (glejte *sl. 3*).

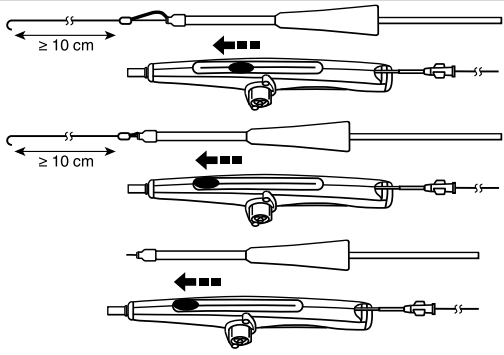
   Slika 3. Pomikanje kontrolnega drsnika ob pomikanju pripomočka za zajem



6. Kontrolni drsnik držite v položaju naprej, medtem ko zajemate konico spiralnega sestava (glejte *sl. 4*).

   Opomba: Prepričajte se, da je kontrolni drsnik v celoti pomaknjen naprej, preden zajamete distalno konico, da preprečite zvijanje.

   Slika 4. Zajem sestava



11.3 Vstavite kateter in sprostite sestav

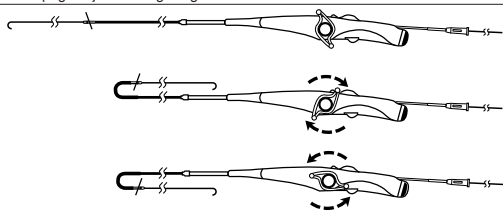
Opozorilo: Izogibajte se nepotrebnim menjavam katetra, saj tako zmanjšate možnosti za nastanek embolij, povezanih z uporabo tulca. Pri menjavah katetra morate slediti istem korakom kot pri začetnih vstavitvah.

1. Vodilno žico povlecite nazaj do distalne konice katetra.
2. Ko je sestav na mestu, položite pripomoček za zajem ob hemostatski ventil in potisnite katetrski sestav v tulec.
3. Potisnite del katetra s sestavom v tulec, preden pripomoček za zajem zamenjate in ga trdno pritrdite na ročico.

   Opomba: Svetujemo, da si pri ravnanju s katetrom pomagate z ustreznim fluoroskopskim vodenjem ali drugo primerno tehniko vizualizacije.
4. Potisnite približno 10–20 cm vodilne žice v transseptalni tulec.
5. Nadaljujte s potiskanjem katetra skozi transseptalni tulec do vstopa vodilne žice in sestava v levi atrij.
6. Pred dokončno namestitvijo katetra preverite, da se vodilna žica nahaja vsaj 5 cm od ustja v eni izmed levih pljučnih ven.
7. Nadaljujte s potiskanjem katetra, dokler četrta elektroda na spiralnem sestavu ne začne zapuščati tulca.
8. Kontrolni drsnik počasi potisnite nazaj, medtem ko nadaljujete s potiskanjem katetra naprej, da bi sprostili spiralni sestav.
9. Za popolno upogibanje katetra se prepričajte, da je del katetra, namenjen krmiljenju, izšel iz distalne konice tulca. To bo omogočilo popoln upogib distalnega segmenta katetra, kot je prikazano na *sl. 5*.

   Opomba: Katetra ne obračajte znotraj tulca.

   Slika 5. Upogibanje distalnega segmenta sestava



11.4 Spodbujanje in zaznavanje

Opomba: Svetujemo, da preostale korake izvajate pod ustreznim fluoroskopskim vodenjem ali z drugo primerno tehniko vizualizacije.

1. Vodilno žico potisnite v izbrano pljučno veno, da podprete in stabilizirate kateter.
2. Sestav postavite na mesto za izvajanje diagnostičnega snemanja EGM ali bipolarnega spodbujanja.
3. Kontrolni drsnik lahko potiskate med diagnostičnim snemanjem pljučne vene ali spodbujanjem, ne pa med dovajanjem terapevtske energije.
4. Zaznavanje zmožnosti pljučnih ven. Za potrebe uravnavanja ali vizualizacije elektrogramov mora biti pri uporabi katetra vklopljen generator.

11.5 Izvajanje zdravljenja

Pri uporabi katetra za postopek ablacije s pulzirajočim poljem upoštevajte navodila v nadaljevanju. Za podrobnejša navodila glejte *Priročnik za operaterja za sistem PulseSelect*.

1. Izberite možnost **START PROCEDURE** (Začetek postopka) na zaslonu na dotik, ki se nahaja na generatorju.

   Opomba: V oknu za nastavitev zdravljenja se bosta prikazala sporočilo **1500 V** in predstavitev distalnega konca elektrode 9 **PFA Catheter** (Kateter PFA).
2. Prepričajte se, da ima kateter PFA stanje **Connected** (Povezano). Zaslon na dotik, ki se nahaja na generatorju PulseSelect PFA, prikazuje stanje povezave katetra.
3. Sestav katetra je najprej treba namestiti, da pride do izolacije ustja vsake izmed pljučnih ven.
4. Izvedite testni impulz.

   Opombe:
   - Testni impulz elektrodam pošlje en sam subterapevtski stimulacijski impulz. Testni impulz lahko prek diafragmalne stimulacije naznani bližino freničnega živca. Zvočni signal bo naznanil trenutek izvedbe testnega impulza, sinhroniziranega z valom R.
   - Testni impulz izvajajte med opazovanjem stimulacije diafragme. Dihalni cikel lahko vpliva na premik katetra v kontakt ali izven njega oziroma v bližino freničnega živca.
   - Če testni impulz povzroči stimulacijo diafragme, prestavite katetrski sestav.
5. Napolnite sistem s pritiskom gumba za napajanje na generatorju, izbirnem daljinskem upravljalniku ali na levi aktuatorski plošči izbirne stopalke.
6. Izvedite terapijo s pritiskom gumba za izvajanje terapije na generatorju, izbirnem daljinskem upravljalniku ali na desni aktuatorski plošči izbirne stopalke. Po potrebi ponovite uporabo še pri dodatnih postavitvah katetra, kot je to potrebno, da izolirate ustje pljučne vene. Ena uporaba je enakovredna štirim dovedenim nizom impulzev.

   Opomba: Z gumbom za nazaj na generatorju ali izbirnem daljinskem upravljalniku se lahko kadarkoli vrnete v okno za nastavitev zdravljenja.
7. Zaključite ablacijo povezane karine pljučne vene. Po izolaciji ustja in karine pljučne vene sta potrebni antralna premestitev katetrskega sestava ter izvedba štirih nizov impulzov pri vsaki postavitvi, dokler se ne pojavi vzorec antralnih lezij.
8. Po potrebi ponovite postopek še pri dodatnih postavitvah katetra.

   Opomba: Za potrebe ostialne in antralne ablacije priporočamo, da izvedete ta postopek najmanj 8-krat na žilo. Operaterji naj se zanašajo na medicinsko presojo pri doseganju širše antralne ablacije za izolacijo pljučne vene.

11.6 Spodbujanje in krmiljenje med pljučnimi venami

1. Potiskajte vodilno žico, da omogočite podporo katetru med manevriranjem.

   Opombe:
   - Katetra ne obračajte znotraj tulca.
   - Za vzdrževanje konfiguracije krivulje uporabite gumb za upravljanje napetosti krmilne ročice.
2. Kateter izvlecite iz antruma žile.
3. Kontrolni drsnik potisnite naprej, kot je to zahtevano za zaznavanje električnih signalov, in preverite izolacijo pljučne vene.
4. Katetrski sestav potiskajte v veno in ga pri tem vrtite v nasprotni smeri urnega kazalca.
5. Kontrolni drsnik potegnite rahlo nazaj, da razširite spiralni sestav ob notranji površini žile.

   Opomba: Spodbujanje je na voljo skozi vse elektrode katetra.
6. Po potrebi ponovite postopek izolacije pljučne vene še pri drugih pljučnih venah.

11.7 Odstranjevanje katetra

1. Odklopite kateter iz vmesniškega kabla katetra.
2. Preverite, da je nupravljalna ročica v nevtralnem položaju in da je vsaj 5 cm (1,97 in) vodilne žice vstavljene v eno izmed levih pljučnih ven.
3. Kontrolni drsnik počasi potisnite naprej za 1/4 potrebne poti in počasi potegnite nazaj za tulec, da boste lahko potegnili sestav v transseptalni tulec.

   Opomba: Kateter lahko izvlečete v desni atrij s transseptalno punkcijo samo, kadar se v celoti nahaja v transseptalnem tulcu.
4. Nadaljujte s počasnim premikanjem kontrolnega drsnika naprej, ob tem pa istočasno vlecite kateter nazaj, dokler se spiralni sestav v celoti ne nahaja v transseptalnem tulcu.
5. Počasi izvlecite kateter na pol poti skozi tulec.
6. Pripomoček za zajem namestite ob hemostatski ventil in nadaljujte z vlečenjem katetra nazaj, dokler se sestav ne nahaja v pripomočku za zajem in vodilna žica ni v celoti odstranjena iz hemostatskega ventila.

11.8 Odlaganje

Tega izdelka ne odlagajte med neločene skupne odpadke. Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi. Oglejte si navodila za ustrezno odstranjevanje tega izdelka na naslovu http://recycling.medtronic.com.

Pozor: Zavrzite vse rabljene katetre in sterilne komponente v skladu z bolnišničnimi postopki.

12 Specifikacije

Skupna dolžina	145 cm (57,09 in)
Efektivna dolžina	99 cm (38,98 in)
Kot upogibanja	170 stopinj
Doseg katetra pri 90-stopinjskem upogibanju	23 mm
Konfiguracija sestava	Enojen krožni sestav (zunanji premer 25 mm (0,98 in))
Število elektrod	9
Oddaljenost elektrode	3,75 mm (0,15 in)
Dolžina elektrode	3 mm (0,12 in)
Vezje za enkratno uporabo	Vezje omogoča generatorju, da opredeli “enkratno uporabo”
Zunanji premer pri sestavu do vezi tulca katetra	3,25 mm (9,8 Fr; 0,13 in)
Zunanji premer tulca	3 mm (9 Fr; 0,12 in)
Združljivost:	
Generator	Generator PFA Medtronic PulseSelect
Vmesniški kabel katetra	Vmesniški kabel katetra PFA Medtronic PulseSelect
Najmanjša velikost uvajalnega tulca	3,33 mm (10 Fr; 0,13 in)
Vodilna žica	0,81 mm (0,032 in), konica J
Okoljski parametri delovanja	15 °C do 30 °C (59 °F do 86 °F) pri vlažnosti med 30 % in 75 %
Sterilizacija	Sterilen pripomoček za enkratno uporabo, obsevanje z elektronskimi žarki (t.i. “e-beam”)

13 Omejeno jamstvo družbe Medtronic

Za celotne informacije o jamstvu glejte priloženo dokumentacijo o omejenem jamstvu.

14 Servis

Družba Medtronic zaposluje izjemno usposobljene predstavnike in inženirje s celega sveta, po želji pa organizira tudi usposabljanje o uporabi izdelkov družbe Medtronic za strokovno bolnišnično osebje. Družba Medtronic ima na voljo tudi strokovnjake, ki končnim uporabnikom zagotavljajo tehnično podporo. Če želite več informacij, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic ali z družbo Medtronic vzpostavite stik. Ustrezne telefonske številke oziroma naslove najdete na zadnji strani.

1 Beskrivning

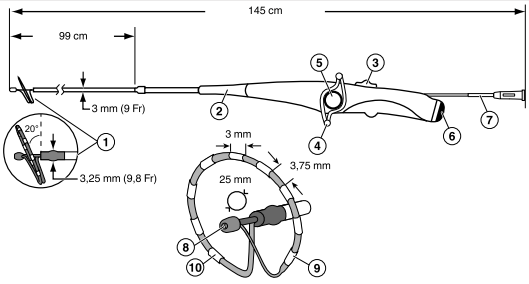
Slingkatetern PulseSelect för pulsfältsablation (PFA) från Medtronic är en steril, anatomiskt utformad engångskateter med flera elektroder som används för detektion av elektriska signaler, stimulering och ablation av lungvenerna (*Figur 1*). Katetern levereras steriliserad med elektronstrålning. Katetern används för att utföra ablation av hjärtvävnad genom mekanismen irreversibel elektroporering. Katetern är kompatibel med PFA-systemet PulseSelect från Medtronic. Katetern är utformad för att användas tillsammans med en införingshylsa med en innerdiameter på minst 3,33 mm (10 Fr) och en ledare på 0,81 mm (0,032 in) med J-formad spets.

Katetern har följande två styrfunktioner:

1. En styrspak (4, *Figur 1*), som används för att styra det distala skaftets dubbelriktade böjning.
2. Ett skjutreglage (3, *Figur 1*), som används för att förlänga eller dra tillbaka ledarens lumen och den distala spetsen (8, *Figur 1*) samt ändra kateterns geometri från cirkelformad till spiralformad till en longitudinell form.

Skjutreglaget kan även användas för att förlänga kateterns distala delar så att den distala matrisen kan fångas in i infångningsenheten som används för att föra in katetern i hylsan. Katetern förs in i patientens kärlsystem, vanligtvis genom en införingshylsa i femoralvenen, och förs sedan fram till vänster förmak. När katetern och ledaren är i hylsan förs de fram genom hylsan medan ledaren styrs in i en av lungvenerna. När katetermatrisen har kommit ut ur hylsan utplaceras den i en cirkelform genom att skjutreglaget dras bakåt. Katetermatrisen placeras sedan på flera ställen för ablation av hjärtvävnad.

Figur 1. PFA-slingkatetern PulseSelect



1 Spiralmatris	6 Anslutning
2 Infångningsenhet	7 Luerfattning
3 Skjutreglage	8 Distal spets
4 Styrspak	9 Elektrod 1
5 Vridreglage för styrspakens spänning	10 Elektrod 9

PFA-slingkatetern PulseSelect får endast användas tillsammans med generatorn PulseSelect PSG100 för pulsfältsablation och PFA-katetergränssnittskabeln PulseSelect PSCIC101. Detaljerad information om PulseSelect-systemet och hur det används tillsammans med katetern för att utföra ablationsingrepp finns i *användarhandboken till PulseSelect-systemet för pulsfältsablation*.

1.1 Förpackningens innehåll

Förpackningen innehåller följande delar:

- PFA-slingkatetern PulseSelect,
- produktdokumentation.

Iaktta alla symboler på den bakre panelen på generatorn PulseSelect PSG100 och läs noga igenom alla anvisningar före användning. Observera alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder i denna handledning. Om du inte läser anvisningarna kan det leda till sämre resultat än väntat.

Obs! Inspektera sterilförpackningen och katetern visuellt före användning. Om sterilförpackningen eller katetern har skadats får katetern inte användas. Kontakta din lokala Medtronic-representant.

Obs! Katetern ska endast användas av eller under överinseende av läkare med utbildning i ablationsingrepp i vänster förmak med denna kateter och PFA-generatorn PulseSelect från Medtronic.

2 Indikationer för användning

PFA-slingkatetern PulseSelect är indicerad för användning vid elektrofysiologisk kartläggning av hjärtat (stimulering och registrering) samt för behandling av förmaksflimmer (paroxysmalt och persisterande).

3 Kontraindikationer

PFA-slingkatetern PulseSelect är kontraindicerad för användning hos patienter med följande tillstånd:

- aktiva systemiska infektioner,
- känd heparinkänslighet,
- blodkoaguleringsrubbningar,
- permanent implanterade metallföremål i vänster förmak.

Katetern är även kontraindicerad vid tillstånd där manövrering av katetern i hjärtat kan vara riskabel, t.ex. vid intrakardiell mural tromb.

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

4 Avsett syfte

Det avsedda syftet med PFA-slingkatetern PulseSelect är att detektera elektriska signaler samt utföra ablation av hjärtvävnad och hjärtstimulering under elektrofysiologiska ingrepp.

5 Avsedd användare

Den avsedda användaren av ablationssystemet är en läkare som utför hjärtablation. Användningen av den här enheten kräver ingen särskild kvalifikation eller utbildning utöver vad som krävs enligt gällande lokala, nationella eller federala bestämmelser.

6 Avsedd patientpopulation

Den avsedda patientpopulationen för PFA-slingkatetern PulseSelect innefattar vuxna (patienter som är 18 år eller äldre) som är i behov av eller är kandidater för hjärtablation. Ablation rekommenderas inte för patienter som är gravida eller ammar. Information om senaste medicinska konsensus avseende ytterligare överväganden finns i tillämpliga behandlingsriktlinjer.

7 Klinisk nytta

Den förväntade kliniska nyttan för patienten är behandling av arytmi. Det innefattar återställning av patientens normala hjärtrytm, vilket har visat sig lindra symtomen och förbättra livskvaliteten.

8 Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) finns på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Sök efter SSCP:n med hjälp av tillverkaren och enhetens namn samt någon/några av följande uppgifter, när så är tillämpligt: enhetsmodell, referensnummer, katalognummer eller produktens grundläggande unika identifieringsnummer (grundläggande UDI-DI) – 0763000B00012287M.

9 Varningar och försiktighetsåtgärder

Risker med ablationsbehandling – Gör så här för att minska riskerna förknippade med användning av PFA-slingkatetern PulseSelect:

- Använd katetern endast i det rekommenderade anatomiska området.
- Bibehåll kateterns position under ablation.
- Vid hostning förflyttar du katetern mer proximalt och ser över sederingsbehandlingen.
- Se till att elektroderna inte kommer i kontakt med någon metall under ablation (till exempel ledaren).
- Bibehåll i huvudsak den cirkelformade matrisen för att säkerställa en jämn fältfördelning.
- Om elektrodmatrisen är utplacerad för att tillföra ablationsenergi ska du undvika att fortsätta flytta skjutreglaget framåt för att förhindra att ledarens lumen kommer för nära elektrodmatrisen.

Instängd luft – Vi rekommenderar att matrisen fångas in när den är nedsänkt i vätska för att minska risken för att luft innestängs runt elektrodmatrisen under infångning och under införandet av katetern.

Antikoagulationsbehandling – Använd lämplig omfattning av antikoagulationsbehandling för patienter som genomgår vänstersidiga och transseptala ingrepp i hjärtat så att risken för tromboemboliska händelser minimeras. Terapeutiska antikoagulationsnivåer bör upprätthållas enligt riktlinjerna för patienter som genomgår hjärtablationsingrepp.

Kassering av biologiskt riskavfall – Kassera alla använda katetrar och sterila tillbehör i enlighet med sjukhusets rutiner.

Kateterns integritet – Var försiktig så att katetern inte skadas.

- Se till att kateterns främre del inte böjs eller knickas. Om detta inträffar kan skador på kateterns lumen uppstå så att katetern blir obrukbar.
- Övervaka katetern under hela ingreppet. Om en blixt observeras i luerfattningen ska katetern bytas ut omedelbart.

Får ej omsteriliseras – Enheten får ej omsteriliseras i återanvändningssyfte. Omsterilisering kan påverka enhetens strukturella integritet eller skapa en risk för kontaminering av enheten som kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Kontakt mellan elektroder – Undvik kontakt mellan elektroder. Kontakt mellan elektroder kan orsaka kortslutning.

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

- Undvik onödiga kateterbyten för att minimera risken för emboliska händelser som orsakas av hylsan.
- För alltid in och dra tillbaka komponenter långsamt för att minimera det vakuum som skapas och risken för luftemboli.
- Aspirera och spola hylsan ofta för att minimera risken för emboliska händelser till följd av att luft trängt in eller koagel bildats i hylsan.

Användning av fluoroskopi under placering av katetern – Användning av fluoroskopi under kateterablationsingrepp medför en risk för betydande exponering för röntgenstrålning för både patienter och sjukvårdspersonal. Omfattande exponering kan leda till akuta strålskador och ökad risk för somatiska och genetiska effekter. Kateterablation ska endast utföras efter noggrant övervägande av möjlig strålningsexponering i samband med ingreppet. Åtgärder ska vidtas för att minska exponeringen. Användning av enheten på gravida kvinnor får endast ske efter noggrant övervägande.

Endast för engångsbruk – PFA-katetern är endast avsedd för engångsanvändning på en enda patient. PFA-katetern får inte återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan påverka enhetens strukturella integritet eller medföra en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Hantering och placering av katetrar – Katetern måste manövreras försiktigt för att undvika skada, perforation eller tamponad i hjärtat.

- Använd inte alltför stor kraft när katetern förs in, dras tillbaka eller vrids, särskilt om motstånd uppstår. Alltför stor kraft kan leda till skador på katetern och orsaka blodförlust.
- Använd bildvägledning när katetern förs fram, manövreras och placeras.
- Perforation av kärl är en inneboende risk vid kateterplacering.
- Undvik att utföra ablation med PFA-katetermatrisen inuti hylsan, eftersom det kan resultera i skador på matrisen eller hylsan.
- Undvik att utföra styrmanövrering med PFA-katetermatrisen inuti hylsan, eftersom det kan resultera i skador på kateterns styrmekanism eller på hylsan.
- PFA-generatorn kan avge avsevärda mängder energi. Vidrör inte PFA-kateterns ablationselektroder medan generatorn används.
- Om systemet ska testas utanför kroppen måste elektrodmatrisen sänkas ned i koksaltlösning i en behållare av plast. Testa aldrig avgivning av pulsfältsablation vid direktkontakt med hud.

Bildåtergivning för kateterplacering – Användning av bildåtergivning rekommenderas bestämt vid manövrering och placering av katetern. Om katetern manövreras utan bildåtergivning kan skador uppstå på hjärt- och kärlstrukturer.

Felaktig anslutning – PFA-katetern får inte anslutas till något annat än PFA-generatorn PulseSelect eller användas för att tillföra någon annan energi än PFA-energi. Detta kan skada kateterfunktionen eller skada patienten.

Övriga enheter, kablar eller katetrar – Se till att katetern inte trasslar in sig i andra enheter, kablar eller katetrar, till exempel katetrar för intrakardiell ekokardiografi. I annat fall kan risken öka för att matrisen fastnar eller skadas, vilket kan påverka tillbakadragandet av enheten in i transseptalhylsan.

Produktlitteratur – Använd inte PFA-systemet eller anslut en kateter till generatorn innan du helt och hållet har läst och förstått produktlitteraturen till systemet.

Skada på diafragmanerven – Minska risken för skador på diafragmanerven genom att göra en bedömning av ablationskateterns närhet till nerven med lämplig teknik före ablation, till exempel genom stimulering för lokalt stimuleringssvar från diafragmanerven eller användning av testpulsfunktionen. Avbryt ablationen omedelbart om försämring av diafragmanervens funktion observeras och bedöm eventuella skador.

Krav på användningsmiljö – Hjärtablationsingrepp ska endast utföras i ett fullständigt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium.

Säkerheten vid magnetisk resonanstomografi (MR) har inte utvärderats – PFA-katetern har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i magnetresonansmiljö (MR-miljö). Säkerheten för PFA-katetern i MR-miljö är okänd (t.ex. möjlig förekomst av uppvärmning, migration eller bildartefakter). Om en patient skannas under användning av den här enheten kan det leda till att patienten skadas.

Allvarlig händelse – Om en allvarlig händelse som är förknippad med enheten inträffar ska du omedelbart rapportera händelsen till Medtronic och tillämplig behörig myndighet eller tillsynsmyndighet.

Hylsa och ledare krävs – Försök inte föra fram eller dra tillbaka katetern genom blodkärlen utan att använda en hylsa och en ledare, eftersom det kan skada hjärt- och kärlstrukturer.

Inspektion av sterilförpackningen – Inspektera sterilförpackningen och katetern visuellt före användning. Om sterilförpackningen eller katetern har skadats får katetern inte användas. Kontakta i så fall en lokal representant för Medtronic.

Förvaring och transport – Ingen särskild hantering eller särskilda förvarings- eller transportförhållanden krävs för den här enheten. Vanliga förvaringsförhållanden räcker för att skydda enheten. Förvara enheten i originalförpackningen vid rumstemperatur på en torr plats.

Information i den tekniska manualen – Om du hittar information i den här manualen som är felaktig eller oläslig ber vi dig kontakta din Medtronic-representant eller den lokala behöriga medicinska myndigheten.

Används före-datum – Enheten får inte användas efter det "Används före"-datum som anges på förpackningens märkning.

Användning av PFA-energi i närheten av implanterade enheter – Implanterade enheter som pacemakrar och implanterbara cardioverter-defibrillatorer (ICD-enheter) kan påverkas negativt av PFA-energi.

- Ha externa stimulerings- och defibrilleringskällor tillgängliga under ablation.
- Programmera pacemakerparametrar för avkänning till asynkron stimulering för att säkerställa att PFA-energin inte avkänns som en spontan händelse.
- Inaktivera ICD-detektion under tillförsel av PFA-energi.
- Genomför ett fullständigt test av den implanterbara enheten före och efter ablation.
- Övervaka yt-elektrogram och intrakardiella elektrogram eller vitala tecken under tillförsel av PFA-energi för att bedöma om interaktion med enheten förekommer. Vidta lämplig åtgärd om någon interaktion upptäcks.
- Se den tekniska manualen till tillämplig implanterbar enhet för ytterligare information.

10 Biverkningar

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

- komplikationer vid accesstället (t.ex. blåmärken, ekkymos, arteriovenös fistel, hematom, pseudoaneurysm),
- anemi,
- arytmi, proarytmi (t.ex. förmaksfladder, bradykardi, hjärtblock, takykardi),
- blödning, som möjligen kräver transfusion,
- blåmärken,
- hjärt-lungstillestånd,
- perforation av hjärtat eller andra organ under transseptal punktion eller andra ingrepp,
- hjärttamponad,
- insnärjning av katetern i hjärtstrukturer vilket kräver intervention,
- cerebrovaskulär händelse [t.ex. stroke, transitorisk ischemisk attack (TIA)],
- obehagskänslor, smärta eller tryck över bröstkorgen,
- kollateral skada i retledningssystemet eller kranskärlen,
- hosta,
- dödsfall,
- emboli,
- esofagusskada (t.ex. atrioesofageal fistel),
- hemoptys,
- hypotoni,
- hypertoni,
- infektioner (t.ex. sepsis),
- hjärtinfarkt eller ischemi,
- nervskada (t.ex. skada på diafragmanerven),
- perikardit eller endokardit,
- perikardiell utgjutning,
- pneumothorax,
- lungödem,
- dissektion av lungven,
- lungvensstenos,
- strålskada och därpå följande malignitet,
- rivsår eller punktion av huden,
- svalgsmärta,
- oavsiktligt fullständigt eller ofullständigt block av eller skada på atrioventrikulära knutan (AV-knutan) eller sinusknutan,
- klaffinsufficiens eller -skada.

11 Bruksanvisning

Obs! Inspektera sterilförpackningen och katetern före användning. Om sterilförpackningen eller katetern har skadats får katetern inte användas. Kontakta i så fall en lokal representant för Medtronic.

Obs! Kontrollera att kateterns utgångsdatum inte har passerats. Använd inte produkten om utgångsdatumet har passerats.

Observera:

- Kontrollera aktiverad koagulationstid (ACT) med 10 till 15 minuters intervall tills terapeutisk antikoagulation uppnås och därefter med cirka 30 minuters intervall under ingreppet. Antikoagulationsnivån bör upprätthållas vid ett ACT-värde på minst 350 sekunder under hela ingreppet.
- PFA-slingkatetern PulseSelect är en OTW-kateter (Over-The-Wire; över ledaren) som konstruerats för att alltid användas tillsammans med en ledare på 0,81 mm (0,032 in) med J-formad spets.

11.1 Förbereda PFA-slingkatetern PulseSelect och transseptalhylsan

Använd aseptisk standardteknik när produkten tas ut ur sin sterilbarriär och vid hanteringen av katetern. Se till att anslutningarna hela tiden hålls torra medan du ansluter katetern. Vätskeintrång kan leda till funktionsfel hos systemet.

1. Ta varsamt ut katetern ur förpackningen och inspektera katetern innan den används, för att kontrollera att den inte har skadats under transport eller hantering.
2. Använd steril teknik och anslut katetergränssnittskabeln till uttaget på kateterns handtag (6, *Figur 1*).
3. För ut den andra änden av katetergränssnittskabeln ur det sterila området och anslut den till frampanelen på PFA-generatorn PulseSelect. (Detaljerade anvisningar finns i *användarhandboken till PulseSelect*.)
4. Spola ledarlumen och för in ledaren i katetern via ledarens luerfattning. Ledaren måste sticka ut ur kateterns proximala ände.
5. Förbered och hantera en transseptalhylsa med en innerdiameter på minst 3,33 mm (10 Fr) enligt anvisningarna i tillverkarens bruksanvisning.
   Observera:
   - Aspirera och spola hylsan medan hylsan befinner sig i höger förmak.
   - Upprätthåll antikoagulation enligt sjukhusets rutiner när access till vänster förmak har uppnåtts.

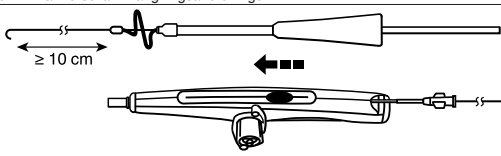
11.2 Fånga in matrisen med infångningsenheten

1. Se till att katetern är i en rak position med matrisen i en neutral position.
   Varning: Matrisen måste fångas in när den är nedsänkt i hepariniserad koksaltlösning för att matrisen ska bli fuktig och för att minska risken för att luftbubblor fastnar runt elektrodmatrisen under infångning och under införandet av katetern.
2. Avlägsna infångningsanordningen från handtaget och för upp den till spiralarrayen.
3. Kontrollera att ledaren sticker ut minst 10 cm (3,9 in) från den distala spetsen.

4. För sakta skjutreglaget framåt medan infångningsenheten hålls mot spiralmatrisen, enligt *Figur 2*, samtidigt som infångningsenheten förs framåt.

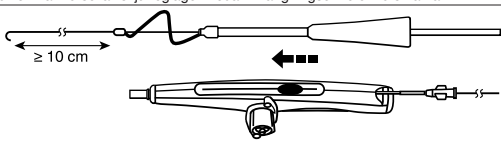
   Observera: För inte fram infångningsenheten utanför matrisens ände.

   Figur 2. Framförsel av infångningsanordningen



5. Fortsätt att föra fram skjutreglaget medan infångningsenheten förs framåt (se *Figur 3*).

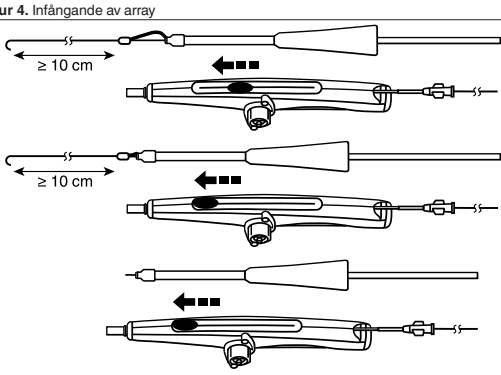
   Figur 3. Framförsel av skjutreglaget medan infångningsenheten förs framåt



6. Håll skjutreglaget i det främre läget medan spiralmatrisens spets fångas in (se *Figur 4*).

   Observera: Kontrollera att skjutreglaget har skjutits fram helt innan den distala spetsen fångas in, för att förhindra knickning.

   Figur 4. Infångande av array



11.3 Föra in katetern och placera ut matrisen

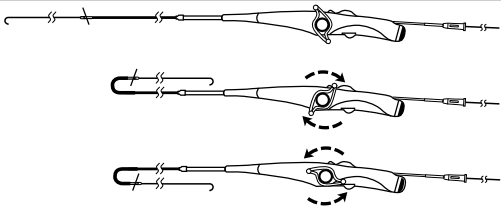
Varning: Undvik onödiga kateterbyten för att minimera risken för emboliska händelser som orsakas av hylsan. Vid kateterbyten ska samma anvisningar följas som vid införande av katetern.

1. Dra tillbaka ledaren till kateterns distala spets.
2. Placera infångningsenheten med den inneslutna matrisen mot hemostasventilen och för fram katetermatrisen in i hylsan.
3. För fram kateterns matrisdel in i hylsan innan infångningsenheten sätts tillbaka ordentligt på handtaget.

   Observera: Vi rekommenderar bestämt att manövrering av katetern sker under vägledning av fluoroskopi eller annan lämplig visualiseringsteknik.
4. För in ungefär 10–20 cm av ledarens längd i transseptalhylsan.
5. För fram katetern genom transseptalhylsan tills ledaren och matrisen kommer in i vänster förmak.
6. Kontrollera att ledaren är placerad minst 5 cm bortom ostiet i en av de vänstra lungvenerna innan katetern utplaceras helt.
7. Fortsätt att föra fram katetern tills den fjärde elektroden på spiralmatrisen börjar sticka ut ur hylsan.
8. Dra sakta tillbaka skjutreglaget samtidigt som du fortsätter att föra katetern framåt för att placera ut spiralmatrisen.
9. Se till att kateterns styrdel är utanför hylsans distala spets för att kunna böja katetern helt. På så sätt kan kateterns distala del böjas fullständigt, enligt *Figur 5*.

   Observera: Försök inte styra katetern inuti hylsan.

   Figur 5. Böjning av matrisens distala del



11.4 Stimulera och detektera

Observera: Vi rekommenderar bestämt att de resterande åtgärderna utförs under vägledning av fluoroskopi eller annan lämplig visualiseringsteknik.

1. För fram ledaren in i den valda lungvenen för att stödja och stabilisera katetern.
2. För fram matrisen till rätt position för att utföra en diagnostisk EGM-registrering eller bipolär stimulering från elektrodparen.
3. Skjutreglaget kan föras framåt under diagnostisk registrering eller stimulering av lungvenen, men det ska inte föras framåt under terapeutisk energitillförsel.
4. Detektera lungvenspotentialer. Generatorn måste vara påslagen för att stimulera eller visualisera elektrogram vid användning av katetern.

11.5 Ge behandling

Följ anvisningarna nedan för att använda katetern vid ett ingrepp för pulsfältsablation. Detaljerade anvisningar finns i *användarhandboken till PulseSelect*.

1. Välj **STARTA INGREPP** på generatorns pekskärm.

   Observera: Skärmen för behandlingskonfiguration visar **1500 V** och en återgivning av den distala änden av **PFA-katetern** med nio elektroder.
2. Kontrollera att PFA-katetern är **ansluten**. Anslutningen av katetern visas på pekskärmen på PFA-generatorn PulseSelect.
3. Katetermatrisen ska först placeras så att varje lungvensostium isoleras.

4. Avge en testpuls.
   Observera:
   - Testpulsen tillför en enda subterapeutisk stimuleringspuls till elektroderna. En testpuls kan indikera närhet till diafragmanerven genom stimulering av diafragman. En avgivningston anger när den R-vågssynkroniserade testpulsen har avgetts.
   - Avge testpulsen medan du övervakar stimulering av diafragman. Under andningscykeln kan katetern förflyttas närmare eller längre bort från diafragmanerven.
   - Ändra katetermatrisens position om testpulsen stimulerar diafragman.
5. Ladda systemet med knappen för systemladdning på generatorn, den valfria fjärrkontrollen eller vänster aktiveringsplatta på den valfria fotpedalen.
6. Avge behandling med behandlingsknappen på generatorn, den valfria fjärrkontrollen eller höger aktiveringsplatta på den valfria fotpedalen. Upprepa applikationerna för ytterligare kateterplaceringar efter behov för att isolera lungvensostiet. En applikation motsvarar fyra avgivna pulståg.
   Observera: Tillbakaknappen på generatorn eller den valfria fjärrkontrollen kan användas när som helst för att gå tillbaka till skärmen för behandlingskonfiguration.
7. Slutför ablation av motsvarande lungvenscarina. Efter isolering av lungvensostium och -carina ska katetermatrisen förflyttas antralt och fyra pulståg ska avges vid varje placering tills ett antralt lesionsmönster erhålls.
8. Upprepa applikationer för ytterligare kateterpositioner efter behov.
   Observera: Minst åtta (8) applikationer per ven rekommenderas för att uppnå ostial och antral ablation. Operatörerna ska använda medicinskt omdöme för att uppnå en bred antral ablation för lungvensisolering.

11.6 Utföra stimulering och navigera mellan lungvener

1. För fram ledaren för att ge stöd för katetern under manövrering.
   Observera:
   - Försök inte styra katetern inuti hylsan.
   - Använd vridreglaget för styrspakens spänning för att bibehålla formen på kurvan.
2. Dra tillbaka katetern från venens hålighet.
3. För skjutreglaget framåt efter behov för att detektera elektriska signaler och kontrollera lungvensisoleringen.
4. För fram spiralmatrisen in i venen samtidigt som den vrids moturs.
5. Dra tillbaka skjutreglaget något för att utvidga spiralmatrisen mot venens insida.
   Observera: Stimulering är tillgänglig genom alla elektroder på katetern.
6. Upprepa lungvensisolering för ytterligare lungvener efter behov.

11.7 Avlägsna katetern

1. Koppla loss katetern från katetergränssnittets kabel.
2. Kontrollera att styrspaken är i en neutral position och att minst 5 cm (1,97 in) av ledaren är införd i en av de vänstra lungvenerna.
3. För sakta fram skjutreglaget en fjärdedel (1/4) av sträckan och för långsamt tillbaka kateterskaftet för att dra tillbaka matrisen in i transseptalhylsan.
   Observera: Katetern måste vara placerad helt och hållet inuti transseptalhylsan innan den dras tillbaka till höger förmak genom transseptalpunktionen.
4. Fortsätt att sakta föra fram skjutreglaget samtidigt som katetern dras tillbaka, tills spiralmatrisen befinner sig helt och hållet inuti transseptalhylsan.
5. Dra långsamt tillbaka katetern halvvägs genom skidan.
6. Placera infångningsenheten mot hemostasventilen och fortsätt att dra tillbaka katetern tills matrisen är placerad i infångningsenheten och ledaren har avlägsnats helt från hemostasventilen.

11.8 Kassering

Kassera inte produkten bland osorterat kommunalt avfall. Kassera produkten enligt gällande miljöregler. Anvisningar om hur produkten ska kasseras finns på http://recycling.medtronic.com.

Obs! Kassera alla använda katetrar och sterila tillbehör i enlighet med sjukhusets föreskrifter.

12 Tekniska data

Sammanlagd längd	145 cm (57,09 in)
Användbar längd	99 cm (38,98 in)
Böjningsvinkel	170 grader
Kateterns omfång vid 90 graders böjning	23 mm
Arraykonfiguration	Enkel cirkelformad matris [25 mm (0,98 in) ytterdiameter]
Antal elektroder	9
Mellanrum mellan elektroder	3,75 mm (0,15 in)
Elektrodlängd	3 mm (0,12 in)
Strömkrets för engångsbruk	Med strömkretsarna kan generatorn känna igen ”engångsbruk”
Ytterdiameter vid matris till kateterskaftets fäste	3,25 mm (9,8 Fr; 0,13 in)
Skaftets ytterdiameter	3 mm (9 Fr, 0,12 in)
Kompatibilitet:	
Generator	PulseSelect PFA-generator från Medtronic
Katetergränssnittskabel	PulseSelect PFA-katetergränssnittskabel från Medtronic
Minsta införingshylsa	3,33 mm (10 Fr; 0,13 in)
Guidetråd	0,81 mm (0,032 in) J-formad spets
Miljöparametrar vid drift	15 °C till 30 °C (59 °F till 86 °F) vid luftfuktighet mellan 30 % och 75 %
Sterilisering	Enhet för engångsbruk steriliserad med elektronstrålning

13 Medtronic garantibegränsning

I det bifogade dokumentet med information om begränsad garanti finns fullständig garantiinformation.

14 Service

Medtronic har välutbildade representanter och tekniker över hela världen som kan stå till tjänst och, på begäran, erbjuda utbildning till behörig sjukhuspersonal i användningen av Medtronic-produkterna. Medtronic har professionella konsulter som kan hjälpa produktanvändarna med tekniska frågor. Ytterligare information kan lämnas av Medtronic eller fås genom att ringa eller skriva till Medtronic på det telefonnummer eller den adress som anges på manualens baksida.

1 Tanım

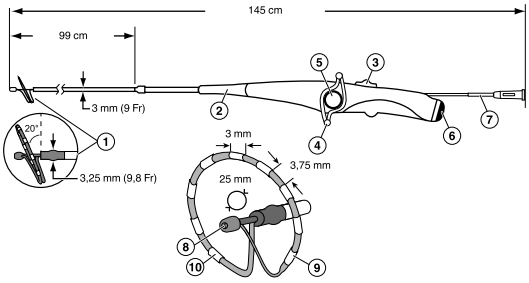
Medtronic PulseSelect Atımlı Alan Ablasyon (PFA) lup kateteri, elektrik sinyallerinin saptanmasında, pulmoner venlere pacing ve ablasyon uygulanmasında kullanılan, steril, tek kullanımlık, anatomik olarak tasarlanmış, çok elektrotlu bir kateterdir (*Şekil 1*). Kateter, elektron ışını (e-ışını) sterilizasyonu yoluyla steril biçimde tedarik edilir. Kateter, geri döndürülemez elektroporasyon mekanizması yoluyla kardiyak doku ablasyonu gerçekleştirilmesinde kullanılır. Kateter, Medtronic PulseSelect PFA sistemiyle uyumludur. Kateter, minimum iç çapı 3,33 mm (10 Fr) olan bir introdüser kılıfla ve 0,81 mm (0,032 inç) J uçlu bir kılavuz telle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kateter aşağıdaki 2 kontrol özelliğine sahiptir:

1. Distal şaftın çift yönlü olarak yön değiştirmesini kontrol eden yönlendirme manivelası (4, *Şekil 1*).
2. Kılavuz tel lümenini ve distal ucu (8, *Şekil 1*) uzatmak veya geri çekmek ve dairesel ila spiral olan kateter geometrisini uzunlamasına bir şekle dönüştürmek üzere kaydırma kumandası (3, *Şekil 1*).

Kaydırma kumandası aynı zamanda kateterin distal bölümlerinin uzatılmasına olanak tanıyarak, kateterin kılıf içine taşınmasında kullanılan yakalama cihazıyla distal dizinin yakalanmasını sağlar. Kateter genellikle femoral ven yoluyla bir introdüser kılıf içinden geçirilip sol atriyuma ilerletilerek hastanın vaskülatürüne yerleştirilir. Kılıf içindeyken, kateter ve kılavuz tel, kılavuz telin pulmoner venlerden birinin içine yönlendirilmesi suretiyle kılıf içinden ilerletilir. Kateter dizisi kılıftan çıktıktan sonra, kaydırma kumandası geriye doğru çekilerek kateter dizisi dairesel bir şekil alacak şekilde açılır. Kateter dizisi daha sonra, kardiyak doku ablasyonu için birden fazla bölgeye yerleştirilir.

Şekil 1. PulseSelect PFA lup kateteri



1 Spiral dizi	6 Konektör
2 Yakalama cihazı	7 Luer
3 Kaydırma kumandası	8 Distal uç
4 Yönlendirme manivelası	9 Elektrot 1
5 Yönlendirme manivelası gerginlik kontrol düğmesi	10 Elektrot 9

PulseSelect PFA lup kateteri sadece PulseSelect PSG100 Atımlı Alan Ablasyon jeneratörü ve PSCIC101 PulseSelect PFA kateteri arayüz kablosuyla kullanılabilir. PulseSelect sistemine ve ablasyon prosedürleri gerçekleştirmek üzere kateterle nasıl kullanılacağına ilişkin ayrıntılar için bkz. *PulseSelect Atımlı Alan Ablasyon Sistemi Teknik Kullanıcı El Kitabı*.

1.1 Ambalajın içindekiler

Ambalaj aşağıdakileri içerir:

- PulseSelect PFA lup kateteri
- Ürünle ilgili belgeler

PSG100 PulseSelect jeneratörünün arka panelindeki sembollerin tümüne riayet edin ve kullanım öncesinde tüm talimatları dikkatlice okuyun. Bu talimatlarda belirtilen tüm kontrendikasyonları, uyarıları ve önlemleri dikkate alın. Talimatların okunmaması elde edilen sonuçların beklenen düzeyin altında olmasına yol açabilir.

Dikkat: Kullanmadan önce steril ambalajı ve kateteri gözle inceleyin. Steril ambalaj veya kateter hasar görmüşse kateteri kullanmayın. Bulunduğunuz yerdeki Medtronic temsilcisiyle irtibata geçin.

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

2 Kullanım endikasyonları

PulseSelect PFA lup kateteri, kardiyak elektrofizyolojik haritalamada (stimülasyon ve kayıt) ve atriyal fibrilasyon tedavisinde (paroksismal ve persistan) kullanım için endikedir.

3 Kontrendikasyonlar

PulseSelect PFA lup kateterinin aşağıdaki durumların mevcut olduğu hastalarda kullanımı kontrendikedir:

- Aktif sistemik enfeksiyonlar
- Heparine karşı bilinen hassasiyet
- Kanın pıhtılaşmasında anomaliler
- Sol atriyumda kalıcı olarak implante edilmiş metal nesneler

İntrakardiyak mural trombüs gibi kateterin kalp içinde hareket ettirilmesinin güvenli olmadığı durumlarda da kateter kontrendikedir.

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

4 Amaçlanan hedef

PulseSelect PFA lup kateterinin hedeflenen amacı, elektrofizyoloji prosedürleri sırasında elektrik sinyallerini saptamak, kardiyak dokuya ablasyon uygulamak ve kardiyak stimülasyon gerçekleştirmektir.

5 Amaçlanan kullanıcı

Bu ablasyon sisteminin hedeflenen kullanıcısı, kardiyak ablasyon gerçekleştiren hekimdir. Bu cihazın kullanımı için geçerli yerel, ulusal ya da federal düzenlemelerin gerektirdikleri dışında özel nitelikler veya eğitimler gerekmez.

6 Amaçlanan hasta popülasyonu

PulseSelect PFA lup kateteri için hedeflenen hasta popülasyonu, kardiyak ablasyona gereksinimi olan veya kardiyak ablasyon adayları olan yetişkinleri (18 yaş veya üstü hastalar) içerir. Gebe veya emziren hastalarda ablasyon önerilmez. Dikkate alınması gereken ek hususlara ilişkin en güncel tıbbi konsensüs için ilgili tedavi kılavuzlarına bakın.

7 Klinik fayda

Hastaya sağlanması beklenen klinik fayda aritminin tedavi edilmesidir. Bu, hastanın normal kalp ritminin geri kazandırılmasını içerir; bunun semptomları azaltarak yaşam kalitesini artırdığı gösterilmiştir.

8 Güvenlilik ve klinik performans özeti

Güvenlilik ve Klinik Performans Özetini (SSCP) https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde bulabilirsiniz. İmalatçıyı ve cihaz adını ve geçerli oldukları şekilde şu öğelerden herhangi birini kullanarak SSCP'yi aratabilirsiniz: cihaz modeli, referans numarası, katalog numarası veya Temel Benzersiz Cihaz Tanımlama (Temel UDI-DI) numarası — 0763000B00012287M.

9 Uyarılar ve önlemler

Ablasyon tedavisinin tehlikeleri – PulseSelect PFA lup kateterinin kullanımıyla ilişkilendirilen tehlikelerin olasılığını azaltmak için:

- Kateteri yalnızca tavsiye edilen anatomik bölgede kullanın.
- Ablasyon esnasında kateterin konumunu koruyun.
- Öksürme meydana gelirse kateteri daha proksimal olarak yeniden konumlandırın ve sedasyon yönetimini inceleyin.
- Elektrotların ablasyonlar sırasında herhangi bir metalle (örneğin kılavuz tel) temas etmediğinden emin olun.
- Alanın eşit biçimde dağılımını sağlamak için büyük ölçüde dairesel olan diziyi koruyun.
- Elektrot dizisi ablasyon enerjisi iletecek şekilde açılırsa, kılavuz tel lümeninin elektrot dizisinin çok yakınına gelmesini önlemek için kaydırma kumandasını ileriye doğru hareket ettirmeye devam etmekten kaçının.

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

Antikoagülasyon tedavisi – Sol taraflı ve transseptal kardiyak prosedürler geçiren hastalarda tromboembolik olay riskini en aza indirmek için uygun düzeylerde antikoagülasyon tedavisi uygulayın. Kardiyak ablasyon prosedürlerinden geçen hastalarda terapötik antikoagülasyon düzeylerinin kılavuz bilgileri uyarınca idame ettirilmesi önerilir.

Biyolojik risk oluşturan atıkların bertaraf edilmesi – Tüm kullanılmış kateterleri ve steril aksesuarları hastane prosedürlerine uygun şekilde atın.

Kateterin sağlamlığı – Kateterin hasar görmesini önlemek için dikkatli olun.

- Kateterin ön ucunu eğmeyin veya bükmeyin. Aksi takdirde kateter lümeni hasar görebilir ve kateter kullanılamaz hale gelebilir.
- Prosedürün başından sonuna kadar kateteri izleyin. Luerde ani bir parıltı gözlenirse kateteri derhal değiştirin.

Yeniden sterilize etmeyin – Bu cihazı yeniden kullanmak amacıyla yeniden sterilize etmeyin. Yeniden sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Elektrotlar arası temas – Elektrotların birbirlerine temas etmemesini sağlayın. Elektrotlar arasında temas olması kısa devre oluşturabilir.

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

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

Kateterin yerleştirilmesi sırasında floroskopi kullanımı – Kateter ablasyon prosedürleri sırasında floroskopinin kullanılması hem hastalar hem de laboratuvar çalışanları açısından röntgen ışınlarına anlamlı ölçüde maruz kalınması olasılığı teşkil eder. Yaygın ölçüde maruz kalınması, radyasyon nedeniyle akut yaralanma ile somatik ve genetik etkiler açısından risk artışına neden olabilir. Kateterle ablasyonu, sadece prosedürle bağlantılı olan olası radyasyon maruziyetine yeterli ölçüde dikkat ettikten ve bu maruz kalma oranını en aza indirme yönünde adımlar attıktan sonra gerçekleştirin. Cihaz gebe kadınlarda kullanılmadan önce dikkatlice değerlendirme yapılmalıdır.

Yalnızca tek kullanımlıktır – PFA kateteri yalnızca tek bir hastada bir kez kullanılmaya yöneliktir. PFA kateterini yeniden kullanmayın, yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işlenmesi veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal sağlamlığını tehlikeye düşürebilir veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Kateterlerin tutulması ve yerleştirilmesi – Kardiyak hasar, perforasyon veya tamponadı önlemek için kateterin dikkatli biçimde hareket ettirilmesi gerekir.

- Özellikle dirençle karşılaşılan durumlarda, kateteri ilerletmek, çekmek veya döndürmek için aşırı güç uygulamayın. Aşırı güç uygulanması kateterin hasar görmesine ve kan kaybına yol açabilir.
- Kateterin ilerletilmesi, hareket ettirilmesi ve yerleştirilmesi sırasında görüntüleme rehberliğinden yararlanın.
- Vasküler perforasyon kateter yerleştirme işlemine içkin olan bir risktir.
- Kılıf içinde PFA kateteri dizisiyle ablasyon gerçekleştirilmesi, dizinin ya da kılıfın hasar görmesiyle sonuçlanabilir ve bundan kaçınılmalıdır.
- Kılıf içinde PFA kateteri dizisiyle yönlendirme manipülasyonu gerçekleştirilmesi, kateterin yönlendirme mekanizmasının veya kılıfın hasar görmesiyle sonuçlanabilir ve bundan kaçınılmalıdır.
- PFA jeneratörü önemli düzeyde enerji iletebilme kapasitesine sahiptir. Jeneratörü çalıştırırken PFA kateterinin ablasyon elektrotlarına dokunmayın.
- Sistem vücudun dışında test edilecekse elektrot dizisi, plastik bir kap içindeki salin çözeltisine daldırılmalıdır. PFA iletimini hiçbir zaman deriyle doğrudan temas halindeyken test etmeyin.

Kateterin yerleştirilmesine yönelik görüntüleme – Kateter hareket ettirilirken ve yerleştirilirken görüntüleme kullanılması özellikle önerilir. Kateterin görüntüleme kullanılmadan hareket ettirilmesi kardiyak ve vasküler yapılarda hasara yol açabilir.

Yanlış bağlantı – PFA kateterini PulseSelect PFA jeneratörü dışındaki herhangi bir şeye bağlamayın veya PFA dışında enerji iletmek için kullanmayın. Bu durum kateterin arızalanmasına veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Diğer cihazlar, teller veya kateterler – Kateterin diğer cihazlara, tellere ya da örneğin intrakardiyak eko kateterleri gibi kateterlere dolanmasından kaçının. Bu durumun sağlanamaması dizide sıkışma riskini artırabilir veya diziye zarar verebilir; böylelikle cihazın transseptal kılıfa geri çekilmesi etkilenebilir.

Ürünle ilgili belgeler – Sisteme ilişkin ürün belgelerini bütünüyle okuyup anlamadan PFA sistemini çalıştırmayın veya jeneratöre kateter bağlamayın.

Frenik sinir zedelenmesi – Frenik sinir zedelenmesi olasılığını azaltmak için, ablasyon öncesinde, lokal frenik sinir yakalama için pacing uygulama gibi uygun bir teknik kullanarak ya da test vurusu özelliğini kullanarak ablasyon kateterinin sinire olan yakınlığını değerlendirin. Frenik sinirde zedelenme gözlemlenirse ablasyonu hemen durdurun ve zedelenmeyi değerlendirin.

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

Manyetik rezonans görüntüleme (MRG) güvenliliği değerlendirilmemiştir – PFA kateteri, manyetik rezonans (MR) ortamındaki güvenlilik ve uyumluluğu açısından değerlendirilmemiştir. PFA kateterinin MR ortamındaki güvenliliği (herhangi bir ısınma, yerinden kayma veya görüntü

artefaktı gibi) bilinmemektedir. Bu cihazın kullanımı sırasında hastanın taranması, hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

Ciddi olay – Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal Medtronic'e ve ilgili yetkili makama veya düzenleyici kuruma bildirin.

Kılıf ve kılavuz tel gereklidir – Kateteri, kılıf ve kılavuz tel kullanmadan vaskülatür boyunca ilerletme veya çekme girişiminde bulunmayın; aksi takdirde kardiyak ve vasküler yapılarda hasara yol açabilirsiniz.

Steril ambalajın incelenmesi – Kullanmadan önce steril ambalajı ve kateteri gözle inceleyin. Steril ambalaj veya kateter hasar görmüşse kateteri kullanmayın ve yerel Medtronic temsilcinizle temasa geçin.

Saklama ve taşıma – Bu cihaz, özel saklama veya taşıma koşulları dahil olmak üzere özel bir muamele gerektirmez. Cihazı korumak için standart saklama koşulları yeterlidir. Cihazı orijinal ambalajında, kuru bir yerde oda sıcaklığında saklayın.

Teknik el kitabı bilgileri – Bu el kitabında doğru olmayan ya da okunaklı olmayan bilgiler bulursanız Medtronic temsilciniz veya bulunduğunuz yerdeki yetkili tıbbi kurum ile iletişime geçin.

Son kullanma tarihi – Cihazı ambalaj etiketinde belirtilen "Son kullanma" tarihinden sonra kullanmayın.

İmplante cihazların yakınında PFA enerjisi kullanımı – Pacemaker'lar ve implante edilebilir kardiyoverter-defibrilatörler (ICD'ler) gibi implante cihazlar PFA enerjisinden olumsuz etkilenebilir.

- Ablasyon sırasında harici pacing ve defibrilasyon kaynaklarını hazır bulundurun.
- PFA enerjisinin intrinsik bir olay olarak algılanmamasını sağlamak için pacemaker algılama parametrelerini asenkronize pacing'e programlayın.
- PFA enerjisi iletimi sırasında ICD saptamayı devre dışı bırakın.
- Ablasyondan önce ve sonra implante edilebilir cihaz testini eksiksiz olarak gerçekleştirin.
- PFA enerjisi iletimi sırasında cihaz etkileşimi olup olmadığını değerlendirmek için yüzey ve intrakardiyak elektrogramları veya yaşamsal belirtileri izleyin. Herhangi bir etkileşim saptanırsa uygun işlemi gerçekleştirin.
- Daha fazla bilgi için ilgili implante edilebilir cihazın teknik el kitabına bakın.

10 Advers olaylar

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

- Erişim bölgesi komplikasyonları (örneğin morarma, ekimoz, arteriyovenöz fistül, hematom, psödoanevrizma)
- Anemi
- Aritmiler, proaritmi (örneğin atriyal flatter, bradikardi, kalp bloğu, taşikardi)
- Muhtemelen kan nakli gerektiren kanama
- Morarma
- Kardiyopulmoner arest
- Transseptal ponksiyon veya diğer prosedürler sırasında kalpte veya diğer organlarda perforasyon
- Kardiyak tamponad
- Kateterin müdahale gerektirecek biçimde kardiyak yapılarda sıkışması
- Serebrovasküler kaza [örneğin inme, geçici iskemik atak (GİA)]
- Göğüste rahatsızlık, ağrı veya basınç
- İletim sisteminde veya koroner vaskülatürde ikincil hasar
- Öksürük
- Ölüm
- Embolizm
- Özofajeal hasar (atriyal özofajeal fistül dahil)
- Hemoptiz
- Hipotansiyon
- Hipertansiyon
- Enfeksiyonlar (örneğin sepsis)
- Miyokard enfarktüsü veya iskemi
- Sinir zedelenmesi veya sinir hasarı (örneğin frenik sinir zedelenmesi)
- Perikardit veya endokardit
- Perikardiyal efüzyon
- Pnömotoraks
- Pulmoner ödem
- Pulmoner ven diseksiyonu
- Pulmoner ven stenozu
- Radyasyon nedeniyle yaralanma veya hasar ve geç malignite
- Deride laserasyon veya ponksiyon
- Boğaz ağrısı
- Atriyoventriküler nodda (AV Nodu) veya sinüs nodunda, istenmeden oluşan, tam veya kısmi blok ya da hasar
- Valvüler yetersizlik veya hasar

11 Kullanım talimatları

Dikkat: Kullanmadan önce steril ambalajı ve kateteri inceleyin. Steril ambalaj veya kateter hasar görmüşse kateteri kullanmayın ve yerel Medtronic temsilcinizle temasa geçin.

Dikkat: Kateterin son kullanma tarihinin geçmediğini doğrulayın. Ürünün son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Notlar:

- Etkin pıhtılaşma zamanlarını (ACT) terapötik antikoagülasyon sağlanana dek 10 ila 15 dakikalık aralıklarla ve daha sonra prosedür esnasında yaklaşık 30 dakikalık aralıklarla kontrol edin. Antikoagülasyon düzeyinin prosedürün tamamında en az 350 saniyelik bir ACT'de korunması önerilir.
- PulseSelect PFA lup kateteri, her zaman 0,81 mm'lik (0,032 inç) J uçlu kılavuz tel ile kullanılmak üzere tasarlanmış olan, tel üzerinden geçirilen bir kateterdir.

11.1 PulseSelect PFA lup kateterinin ve transseptal kılıfın hazırlanması

Ürünü steril bariyerinden çıkarırken ve kateteri tutarken standart aseptik teknik kullanın. Kateterin bağlanması sırasında, bağlantıları her zaman kuru tutun. Sıvı girişi sistemin arızalanmasına yol açabilir.

1. Kateteri ambalajından dikkatlice çıkarın ve kullanmadan önce nakliye veya dağıtım esnasında zarar görmemiş olduğunu doğrulamak için kateteri inceleyin.
2. Kateter arayüz kablosunu kateter kolunda bulunan konektöre bağlamak için steril teknik kullanın (6, *Şekil 1*).
3. Kateter arayüz kablosunun diğer ucunu steril alandan dışarı çıkararak PulseSelect PFA jeneratörünün ön paneline bağlayın. (Daha ayrıntılı talimatlar için *PulseSelect Teknik Kullanıcı El Kitabı*'na bakın.)
4. Kılavuz tel lümenini yıkayın ve kılavuz teli, kılavuz tel lueri yoluyla kateterin içine yerleştirin. Kılavuz tel, kateterin proksimal ucundan çıkmalıdır.
5. İmalatçının Kullanım Talimatlarında (KT) verilen talimatları izleyerek minimum iç çapı 3,33 mm (10 Fr) olan bir transseptal kılıfı hazırlayın ve kullanın.

   Notlar:

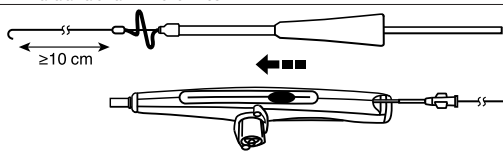
   - Kılıf sağ atriyum içindeyken kılıfı aspire edin ve yıkayın.
   - Sol atriyuma erişim elde edildikten sonra hastane protokolüne uygun biçimde antikoagülasyonu sürdürün.

11.2 Yakalama cihazıyla dizinin yakalanması

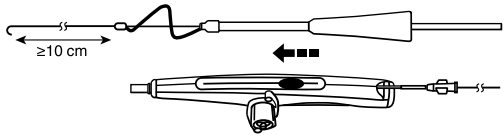
1. Dizi nötr konumda olacak şekilde kateterin dik konumda olduğundan emin olun.

   Uyarı: Diziyi ıslatmak ve yakalama işlemi ve kateterin yerleştirilmesi sırasında hava kabarcıklarının elektrot dizisine yapışması ihtimalini azaltmak için, dizi heparinize saline daldırıldığı sırada yakalanmalıdır.
2. Yakalama cihazını koldan ayırın ve spiral diziye doğru yukarı kaydırın.
3. Kılavuz telin distal uçtan en az 10 cm (3,9 inç) kadar dışarı çıktığını doğrulayın.

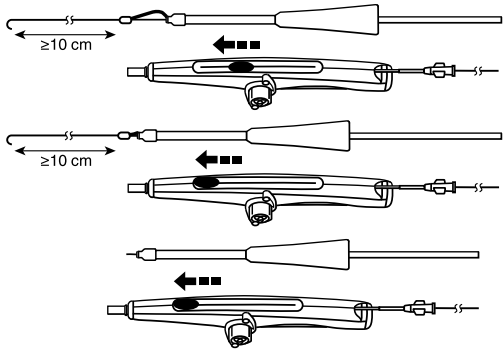
4. Yakalama cihazını spiral diziye doğru tutarak, bir yandan yakalama cihazını ilerletirken diğer yandan *Şekil 2* içinde gösterildiği gibi kaydırma kumandasını ileri doğru yavaşça ilerletin.
   Not: Yakalama cihazını dizinin sonundan öteye ilerletmeyin.
   Şekil 2. Yakalama cihazının ilerletilmesi



5. Yakalama cihazını ileri doğru ilerletirken kaydırma kumandasını da ileri doğru ilerletmeyi sürdürün (bkz. *Şekil 3*).
   Şekil 3. Yakalama cihazı ilerletilirken kaydırma kumandasının da ilerletilmesi



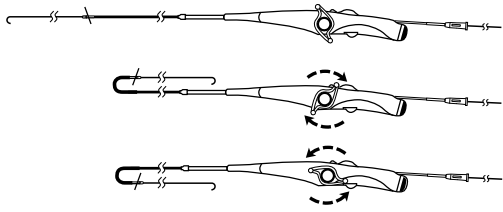
6. Spiral dizinin ucunu yakalarken kaydırma kumandasını ileri konumda tutun (bkz. *Şekil 4*).
   Not: Bükülmeyi önlemek için distal ucu yakalamadan önce kaydırma kumandasının tamamen ilerletildiğinden emin olun.
   Şekil 4. Dizinin yakalanması



11.3 Kateterin yerleştirilmesi ve dizinin açılması

Uyarı: Kılıfla ilgili embolik olayları en aza indirmek için gereksiz yere kateter değiştirmekten kaçının. Kateter değişimleri, kateter yerleşimleriyle aynı adımları izler.

1. Kılavuz teli kateterin distal ucuna doğru geri çekin.
2. Dizi içerideyken yakalama cihazını hemostaz valfine değecek şekilde yerleştirin ve kateter dizisini kılıfın içine ilerletin.
3. Yakalama cihazını kolun üzerine sıkıca yerleştirmeden önce kateterin dizi kısmını kılıfın içine doğru ilerletin.
   Not: Kateter manipülasyonunun floroskopi rehberliğinde veya uygun başka görüntüleme teknikleri altında gerçekleştirilmesi özellikle önerilir.
4. Kılavuz tel uzunluğunun yaklaşık 10-20 cm'sini transseptal kılıfın içine ilerletin.
5. Kılavuz tel ve dizi sol atriyumun içine girene kadar kateteri transseptal kılıfın içinden ilerletin.
6. Kateteri tam olarak açmadan önce, kılavuz telin sol pulmoner venlerden birinde ostiyumu en az 5 cm geçecek şekilde konumlandırıldığını doğrulayın.
7. Spiral dizideki dördüncü elektrot kılıftan çıkmaya başlayıncaya kadar kateteri ilerletmeyi sürdürün.
8. Spiral diziyi açmak için kateteri ileri doğru ilerletmeyi sürdürürken kaydırma kumandasını yavaşça geri çekin.
9. Kateterin yönünü tamamen değiştirmek için, kateterin yönlendirme kısmının kılıfın distal ucunun ötesinde olduğundan emin olun. Böylece kateterin distal segmentinin *Şekil 5* içinde gösterildiği gibi tam olarak yön değiştirmesi sağlanmış olur.
   Not: Kateteri kılıfın içinde yönlendirmeye çalışmayın.
   Şekil 5. Dizinin distal segmentinin yönünün değiştirilmesi



11.4 Pacing ve saptama

Not: Kalan adımların floroskopi rehberliğinde veya uygun başka görüntüleme teknikleri altında gerçekleştirilmesi özellikle önerilir.

1. Kateteri desteklemek ve dengede tutmak için, kılavuz teli seçilen pulmoner vene ilerletin.
2. Elektrot çiftlerinden diyagnostik EGM kaydı veya bipolar pacing gerçekleştirmek için diziyi konumuna ilerletin.
3. Kaydırma kumandası, pulmoner ven için diyagnostik kayıt veya pacing sırasında ilerletilebilir, ancak terapötik enerji iletimleri gerçekleştirilirken ilerletilmemelidir.
4. Pulmoner ven potansiyellerini saptayın. Kateter kullanılırken pacing uygulanması veya elektrogramların görüntülenmesi için jeneratör gücünün açık olması gerekir.

11.5 Tedavi iletimi

Kateteri atımlı alan ablasyon prosedüründe kullanmak için aşağıdaki adımları izleyin. Daha ayrıntılı talimatlar için *PulseSelect Teknik Kullanıcı El Kitabı*'na bakın.

1. Jeneratör dokunmatik ekranında **START PROCEDURE** (Prosedürü Başlat)'ı seçin.
   Not: Tedavi ayarları ekranında **1500 V** ve 9 elektrotlu **PFA Catheter** (PFA Kateteri)'nin distal ucunun bir tasviri gösterilir.
2. PFA Kateterinin **Connected** (Bağlı) olduğunu doğrulayın. Kateter bağlantısı, PulseSelect PFA jeneratörü dokunmatik ekranında gösterilir.

3. Her bir pulmoner ven ostiyumunu izole etmek için ilk olarak kateter dizisinin yerleştirilmesi gerekir.
4. Bir test vurusu iletin.

   Notlar:
   - Test vurusu, elektrotlara tek bir subterapötik stimülasyon vurusu iletir. Test vurusu, diyafragmatik stimülasyon yoluyla frenik sinire çok yakınlığa işaret edebilir. İletim sinyal sesi, R dalgasıyla senkronize edilmiş test vurusunun iletildiğini belirtir.
   - Diyaframın stimülasyonunu izlerken test vurusunu iletin. Solunum döngüsü, kateteri frenik sinire temasa veya yakınlığa yaklaştırabilir veya uzaklaştırabilir.
   - Test vurusu diyafram stimülasyonu üretirse kateter dizisini yeniden konumlandırın.
5. Jeneratör üzerindeki sistemi şarj etme düğmesini, isteğe bağlı uzaktan kumandayı veya isteğe bağlı ayak pedalının sol aktüatör pedini kullanarak sistemi şarj edin.
6. Tedaviyi jeneratör üzerindeki tedavi iletimi düğmesini, isteğe bağlı uzaktan kumandayı veya isteğe bağlı ayak pedalının sağ aktüatör pedini kullanarak iletin. Pulmoner ven ostiyumunu izole etmek için gerektikçe ilave kateterler yerleştirmek üzere uygulamaları tekrarlayın. Bir uygulama, dört vuru dizisi iletilmesine eş değerdir.

   Not: Herhangi bir noktada, tedavi ayarları ekranına dönmek için jeneratör üzerindeki geri düğmesi veya isteğe bağlı uzaktan kumanda kullanılabilir.
7. İlişkili pulmoner ven karinasının ablasyonunu tamamlayın. Pulmoner ven ostiyumu ve karinasının izolasyonunu takiben, kateter dizisi antral olarak yeniden konumlandırılmalı ve antral lezyon düzeni elde edilene kadar her yerleştirmede dört vuru dizisi iletilmelidir.
8. Gerektikçe ilave kateter konumları için uygulamaları tekrarlayın.

   Not: Ostiyal ve antral ablasyonun elde edilmesi için ven başına en az 8 uygulama önerilir. Teknik kullanıcılar, pulmoner ven izolasyonu için geniş bir antral ablasyon elde etmek üzere tıbbi muhakemelerine başvurmalıdır.

11.6 Pulmoner venler arasında pacing ve navigasyon

1. Manevralar sırasında kateter için destek sağlamak amacıyla kılavuz teli ilerletin.

   Notlar:
   - Kateteri kılıfın içinde yönlendirmeye çalışmayın.
   - Kıvrım konfigürasyonunu sağlamak için yönlendirme manivelasının gerginlik kontrol düğmesini kullanın.
2. Kateteri ven antrumundan geri çekin.
3. Elektrik sinyallerini tespit etmek ve pulmoner ven izolasyonunu kontrol etmek için kaydırma kumandasını ileri doğru ilerletin.
4. Saat yönünün tersine doğru döndürerek spiral diziyi venin içine doğru ilerletin.
5. Spiral diziyi venin iç yüzeyine doğru genişletmek için kaydırma kumandasını hafifçe geri çekin.

   Not: Pacing, kateterdeki tüm elektrotlar yoluyla kullanılabilmektedir.
6. Gerektikçe ilave pulmoner venler için pulmoner ven izolasyonunu tekrarlayın.

11.7 Kateterin çıkarılması

1. Kateteri kateter arayüz kablosundan çıkarın.
2. Yönlendirme manivelasının nötr konumda olduğunu ve kılavuz telin en az 5 cm'sinin (1,97 inç) sol pulmoner venlerden birinin içine sokulduğunu doğrulayın.
3. Kaydırma kumandasını yavaşça, gidebileceği mesafenin 1/4'ü kadar ileri ilerletin ve diziyi transseptal kılıfın içine geri çekmek için kateter şaftından yavaşça geriye çekin.

   Not: Kateter, transseptal kılıfın tamamen içindeyken sadece transseptal ponksiyon içinden sağ atriyuma geri çekilmelidir.
4. Aynı anda kateteri geri çekerken, spiral dizi tam olarak transseptal kılıfın içine geçene kadar kaydırma kumandasını yavaşça ilerletmeyi sürdürün.
5. Kateteri kılıfın içinden yarıya kadar yavaşça çekin.
6. Yakalama cihazını hemostaz valfine değecek şekilde yerleştirin ve dizi yakalama cihazında konumlandırılana ve kılavuz tel hemostaz valfinden tamamen ayrılana kadar kateteri geri çekmeyi sürdürün.

11.8 Bertaraf etme

Bu ürünü sınıflandırma yapılmayan belediye atık zincirinde bertaraf etmeyin. Bu ürünü bulunduğunuz yerdeki düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin. Bu ürünün gerektiği gibi bertaraf edilmesiyle ilgili talimatlar için http://recycling.medtronic.com adresine başvurun.

Dikkat: Tüm kullanılmış kateterleri ve steril bileşenleri hastane prosedürlerine uygun şekilde atın.

12 Teknik Özellikler

Tam uzunluğu	145 cm (57,09 inç)
Etkin uzunluğu	99 cm (38,98 inç)
Yön değiştirme açısı	170 derece
90 derece yön değişiminde kateterin ulaştığı mesafe	23 mm
Dizi yapılandırması	Tekli daire içine alınmış dizi [25 mm (0,98 inç) dış çap]
Elektrot sayısı	9
Elektrot aralığı	3,75 mm (0,15 inç)
Elektrot uzunluğu	3 mm (0,12 inç)
Tek kullanım devresi	Devre, jeneratörün "tek kullanım"ı algılamasını sağlar
Diziden kateter şaftı bağlantısına uzanan dış çap	3,25 mm (9,8 Fr; 0,13 inç)
Şaftın dış çapı	3 mm (9 Fr; 0,12 inç)
Uyumluluk:	
Jeneratör	Medtronic PulseSelect PFA jeneratörü
Kateter arayüz kablosu	Medtronic PulseSelect PFA kateteri arayüz kablosu
İntrodüser kılıf minimum	3,33 mm (10 Fr; 0,13 inç)
Kılavuz tel	0,81 mm (0,032 inç) J uç
Çalıştırma ortamı parametreleri	%30 ila %75 nemde 15 °C ila 30 °C (59 °F ila 86 °F)
Sterilizasyon	Tek kullanımlık, steril cihaz, e-ışını radyasyonu

13 Medtronic sınırlı garantisi

Garanti bilgilerinin tamamı için, ekteki sınırlı garanti belgesine bakın.

14 Servis

Medtronic, size hizmet sağlamaları ve istendiğinde Medtronic ürünlerini kullanan vasıflı hastane personeline eğitim vermeleri amacıyla, dünyanın her yerinde iyi eğitimli temsilciler ve mühendisler istihdam etmektedir. Medtronic ayrıca ürün kullanıcılarına teknik danışmanlık sağlamak üzere uzman bir kadro ile çalışmaktadır. Daha fazla bilgi için, bulunduğunuz yerdeki Medtronic temsilcinizle veya arka kapakta yer alan listeden uygun telefon numarası veya adresi seçerek, telefon veya posta yoluyla Medtronic ile irtibat kurun.

Medtronic

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

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Canada
Medtronic Canada ULC
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

Technical manuals
www.medtronic.com/manuals

© 2024 Medtronic
M038088C001 E
2024-10-24

M038088C001