



Map-iT® Steerable Ablation Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE



Issue Date: 01/2026

I. Product Name: Map-iT® Steerable Ablation Catheter

II. Structural Performance: The radiofrequency ablation catheter is composed of a polyurethane catheter, platinum-iridium electrode tip, ring electrodes, push-pull handle, conductor wires, temperature sensor (thermocouple or thermistor), wire braiding, support tube, saline infusion tube (for the cold saline infusion RF ablation electrode catheter) and connector. Among those, the wires, temperature sensor (thermocouple or thermistor), wire braiding, saline infusion tube (for the cold saline infusion RF ablation electrode catheter) and support tube are buried in the catheter, while the temperature sensor is located in the center of the tip electrode to monitor the temperature of the tip electrode during the RF ablation. The catheter consists of a strong shaft and deflectable tube, which controls the bend of the catheter tip by tensing or relaxing the pull wires with a push rod connected to the push-pull handle to allow the catheter tip reach any part of the heart you wish to create a lesion. The catheter is connected to the RF generator via a connection cable with a corresponding interface, and RF energy is delivered where the catheter tip electrode comes in contact with the heart, to achieve ablation. There is a saline injection port with a standard Luer-lock interface connected to the proximal end of the catheter and it is used to inject saline through the lumen and out the distal end of the open end of saline infusion catheter, in order to flush the electrode to cool it. There are 6 infusion holes at the distal end of the tip electrode, uniformly distributed radially around the electrode tip. The end of the saline infusion lumen is connected to the infusion holes on the tip electrode. During the ablation application, the saline flows through the saline infusion lumen, and flows out from the electrode tip, and rinses and flushes the distal ablation electrode.

The catheter, for an **irrigated (CF) type** application, can be connected to a standard recording system and RF generator via connection cables with appropriate interfaces, and can operate only for a short time.

III. Specifications and Dimensions: For the specifications and dimensions of the Map-iT® Steerable Ablation Catheter, see Schedule 1.

IV. Product Usage: For radiofrequency ablation of heart tissue associated with tachycardias, or for temporary electrocardiography, mapping, pacing and stimulation.

V. Applicable Scope: The Map-iT® Steerable Ablation Catheter is applicable for cardiac electrophysiological mapping, stimulation and recording, and when used in conjunction with an RF generator, it can be used for intracardiac ablation, and treating tachycardias.

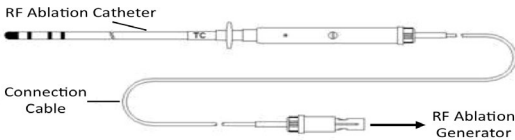
VI. Instructions:

The Map-iT® Steerable Ablation Catheter is a flexible electrode catheter that consists of a radiopaque polyurethane (PEBAX) insulator / wire braid, catheter equipped with platinum-iridium ring and tip electrodes, and electrode tip provided with a thermocouple or thermistor. A push-pull handle is installed at the proximal end of the catheter, and can be used to control the deflection of the distal end of the catheter.

The Map-iT® Steerable Ablation Catheter is used with an RF ablation generator, and the generator's technical specifications are as follows:

- Frequency: 450-575 kHz
- Voltage: 0-220 V
- Current: 0-2.0 A
- Power: 100-150 W (max.)
- Impedance cut-off limit: upper limit, 300Ω; lower limit: 25Ω.

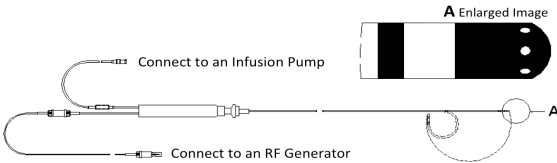
The above output range refers to the equipment performance rather than the actual set values. The actual output set value is to be determined by the doctor based on experience and clinical requirements.



The temperature monitoring accuracy of the Map-iT® Steerable Ablation Catheter is $\pm 4.0\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Connection between the Map-iT® Steerable Ablation Catheter and Radiofrequency Generator

1. Common Map-iT® Steerable Ablation Catheter



2. Saline infusion Map-iT® Steerable Ablation Catheter

The Map-iT® Steerable Ablation Catheter can be connected to various RF generators via connection cables. The catheter and connection cables are provided with quick plug connectors, and the part between the catheter and connection cable, as well as the part between the connection cable and RF generator are available for direct insertion and extraction. The following table shows the specifications of the catheter and connection cables selected according to the RF generator.

Model #	For use with what Map-IT® Ablation Catheter	RF Generator	Description	Length	Color
902402	Map-IT® Thermistor Ablation Catheter	EPT-1000	10 – 9-pin Extension Cable	300cm	Black
902404	Map-IT® Ablation Catheter	Cordis	10 – 10-pin Extension Cable	300cm	Black
902406	Map-IT® Ablation Catheter	IBI	10 – 14-pin Extension Cable	300cm	Black
902408	Map-IT® Ablation Catheter	Generic	10 – 7-pin Extension Cable	210cm	Black
902412	Map-IT® Thermocouple Ablation Catheter	Medtronic	10 – 10-pin Extension Cable	300cm	Black

Basic facilities and equipment required to be provided for the radiofrequency ablation procedure

- X-ray machine (DSA)
- Programmed electrical stimulator
- Intracardiac electrogram recording system
- Defibrillator
- RF generator
- RF ablation catheter
- Electrophysiological mapping catheter
- Connection cable
- Catheter introducer sheath
- Infusion pump
- 1ml or 2ml syringe

Before using this product, please read the following content carefully:

- Check the catheter's sterile packaging for intactness. Check the catheter's type of temperature sensor for its compatibility with the RF generator. Remove the catheter from the sterile package.
- If it is a saline infusion catheter, connect the saline infusion interface of the catheter to the infusion pump through an extension tube, and set the infusion pump speed to 60ml/min, start the infusion pump to flush the catheter infusion chamber, and observe the six infusion holes on the catheter electrode tip for a smooth flow and uniform infusion. If it does not do so, replace the catheter. When the air in the infusion chamber is drained, adjust the infusion pump speed to 2ml/min.
- A catheter sheath is used to insert the RF ablation catheter into the vasculature. Since the doctor needs to have easy control of the movement of the catheter within the heart chamber, it is recommended to use an 8F catheter sheath with a hemostasis valve for the use of a 7F radiofrequency ablation catheter.
- Upon insertion of the catheter, fluoroscopy shall always be used for guidance.
- Only the connecting cables for this electrode catheter can be used, and the RF ablation catheter is to be connected to the RF device or the electrode interface with a corresponding junction box.
- It is required to record the electrocardiogram, and the connection cable is to be connected to the electrode catheter. When the connection cable is connected to the ECG amplifier that meets the international safety standards, observe the polarity of the pins at the cable's proximal connector.
- If the device is to be used for temporary pacing, please connect the connecting cable to the electrode catheter. When the connection cable is connected to the temporary pacemaker in vitro that meets the international safety standards, observe the polarity of the pins at the cable's proximal connector.
- If this device is to be used for radiofrequency ablation without temperature monitoring, please connect the connection cable to the electrode catheter. When the connection cable is connected to the ECG amplifier that meets the international safety standards, observe the polarity of the pins at the cable's proximal connector. The doctor shall determine the exact location of the ablation point based on clinical electrophysiology experience, and help from X-ray guidance and mapping technologies. According to the above introductions in this manual, connect the proximal connector of the connection cable to the radiofrequency ablation instrument.
- When an RF ablation catheter with temperature monitoring is used, it is a must to select a radiofrequency ablation catheter based on the temperature monitoring characteristics of the RF generator used, and use the appropriate cables to connect the catheter to the radiofrequency ablation generator.
- For information about the proper use of the patient cable ground patches, please refer to the instructions for use of the radiofrequency ablation generator.

11. When the catheter is removed from the patient's body, it is required to keep the electrode catheter tip straight. Be careful to isolate all unused connector pins, which will reduce the chance of accidental current being introduced to the heart.
12. For manipulation of the electrode catheter tip, please push and pull the catheter handle knob. Forward pushing of the handle knob makes the catheter tip bend, while backward pulling of the handle knob makes the tip straighten.
13. The manipulation of the electrode catheter tip should always be performed under guidance with the fluoroscopy.
14. When the ablation site is determined, and the distal electrode has stable contact with the ablation site, the connection of the catheter tip electrode at the end shall be switched from the recording device to the RF generator, and the parameters of the RF device shall be set, and then the RF generator shall be started for radiofrequency ablation. If it is a saline infusion catheter, the infusion pump speed for ablation shall be adjusted to 17ml/min, and after an interruption of the RF current, the infusion pump shall be adjusted back to 2ml/min.
15. A catheter can be used to apply the RF current to the same or other sites once more. However, if the RF generator is turned off (due to the impedance or temperature), it is required to remove the catheter and clean any adhering clots on the electrode at the distal end, and then apply a second RF current. Sterile gauze soaked in sterile saline can be used to gently wipe the tip, and no forceful scrubbing or twisting of the electrode at the end is allowed, or it will damage the bonding of the electrode at the end and lead to its loosening. If it is a saline infusion catheter, it is required to confirm that the flush holes are not clogged before a second insertion. If the flushing hole is blocked:
 - a. Remove the catheter from the patient's body.
 - b. Inject some sterile saline solution into a 1ml or 2ml syringe, and connect it to the sidearm of the sheath.
 - c. Carefully inject the saline from the syringe into the catheter.
 - d. If necessary, repeat steps b) and c).
 - e. Once the flush holes have been completely cleaned, the catheter can be re-inserted into the patient's body. If the catheter is still blocked or does not work, do not use this catheter.
16. When the ablation is completed, pull the handle knob back to the bottom to straighten the tip, and then remove the catheter from the body.

VII. Warnings

-  The product should be stored in a cool and dry place.
-  Do not modify the device.
-  Please check the components before use.
-  It is not recommended for patients requiring long-term pacing.
-  Single-pole resistance should not exceed 50 ohms.
-  Do not use this device a second time. As it is impossible to completely remove the biological material and foreign matter, so the secondary use of the device may result in mechanical damage and / or a negative reaction in patients.
-  As catheter ablation can reach a certain intensity and persist for some time due to the X-ray beam if the fluorescence imaging, there is a potential danger to expose the patient and laboratory personnel to a large amount of X-rays, which may cause them to suffer acute radiation injury. Before carrying out the catheter ablation, pay full attention to the potential of radiation exposure related to the procedure, and take appropriate measures to minimize the exposure. Therefore, the use of this catheter in pregnant women must be carefully considered.
-  Patients undergoing atrioventricular node modulation or atrioventricular reentrant tachycardia ablation are vulnerable to dangers caused by inadvertent atrioventricular block. It is recommended to closely monitor the atrioventricular conduction during the RF power delivery. If partial or complete atrioventricular block is observed, immediately cut off the RF energy power.
-  A pacemaker or ICD may be affected by the negative impact of the RF signal. Be sure to remember:
 - a. Prepare a temporary pacing device in vitro for use during the ablation period;
 - b. Temporarily set the pacing system to the minimum output or the 000 mode, to minimize the risk of incorrect pacing;
 - c. While performing ablation, be particularly careful when it is very close to an atrial or ventricular permanent pacing lead;
 - d. After the ablation, a comprehensive pacing system analysis on all patients should be carried out;
 - e. While the power supply of the RF generator is on, the ICD should not be active.
-  During a retrograde aortic cannulation approach, fluoroscopy is required to ensure adequate visibility to avoid insertion of ablation catheter into the coronary arteries. Radiofrequency ablation with the catheter placed in a coronary artery will lead to a myocardial infarction and possible death.
-  Patients who consent to left atrial radiofrequency ablation should be closely monitored after the procedure for any clinical observation of an infarct phenomenon.

-  For patients who consent to cardiac ablation in the left atrium or atrial septum, it is recommended to administer anticoagulant therapy for the procedure; for patients who consent to right atrial procedures, the selective use of anticoagulant therapy during the procedure should be considered.
-  It is recommended that the RF power used in the catheter ablation should not exceed 30W.
-  The long-term risk of the extended exposure to fluoroscopy during prolonged procedures has not been determined. Therefore, the use of this catheter in children younger than adolescents must be carefully considered.
-  This device should only be used by physicians with adequate experience in intracardiac venous procedures, temporary pacing, and radiofrequency ablation techniques.
-  It is important carefully handle the catheter to avoid any cardiac damage, perforations, or tamponade. Insertion of the catheter must be conducted under fluoroscopic guidance. Do not push or pull the catheter if resistance is felt.
-  Do not insert or extract the catheter when the pullwire is tensioned, and the catheter tip is not straightened (confirm with fluoroscopy).
-  Observe the polarity.
-  Do not use it for direct current (DC) ablation.
-  It is important to prevent the connector from coming in touch with water or moisture, and only by doing so can you ensure the radiofrequency ablation electrode catheter functions normally.
-  The RF ablation electrode catheter should only be used with the appropriate connection cables, or it may result in injury to the patient or operator or equipment damage.
-  All RF ablation electrode catheters are equipped with a temperature sensor at the distal end. Appropriate connection cables are required. The end of the connection cable marked with "catheter" shall be connected to the RF ablation electrode catheter, and the end of the connection cable marked with "XX RF generator" should be connected to the "XX" RF generator.
-  The RF ablation electrode catheter is used with an RF generator. For detailed information about the operating instructions for the RF device, see the RF device operation manual.
-  As the different RF devices have their own specific temperature control mode, it is required to select a catheter based on the temperature control mode of the RF generator. The thermocouple-type RF device can only be equipped with a catheter marked with "TC / thermocouple"; thermistor RF device can only be equipped with a catheter marked with "THR / thermistor".
-  With irrigated ablation catheters the temperature sensor inside the electrode cannot reflect the electrode/tissue interface or tissue temperature due to the saline's cooling effect due to the flushing of the electrode. The temperature displayed on the RF generator refers to the cooled electrode temperature, rather than the tissue temperature. The temperature sensor is used to detect proper irrigation flow. Before applying RF current, a decrease in the electrode temperature confirms that the saline has already begun to flow through the ablation electrode. During the RF current application, recording the electrode temperature ensures the maintenance of the irrigation flow.
-  If performing left atrial ablation via a retrograde aortic approach, do not use a catheter 85cm in length.
-  Any sudden increase in the resistance during ablation usually indicates a conductor wire fracture and/ or distal coagulum formation. The catheter should be removed from the patient's body, and the distal section should be cleaned before continuing.
-  Use equipment isolated from the patients.
-  Do not insert the proximal connector pins of the patient cable or the electrode catheter directly into the electrical outlet (i.e. power sockets, wires, etc.).
-  You must use and maintain the RF ablation electrode catheter properly, and only this can ensure the device's normal electrical operation. When wiping off the catheter, pulling and/or twisting the device components may cause damage.
-  Never touch the distal electrode of the RF ablation electrode catheter when RF energy is being delivered from the RF generator, or it may harm the operator.
-  In essence, these are the general instructions. The doctor may have information that differs from the above summarized details basis on his/her personal clinical experience.
-  Be fully familiar with and master the operation of the push-pull control of the handle at the distal end.
-  Check for air bubbles before using saline irrigation during the procedure. Air bubbles in the saline irrigation may cause an embolism.

VIII. Potential complications:

Potential complications include, thromboembolisms, air embolisms, thrombophlebitis, catheter knotting, fractured wires, catheter's entangled in the chordae tendineae, pericardial tamponade, delayed or complete atrioventricular conduction block (AVB).

Preventive measures:

1. Flush the catheter with saline before putting it into the vasculature; high-risk patients should be treated prophylactically with heparin, and postoperatively with nadroparin calcium or warfarin.
2. Ensure a smooth venous backflow after the procedure.
3. Perform a pre-use check of the catheter integrity and stability, and that it can be removed from the vascular bifurcation or ascending aorta in preparation for the chance it could get caught.
4. Regulate the operation of the catheter.
5. When performing a transseptal puncture, do so under fluoroscopic guidance with a contrast medium, and use a transseptal puncture needle, dilator and outer sheath in the correct and a coordinated manner. Perform ultrasound guidance when necessary.
6. If III degree (complete) AVB occurs during the procedure, stop the ablation, and carry out an electrophysiological examination after one week.

IX. Contraindications:

1. The RF ablation electrode catheter is prohibited from use in compromised patients with a general infection in an active stage.
2. The atrial transseptal puncture procedure is prohibited from use in patients with a left atrial thrombus or myxoma and interatrial closure device or patch.
3. The aortic retrograde approach is prohibited from use in patients with a history of an aortic valve replacement surgery.
4. In patients that do not give consent to the cardiac catheterization procedure, the use of this product is prohibited.
5. If the patient suffers from an intracardiac mural thrombus or has undergone a ventricular dissection or atrial dissection within four weeks, this catheter is not allowed for use in radiofrequency ablation.

X. Transportation and storage:

1. Ambient temperature range: 0°C ~ 40°C;
2. Relative humidity range: 10% ~ 100%;
3. Atmospheric pressure range: 50kPa ~ 106 kPa.

XI. Service life: The Map-iT® Steerable Ablation Catheter uses ethylene oxide for sterilization, and its service life is for three years starting from the date of sterilization.

German

Lenkbarer Ablationskatheter Map-iT®

Gebrauchsanweisung

I. Produktbezeichnung: Lenkbarer Ablationskatheter Map-iT®

II. Aufbau: Der Radiofrequenzablationskatheter besteht aus einem Polyurethankatheter, einer Platin-Iridi-um-Elektroden Spitze, Ringelektroden, einer Steuervorrichtung, Führungsdrähten, einem Temperatur-sensor (Thermoelement oder Thermistor), einem Formgebungsdraht, einem Kathetermantel, einem Infusionsschlauch für die Kochsalzlösung (für den RF-Ablationselektrodenkatheter mit kalter Kochsalzlösung) und einem Verbinder. Hierbei liegen Temperatursensor (Thermoelement oder Thermistor), Formgebungsdraht, Infusionsschlauch für die Kochsalzlösung (für den RF-Ablationselektrodenkatheter mit kalter Kochsalzlösung) und Kathetermantel innerhalb des Katheters, wobei sich der Temperatursensor im Zentrum der Elektrode befindet, um die Temperatur der Elektroden Spitze während der RF-Ablation zu überwachen. Der Katheter besteht aus einem starren Schaft und einem flexiblen Schlauch, der die Ablenkung der Katheterspitze durch Vergrößerung bzw. Verringerung der Spannung des an der Steuervorrichtung angebrachten Ablenkdrahts steuert, um der Katheterspitze das Erreichen jedes Herzbereichs, in dem eine Läsion erzeugt werden soll, zu ermöglichen. Über ein Anschlusskabel mit entsprechender Schnittstelle ist der Katheter mit dem RF-Generator verbunden, und der RF-Strom gelangt an jenes Herzgewebe, das mit der Elektroden Spitze des Katheters in Kontakt kommt, um dort eine Ablation zu erzeugen. Ein Injektionsport für Kochsalzlösung mit Standard-Luer-Lock-Anschluss ist an das proximale Katheterende angeschlossen, um zur Kühlung der Elektrode durch das Lumen und aus dem distalen Ende des offenen Endes des Kochsalzinfusionskatheters Kochsalzlösung zu injizieren. Sechs Infusionsöffnungen am distalen Ende der Elektroden Spitze sorgen für eine gleichmäßige Verteilung radial um die Elektroden Spitze. Das Ende des Kochsalzinfusionslumens ist mit den Infusionsöffnungen an der Elektroden Spitze verbunden. Während der Ablationsapplikation strömt die Kochsalzlösung durch das Kochsalzinfusionslumen und aus der Elektroden Spitze heraus, wobei es die distale Ablationselektrode durchströmt und durchspült.

Der Katheter kann, jedoch nur über einen kurzen Zeitraum, für eine **Spülung** an ein Standard-Aufzeichnungssystem und über Anschlusskabel mit entsprechenden Schnittstellen an einen RF-Generator angeschlossen werden.

III. Spezifikationen und Abmessungen: Die Spezifikationen und Abmessungen des lenkbaren Ablationskatheters Map-iT® sind im Produktkatalog zu finden.

IV. Produktanwendung: Für Radiofrequenzablation des Herzgewebes mit Tachykardien oder für ein temporäres EKG, Mapping sowie eine Schrittmacherstimulation.

V. Anwendungsbereich: Der lenkbare Ablationskatheter Map-iT® wird für das kardiale elektro-physiologische Mapping, die Stimulation und Aufzeichnung und in Verbindung mit einem RF-Generator auch für die intrakardiale Ablation und die Behandlung von Tachykardien verwendet.

VI. Anweisungen:

Der lenkbare Ablationskatheter Map-iT[®] ist ein flexibler Elektrodenkatheter, der aus einem röntgendichten Polyurethan-Isolator (PEBAX)/Formgebungsdraht, einem Katheter mit Platin-Iridium-Ring und Elektroden an der Spitze sowie einer Elektroden spitze mit Thermo element bzw. Thermis-tor besteht. Am proximalen Katheterende befindet sich eine Steuervorrichtung zur Ausrichtung bzw. Ablenkung des distalen Katheterendes.

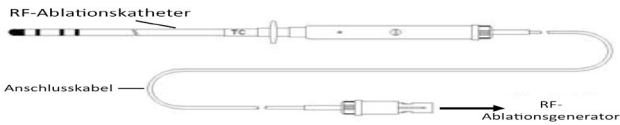
Der lenkbare Ablationskatheter Map-iT[®] wird zusammen mit einem RF-Ablationsgenerator verwendet; nachstehend die technischen Daten des Generators:

- Frequenz: 450-575 kHz
- Spannung: 0-220 V
- Strom: 0-2,0 A
- Leistung: 100-150 W (max.)
- Impedanz-Abschaltungsgrenzwerte: oberer Grenzwert: 300 Ω; unterer Grenzwert: 25 Ω.

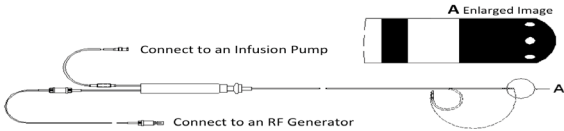
Der oben genannte Ausgabebereich bezieht sich auf die Produktleistung und weniger auf die tatsächlich eingestellten Werte. Der tatsächliche Ausgabewert wird aufgrund von Erfahrungswerten und klinischen Anforderungen vom Arzt bestimmt. Die Temperaturüberwachungspräzision des lenkbaren Ablationska- theters Map-iT[®] beträgt +/- 4,0 °C.

Anschluss des lenkbaren Ablationskatheters Map-iT[®] an einen Radiofrequenzgenerator

1. Herkömmlicher lenkbarer Ablationskatheter Map-iT[®]



2. Kochsalz-durchspüler, lenkbarer Ablationskatheter Map-iT[®]



Der lenkbare Ablationskatheter Map-iT[®] kann über Anschlusskabel an verschiedene RF-Genera-toren angeschlossen werden. Katheter und Anschlusskabel sind mit Schnellkoppelsteckern ausgestattet, und sowohl die Komponente zwischen Katheter und Anschlusskabel als auch die Komponente zwischen Anschlusskabel und RF-Generator macht ein direktes Einführen und Herausziehen möglich. Die nach- stehende Tabelle zeigt die Spezifikationen von Katheter und Anschlusskabeln, die je nach RF-Generator ausgewählt werden.

Modell	Map-iTTM Ablationskathetertyp	RF-Generator	Beschreibung	Länge	Farbe
902402	Map-iT [®] -Thermistor-Ablations- katheter	EPT-1000	10 – 9-poliges Verlängerungskabel	300cm	Schwarz
902404	Map-iT [®] -Ablationskatheter	Cordis	10 – 10-poliges Verlängerungskabel	300cm	Schwarz
902406	Map-iT [®] -Ablationskatheter	IBI	10 – 14-poliges Verlängerungskabel	300cm	Schwarz
902408	Map-iT [®] -Ablationskatheter	Generic	10 – 7-poliges Verlängerungskabel	210cm	Schwarz
902412	Map-iT [®] -Ablationskatheter mit Thermo element	Medtronic	10 – 10-poliges Verlängerungskabel	300cm	Schwarz

Erforderliche Grundausrüstung, die für die Radiofrequenzablation bereitstehen muss:

- a. Röntgengerät (DSA)
- b. programmierter Elektrostimulator
- c. Aufzeichnungssystem für intrakardiale Elektrogramme
- d. Defibrillator
- e. RF-Generator
- f. RF-Ablationskatheter
- g. Elektrophysiologischer Mappingkatheter

- h. Anschlusskabel
- i. Katheter-Einführungsschleuse
- j. Infusionspumpe
- k. 1-ml- bzw. 2-ml-Spritze

Bitte lesen Sie die folgenden Informationen vor der Verwendung dieses Produkts sorgfältig durch:

1. Die sterile Katheterverpackung auf Unversehrtheit überprüfen. Den Temperatursensor des Kathetertyps auf Kompatibilität mit dem RF-Generator überprüfen. Den Katheter aus der sterilen Verpackung entnehmen.
2. Handelt es sich um einen mit Kochsalzlösung gespülten Katheter, den Kochsalzinfusionsanschluss des Katheters über den Verlängerungsschlauch an die Infusionspumpe anschließen und die Geschwindigkeit der Infusionspumpe auf 60 ml/min einstellen. Die Infusionspumpe einschalten, damit die Infusionskammer des Katheters durchströmt wird, und die sechs Infusionsöffnungen der Katheter-Elektroden Spitze auf einen gleichmäßigen Durchfluss und eine gleichbleibende Infusion überprüfen. Ist dies nicht gewährleistet, den Katheter austauschen. Ist die Luft aus der Infusionskammer entwichen, kann die Infusionspumpe auf 2 ml/min eingestellt werden.
3. Zum Einführen des RF-Ablationskatheters in das Gefäßsystem wird eine Einführungsschleuse verwendet. Um dem Arzt die Kathetersteuerung innerhalb der Herzkammer zu erleichtern, wird für einen 7F-Radiofrequenzablationskatheter eine 8F-Einführungsschleuse mit Hämostaseventil empfohlen.
4. Bei der Kathetereinführung ist zur Überwachung immer eine Durchleuchtung durchzuführen.
5. Es darf nur das Anschlusskabel für diesen Elektrodenkatheter verwendet werden, und der RF-Ablationskatheter muss mithilfe des entsprechenden Anschlusskastens an das RF-Gerät oder die Elektrodenchnittstelle angeschlossen werden.
6. Eine Elektrokardiogramm-Aufzeichnung (EKG) ist erforderlich, und das Anschlusskabel muss an den Elektrodenkatheter angeschlossen sein. Wenn das Anschlusskabel an einen EKG-Verstärker angeschlossen ist, der den internationalen Sicherheitsstandards entspricht, muss auf die Polarität der Stifte am proximalen Kabelstecker geachtet werden.
7. Dient das Instrument als temporärer Schrittmacher, das Anschlusskabel bitte an den Elektrodenkatheter anschließen. Wenn das Anschlusskabel an einen temporären Schrittmacher angeschlossen ist, der den internationalen Sicherheitsstandards entspricht, muss auf die Polarität der Stifte am proximalen Kabelstecker geachtet werden.
8. Wird das Instrument für die Radiofrequenzablation ohne Temperaturüberwachung verwendet, das Anschlusskabel bitte an den Elektrodenkatheter anschließen. Wenn das Anschlusskabel an einen EKG-Verstärker angeschlossen ist, der den internationalen Sicherheitsstandards entspricht, muss auf die Polarität der Stifte am proximalen Kabelstecker geachtet werden. Der Arzt muss die exakte Ablationsstelle auf Grundlage seiner klinischen Elektrophysiologieerfahrung bestimmen und kann dafür die Hilfe eines Röntgengeräts oder einer Mapping-Technologie in Anspruch nehmen. Entsprechend den obigen Anweisungen dieser Anleitung wird der proximale Stecker des Anschlusskabels an das Radiofrequenz-Ablationsinstrument angeschlossen.
9. Wird ein RF-Ablationskatheter mit Temperaturüberwachung verwendet, muss der Radiofrequenzkatheter in jedem Fall auf Grundlage der Temperaturüberwachungscharakteristika des verwendeten RF-Generators ausgewählt werden; des Weiteren müssen für den Anschluss des Katheters an den Radiofrequenz-Ablationsgenerator die korrekten Kabel verwendet werden.
10. Für Informationen über die korrekte Anwendung der Patientenkabelverbindung siehe bitte Gebrauchsanleitung des Radiofrequenz-Ablationsgenerators.
11. Wenn der Katheter aus dem Körper des Patienten entfernt wird, muss die Spitze des Elektrodenkatheters gerade ausgerichtet bleiben. Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, alle nicht verwendeten Steckerstifte zu isolieren, was die Möglichkeit eines versehentlichen Stromaustritts im Herzen reduziert.
12. Mithilfe der Katheter-Steuervorrichtung wird die Spitze des Elektrodenkatheters manipuliert. Wird der Griffknopf nach vorne geschoben, wird die Katheterspitze abgelenkt, während ein Zurückziehen des Griffknopfes die Spitze gerade ausrichtet.
13. Die Manipulation der Elektrodenkatheterspitze muss immer unter Durchleuchtung durchgeführt werden.
14. Wenn die Ablationsstelle festgelegt und die distale Elektrode einen stabilen Kontakt mit der Ablationsstelle aufweist, wird das Ende der Katheter-Elektroden Spitze vom Aufzeichnungs-gerät getrennt und an den RF-Generator angeschlossen, die Parameter des RF-Geräts werden eingestellt, und anschließend wird der RF-Generator zur Radiofrequenzablation eingeschaltet. Handelt es sich um einen Katheter zur Ausspülung mit Kochsalzlösung, wird die Geschwindigkeit der Infusionspumpe auf 17 ml/min eingestellt; nachdem der RF-Strom unterbrochen wurde, wird die Geschwindigkeit der Infusionspumpe auf 2 ml/min zurückgestellt.
15. Mithilfe des Katheters kann RF-Strom erneut an der gleichen oder einer anderen Stelle eingebracht werden. Wenn jedoch der RF-Generator abgeschaltet hat (aufgrund der Impedanz oder der Temperatur), muss der Katheter entfernt und von allen am distalen Elektrodenende haften- den Blutgerinnseln befreit werden; anschließend kann eine zweite RF-Stromanwendung durchgeführt werden. Die Spitze kann vorsichtig mit steriler, in sterile Kochsalzlösung getauchte Gaze abgewischt werden; dabei darf das Spitzenende nicht mit Kraft gescheuert oder gedreht werden, da dies den Elektrodenanschluss an diesem Ende beschädigen und ein Ablösen der Elektrode verursachen würde. Handelt es sich um einen Katheter für die Spülung mit Kochsalzlösung, muss vor dem zweiten Einführen sichergestellt werden, dass die Spülöffnungen nicht verstopft sind. Wenn die Spülöffnungen verstopft sind:
 - a. Den Katheter aus dem Körper des Patienten entfernen.
 - b. Eine 1-ml- bzw. 2-ml-Spritze mit etwas steriler Kochsalzlösung füllen und seitlich an die Schleuse anbringen.
 - c. Die Kochsalzlösung in der Spritze vorsichtig in den Katheter injizieren.
 - d. Bei Bedarf die Schritte b) und c) wiederholen.

- e. Sobald die Spülöffnungen vollständig gereinigt sind, kann der Katheter wieder in den Körper des Patienten eingeführt werden. Einen weiterhin verstopften oder nicht funktionierenden Katheter nicht mehr verwenden.
16. Nach abgeschlossener Ablation den Griffknopf bis zum Anschlag zurückziehen, um die Spitze gerade auszurichten, und den Katheter nun aus dem Körper entfernen.

VII. Warnhinweise

-  Das Produkt sollte an einem kühlen und trockenen Ort gelagert werden.
-  Das Instrument nicht modifizieren.
-  Die Komponenten vor Gebrauch überprüfen.
-  Das Instrument wird für Patienten, die auf Dauer einen Schrittmacher benötigen, nicht empfohlen.
-  Der einpolige Widerstand sollte 50 Ohm nicht überschreiten.
-  Dieses Instrument kein zweites Mal verwenden. Da ein vollständiges Entfernen aller biologischen Materialien und Fremdkörper unmöglich ist, würde eine Zweitverwendung des Instruments zu mechanischen Beschädigungen und/oder einer negativen Patientenreaktion führen.
-  Da die Katheterablation eine bestimmte Intensität erreicht und über einen gewissen Zeitraum hinweg durchgeführt wird, besteht aufgrund der Röntgen- oder Durchleuchtungsbildgebung für den Patienten und das Laborpersonal eine potenzielle Gefahr, erhöhter Mengen von Röntgenstrahlen ausgesetzt zu werden, was zu Strahlenschäden führen könnte. Vor der Applikation einer Katheterablation hat das Überprüfen einer potenziellen Strahlenbelastung durch den Eingriff sowie das Treffen geeigneter Maßnahmen zur Minimierung der Exposition oberste Priorität. Daher muss die Applikation dieses Katheters bei schwangeren Frauen sorgfältig abgewogen werden.
-  Patienten, die sicher einer AV-Knotenmodulation oder einer AV-Reentrytachykardieablation unterziehen, sind für die Gefahren durch einen unbeabsichtigten AV-Block anfällig. Eine sorgfältige Überwachung der AV-Leitung während der RF-Stromeinbringung ist zu empfehlen. Tritt ein teilweiser oder vollständiger AV-Block auf, muss der RF-Strom sofort abgeschaltet werden.
-  Ein Schrittmacher oder ein ICD (implantierbarer Kardio-Defibrillator) könnte durch das RF-Signal negativ beeinflusst werden. Nicht vergessen,
 - a. einen temporären Schrittmacher in vitro für die Verwendung während des Ablationseingriffs vorzubereiten;
 - b. den Schrittmacher vorübergehend auf die Mindestausgabe oder den 000-Modus einzustellen, um das Risiko eines inkorrekt einsetzenden Schrittmacherimpulses zu minimieren;
 - c. während der Ablation besondere Vorsicht walten zu lassen, wenn die Applikation sehr nahe an einer atrialen oder ventrikulären Permanentstimulation durchgeführt wird;
 - d. nach der Ablation bei jedem Patienten eine umfassende Schrittmachersystemanalyse durchzuführen;
 - e. dass der ICD (implantierbarer Kardio-Defibrillator) deaktiviert sein muss, während die Stromversorgung des RF-Generators verwendet wird.
-  Während eines Aortenzugangs mittels retrograder Katheterisierung ist zur Sicherstellung einer angemessenen Sicht eine Durchleuchtung erforderlich, um zu verhindern, dass der Ablationskatheter in die Koronararterien eingeführt wird. Eine Radiofrequenzablation mit einem in der Koronararterie platzierten Katheter führt zu einem Myokardinfarkt und möglicherweise zum Tod.
-  Patienten, die einer RF-Ablation des linken Vorhofs zugestimmt haben, müssen nach dem Eingriff engmaschig auf ein klinisches Beobachten eines Infarkt-Phänomens überwacht werden.
-  Bei Patienten, die einer kardialen Ablation des linken Vorhofs bzw. der Vorhofscheidewand zugestimmt haben, ist für den Eingriff die Anwendung einer Therapie mit Gerinnungshemmern zu empfehlen; bei Patienten, die einem Eingriff des rechten Vorhofs zugestimmt haben, sollte die selektive Anwendung einer Therapie mit Gerinnungshemmern in Betracht gezogen werden.
-  Es wird empfohlen, dass der für die Katheterablation mit Durchspülung verwendete RF-Strom 30 W nicht überschreitet.
-  Das Langzeitrisiko bei längerer Exposition unter der Durchleuchtung während eines längeren Eingriffs wurde nicht bestimmt. Daher muss die Verwendung dieser Katheter bei Kindern, die das Alter eines Jugendlichen noch nicht erreicht haben, sorgfältig abgewogen werden.
-  Dieses Instrument darf nur von Ärzten mit entsprechender Erfahrung mit intrakardialen, venösen Eingriffen, mit temporären Schrittmachern bzw. mit RF-Ablationstechniken verwendet werden.
-  Es ist wichtig, den Katheter vorsichtig zu handhaben, damit jede Herzbeschädigung, Perforation oder Tamponade vermieden wird. Der Katheter muss unter Durchleuchtung eingeführt werden. Bei gefühltem Widerstand den Katheter nicht vor- oder zurückbewegen.
-  Den Katheter nicht einführen oder zurückziehen, wenn der Führungsdraht gespannt und die Katheterspitze nicht gerade ausgerichtet ist (mittels Durchleuchtung bestätigen).
-  Die Polarität beachten.

- ⚠ Nicht für die Direktstrom- (Gleichstrom) Ablation verwenden.
- ⚠ Es ist wichtig, den Stecker nicht mit Wasser oder Feuchtigkeit in Kontakt zu bringen, denn nur so kann gewährleistet werden, dass der RF-Ablationskatheter normal funktionieren kann.
- ⚠ Der RF-Ablationskatheter darf nur zusammen mit einem entsprechenden Anschlusskabel verwendet werden, da es ansonsten zu einem Patienten-, Bediener- oder Ausrüstungsschaden kommen könnte.
- ⚠ Alle RF-Ablationskatheter verfügen am distalen Ende über einen Temperatursensor. Geeignete Anschlusskabel sind erforderlich. Das Anschlusskabel mit der Markierung "Katheter" wird an den RF-Ablationskatheter und das Anschlusskabel mit der Markierung "XX-RF-Generator" wird an den "XX"-RF-Generator angeschlossen.
- ⚠ Der RF-Ablationskatheter wird zusammen mit einem RF-Generator verwendet. Detaillierte Informationen über die Bedienung siehe Bedienungsanleitung des RF-Geräts.
- ⚠ Da unterschiedliche RF-Geräte jeweils einen eigenen, spezifischen Temperatursteuermodus aufweisen, muss der Katheter je nach Temperatursteuermodus des RF-Generators ausgewählt werden. Ein RF-Generator mit Thermoelement kann nur zusammen mit einem Katheter mit der Markierung "TC/ Thermoelement" verwendet werden; ein RF-Generator mit Thermistor kann nur zusammen mit einem Katheter mit der Markierung "THR/Thermistor" verwendet werden.
- ⚠ Wird ein Ablationskatheter mit Durchspülung verwendet, kann der Temperatursensor im Inneren der Elektrode den Elektroden-/Gewebeanschluss bzw. die Gewebetemperatur nicht wiedergeben, da die Kochsalzlösung zur Kühlung die Elektrode durchströmt. Die auf dem RF-Generator angezeigte Temperatur bezieht sich daher auf die Temperatur der gekühlten Elektrode und weniger auf die Temperatur des Gewebes. Der Temperatursensor dient der Erkennung eines ordnungsgemäßen Spülstroms. Fällt die Elektrodentemperatur vor der Applikation mit RF-Strom ab, bestätigt dies, dass die Kochsalzlösung bereits durch die Ablationselektrode strömt. Während der Applikation mit RF-Strom gewährleistet die Aufzeichnung der Elektrodentemperatur einen kontinuierlichen Spülstrom.
- ⚠ Während einer Ablation des linken Vorhofs über einen retrograden Aortenzugang keinen Katheter mit einer Länge von 85 cm verwenden.
- ⚠ Jeglicher unvermittelte Anstieg der Impedanz während der Ablation weist in der Regel auf einen Bruch im Leiterdraht und/oder eine distale Koagulatbildung hin. Der Katheter sollte aus dem Körper des Patienten entfernt, und der distale Abschnitt sollte vor dem Fortsetzen gereinigt werden.
- ⚠ Ausrüstung fern vom Patienten verwenden.
- ⚠ Die proximalen Steckerstifte des Patientenkabels oder den Elektrodenkatheter nicht direkt an die elektrische Stromversorgung (d. h., Netzsteckdose, Leitungen etc.) anschließen.
- ⚠ Der RF-Ablationskatheter muss ordnungsgemäß verwendet werden, nur dann kann der normale elektrische Betrieb des Instruments gewährleistet werden. Beim Abwischen des Katheters können Ziehen an und/oder Verdrehen der Instrumentenkomponenten Schäden verursachen.
- ⚠ Die distale Elektrode des RF-Ablationselektrodenkatheters keinesfalls berühren, wenn der RF-Generator RF-Strom ausgibt; dies könnte den Bediener verletzen.
- ⚠ Im Wesentlichen sind dies die allgemeinen Anweisungen. Der Arzt könnte aufgrund seiner/ihrer persönlichen klinischen Erfahrung über Informationen verfügen, die von den oben zusammengefassten Einzelheiten abweichen.
- ⚠ Ein völliges Vertrautsein sowie die souveräne Handhabung der Steuervorrichtung am distalen Ende ist zu gewährleisten.
- ⚠ Während des Eingriffs auf Luftblasen überprüfen, bevor die Kochsalzspülung angewendet wird. Luftblasen in der Kochsalzspülung können eine Embolie verursachen.

VIII. Potenzielle Komplikationen:

Potenzielle Komplikationen sind Thromboembolien, Luftembolien, Thrombophlebitis, Katheterverknöpfung, gebrochene Drähte, Katheterverwicklung in den Sehnenfäden, Perikardtamponade, verzögerter oder vollständiger AV-Block (AVB).

Präventive Maßnahmen:

1. Den Katheter vor dem Einführen in das Gefäßsystem mit Kochsalzlösung ausspülen; Hochrisikopatienten sollten prophylaktisch mit Heparin und postoperativ mit Nadroparin und Warfarin behandelt werden.
2. Nach dem Eingriff für einen gleichmäßigen venösen Rückfluss sorgen.
3. Eine Vorprüfung des Katheters auf Integrität und Stabilität durchführen und in Vorbereitung auf ein mögliches Verfangen testen, ob er aus einer vaskulären Bifurkation bzw. einer aufsteigenden Aorta entfernt werden kann.
4. Die Katheterhandhabung regulieren.
5. Eine transeptale Punktion unter Durchleuchtung mit Kontrastmittel durchführen und die transeptale Punktionsnadel, den Dilator sowie den Außenmantel auf korrekte und koordinierte Weise verwenden. Wenn nötig unter Ultraschalldurchleuchtung durchführen.
6. Kommt es während des Eingriffs zu einem (vollständigen) AVB III. Grades, die Ablation beenden und nach einer Woche eine elektrophysiologische Untersuchung durchführen.

IX. Kontraindikationen:

1. Der RF-Ablationskatheter darf bei Risikopatienten mit einer allgemeinen Infektion in einer akuten Phase nicht angewendet werden.
2. Eine transseptale Vorhofpunktion darf bei Patienten mit einem Thrombus im linken Vorhof oder einem Myxom und einer interarteriellen Schließvorrichtung bzw. einem Patch nicht angewendet werden.
3. Ein retrograder Aortenzugang darf bei Patienten mit einer Vorgeschichte eines chirurgischen Eingriffs mit Aortenklappenersatz nicht gelegt werden.
4. Bei Patienten, die einer Herzkatheterisierung nicht zugestimmt haben, darf dieses Produkt nicht angewendet werden.
5. Wenn der Patient an einem intrakardialen Herzwandthrombus leidet oder sich innerhalb der letzten vier Wochen einer ventrikulären Dissektion bzw. einer Vorhof-Dissektion unterzogen hat, darf dieser Katheter für eine Radiofrequenzablation nicht eingesetzt werden.

X. Transport und Lagerung:

1. Umgebungstemperaturbereich: 0°C–40°C
2. Luftfeuchtigkeitsbereich: 10%–100%
3. Umgebungsdruckbereich: 50kPa–106 kPa

XI. Lebensdauer: Der lenkbare Ablationskatheter APT Map-iT® wird mit Ethylenoxid sterilisiert, und seine Lebensdauer beträgt drei Jahre ab Datum der Sterilisierung.

French

Cathéter d'Ablation Orientable Map-iT®

MODE D'EMPLOI

I. Nom du produit: Cathéter d'Ablation Orientable Map-iT®

II. Performance Structurelle: Le cathéter d'ablation par radiofréquence est constitué d'un cathéter en polyuréthane, d'une pointe d'électrode en platine iridié, d'électrodes à anneau, d'une manette de poussée et de traction, de fils conducteurs, d'un capteur de température (thermocouple ou thermistance), d'un fil tressé, un tube de support, d'un tuyau de perfusion à solution saline (pour un cathéter à électrode d'ablation par RF pour perfusion à solution saline froide) et d'un connecteur. Parmi ces éléments, les fils, le capteur de température (thermocouple ou thermistance), le fil tressé, le tuyau de perfusion à solution saline (pour le cathéter à électrode d'ablation par RF pour la perfusion à solution saline froide) et le tube de support sont enfouis dans le cathéter, tandis que le capteur de température est placé au centre de la pointe de l'électrode afin de surveiller la température de la pointe de l'électrode pendant l'ablation par RF. Le cathéter est constitué d'une manche solide et d'un tuyau flexible, qui contrôle la torsion de l'extrémité du cathéter en tendant et en relâchant les fils de traction avec une tige de poussée connectée à une manette de poussée et de traction afin de permettre à la pointe du cathéter d'atteindre toute partie du cœur sur laquelle vous désirez créer une lésion. Le cathéter est connecté à un générateur à RF via un câble de connexion disposant d'une interface correspondante, et une énergie à RF est fournie à l'endroit où la pointe de l'électrode du cathéter entre en contact avec le cœur, pour effectuer l'ablation. Il existe un port d'injection de solution saline ayant une interface Luer-Lock standard connectée à l'extrémité proximale du cathéter et il est utilisé pour injecter la solution saline à travers le lumen et à l'extérieur de l'extrémité distale de l'extrémité ouverte du cathéter de perfusion à solution saline, afin de faire passer l'électrode et de le refroidir. Il existe 6 trous de perfusion sur l'extrémité distale de l'électrode à pointe, distribués uniformément de façon radiale autour de la pointe de l'électrode. L'extrémité du lumen de la perfusion à solution saline est connectée aux trous de perfusion sur l'électrode à pointe. Pendant la réalisation de l'ablation, la solution saline passe à travers le lumen de la perfusion à solution saline, et sort de la pointe de l'électrode, ensuite elle rince et lave l'électrode d'ablation distale.

Le cathéter, destiné à l'application de **type irrigué**, peut être connecté à un système d'enregistrement standard et un générateur à RF via les câbles de connexion disposant des interfaces appropriées, et ne peut fonctionner que pendant une courte durée.

III. Spécifications et dimensions: Pour ce qui est des caractéristiques et des dimensions du Cathéter d'Ablation Orientable Map-iT®, voir le catalogue de produit.

IV. Utilisation du produit: Il est destiné à l'ablation par radiofréquence des tissus du cœur associés aux tachy-cardies, ou il est destiné à l'électrocardiographie temporaire, la cartographie, au rythme et à la stimulation cardiaque.

V. Champ d'application: Le Cathéter d'Ablation Orientable Map-iT® s'applique pour les cas de cartographie électrophysiologique cardiaque, de stimulation et d'enregistrement et lorsqu'il est utilisé en association avec le générateur à RF, il peut aussi être utilisé en cas d'ablation cardiaque et de traitement des tachycardies.

VI. Instructions:

Le Cathéter d'Ablation Orientable Map-iT® est un cathéter à électrode flexible qui est

constitué d'un isolateur radio-opaque en polyuréthane (PEBAX)/fil tressé, ce cathéter est équipé

d'un anneau en platine iridié et des électrodes à pointe fournis avec un thermocouple ou une

thermistance. La manette de poussée et de traction est installée sur l'extrémité proximale du

cathéter et peut être utilisée pour contrôler la flexibilité de l'extrémité distale du cathéter.

Le cathéter d'ablation orientable Map-iT® est utilisé avec un générateur d'ablation par RF,

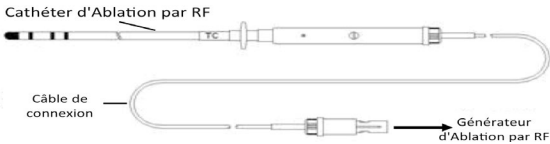
et les spécifications techniques du générateur se présentent comme suit:

- Fréquence: de 450-575 kHz
- Tension: 0-220 V
- Courant: 0-2.0 A
- Puissance: 100-150 W (max.)
- Limite d'arrêt de l'impédance: limite supérieure, 300Ω; limite inférieure : 25Ω.

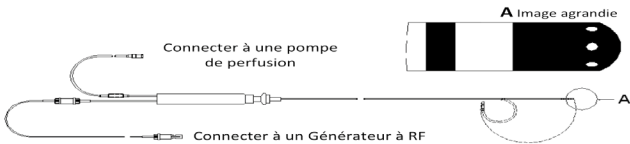
La plage de sortie ci-dessus désigne la performance des équipements au lieu des valeurs réelles fixées. La valeur de sortie réelle fixée doit être déterminée par le médecin en fonction de l'expérience et des exigences cliniques. La précision de la surveillance de la température du Cathéter d'ablation orientable Map-iT® est de +/- 4,0°C.

Connexion entre le Cathéter d'Ablation Orientable Map-iT® et le générateur à radio-fréquence

- Cathéter d'Ablation Orientable Map-iT® Courant



- Cathéter d'Ablation Orientable Map-iT® à Solution Saline irriguée



Le Cathéter d'Ablation Orientable Map-iT® peut être connecté à différents générateurs à RF via des câbles de connexion. Le cathéter et les câbles de connexion sont fournis avec des connecteurs à fiche rapide, et la partie entre le cathéter et le câble de connexion, ainsi que la partie entre le câble de connexion et le générateur à RF sont disponibles pour l'insertion et l'extraction directe. Le tableau suivant présente les caractéristiques du cathéter et des câbles de connexion sélectionnés conformément au générateur à RF.

Modèle #	Pour utilisation avec quel type de cathéters d'Ablation Map-iT®	Générateur à RF	Description	Longueur	Couleur
902402	Cathéter d'ablation à thermistance Map-iT®	EPT-1000	Câble d'extension de 10 à 9 broches	300cm	Noir
902404	Cathéter d'ablation Map-iT®	Cordis	Câble d'extension de 10 à 10 broches	300cm	Noir
902406	Cathéter d'ablation Map-iT®	IBI	Câble d'extension de 10 à 14 broches	300cm	Noir
902408	Cathéter d'ablation Map-iT®	Generic	Câble d'extension de 10 à 7 broches	210cm	Noir
902412	Cathéter d'ablation à thermocouple Map-iT®	Medtronic	Câble d'extension de 10 à 10 broches	300cm	Noir

Les installations et les équipements de base qui doivent être fournis pendant la procédure d'ablation par radiofréquence

- Appareil de radiographie (DSA)
- Stimulateur électrique programmé
- Système d'enregistrement de l'électrocardiogramme cardiaque
- Défibrillateur
- Générateur par RF
- Cathéter d'Ablation par RF
- Cathéter de cartographie électrophysiologique
- Câble de connexion
- Gaine d'introduction du cathéter
- Pompe à perfusion

- k. Seringue de 1 ou 2 ml

Avant d'utiliser ce produit, veuillez attentivement lire le contenu suivant:

1. Vérifiez l'intégrité de l'emballage stérile du cathéter. Vérifiez que le type de capteur de température du cathéter soit compatible au générateur à RF. Retirez le cathéter de l'emballage stérile.
2. S'il s'agit d'un cathéter à solution saline irriguée, connectez l'interface de la perfusion à solution saline du cathéter à la pompe à perfusion à travers un tuyau d'extension, et réglez la vitesse de la pompe à perfusion à 60ml/min, puis démarrez la pompe à perfusion afin de vider la chambre de perfusion du cathéter et examinez ensuite les six trous de perfusion sur la pointe de l'électrode du cathéter afin d'assurer une circulation régulière et une perfusion uniforme. Si elle ne respecte pas les consignes ci-dessus, remplacez le cathéter. Lorsque l'air contenu dans la chambre de perfusion est purgée, réglez la vitesse de la pompe à perfusion à 2 ml/min.
3. Une gaine d'introduction est utilisée pour insérer le cathéter d'ablation par RF dans les vaisseaux sanguins. Puisque le médecin doit avoir un contrôle aisé des mouvements du cathéter au sein des cavités du cœur, il est recommandé d'utiliser une gaine d'introduction 8F avec une valve hémostatique pour l'utilisation d'un cathéter d'ablation par radiofréquence 7F.
4. Dès l'insertion du cathéter, la radioscopie doit toujours être utilisée pour l'orientation.
5. Seul le câble de connexion de ce cathéter à électrode peut être utilisé, et le cathéter d'ablation par RF doit être connecté au dispositif à RF ou à l'interface de l'électrode avec une boîte de jonction correspondante.
6. L'enregistrement de l'électrocardiogramme (ECG) est nécessaire, et le câble de connexion doit être connecté au cathéter à électrode. Lorsque le câble de connexion est connecté à l'amplificateur ECG qui répond aux normes de sécurité internationale, examinez la polarité des broches sur le connecteur proximal du câble.
7. Si le dispositif doit être utilisé pour une stimulation cardiaque temporaire, veuillez connecter le câble de connexion au cathéter à électrode. Lorsque le câble de connexion est connecté à un stimulateur cardiaque temporaire in vitro qui répond aux normes de sécurité internationale, examinez la polarité des broches sur le connecteur proximal du câble.
8. Si ce dispositif doit être utilisé pour une ablation par radiofréquence sans surveillance de température, veuillez connecter le câble de connexion au cathéter à électrode. Lorsque le câble de connexion est connecté à un amplificateur ECG qui répond aux normes de sécurité internationale, examinez la polarité des broches sur le connecteur proximal du câble. Le médecin doit déterminer l'emplacement exact du point d'ablation en fonction de l'expérience électrophysiologique clinique et grâce à l'orientation de la radiographie et des technologies de cartographie. Conformément aux instructions susmentionnées dans le présent manuel, connectez le connecteur proximal du câble de connexion à l'instrument d'ablation par radiofréquence.
9. Lorsqu'un cathéter d'ablation par RF disposant d'un dispositif de surveillance de température est utilisé, il est obligatoire de sélectionner un cathéter d'ablation par radiofréquence en fonction des caractéristiques de surveillance de température du générateur à RF utilisé, et il faudra utiliser les câbles appropriés pour connecter le cathéter au générateur d'ablation par radiofréquence.
10. Pour toute information sur la bonne utilisation des patches de prise de terre du câble du patient, veuillez consulter les instructions d'utilisation du générateur d'ablation par radiofréquence.
11. Lorsqu'on retire le cathéter du corps du patient, la pointe du cathéter à électrode doit être conservée droite. Prenez la peine d'isoler toutes les broches du connecteur non utilisé qui réduiront les risques d'introduction accidentelle du courant dans le cœur.
12. Pour ce qui est de la manipulation de la pointe du cathéter à électrode, veuillez pousser et tirer le boulon de la manette du cathéter. En poussant vers l'avant le boulon de la manette, vous permettez à la pointe du cathéter de se plier, tandis qu'en poussant vers l'arrière le boulon de la manette, vous permettez à la pointe de se redresser.
13. La manipulation de la pointe du cathéter à électrode doit toujours être exécutée sous la direction de la radioscopie.
14. Lorsque le lieu d'ablation est déterminé, et que l'électrode distale établit un contact stable avec le lieu d'ablation, la connexion de la pointe du cathéter à électrode doit enfin être activée à partir du dispositif d'enregistrement du générateur à RF, et les paramètres du dispositif à RF doivent être réglés, et ensuite le générateur à RF doit démarrer pour la réalisation de l'ablation par radiofréquence. S'il s'agit d'un cathéter à solution saline d'irrigation, la vitesse de la pompe à perfusion de l'ablation doit être réglée à 17 ml/min, et après une interruption du courant à RF, la pompe à perfusion doit être réajustée à 2 ml/min.
15. Un cathéter peut être utilisé pour appliquer une fois de plus le courant à RF au même endroit ou à d'autres endroits. Cependant, si le générateur à RF est éteint (en raison de l'impédance ou de la température), vous devez retirer le cathéter et nettoyer tout caillot collant sur l'extrémité distale de l'électrode, et puis appliquer une seconde application de courant à RF. Une gaze stérile trempée dans une solution saline stérile peut être utilisée pour nettoyer délicatement la pointe, et aucun frottement ou torsion énergétique de l'électrode n'est autorisé sur l'extrémité, autrement, il endommagera la liaison de l'électrode à l'extrémité et conduira à sa perte. S'il s'agit d'un cathéter à solution saline irriguée, vous devez confirmer que les trous de purge ne sont pas bouchés avant une seconde insertion. Si les trous de purge sont bouchés:
 - a. Retirez le cathéter du corps du patient.
 - b. Injectez une solution saline stérile dans une seringue de 1 ou 2 ml et connectez-la au bras latéral de la gaine.
 - c. Injectez prudemment la solution saline de la seringue dans le cathéter.
 - d. S'il est nécessaire, répétez les étapes b) et c).
 - e. Dès que les trous de purge sont été intégralement nettoyés, le cathéter peut être ré-inséré dans le corps du patient.
Si le cathéter est toujours bouché ou ne fonctionne pas, ne l'utilisez pas.
16. Dès l'achèvement de l'ablation, tirez à nouveau le boulon de la manette vers le bas pour redresser la pointe, et puis retirez le cathéter du corps.

VII. Avertissements

-  Le produit doit être conservé dans un lieu frais et sec.
-  Ne modifiez pas le dispositif.
-  Veuillez vérifier les composants avant l'utilisation.
-  Il n'est pas recommandé pour les patients nécessitant un stimulateur cardiaque à long terme.
-  La résistance unipolaire ne doit pas dépasser 50 ohms.
-  N'utilisez pas ce dispositif une seconde fois. Puisqu'il est impossible de retirer entièrement le matériel biologique et les corps étrangers, une deuxième utilisation de ce dispositif pourrait conduire à un dommage mécanique et/ou une réaction négative chez les patients.
-  Puisque l'ablation au cathéter peut atteindre une certaine intensité et persister pendant un moment, en raison des rayons-X de l'imagerie radioscopique, il existe un risque potentiel d'exposition du patient et du personnel de laboratoire à une grande quantité de rayons-X, qui pourrait provoquer chez eux un préjudice aigu d'irradiation. Avant d'effectuer l'ablation au cathéter, prêtez une attention particulière au potentiel risque d'exposition relatif à la procédure, et prenez les mesures appropriées pour minimiser l'exposition. Par conséquent, il faudra en tenir compte lors de l'utilisation de ce cathéter chez les femmes enceintes.
-  Les patients subissant une modulation du nœud atrioventriculaire ou une ablation de la tachycardie réentrante atrioventriculaire sont vulnérables aux dangers provoqués par un blocage accidentel de l'atrioventriculaire. Il est recommandé de surveiller étroitement la conduction électrique atrioventriculaire pendant la distribution d'énergie à RF. Si vous constatez un cas de blocage atrioventriculaire partiel ou total, arrêtez immédiatement la source d'énergie à RF.
-  Un stimulateur cardiaque ou ICD pourrait être affecté négativement par le signal à RF. N'oubliez pas de:
 - a. préparer un dispositif de stimulation temporaire in vitro à utiliser pendant la procédure d'ablation;
 - b. régler temporairement le système de stimulation à une sortie minimale ou au mode 000, afin de minimiser le risque de stimulation inappropriée;
 - c. réaliser l'ablation, tout en prêtant particulièrement attention lorsqu'elle est très proche d'une électrode de stimulation permanente auriculaire ou ventriculaire;
 - d. réaliser chez tous les patients, après l'ablation, une analyse complète du système de stimulation;
 - e. veillez à ce que l'ICD ne soit pas actif, pendant que l'alimentation électrique du générateur à RF est en marche.
-  Pendant une approche de cannulation aortique rétrograde, la radioscopie est nécessaire pour assurer une visibilité appropriée afin d'éviter l'insertion du cathéter d'ablation dans les artères coronaires. L'ablation par radiofréquence avec un cathéter placé dans une artère coronaire conduira à un infarctus du myocarde et éventuellement à la mort.
-  Les patients qui acceptent une ablation par RF de l'artère gauche doivent être étroitement surveillés à la suite de la procédure pour toute observation clinique du phénomène d'infarctus.
-  Chez les patients qui acceptent une ablation cardiaque de l'atrium gauche ou du septum auriculaire, il est recommandé d'administrer une thérapie anticoagulante pour la procédure; chez les patients qui acceptent les procédures auriculaires droites, l'utilisation sélective de la thérapie anticoagulante pendant la procédure doit être prise en compte.
-  Il est recommandé que l'alimentation électrique à RF utilisée pendant l'ablation au cathéter irrigué ne dépasse pas 30W.
-  Le risque à long terme d'une exposition prolongée à la radioscopie pendant des procédures prolongées n'est pas encore déterminé. Par conséquent, il faudra en tenir compte lors de l'utilisation de ce cathéter chez les enfants moins jeunes que les adolescents.
-  Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins disposant d'une expérience appropriée dans les procédures cardiaques veineuses, des stimulations cardiaques temporaires et des techniques d'ablation par RF.
-  Il est important de manipuler très prudemment le cathéter afin d'éviter tout dommage, perforation ou tamponnade cardiaque. L'insertion du cathéter doit être menée sous une surveillance radioscopique. Ne pas pousser ou tirer le cathéter si vous sentez la résistance.
-  Ne pas insérer ou extraire le cathéter lorsque le fil de traction est tendu et la pointe du cathéter n'est pas redressée (confirmer à l'aide d'une radioscopie).
-  Examinez la polarité.
-  Ne pas l'utiliser pour une ablation à courant continu (CC).
-  Il est important d'empêcher le connecteur d'entrer en contact avec l'eau ou l'humidité, et en ce faisant vous pourrez-vous assurer que le cathéter d'ablation par RF fonctionne normalement.
-  Le cathéter d'ablation par RF ne doit être utilisé qu'avec le câble de connexion approprié, sinon il pourrait provoquer des dommages chez le patient ou l'opérateur, ou endommager les équipements.
-  Tous les cathéters d'ablation par RF sont munis d'un capteur de température à l'extrémité distale. Les câbles de connexion appropriés sont nécessaires. L'extrémité du câble de connexion marquée par «cathéter» doit être connectée au cathéter d'ablation par RF, et l'extrémité du câble de connexion marquée par «générateur à RF XX» doit être connectée au générateur à RF «XX».
-  Le cathéter d'ablation par RF est utilisé avec un générateur à RF. Pour plus d'informations sur les instructions de fonctionnement du dispositif à RF, consultez le manuel de fonctionnement du dispositif à RF.
-  Puisque les différents dispositifs à RF ont leur propre mode de contrôle de température particulière, il est nécessaire de sélectionner un cathéter en fonction du mode de contrôle de la température du générateur à RF. Un générateur à RF de type thermocouple ne peut être utilisé qu'avec un cathéter marqué par «TC / thermocouple»; un générateur à RF à thermistance ne peut être utilisé qu'avec un cathéter marqué par «THR / thermistance».
-  Avec les cathéters d'ablation irrigués, l'électrode à l'intérieur du capteur de température ne peut pas refléter l'interface de l'électrode/du tissu ou la température du tissu en raison de l'effet de refroidissement de la solution saline pendant que l'électrode est lavée grâce à la solution saline. La température affichée sur le générateur à RF désigne la température de

l'électrode refroidie, au lieu de la température du tissu. Le capteur de la température est utilisé pour détecter la bonne circulation de l'irrigation. Avant d'appliquer le courant à RF, une réduction de la température de l'électrode confirme que la solution saline a déjà commencé à circuler à travers l'électrode d'ablation. Pendant l'application du courant à RF, l'enregistrement de la température de l'électrode assure la maintenance de la circulation de l'irrigation.

- ⚠ Si vous exécutez l'ablation de l'auriculaire gauche via une approche aortique rétrograde, n'utilisez pas un cathéter d'une longueur de 85 cm.
- ⚠ Toute augmentation soudaine de l'impédance pendant l'ablation indique généralement une fracture du fil conducteur et/ou la formation du coagulum distal. Le cathéter doit être retiré du corps du patient, et la section distale doit être nettoyée avant de poursuivre la procédure.
- ⚠ Utilisez les équipements isolés des patients.
- ⚠ N'insérez pas les broches du connecteur proximal du câble du patient ou le cathéter à électrode directement dans la prise électrique (c'est-à-dire, les prises de courant, les fils, etc.).
- ⚠ Vous devez utiliser et entretenir convenablement le cathéter d'ablation par RF, et c'est uniquement de cette façon que vous pouvez assurer le fonctionnement électrique normal du dispositif. Lorsque vous essuyez le cathéter, la traction et/ou la torsion des composants pourraient être endommagés.
- ⚠ Ne touchez jamais l'électrode distale du cathéter d'ablation à électrode à RF lorsque l'énergie à RF est fournie à partir du générateur à RF, autrement, il pourrait être préjudiciable à l'opérateur.
- ⚠ En résumé, vous trouverez ci-après les instructions générales. Le médecin pourrait disposer des informations différentes des détails résumés ci-dessus en fonction de son expérience clinique personnelle.
- ⚠ Familiarisez-vous entièrement avec et maîtrisez le fonctionnement du contrôle de poussée-traction de la manette à l'extrémité distale.
- ⚠ Vérifiez les bulles d'air avant d'utiliser la solution saline d'irrigation pendant la procédure. Les bulles d'air à l'intérieur de la solution saline d'irrigation peuvent provoquer une embolie.

VIII. Complications potentielles:

Les complications potentielles comprennent : les thromboembolies, les embolies gazeuses, la thrombophlébite, les nœuds de cathéter, les fils fracturés, l'enchevêtrement du cathéter dans le cordon tendineux, la tennisonnade péricardique, le blocage du conduit atrioventriculaire retardé ou complet (AVB).

Mesures préventives:

1. Lavez le cathéter avec une solution saline avant de l'insérer dans les vaisseaux sanguins; les patients à haut risque doivent être traités de façon prophylactique avec une perfusion héparinée, et de façon postopératoire avec le calcium nadroparin ou la warfarine.
2. Veuillez vous assurer d'une circulation veineuse retour normale après la procédure.
3. Effectuez une vérification d'avant utilisation de l'intégrité et de la stabilité du cathéter, et assurez-vous qu'il peut être retiré d'une bifurcation vasculaire ou d'une aorte ascendante en préparation de tout situation où il pourrait être bloqué.
4. Réglez le fonctionnement du cathéter.
5. Pendant la réalisation de la perforation transseptale, effectuez-la sous une surveillance radioscopique avec un moyen de contraste, et utilisez une aiguille de perforation transseptale, un dilateur et une gaine extérieure de façon convenable et coordonnée. Effectuez une surveillance à ultrason si nécessaire.
6. Si l'AVB de niveau III (complet) survient pendant la procédure, arrêtez l'ablation, et effectuez un examen électrophysiologique après une semaine.

IX. Contre-indications:

1. Le cathéter d'ablation par RF est interdit d'utilisation chez les patients présentant des risques d'infection générale à l'étape active.
2. Une procédure de perforation transseptale de l'auriculaire est interdite d'utilisation chez les patients souffrant du thrombus auriculaire gauche ou du myxome et du dispositif de fermeture ou du programme de correction interauriculaire.
3. L'approche rétrograde aortique est interdite d'utilisation chez les patients ayant un passé de remplacement chirurgical de la valve aortique.
4. Chez les patients qui n'acceptent pas la procédure de cathétérisme cardiaque, l'utilisation de cette procédure est interdite.
5. Si le patient souffre d'un thrombus de la paroi cardiaque ou a subi une dissection ventriculaire ou une dissection auriculaire il y a quatre semaines, ce cathéter n'est pas autorisé pour utilisation en cas d'ablation par radiofréquence.

X. Transport et Conservation:

1. Plage de la température ambiante: 0°C–40°C
2. Plage de l'humidité relative: 10%–100%
3. Plage de la pression atmosphérique: 50kPa–106 kPa

XI. Durée de vie: Le Cathéter d'Ablation Orientable Map-IT® utilise l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation, et sa durée de vie est de trois ans à compter de la date de stérilisation.

ISTRUZIONI D'USO

I. Nome del prodotto: Catetere orientabile per ablazione Map-iT®

II. Prestazioni strutturali: il catetere per ablazione a radiofrequenza è composto di un catetere in poliuretano, una punta di elettrodo in platino-iridio, elettrodi ad anello, un manico a innesto, fili conduttori, un sensore di temperatura (termocoppia o termistore), una rete metallica, un tubo di supporto, un tubo per infusione salina (per il catetere con elettrodi per ablazione a radiofrequenza con infusione salina fredda) e un connettore. Tra questi, i fili, il sensore di temperatura (termocoppia o termistore), la rete metallica, il tubo per infusione salina (per il catetere con elettrodi per ablazione a radiofrequenza con infusione salina fredda) e il tubo di supporto sono integrati nel catetere, mentre il sensore di temperatura è situato al centro della punta di elettrodo per monitorare la temperatura della stessa durante l'ablazione a radiofrequenza. Il catetere è formato da uno stelo rigido e da un tubo flessibile che controlla la curvatura della punta del catetere tendendo o rilassando i fili con un puntale connesso al manico a innesto al fine di consentire alla punta del catetere di raggiungere qualsiasi parte del cuore in cui si intende creare una lesione. il catetere è collegato a un generatore RF mediante un cavo di connessione con un'interfaccia corrispondente, e l'energia in RF viene erogata laddove la punta di elettrodo del catetere entra in contatto con il cuore, al fine di raggiungere l'ablazione. È presente una porta di iniezione salina con un'interfaccia Luer-lock standard connessa all'estremità prossimale del catetere ed è utilizzata per iniettare la soluzione salina attraverso il lume fino all'estremità distale aperta del catetere di infusione salina, al fine di irrigare l'elettrodo per raffreddarlo. Sono presenti 6 fori di infusione nell'estremità distale della punta di elettrodo, distribuiti radialmente in modo uniforme attorno alla punta di elettrodo. L'estremità del lume di infusione della soluzione salina è collegato ai fori di infusione sulla punta di elettrodo. Durante l'applicazione dell'ablazione, la soluzione salina scorre attraverso il lume di infusione salina e fuoriesce dalla punta di elettrodo, sciogliendo e irrigando l'elettrodo di ablazione distale.

Il catetere, per un'applicazione di **tipo irrigata**, può essere collegato a un sistema di registrazione standard e a un generatore in RF mediante cavi di connessione dotati di interfacce appropriate, e può essere messo in funzione esclusivamente per un breve periodo di tempo.

III. Specifiche e dimensioni: Per informazioni sulle specifiche e sulle dimensioni del Catetere orientabile per ablazione Map-iT®, vedere il catalogo del prodotto.

IV. Uso del prodotto: Per ablazione in radiofrequenza di tessuto cardiaco associato a tachicardia o per elettrocardiografia temporanea, mappatura, pacing e stimolazione.

V. Ambito di applicazione: Il Catetere orientabile per ablazione Map-iT® è applicabile per la mappatura elettrofisiologica cardiaca, per la stimolazione e la registrazione e, se utilizzato in congiunzione con un generatore di RF, può essere utilizzato per l'ablazione intracardiaca e per il trattamento della tachicardia.

VI. Istruzioni:

Il Catetere orientabile per ablazione Map-iT® è un catetere flessibile a elettrodi che è formato da un materiale isolante /rete metallica in poliuretano radiopaco (PEBAX); il catetere è dotato di un anello in platino-iridio e da una punta di elettrodi, a sua volta dotata di una termocoppia o termistore. Un manico a innesto è installato presso l'estremità prossimale del catetere e può essere utilizzato per controllare la flessione dell'estremità distale del catetere.

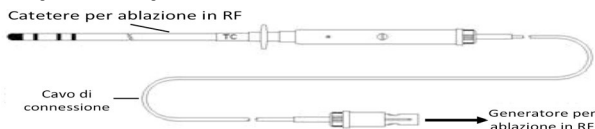
Il catetere orientabile per ablazione Map-iT® è utilizzato con un generatore di ablazione in RF, le cui specifiche tecniche sono le seguenti:

- Frequenza: 450-575 kHz
- Tensione: 0-220 V
- Corrente: 0-2,0 A
- Energia: 100-150 W (max.)
- Limite di cut-off dell'impedenza: limite superiore, 300Ω; limite inferiore: 25Ω.

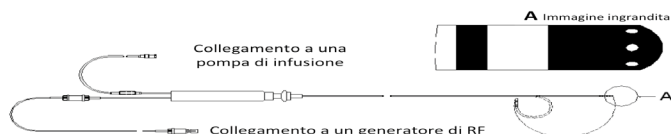
L'intervallo di uscita di cui sopra si riferisce alle prestazioni dell'apparecchiatura più che ai valori correnti impostati. Il valore impostato di uscita corrente deve essere determinato dal medico sulla base della propria esperienza e dei requisiti clinici. La precisione di monitoraggio della temperatura del Catetere orientabile per ablazione Map-iT® è di $\pm 4,0^\circ \text{C}$.

Collegamento tra il Catetere orientabile per ablazione Map-iT® e il generatore di radio-frequenza

1. Catetere orientabile per ablazione Map-iT® comune



2. Catetere orientabile per ablazione Map-iT® irrigato a soluzione salina



Il Catetere orientabile per ablazione Map-iT® può essere collegato a vari generatori di RF mediante cavi di connessione. Il catetere e i cavi di connessione sono dotati di connettori rapidi e la parte tra il catetere e il cavo di connessione, nonché quella tra il cavo di connessione e il generatore di RF, sono disponibili per l'inserimento e l'estrazione diretta. La tabella seguente mostra le specifiche del catetere e dei cavi di connessione selezionati in base al generatore di RF.

N. di modello	Per l'uso con i cateteri per ablazione Map-iT®	Generatore di RF	Descrizione	Lunghezza	Colore
902402	Catetere per ablazione con termistore Map-iT®	EPT-1000	Cavo di estensione a 10 - 9 pin	300cm	Nero
902404	Catetere per ablazione Map-iT®	Cordis	Cavo di estensione a 10 - 10 pin	300cm	Nero
902406	Catetere per ablazione Map-iT®	IBI	Cavo di estensione a 10 - 14 pin	300cm	Nero
902408	Catetere per ablazione Map-iT®	Generic	Cavo di estensione a 10 - 7 pin	210cm	Nero
902412	Catetere per ablazione con termocoppia Map-iT®	Medtronic	Cavo di estensione a 10 - 10 pin	300cm	Nero

Strutture e apparecchiature di base necessarie da fornire per la procedura di ablazione in radiofrequenza

- macchina a raggi X (DSA)
- Stimolatore elettrico programmato
- Sistema di registrazione dell'elettrogramma intracardiaco
- Defibrillatore
- Generatore di RF
- Catetere per ablazione a RF
- Catetere per mappatura elettrofisiologica
- Cavo di connessione
- Guaina per l'introduzione del catetere
- Pompa di infusione
- Siringa da 1 ml o 2 ml

Prima di utilizzare il presente prodotto, leggere attentamente quanto segue:

- Controllare che la confezione sterile del catetere sia intatta. Controllare che il tipo di sensore di temperatura del catetere sia compatibile con il generatore di RF. Rimuovere il catetere dalla confezione sterile.
- Se si tratta di un catetere irrigato con soluzione salina, collegare l'interfaccia di infusione della soluzione salina del catetere alla pompa di infusione mediante un tubo di estensione, e impostare la velocità della pompa di infusione a 60 ml/min; avviare la pompa di infusione per lavare la camera di infusione del catetere e osservare i sei fori di infusione sulla punta dell'elettrodo del catetere per accertarsi che vi sia un flusso regolare e un'infusione uniforme. In caso contrario, sostituire il catetere. Una volta drenata l'aria presente all'interno della camera di infusione, regolare la velocità della pompa di infusione a 2 ml/min.
- Viene utilizzata una guaina di introduzione per inserire il catetere per ablazione a RF nel sistema vascolare. Dal momento che il medico deve avere un controllo facile del movimento del catetere all'interno della camera cardiaca, si consiglia di utilizzare una guaina introduttiva 8F con una valvola emostatica per l'uso di un catetere per ablazione a radiofrequenza 7F.
- All'inserimento del catetere, deve sempre essere utilizzata la fluoroscopia come guida.
- Può essere utilizzato esclusivamente il cavo di connessione per questo catetere a elettrodi, e il catetere per ablazione a radiofrequenza deve essere collegato al dispositivo di RF o all'interfaccia dell'elettrodo con una scatola di giunzione corrispondente.
- È necessaria la registrazione dell'elettrocardiogramma (ECG) e il cavo di connessione deve essere collegato all'elettrodo del catetere. Una volta collegato il cavo di connessione all'amplificatore ECG che soddisfa gli standard di sicurezza internazionali, osservare la polarità dei perni sul connettore prossimale del cavo.

7. Se il dispositivo deve essere utilizzato per una stimolazione temporanea, collegare il cavo di connessione all'elettrodo del catetere. Una volta collegato il cavo di connessione a un pacemaker temporaneo in vitro che soddisfa gli standard di sicurezza internazionali, osservare la polarità del perni sul connettore prossimale del cavo.
8. Se il dispositivo deve essere utilizzato per un'ablazione a radiofrequenza, collegare il cavo di connessione all'elettrodo del catetere. Una volta collegato il cavo di connessione a un amplificatore ECG che soddisfa gli standard di sicurezza internazionali, osservare la polarità dei perni sul connettore prossimale del cavo. Il medico deve determinare la posizione esatta del punto di ablazione sulla base dell'esperienza di elettrofisiologia clinica e con l'ausilio di una guida a raggi X e di tecnologie di mappatura. Sulla base delle istruzioni di cui sopra nel presente manuale, collegare il connettore prossimale del cavo di connessione allo strumento di ablazione a radiofrequenza.
9. Se viene utilizzato un catetere per ablazione a RF con monitoraggio della temperatura, è necessario selezionare un catetere per ablazione a radiofrequenza sulla base delle caratteristiche di monitoraggio della temperatura del generatore di RF utilizzato, e utilizzare i cavi adeguati per collegare il catetere al generatore di ablazione a radiofrequenza.
10. Per informazioni circa l'utilizzo corretto dei patch di messa a terra del cavo paziente, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del generatore per ablazione a radiofrequenza.
11. Al momento della rimozione del catetere dal corpo del paziente, la punta del catetere a elettrodi deve essere mantenuta dritta. Prestare attenzione a isolare tutti i perni di connessione inutilizzati, che ridurrà la possibilità di introduzione accidentale di corrente nel cuore.
12. Per manipolare la punta del catetere a elettrodi, spingere e tirare la manopola del manico del catetere. La spinta in avanti della manopola del manico fa piegare la punta del catetere, mentre il tirare la manopola del manico indietro fa raddrizzare la punta.
13. La manipolazione della punta del catetere a elettrodi deve essere sempre eseguita in fluoroscopia.
14. Una volta determinato il punto di ablazione e una volta che l'elettrodo distale avrà un contatto stabile con il punto di ablazione, la connessione dell'elettrodo della punta del catetere all'estremità deve essere commutata dal dispositivo di registrazione al generatore di RF, del quale è necessario impostare i parametri, quindi il generatore di RF deve essere avviato per l'ablazione in radiofrequenza. Nel caso di un catetere a irrigazione con soluzione salina, la velocità della pompa di infusione per l'ablazione deve essere regolata a 17 ml/min e, dopo un'interruzione della corrente in RF, la pompa di infusione deve essere regolata nuovamente a 2 ml/min.
15. Un catetere può essere utilizzato per applicare la corrente in RF allo stesso o ad altri siti ancora una volta. Tuttavia, se il generatore di RF è spento (a causa dell'impedenza o della temperatura), è necessario rimuovere il catetere e pulire eventuali coaguli aderenti all'estremità distale dell'elettrodo, quindi applicare una seconda applicazione di corrente in RF. Una garza sterile imbevuta in una soluzione salina sterile può essere utilizzata per pulire delicatamente la punta; non è consentita alcuna sfregatura energica o torsione dell'elettrodo in quanto ciò potrebbe provocare danni all'incollaggio dell'elettrodo all'estremità e causarne l'allentamento. Nel caso di un catetere irrigato con soluzione salina, è necessario confermare che i fori di irrigazione non siano otturati prima del secondo inserimento. In caso i fori di irrigazione siano bloccati:
 - a. Rimuovere il catetere dal corpo del paziente.
 - b. Iniettare della soluzione salina in una siringa da 1 ml o 2 ml e connetterla al braccio laterale della guaina.
 - c. Iniettare con attenzione la soluzione salina dalla siringa al catetere.
 - d. Se necessario, ripetere i passaggi b) e c).
 - e. Una volta puliti completamente i fori di irrigazione, il catetere può essere reinserito nel corpo del paziente. Se il catetere è ancora bloccato o non funziona, non utilizzare il catetere.
16. Una volta completata l'ablazione, tirare la manopola del manico all'indietro per raddrizzare la punta, quindi rimuovere il catetere dal corpo.

VII. Avvertenze

-  Il prodotto deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto.
-  Non apportare modifiche al dispositivo.
-  Controllare i componenti prima dell'uso.
-  Non è consigliato per pazienti che richiedono una stimolazione a lungo termine.
-  La resistenza a polo singolo non deve superare i 50 ohm.
-  Non riutilizzare il presente dispositivo. Poiché è impossibile rimuovere completamente il materiale biologico e i corpi estranei, un secondo uso del dispositivo potrebbe comportare danni meccanici e/o una reazione negativa nei pazienti.
-  Poiché il catetere per ablazione può raggiungere una determinata intensità e persistere per del tempo, a causa dei raggi X dell'imaging in fluoroscopia, esiste un pericolo potenziale di esporre il paziente e il personale del laboratorio a una grande quantità di raggi X, che potrebbe causarne una sofferenza acuta da radiazioni. Prima di eseguire l'ablazione con catetere, prestare attenzione al potenziale di esposizione alle radiazioni correlato alla presente procedura, e adottare le misure necessarie

per ridurre al minimo tale esposizione. Pertanto, l'uso del presente catetere in donne in stato di gravidanza deve essere valutato attentamente.

⚠ I pazienti sottoposti alla modulazione del nodo atrioventricolare o ad ablazione della tachicardia da rientro atrioventricolare sono vulnerabili ai pericoli causati da un blocco atrioventricolare involontario. Si consiglia di monitorare attentamente la conduzione atrioventricolare durante l'erogazione dell'energia in RF. In caso di osservazione di un blocco atrioventricolare parziale o completo, interrompere immediatamente l'erogazione di energia in RF.

⚠ Un pacemaker o ICD possono essere influenzati negativamente dal segnale di RF. Assicurarsi di ricordare di:

- Preparare un dispositivo di stimolazione temporanea in vitro per l'uso durante la procedura di ablazione;
- Impostare temporaneamente il sistema di stimolazione all'erogazione minima o alla modalità 000, al fine di ridurre al minimo il rischio di stimolazione errata;
- Durante l'esecuzione dell'ablazione, prestare particolare attenzione quando si è particolarmente vicini a un cavo di stimolazione atriale o ventricolare permanente;
- Dopo l'ablazione, deve essere svolta un'analisi completa del sistema di stimolazione su tutti i pazienti;
- Mentre l'erogazione di energia nel generatore in RF è accesa, l'ICD non deve essere attivo.

⚠ Durante un approccio di incannulazione aortica retrograda, la fluoroscopia è necessaria per garantire un'adeguata visibilità al fine di evitare l'inserimento del catetere per ablazione nelle arterie coronarie. L'ablazione a radiofrequenza con il catetere posizionato in un'arteria coronaria comporterà un infarto miocardico e il possibile decesso.

⚠ I pazienti che acconsentono all'ablazione a RF dell'atrio sinistro devono essere monitorati rigorosamente dopo la procedura per eventuali osservazioni cliniche di fenomeni d'infarto.

⚠ Per i pazienti che acconsentono all'ablazione cardiaca nell'atrio sinistro o nel setto atriale, si consiglia di somministrare una terapia anticoagulante per la procedura; per i pazienti che acconsentono alle procedure dell'atrio destro, deve essere considerato l'uso selettivo di una terapia anticoagulante durante la procedura.

⚠ Si consiglia che l'energia in RF utilizzata per l'ablazione con catetere irrigato non superi i 30W.

⚠ Il rischio a lungo termine dell'esposizione estesa alla fluoroscopia durante procedure prolungate non è stato determinato. Pertanto, l'uso del presente catetere in bambini non ancora adolescenti deve essere attentamente considerato.

⚠ Il presente dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici con un'adeguata esperienza nelle procedure venose intracardiache, nella stimolazione temporanea e nelle tecniche di ablazione a RF.

⚠ È importante maneggiare il catetere con attenzione al fine di evitare eventuali danni cardiaci, perforazioni o tamponamenti. L'inserimento del catetere deve essere eseguito in fluoroscopia. Non spingere o tirare il catetere in caso si avverta della resistenza.

⚠ Non inserire o estrarre il catetere quando il cavo è in tensione e la punta del catetere non è dritta (confermare con fluoroscopia).

⚠ Osservare la polarità.

⚠ Non utilizzare per ablazione con corrente diretta (CD).

⚠ È importante prevenire il contatto del connettore con acqua o umidità e solamente facendo ciò sarà possibile garantire il normale funzionamento del catetere per ablazione a RF.

⚠ Il catetere per ablazione a RF deve essere utilizzato esclusivamente con il cavo di connessione corretto, diversamente potrebbe comportare lesioni al paziente o all'operatore o danni all'apparecchiatura.

⚠ Tutti i cateteri per ablazione a RF sono dotati di un sensore di temperatura all'estremità distale. È necessaria la connessione corretta dei cavi. L'estremità del cavo di connessione contrassegnata con la dicitura "catetere" deve essere collegata al catetere per ablazione a RF e l'estremità del cavo di connessione contrassegnata con "Generatore di RF XX" deve essere collegata al generatore di RF "XX".

⚠ Il catetere per ablazione a RF è utilizzato con un generatore di RF. Per informazioni dettagliate sulle istruzioni operative per il dispositivo RF, vedere il manuale di funzionamento del dispositivo di RF.

⚠ Poiché dispositivi di RF diversi presentano la propria modalità specifica di controllo della temperatura, è necessario selezionare un catetere sulla base della modalità di controllo della temperatura del generatore di RF. UN generatore di RF di tipo termocoppia può essere utilizzato esclusivamente con un catetere contrassegnato con la dicitura "TC/termocoppia"; un generatore di RF con termistore può essere utilizzato esclusivamente con un catetere contrassegnato con la dicitura "THR/termistore".

⚠ Con i cateteri per ablazione irrigati, il sensore di temperatura all'interno dell'elettrodo non può riflettere la temperatura dell'interfaccia del tessuto/elettrodo o del tessuto a causa dell'effetto raffreddante della soluzione salina mentre l'elettrodo è irrigato con la soluzione salina. La temperatura visualizzata sul generatore di RF si riferisce alla temperatura dell'elettrodo raffreddato, piuttosto che alla temperatura del tessuto. Il sensore di temperatura è utilizzato per rilevare il corretto flusso di irrigazione. Prima di applicare la corrente in RF, una diminuzione della temperatura dell'elettrodo conferma che la soluzione salina ha già iniziato il proprio flusso attraverso l'elettrodo di ablazione. Durante l'applicazione della corrente in RF, la registrazione della temperatura dell'elettrodo garantisce la manutenzione del flusso di irrigazione.

⚠ In caso di esecuzione di ablazione dell'atrio sinistro mediante un approccio aortico retrogrado, non utilizzare un catetere di 85 cm di lunghezza.

⚠ Eventuali aumenti improvvisi dell'impedenza durante il processo di ablazione indicano normalmente una frattura del filo conduttore e/o la formazione di un coagulo distale. Il catetere deve essere rimosso dal corpo del paziente e la sezione distale deve essere pulita prima di continuare.

⚠ Utilizzare apparecchiature isolate dai pazienti.

⚠ Non inserire i perni del connettore prossimale nel cavo paziente oppure il catetere a elettrodo direttamente nella presa elettrica (ad es., prese elettriche, cavi, ecc.).

⚠ È necessario utilizzare e mantenere il catetere per ablazione a RF correttamente e solo questo può garantire il funzionamento elettrico normale del dispositivo. Al momento della pulizia del catetere, il tirare e/o torcere i componenti del dispositivo può causare danni.

-  Non toccare mai l'elettrodo distale del catetere a elettrodo per ablazione a RF durante l'erogazione dell'energia in RF dal generatore d RF, in caso contrario ciò potrebbe danneggiare l'operatore.
-  In sostanza, queste sono le istruzioni generali. Il medico può disporre di informazioni che differiscono dai dettagli riepilogati di cui sopra sulla base della sua esperienza clinica personale.
-  Acquisire familiarità ed esperienza con il funzionamento del controllo push-pull del manico all'estremità distale.
-  Controllare la presenza di bolle d'aria prima di utilizzare l'irrigazione con soluzione salina durante la procedura. Le bolle d'aria nell'irrigazione salina possono causare embolie.

VIII. Potenziali complicazioni:

Le potenziali complicazioni comprendono tromboembolismo, embolie d'aria, tromboflebiti, annodamento del catetere, fili fratturati, ingarbugliamento del catetere nelle corde tendinee, tamponamento pericardico, blocco della conduzione atrioventricolare ritardato o completo (CGA).

Misure preventive:

1. Irrigare il catetere con soluzione salina prima di inserirlo nel sistema vascolare; i pazienti a rischio elevato devono essere trattati per profilassi con eparina e in fase post-operatoria con nadroparina calcica o warfarin.
2. Garantire un liscio reflusso venoso dopo la procedura.
3. Eseguire un controllo dell'integrità e della stabilità del catetere prima dell'uso e assicurarsi che possa essere rimosso da una biforcazione vascolare o da un'aorta ascendente in preparazione alla possibilità che possa incagliarsi.
4. Regolare il funzionamento del catetere.
5. Quando si esegue una puntura transtettale, eseguirla in fluoroscopia con mezzo di contrasto e utilizzare un ago per puntura transtettale, un dilatatore e una guaina esterna in modo corretto e coordinato. Eseguire una guida a ultrasuoni se necessario.
6. IN caso si verifichi una CGA (completa) di III grado durante la procedura, interrompere l'ablazione ed eseguire un esame elettrofisiologico dopo una settimana.

IX. Controindicazioni:

1. È vietato l'uso del catetere per ablazione a RF in pazienti compromessi con un'infezione generica in fase attiva.
2. È vietato lo svolgimento di una procedura con puntura transtettale atriale in pazienti con un trombo all'atrio destro o mixoma o dispositivo o patch di chiusura interatriale.
3. L'approccio aortico retrogrado è vietato in pazienti con una storia di intervento chirurgico di sostituzione della valvola aortica.
4. Nei pazienti che non forniscono il proprio consenso allo svolgimento della procedura di catetere-rizzazione cardiaca, l'uso del presente prodotto è proibito.
5. Se il paziente soffre di trombo murale intracardiaco o è stato sottoposto a una dissezione ventricolare o dissezione atriale nell'arco di 4 settimane, non è consentito l'uso del presente catetere nell'ablazione a radiofrequenza.

X. Trasporto e conservazione:

1. Intervallo di temperatura ambiente: 0°C–40°C
2. Intervallo di umidità relativa: 10%–100%
3. Intervallo di pressione atmosferica: 50kPa–106 kPa

XI. Durata: Il catetere orientabile per ablazione Map-IT® utilizza l'ossido di etilene per la sterilizzazione e la sua durata è di tre anni a partire dalla data di sterilizzazione.

Spanish Catéter ablativo orientable Map-IT® INSTRUCCIONES DE USO

I. Nombre del producto: Catéter ablativo orientable Map-IT®

II. Rendimiento estructural: El catéter ablativo por radiofrecuencia está compuesto de un catéter de poliuretano, una punta de electrodo de platino-iridio, electrodos en arandela, mango de empuje-tiro, cables conductores, sensor de temperatura (termopar o termistor), trenzado de cableado, tubo de apoyo, tubo de infusión salina (para el catéter de electrodo ablativo por RF con infusión salina en frío) y conector. Entre éstos, los cables, el sensor de temperatura (termopar o termistor), el trenzado de cableado, el tubo de infusión salina (para el catéter de electrodo ablativo por RF con infusión salina en frío) y el tubo de apoyo están encerrados en el catéter, mientras que el sensor de temperatura se encuentra en el centro del electrodo de la punta para monitorizar su temperatura durante la ablación por RF. El catéter consiste en un eje resistente y un tubo deslizable, que controla la torsión de la punta del catéter tensando o relajando los cables con una varilla de empuje conectada al mango de empuje-tiro para permitir que la punta del catéter llegue a cualquier zona del corazón en la que se desee crear una lesión. El catéter está conectado al generador de RF mediante un cable conector con la interfaz correspondiente, y la energía de RF se entrega donde el electrodo de punta del catéter entra en contacto con el corazón para conseguir la ablación. Dispone de un puerto de inyección salina con una interfaz estándar Luer-lock conectada al extremo proximal del catéter, que se usa para inyectar salino por el lumen y el extremo distal de la apertura del catéter de infusión salina, para enjuagar el electrodo y enfriarlo. Existen 6 agujeros para infusión en el extremo distal del electrodo de punta, distribuidos radialmente de forma homogénea alrededor

de la punta del electrodo. El extremo del lumen de infusión salina está conectado a los agujeros para infusión en el electrodo de punta. Durante la aplicación de la ablación, el salino fluye por el lumen de infusión salina, y sale de la punta del electrodo, enjuagando el electrodo de ablación distal.

El catéter, para una aplicación de **tipo irrigado**, puede conectarse a un sistema de grabación estándar y generador de RF con cables de conexión con la interfaz adecuada, y solamente puede funcionar un tiempo breve.

III. Especificaciones y dimensiones: Para las especificaciones y dimensiones del Catéter ablativo orientable Map-iT®, consulte el catálogo de productos.

IV. Uso del producto: Para la ablación por radiofrecuencia de tejido cardíaco asociado con taquicardias, o para electrocardiografía, mapeado, regulación y estimulación temporal.

V. Campo de aplicación: El Catéter ablativo orientable Map-iT® es aplicable para mapeado electrofisiológico cardíaco, estimulación y grabación, y cuando se usa junto con un generador de RF, puede usarse para ablación intracardiaca, y tratamiento de taquicardias.

VI. Instrucciones:

El Catéter ablativo orientable Map-iT® es un catéter con electrodo flexible consistente en un aislante de poliuretano opaco a radio (PEBAX) / trenzado de cableado, catéter equipado con electrodos de arandela de platino-iridio y punta de electrodo con termopar o termistor. En el extremo proximal del catéter se ha instalado un mango de empuje-tiro, que puede usarse para controlar el desvío del extremo distal del catéter.

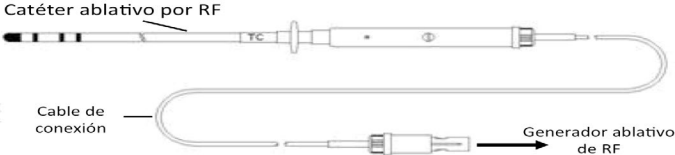
El Catéter ablativo orientable Map-iT® se usa con un generador de ablación por RF, y las especificaciones técnicas del generador son las siguientes:

- Frecuencia: 450-575 kHz
- Tensión: 0-220 V
- Corriente: 0-2,0 Un
- Energía: 100-150 W (máx.)
- Límite de desconexión de resistencia: límite superior, 300Ω, límite inferior: 25Ω.

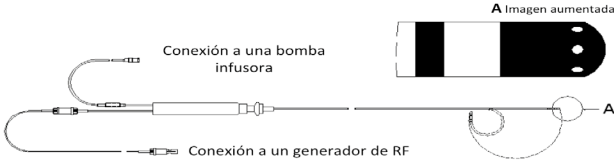
El campo de emisiones anterior se refiere al rendimiento del equipo, no al valor establecido real. El valor establecido real debe ser determinado por el médico según su experiencia y requisitos clínicos. La precisión de la monitorización de temperatura para el Catéter ablativo orientable Map-iT® es de +/- 4,0°C.

Conexión entre el Catéter ablativo orientable Map-iT® y el generador de radiofrecuencia

1. Catéter ablativo orientable Map-iT® habitual



2. Catéter ablativo orientable Map-iT® con irrigación salina



El Catéter ablativo orientable Map-iT® puede conectarse a diversos generadores de RF con cables de conexión. El catéter y los cables de conexión incluyen conectores de toma rápida, y la zona entre el catéter y el cable de conexión, así como la zona entre el cable de conexión y el generador de RF, están accesibles para su inserción y extracción directas. La tabla siguiente muestra las especificaciones del catéter y los cables de conexión seleccionados según el generador de RF.

Modelo #	Para usar qué catéter ablativo EP Map-iT®	Generador de RF	Descripción	Longitud	Color
902402	Catéter ablativo con termistor Map-iT®	EPT-1000	Cable extensor de 10-9 pin	300cm	Negro
902404	Catéter ablativo Map-iT®	Cordis	Cable extensor de 10-10 pin	300cm	Negro
902406	Catéter ablativo Map-iT®	IBI	Cable extensor de 10-14 pin	300cm	Negro
902408	Catéter ablativo Map-iT®	Generic	Cable extensor de 10-7 pin	210cm	Negro

902412	Catéter ablativo con termopar Map-IT®	Medtronic	Cable extensor de 10-10 pin	300cm	Negro
--------	---------------------------------------	-----------	--------------------------------	-------	-------

Instalaciones básicas y equipo necesario para el procedimiento de ablación por radiofrecuencia

- Aparato de rayos X (DSA)
- Estimulador eléctrico programado
- Sistema de grabación de electrograma intracardiaco
- Desfibrilador
- Generador de RF
- Catéter ablativo por RF
- Catéter de mapeado electrofisiológico
- Cable de conexión
- Funda de introducción de catéter
- Bomba infusora
- Jeringa de 1ml o 2ml

Antes de utilizar este producto, lea el siguiente contenido detenidamente:

- Compruebe que el embalaje estéril del catéter esté intacto. Compruebe la compatibilidad del tipo de sensor de temperatura del catéter con el generador de RF. Saque el catéter del embalaje estéril.
- Si es un catéter de irrigación salina, conecte la interfaz de infusión de salino del catéter a la bomba infusora mediante un tubo extensor, y ponga la velocidad de la bomba infusora en 60ml/min, arranque la bomba infusora para llenar la cámara de infusión del catéter, y observe que los seis agujeros de infusión en la punta del electrodo del catéter tengan un caudal de infusión suave y homogéneo. Si no es el caso, sustituya el catéter. Cuando se drene el aire de la cámara de infusión, ajuste la velocidad de la bomba infusora a 2ml/min.
- Se usa una funda introductora para introducir el catéter ablativo por RF en la vasculatura. Como el médico necesita un control sencillo del movimiento del catéter dentro de la cámara cardiaca, se recomienda usar una funda introductora 8F con una válvula de hemostasia para usar un catéter ablativo por radiofrecuencia 7F.
- Al introducir el catéter, siempre se usará fluoroscopia como orientación.
- Solamente puede usarse el cable de conexión para este catéter de electrodo, y el catéter ablativo por RF debe conectarse al dispositivo de RF o la interfaz para el electrodo con la caja de conexión correspondiente.
- Es necesaria la grabación de un electrocardiograma (ECG), y el cable de conexión debe conectarse al catéter de electrodo. Cuando el cable de conexión se conecte al amplificador ECG que cumpla con las normas internacionales de seguridad, tenga en cuenta la polaridad de las patillas del conector proximal del cable.
- Si el dispositivo va a usarse para una regulación temporal, conecte el cable de conexión al catéter de electrodo. Cuando el cable de conexión se conecte a un marcapasos temporal in vitro que cumpla con las normas internacionales de seguridad, tenga en cuenta la polaridad de las patillas del conector proximal del cable.
- Si el dispositivo va a usarse para ablación por radiofrecuencia sin monitorización de temperatura, conecte el cable de conexión al catéter de electrodo. Cuando el cable de conexión se conecte a un amplificador ECG que cumpla con las normas internacionales de seguridad, tenga en cuenta la polaridad de las patillas del conector proximal del cable. El médico determinará la ubicación exacta del punto de ablación según su experiencia en electrofisiología clínica, y con la ayuda de orientación por rayos X y tecnologías de mapeado. Según las instrucciones anteriores de este manual, conecte el conector proximal del cable de conexión al instrumento ablativo por radiofrecuencia.
- Cuando se use un catéter ablativo por RF con monitorización de temperatura, es imprescindible seleccionar un catéter ablativo por radiofrecuencia según las características de monitorización de temperatura del generador de RF usado, y utilizar los cables adecuados para conectar el catéter al generador ablativo de RF.
- Para más información sobre el uso correcto de los parches de toma de tierra del cable del paciente, consulte las instrucciones de uso del generador ablativo de radiofrecuencia.
- Cuando se saque el catéter del cuerpo del paciente, la punta de electrodo del catéter debe mantenerse recta. Tenga cuidado en aislar todas las patillas del conector que no se usen, lo que reducirá la posibilidad de que entre corriente accidentalmente en el corazón.
- Para manipular la punta de electrodo del catéter, empuje y tire del mando del mango del catéter. Empujar el mando del mango hacia delante hace que se doble la punta del catéter, mientras que tirar atrás el mando del mango pone la punta recta.
- La manipulación de la punta de electrodo del catéter siempre debe realizarse con orientación por fluoroscopia.
- Cuando se determine el lugar de ablación y el electrodo distal tenga un contacto estable con él, la conexión del electrodo de la punta del catéter en el extremo cambiará del dispositivo de grabación al generador de RF, se establecerán los parámetros del

dispositivo de RF y arrancará el generador de RF para la ablación por radiofrecuencia. Si es un catéter de irrigación salina, la velocidad de la bomba infusora para ablación se ajustará a 17ml/min, y tras una interrupción de la corriente RF la bomba infusora volverá a ajustarse a 2ml/min.

15. Puede usarse un catéter para aplicar corriente de RF al mismo u otros lugares otra vez. Sin embargo, si se apaga el generador de RF (debido a la resistencia o temperatura), deberá sacar el catéter y limpiar cualquier coágulo adherido al extremo distal del electrodo, y a continuación realizar una segunda aplicación de corriente de RF. Puede usarse una gasa estéril empapada en salino estéril para limpiar suavemente la punta, sin frotar ni doblar el electrodo del extremo, lo que dañaría la conexión del electrodo del extremo y provocaría que se soltara. Si es un catéter con irrigación salina, debe comprobar que los agujeros de enjuague no estén obstruidos antes de volver a introducirlo. Si los agujeros de enjuague están obstruidos:
 - a. Saque el catéter del cuerpo del paciente.
 - b. Inyecte solución salina en una jeringa de 1ml o 2ml, y conéctela al lateral de la funda.
 - c. Inyecte cuidadosamente el salino de la jeringa al catéter.
 - d. Si es necesario, repita los pasos b) y c).
 - e. Cuando los agujeros de enjuague estén totalmente limpios, el catéter puede volver a introducirse en el cuerpo del paciente. Si el catéter sigue obstruido o no funciona, deje de usarlo.
16. Cuando termine la ablación, tire del mando del mango hacia atrás hasta el fondo para enderezar la punta, y saque el catéter del cuerpo.

VII. Advertencias

- ⚠ El producto debe guardarse en un lugar fresco y seco.
- ⚠ No modifique el dispositivo.
- ⚠ Compruebe los componentes antes del uso.
- ⚠ No recomendado para pacientes que requieran una regulación a largo plazo.
- ⚠ La resistencia de polo único no debe exceder los 50 ohmios.
- ⚠ No use este dispositivo por segunda vez. Es imposible eliminar por completo el material biológico y materia externa, por lo que un uso secundario del dispositivo podría provocar daños mecánicos y/o una reacción negativa en el paciente.
- ⚠ Como la ablación con catéter puede alcanzar cierta intensidad y persistir cierto tiempo, debido a los rayos X de la fluoroscopia, existe un riesgo potencial de exponer al paciente y el personal del laboratorio a gran cantidad de rayos X, lo que puede provocar heridas agudas por radiación. Antes de realizar la ablación por catéter, preste toda su atención al potencial de exposición a radiación relacionado con el procedimiento, y tome las medidas adecuadas para minimizar la exposición. Por lo tanto, debe considerarse cuidadosamente el uso de este catéter en mujeres embarazadas.
- ⚠ Los pacientes que estén recibiendo una modulación nodal auriculoventricular o ablación de taquicardia auriculoventricular son vulnerables a los riesgos causados por un bloqueo auriculoventricular accidental. Se recomienda monitorizar cuidadosamente el conducto auriculoventricular durante la entrega de energía de RF. Si se observa un bloqueo auriculoventricular parcial o completo, desconecte inmediatamente la energía de RF.
- ⚠ Un marcapasos o DAI puede verse afectado negativamente por la señal de RF. Asegúrese de recordar:
 - a. Preparar un dispositivo regulador temporal in vitro para usarlo durante el procedimiento de ablación;
 - b. Establecer temporalmente el sistema regulador en la emisión mínima o modo 000, para minimizar el riesgo de una regulación incorrecta;
 - c. Cuando realice la ablación, tener especial cuidado cuando esté muy cercana a una vía de regulación permanente auricular o ventricular;
 - d. Tras la ablación debe realizarse un análisis de sistema regulador exhaustivo en todos los pacientes;
 - e. Mientras la alimentación del generador de RF esté activa, el DAI no debe estar activo.
- ⚠ Cuando se realice una canulación aórtica retrógrada, es necesaria fluoroscopia para garantizar una visibilidad adecuada para evitar introducir el catéter ablativo en las arterias coronarias. La ablación por radiofrecuencia con el catéter colocado en una arteria coronaria provocaría un infarto de miocardio y posible muerte.
- ⚠ Los pacientes que consientan una ablación por RF de la aurícula izquierda deben ser monitorizados estrechamente tras el procedimiento para cualquier observación clínica de un fenómeno de infarto.
- ⚠ Los pacientes que consientan una ablación cardíaca en la aurícula izquierda o el septo auricular, se recomienda administrar una terapia anticoagulante para el procedimiento; para pacientes que consientan procedimientos de la aurícula derecha, debería tenerse en cuenta el uso selectivo de terapia anticoagulante durante el procedimiento.
- ⚠ Se recomienda que la potencia de RF usada para la ablación con catéter con irrigación no exceda los 30W.
- ⚠ Los riesgos a largo plazo de la exposición prolongada a fluoroscopia durante procedimientos largos no han sido determinados. Por lo tanto, el uso de este catéter en niños menores de la adolescencia debe tenerse en cuenta cuidadosamente.
- ⚠ Este dispositivo solamente debe ser usado por médicos con una experiencia adecuada en técnicas de procedimientos venosos intracardíacos, regulación temporal, y ablación por RF.
- ⚠ Es importante manipular cuidadosamente el catéter para evitar daños cardíacos, perforaciones u obstrucciones. La inserción del catéter debe ser realizada con orientación por fluoroscopia. No empuje ni tire del catéter si nota resistencia.
- ⚠ No introduzca ni extraiga el catéter cuando el cable esté tenso y la punta del catéter no esté recta (confirme con fluoroscopia).
- ⚠ Tenga en cuenta la polaridad.

- ⚠ No lo use para ablación con corriente continua (CC).
- ⚠ Es importante evitar que el conector entre en contacto con agua o humedad, solamente así puede garantizar que el catéter ablativo por RF funcione con normalidad.
- ⚠ El catéter ablativo por RF solamente debe ser usado con el cable de conexión adecuado, o podría resultar en daños al paciente o el operario, o dañar el equipo.
- ⚠ Todos los catéteres ablativos por RF están equipados con un sensor de temperatura en su extremo distal. Son necesarios cables de conexión adecuados. El extremo del cable de conexión marcado con "catéter" debe conectarse al catéter ablativo por RF, y el extremo del cable de conexión marcado con "generador RF XX" debe conectarse al generador de RF "XX".
- ⚠ El catéter ablativo por RF se usa con un generador de RF. Para obtener información detallada sobre las instrucciones de uso del dispositivo de RF, consulte el manual de uso del dispositivo de RF.
- ⚠ Como los distintos dispositivos de RF tienen su modo de control de temperatura específico, es necesario seleccionar un catéter según el modo de control de temperatura de generador de RF. Un generador de RF de tipo termopar solamente puede usarse con un catéter marcado con "TP / termopar"; un generador de RF de termistor solamente puede usarse con un catéter marcado con "TR / termistor".
- ⚠ Con catéteres de ablación irrigada el sensor de temperatura del interior del electrodo no puede reflejar la interfaz de electrodo/tejido o la temperatura del tejido debido al efecto refrigerante del salino cuando el electrodo se enjuaga con salino. La temperatura mostrada en el generador de RF se refiere a la temperatura del electrodo refrigerado, en lugar de la temperatura del tejido. El sensor de temperatura se usa para detectar un caudal de irrigación adecuado. Antes de aplicar corriente de RF, un descenso en la temperatura del electrodo confirma que el salino ha comenzado a fluir por el electrodo de ablación. Durante la aplicación de corriente RF, registrar la temperatura del electrodo garantiza el mantenimiento del caudal de irrigación. Si realiza una ablación auricular mediante un acercamiento aórtico retrógrado, no use un catéter de 85cm de longitud.
- ⚠ Cualquier aumento súbito de la resistencia durante la ablación indica habitualmente una fractura del hilo conductor y/o la formación de un coágulo distal. El catéter debería sacarse del cuerpo del paciente, y la sección distal debería limpiarse antes de continuar.
- ⚠ Use equipamiento aislado de los pacientes.
- ⚠ No introduzca las patillas del conector proximal del cable del paciente o el catéter de electrodo directamente en la toma de corriente (es decir, tomas de alimentación, cables, etc.).
- ⚠ Debe usar y mantener adecuadamente el catéter ablativo por RF; solamente así puede garantizar un funcionamiento eléctrico normal del dispositivo. Al limpiar el catéter, tirar y/o retorcer los componentes del dispositivo puede provocar daños.
- ⚠ No toque nunca el electrodo distal del catéter con electrodo ablativo por RF cuando se esté entregando energía RF desde el generador de RF, podría dañar al operario.
- ⚠ Esencialmente, estas son las instrucciones generales. El médico puede tener información distinta a los detalles previamente resumidos según su experiencia clínica personal.
- ⚠ Familiarícese por completo y domine el uso del control de empuje-tiro del mango en el extremo distal.
- ⚠ Compruebe si existen burbujas de aire antes de usar irrigación salina durante el procedimiento. Las burbujas de aire en la irrigación salina pueden provocar un embolismo.

VIII. Complicaciones potenciales:

Las complicaciones potenciales incluyen trombosis, embolia gaseosa, tromboflebitis, enrollado del catéter, hilos fracturados, encallado del catéter en cuerdas tendoneales, taponamiento pericardio, obstrucción de conductos auriculoventriculares retrasada o completa (AVO).

Medidas preventivas:

1. Enjuague el catéter con salino antes de introducirlo en la vasculatura; los pacientes de alto riesgo deberían recibir tratamiento profiláctico con heparina, y en postoperatorio con nadroparina o warfarina.
2. Asegúrese de un retroflujo venoso suave tras el procedimiento.
3. Realice una comprobación previa al uso de la integridad y estabilidad del catéter, y que pueda sacarse de una bifurcación vascular o aorta ascendente para prepararse en caso de que quede enganchado.
4. Regule el funcionamiento del catéter.
5. Al realizar una punción transeptal, hágalo con orientación fluoroscópica con un medio de contraste, y use una aguja para punción transeptal, dilatador y funda externa de forma correcta y coordinada. Realice orientación con ultrasonidos cuando sea necesario.
6. Si se produce AVO de III grado (completa) durante el procedimiento, detenga la ablación y realice un examen electrofisiológico pasada una semana.

IX. Contraindicaciones:

1. Se prohíbe usar el catéter ablativo por RF con pacientes en riesgo con una infección general en estado activo.
2. Se prohíbe usar un procedimiento de punción transeptal auricular en pacientes con trombo auricular izquierdo o mixoma y dispositivo o parche de cierre interauricular.
3. Se prohíbe un acercamiento aórtico retrógrado con pacientes con historial de cirugía de sustitución de una válvula aórtica.
4. Se prohíbe usar este producto con pacientes que no consientan al procedimiento de cateterización cardiaca.
5. Si el paciente sufre de un trombo mural intracardiaco o ha recibido una disección ventricular o auricular en menos de cuatro semanas, no se podrá usar este catéter con ablación por radiofrecuencia.

X. Transporte y almacenamiento:

1. Gama de temperatura ambiente: 0°C~40°C
2. Gama de humedad relativa: 10%~100%
3. Gama de presión atmosférica: 50kPa~106kPa

XI. Vida útil: El Catéter ablativo orientable Map-iT® usa óxido de etileno para esterilizarlo, y su vida útil es de tres años desde la fecha de esterilización.

Czech Řiditelný ablační katetr Map-iT® NÁVOD K POUŽITÍ

I. Název výrobku: Řiditelný ablační katetr Map-iT®

II. Strukturální výkon: Radiofrekvenční ablační katetr se skládá z polyuretanového katetru, špičky elektrody z platiny/iridia, kruhových elektrod, rukojeti pro zasunutí/vysunutí, vodících drátů, teplotního snímače (termočlánek nebo termistor), kabelového svazku, podpůrného pláště, hadičky pro zavedení fyziologického roztoku (pro RF ablační elektrodový katetr s přívodem fyziologického roztoku) a konekturu. Dráty, teplotní snímač (termočlánek nebo termistor), kabelový svazek, hadička pro zavedení fyziologického roztoku (pro RF ablační elektrodový katetr s přívodem fyziologického roztoku) a podpůrný plášť jsou uvnitř katetru. Teplotní snímač, který je umístěn ve středu špičky elektrody, je určen pro sledování teploty špičky elektrody během RF ablace. Katetr se skládá ze silného drátu a ohýbatelné trubičky, která kontroluje ohnutí špičky katetru napnutím nebo povolením drátů pro tažení s osou pro tlačení připojenou k rukojeti pro zasunutí/vysunutí, aby špička katetru mohla dosáhnout do jakékoliv části srdce, kde si přejete provést zákrok. Katetr je spojen s RF generátorem pomocí spojovacího kabelu s odpovídajícím konektorem. Při ablaci je RF energie přiváděna do místa, kde špička elektrody katetru přichází do kontaktu se srdcem. Na proximálním konci katetru je otvor pro přívod fyziologického roztoku se standardním Luer zámkem, který se používá pro zavedení fyziologického roztoku skrz lumen a ven na distálním konci otevřeného konce katetru, čím je zajištěno oplachování elektrody a její chlazení. K dispozici je 6 infuzních otvorů na distálním konci špičky elektrody, které jsou rovnoměrně umístěny okolo špičky elektrody. Konec lumenu s přívodem fyziologického roztoku je připojen k infuzním otvorům na špičce elektrody. Během ablace fyziologický roztok protéká lumenem a vytéká na špičce elektrody, vyplachuje a omývá distální konec ablační elektrody.

Katetr pro aplikaci s přívodem fyziologického roztoku může být připojen ke standardnímu systému záznamu a RF generátor pomocí připojovacích kabelů s odpovídajícími konektory. V provozu smí být pouze krátkou dobu.

III. Specifikace a rozměry: Specifikace a rozměry říditelného ablačního katetru Map-iT® naleznete v katalogu výrobků.

IV. Použití výrobku: Pro radiofrekvenční ablaci srdeční tkáně spojené s tachykardií nebo pro dočasnou elektrokar-diografii, zobrazení, zklidnění a stimulaci.

V. Rozsah použitelnosti: Řiditelný ablační katetr Map-iT® se používá pro srdeční elektrofyziologické vyšetření, stimulaci a záznam a při použití spolu s RF generátorem může být použit pro intrakardiální ablaci a léčbu tachykardií.

VI. Pokyny:

Řiditelný ablační katetr Map-iT® je pružný katetr s elektrodou, který se skládá z polyuretanového (PEBAX) izolátoru nepropustného pro záření/svazku kabelů, katetru s platino/iridiovým kroužkem a špičkami elektrod. Špička elektrody má termochlánek nebo termistor. Rukojeť pro zasunutí/vysunutí je umístěna na proximálním konci katetru. Lze ji použít pro ovládání ohnutí distálního konce katetru.

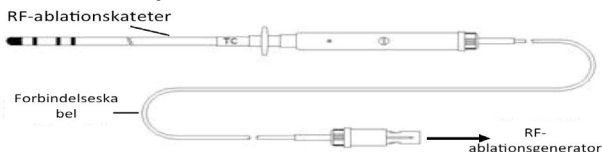
Řiditelný ablační katetr Map-iT® se používá s RF ablačním generátorem. Technické specifikace generátoru jsou:

- Frekvence: 450-575 kHz
- Napětí: 0-220 V
- Proud: 0-2.0 A
- Výkon: 100-150 W (max.)
- Limit pro odpojení celkového odporu: horní limit, 300Ω; dolní limit: 25Ω.

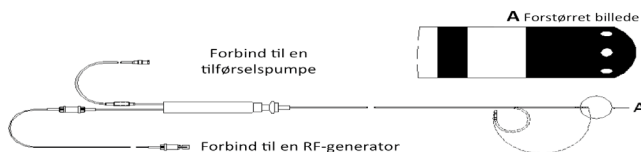
Výše uvedené výstupní rozsah se vztahuje k výkonu vybavení, spíše než ke skutečně nastaveným hodnotám. Skutečně nastavená hodnota odporu musí být určena lékařem na základě zkušenosti a klinických požadavků. Přesnost sledování teploty říditelného ablačního katetru Map-iT® je $\pm 4.0^\circ\text{C}$.

Spojení mezi říditelným ablačním katetrem Map-iT® a radiofrekvenčním generátorem

1. Řiditelný ablační katetr Common Map-iT®



2. Řiditelný ablační katetr Map-iT® s přívodem fyziologického roztoku



Řiditelný ablační katetr Map-iT® je možné pomocí kabelů připojit k různým RF generátorům. Katetr a propojovací kabely jsou dodávány s rychlospojkami a mezikusem mezi katetr a propojovací kabel i s kusem mezi propojovací kabel a RF generátor pro přímé zavedení a vytažení.

V následující tabulce jsou uvedeny specifikace katetru a kabelů pro připojení vybraných k RF generátoru.

Č. modelu	Pro použití s ablačními katetry Map-iT®	RF generátor	Popis	Délka	Barva
902402	Termistorový ablační katetr Map-iT®	EPT-1000	10 - 9-pinový prodlužovací kabel	300cm	černý
902404	Ablační katetr Map-iT®	Cordis	10 - 10-pinový prodlužovací kabel	300cm	černý
902406	Ablační katetr Map-iT®	IBI	10 - 14-pinový prodlužovací kabel	300cm	černý
902408	Ablační katetr Map-iT®	Generic	10 - 7-pinový prodlužovací kabel	210cm	černý
902412	Ablační katetr s termočlánkem Map-iT®	Medtronic	10 - 10-pinový prodlužovací kabel	300cm	černý

Základní zařízení a vybavení požadované pro radiofrekvenční ablaci

- rentgen (DSA)
- programovatelný elektrický stimulátor
- záznamové zařízení pro intrakardiální elektrokardiogram
- defibrilátor
- RF generátor
- RF ablační katetr
- katetr pro elektrofyziologické zobrazování
- kabel pro připojení
- zaváděcí drát katetru
- infuzní pumpa
- stříkačka 1 ml nebo 2 ml

Před použitím tohoto výrobku si prosím důkladně přečtěte následující informace:

- Zkontrolujte, že sterilní obal katetru je neporušený. Zkontrolujte kompatibilitu typu teplotního snímače v katetru s RF generátorem. Vyjměte katetr ze sterilního obalu.
- Pokud se jedná o katetr s přívodem fyziologického roztoku, připojte konektor pro přívod na katetr s infuzní pumpou pomocí prodlužovací hadičky a infuzní pumpu nastavte na rychlost 60 ml/min. Spusťte infuzní pumpu, abyste propláchl infuzní komoru katetru a podívejte se, že roztok hladce a rovnoměrně protéká šesti infuzními otvory na špičce elektrody katetru. Pokud tomu tak není, katetr vyměňte. Když dojde k vypuštění vzduchu z infuzní komory, nastavte rychlost infuzní pumpy na 2 ml/ min.
- Zaváděcí drát se používá pro vložení RF ablačního katetru do cévy. Protože lékař potřebuje snadno ovládat pohyb katetru uvnitř srdeční komory, doporučuje se pro použití radiofrekvenčního ablačního katetru 7F používat zaváděcí drát 8F s hemostatickým ventilem.
- Po vložení katetru musí být pro navádění vždy použita fluoroskopie.
- Je možné použít propojovací kabel určený pouze pro tento elektrodový katetr. RF ablační katetr musí být připojen k RF zařízení nebo elektrodovému rozhraní pomocí odpovídajících kabelových spojek.
- Je vyžadován záznam elektrokardiogramu (EKG), k elektrodovému katetru musí být připojen spojovací kabel. Pokud je propojovací kabel připojený k EKG zesilovači, který splňuje mezinárodní bezpečnostní standardy, dodržujte polaritu pinů na proximálním konektoru kabelu.
- V případě, že se zařízení používá pro dočasné zklidnění, připojte propojovací kabel k elektrodovému katetru. Pokud je propojovací kabel připojený k dočasnému kardiostimulátoru in vitro, který splňuje mezinárodní bezpečnostní standardy, dodržujte polaritu pinů na proximálním konektoru kabelu.
- V případě, že se zařízení používá pro radiofrekvenční ablaci bez sledování teploty, připojte propojovací kabel k elektrodovému katetru. Pokud je propojovací kabel připojený k EKG zesilovači, který splňuje mezinárodní bezpečnostní standardy, dodržujte polaritu pinů na proximálním konektoru kabelu. Lékař určí přesnou polohu místa ablace na základě klinických zkušeností z

elektrofyzologie a s pomocí navádění rentgenových paprsků a technologií zobrazování. V souladu s výše uvedenými pokyny z této příručky připojte proximální konektor propojovacího kabelu k radiofrekvenčnímu ablačnímu nástroji.

9. Při použití RF ablačního katetru se sledováním teploty musí být vybrán radiofrekvenční ablační katetr na základě charakteristik sledování teploty použitého RF generátoru a musí být použity vhodné kabely pro připojení katetru k radiofrekvenčnímu ablačnímu generátoru.
10. Informace o správném používání zemnicích náplastí na kabelu pacienta naleznete v návodu k použití radiofrekvenčního ablačního generátoru.
11. Po vyjmutí katetru z těla pacienta musí být špička elektrodového katetru rovně. Věnujte pozornost tomu, aby byly odizolovány všechny nepoužívané piny konektoru, dojde tak ke snížení nebezpečí přivedení náhodného proudu do srdce.
12. Pro manipulaci se špičkou elektrody katetru stiskněte a zatáhněte knoflík rukojeti katetru. Zatlačení tlačítka rukojetí směrem vpřed způsobí ohnutí špičky katetru, zatímco zatažení knoflíku rukojeti směrem vzad špičku narovná.
13. Manipulace se špičkou elektrodového katetru musí vždy probíhat s pomocí fluoroskopie.
14. Pokud je stanoveno místo ablace a distální elektroda má stálý kontakt s místem ablace, dojde k připojení elektrody na špičku katetru ze záznamového zařízení s RF generátorem. Dojde k nastavení parametrů RF zařízení a RF generátor pak bude spuštěn pro radiofrekvenční ablacii. Pokud se jedná o katetr s přívodem fyziologického roztoku, rychlost infuzní pumpy pro ablacii musí být nastavena na 17 ml/min. Po odpojení RF toku musí být infuzní pumpa nastavena zpět na 2 ml/min.
15. Katetr může být použit pro aplikaci RF proudu na stejné místo nebo na jiná místa ještě jednou. Pokud je ale RF generátor vypnutý (kvůli odporu nebo teplotě), musíte katetr vyjmout a odstranit ulpívající sraženiny na distálním konci elektrody a pak aplikovat RF tok podruhé. Pro jemné očištění špičky můžete použít sterilní gázu namočenou do sterilního fyziologického roztoku. Není povoleno dhrnutí s použitím síly nebo kroucení konce elektrody - mohlo by dojít k narušení spojení elektrody a jejím uvolnění. Pokud se jedná o katetr s přívodem fyziologického roztoku, musíte se před opakovaným vložením přesvědčit, že proplachovací otvory nejsou ucpané. V případě, že jsou infuzní otvory zablokovány:
 - a. Vyjměte katetr z těla pacienta.
 - b. Vstříknete trochu sterilního fyziologického roztoku to stříkačky 1 ml nebo 2 ml a připojte ji k bočnímu konektoru katetru pláště katetru.
 - c. Opatrně vstříknete fyziologický roztok ze stříkačky do katetru.
 - d. V případě nutnosti opakujte kroky b) a c).
 - e. Katetr je možné znovu vložit do těla pacienta, pokud jsou proplachovací otvory zcela vyčištěné. Pokud je katetr stále zanesen nebo nepracuje, nepoužívejte jej.
16. Po skončení ablace zatáhněte knoflík rukojeti zpět směrem dolů, aby došlo k narovnání špičky, a pak katetr vytáhněte z těla pacienta.

VII. Upozornění

-  Výrobek musí být uchováván na chladném a suchém místě.
-  Na zařízení neprovádějte žádné změny.
-  Před použitím prosím zkontrolujte všechny součásti.
-  Nedoporučuje se pro pacienty, kteří vyžadují dlouhodobé zklidnění.
-  Jednopolový odpor nesmí překročit 50 ohmů.
-  Zařízení nepoužívejte opakovaně. Protože není možné zcela odstranit biologický materiál a cizí tělesa, může opakované použití zařízení způsobit mechanické poškození a/nebo negativní reakci u pacientů.
-  Protože při katetrizační ablacii dochází při fluoroskopii k dosažení určité intenzity rentgenových paprsků po určitou dobu, existuje možné riziko vystavení pacienta a pracovníků laboratoře vysokému množství rentgenových paprsků a způsobit jim akutní nemoc z ozáření. Před provedením katetrizační ablace věnujte důkladnou pozornost možnému vystavení radiaci, související se zákrokem a přijměte opatření pro minimalizaci expozice. Proto musí být použití tohoto katetru důkladně zváženo u těhotných žen.
-  Pacienti podstupujících modulaci atrioventrikulárního uzlu nebo ablacii atrioventrikulární reentry tachykardie jsou vystaveni nebezpečí způsobeného náhodným atrioventrikulárním blokem. Doporučuje se podrobně sledovat atrioventrikulární kondukcii během přívodu RF energie. Pokud zjistíte částečnou nebo úplnou atrioventrikulární blokádu, okamžitě odpojte přívod RF energie.
-  Kardiostimulátor nebo ICD mohou být negativně ovlivněny signálem RF. Ujistěte se, že:
 - a. Připravte dočasné stimulační zařízení in vitro, které bude použito během ablace;
 - b. Dočasně nastavte stimulační systém na minimální výstup nebo režim 000, abyste minimalizovali nebezpečí nesprávné stimulace;
 - c. Při provádění ablace buďte maximálně opatrní, pokud se nachází velmi blízko antrálnímu nebo ventrikulárnímu trvalému stimulačnímu vedení;
 - d. Po ablacii musí být provedena důkladná analýza stimulačního systému;
 - e. Zatímco napájení RF generátoru je zapnuté, ICD musí být vypnuté.

- ⚠ Při retrográdní aortální kanelaci je nutná fluoroskopie, aby bylo zajištěno adekvátní viditelnost a předešlo se vložení ablačního katetru do koronárních arterií. Radiofrekvenční ablace s umístěním katetru do koronární arterie by způsobilo infarkt myokardu a možnou smrt.
- ⚠ Pacienti, kteří souhlasí s RF ablací levé síně, musí být pozorně sledováni po zákroku za účelem klinického pozorování fenoménu infarktu.
- ⚠ U pacientů, kteří souhlasí se srdeční ablací v levé síni nebo síníové přepážce, se doporučuje pro zákrok nasadit antikoagulanty. U pacientů, kteří souhlasí se zákroky v pravé síni, by mělo být zváženo selektivní užití antikoagulantů během zákroku.
- ⚠ Doporučuje se, aby použitá RF energie pro katetrizační ablací s přívodem fyziologického roztoku nepřekročila 30 W.
- ⚠ Dlouhodobé riziko prodloužené doby expozice při fluoroskopii během delšího zákroku nebylo prokázáno. Proto musí být použití tohoto katetru důkladně zváženo u dětí preadolescentního věku.
- ⚠ Tento přístroj smí používat pouze lékař s adekvátními zkušenostmi s intrakardiálními zákroky.
- ⚠ Je důležité zacházet s katetrem opatrně, abyste zabránili jakémukoliv poškození srdce, perforací nebo tamponování. Vložení katetru musí probíhat s naváděním pomocí fluoroskopie. Pokud cítíte odpor, katetr netlačte ani nevytahujte.
- ⚠ Nevkládejte ani nevytahujte katetr, pokud je drát pro vytáhnutí napnutý a špička katetru není rovná (potvrďte pomocí fluoroskopie).
- ⚠ Dodržujte polaritu.
- ⚠ Nepoužívejte pro ablací stejnosměrným proudem (DC).
- ⚠ Je důležité zabránit tomu, aby se konektor dostal do kontaktu s vodou nebo vlhkostí. Pouze tak lze zajistit správnou funkci RF ablačního katetru.
- ⚠ RF ablační katetr smí být používán pouze s vhodným propojovacím kabelem. V opačném případě může dojít k poranění pacienta nebo operátora nebo k poškození vybavení.
- ⚠ Všechny RF ablační katetry jsou vybaveny teplotním snímačem na distálním konci. Musí být použity vhodné propojovací kabely. Konec připojovacího kabelu označený jako "catheter" (katetr) musí být připojen k RF ablačnímu katetru. Konec připojovacího kabelu označený jako "XX RF generator" (XX RF generátor) musí být připojen k RF generátoru "XX".
- ⚠ RF ablační katetr se používá s RF generátorem. Podrobné informace k používání RF zařízení naleznete v příručce k použití RF zařízení.
- ⚠ Protože různá RF zařízení mají své vlastní režimy pro řízení teploty, požaduje se, aby katetr byl zvolen podle režimu pro řízení kontroly RF generátoru. RF generátor s termočlánkem smí být použit pouze s katetrem označeným jako "TC / thermocouple" (termočlánek). RF generátor s termistorem smí být použit pouze s katetrem označeným jako "THR / thermistor" (termistor).
- ⚠ U katetrů s přívodem fyziologického roztoku nemůže teplotní snímač uvnitř elektrody odrážet teplotu přechodu elektroda/tkáň nebo tkáň jako takové kvůli chladicímu efektu fyziologického roztoku při proplachování elektrody fyziologickým roztokem. Teplota zobrazená na RF generátoru uvádí teplotu chlazené elektrody, ne teplotu tkáně. Teplotní snímač se používá pro zjištění správného průtoku infuze. Před aplikací RF toku snížení teploty elektrody je potvrzením, že fyziologický roztok již začal protékat ablační elektrodou. Během aplikace RF toku zajišťuje záznam teploty elektrody udržování průtoku roztoku.
- ⚠ Při provádění ablace levé síně pomocí retrográdní aortálního přístupu nepoužívejte katetr o délce 85 cm.
- ⚠ Jakékoli náhlé zvýšení celkového odporu během ablace indikuje zlomení vodičícího drátu a/nebo vytvoření distální sraženiny. Katetr musí být vyjmut z těla pacienta a distální část musí být před pokračováním vyčištěna.
- ⚠ Používejte vybavení, které je o pacientů izolované.
- ⚠ Piny proximálního konektoru vodiče pacienta ani elektrodový katetr nezasouvejte přímo do výstupu elektrické energie (např. elektrická zásuvka, kabely, apod.).
- ⚠ Je nutné, abyste RF ablační katetr řádně používali a udržovali. Pouze tak je možné zajistit správné elektrické fungování zařízení. Při otírání katetru může zatažení a/nebo zkroutění součástí zařízení způsobit jeho poškození.
- ⚠ Nikdy se nedotýkejte distální elektrody RF ablačního elektrodového katetru, když je přiváděna RF energie z generátoru - mohlo by dojít k poranění operátora.
- ⚠ Toto jsou obecné pokyny. Lékař může mít na základě svých osobních klinických zkušeností informace, které jsou odlišné od výše uvedeného shrnutí podrobnosti.
- ⚠ Důkladně se seznámte a naučte se ovládat zařízení pomocí zasunutí/vysunutí rukojeti na distálním konci.
- ⚠ Před použitím fyziologického roztoku během zákroku zkontrolujte, že v něm nejsou žádné vzduchové bublinky. Vzduchové bublinky v přívodu fyziologického roztoku mohou způsobit embolii.

VIII. Možné komplikace:

Mezi možné komplikace patří trombóza, vzduchová embolie, tromboflebitida, zauzlení katetru, zlomení drátů, zapletení katetru do chordae tendineae, perikardiální tamponáda, opožděný nebo kompletní atrioventrikulární blokáda (AVB).

Preventivní opatření:

1. Před zavedením katetru do cév jej vypláchněte fyziologickým roztokem. Vysoce rizikovým pacientům musí být podán preventivně heparin a po zákroku nadoparin calcium nebo warfarin.
2. Po zákroku zajistěte hladký zpětný žilní tok.
3. Před použitím zkontrolujte celistvost a stabilitu katetru a dále zkontrolujte, že je možné jej vyjmout z cévní bifurkace nebo vzestupné aorty při přípravě na možnost, že by se mohla být zachycena.
4. Regulujte provoz katetru.

5. Transseptální punkci provádějte s pomocí fluoroskopie s kontrastním médiem, použijte transseptální jehlu, dilatátor a vnější plášť správným a koordinovaným způsobem. V případě potřeby použijte navádění pomocí ultrazvuku.
6. Pokud během zákroku dojde k AVB stupně III, ablací přerušete a proveďte elektrofyziologickou zkoušku po uplynutí jednoho týdne.

IX. Kontraindikace:

1. Je zakázáno všeobecně používat RF ablační katetr u pacientů s infekcí v aktivním stádiu.
2. Atriální transseptální punkce je zakázána u pacientů s trombem nebo myxomem v levé síni a s inter-ateriálním uzavíracím zařízením nebo záplatu.
3. Aortální retrográdní přístup se nesmí používat u pacientů s anamnézou operativně vyměněné aortální chlopně.
4. U pacientů, kteří nedali souhlas se srdeční katetrizací, je použití tohoto výrobku zakázáno.
5. Pokud pacient trpí intrakardiálním murálním trombem nebo podstoupil ventrikulární disekci nebo dis-ekci síně v uplynulých čtyřech týdnech, není povolen tento katetr použít pro radiofrekvenční ablací.

X. Přeprava a skladování:

1. Rozsah teploty okolního prostředí: 0°C~40°C
2. Rozsah relativní vlhkosti: 10%~100%
3. Rozsah atmosférického tlaku: 50kPa~106 kPa

XI. Životnost: Řiditelný ablační katetr Map-iT® používá pro sterilizaci etylenoxid. Jeho životnost je tři roky od data sterilizace.

Danish Map-iT® styrbart ablationskateter

BRUGSANVISNING

I. Produktnavn: Map-iT® styrbart ablationskateter

II. Strukturel ydeevne: Radiofrekvens-ablationskateter består af et polyurethankateter, en elektrodespids af platiniridium, ringelektroder, skub og træk-håndtag, ledervirer, temperaturføler (termoelement eller termistor), flettet kabel, støtterør, slang til tilførsel af saltvandsopløsning (til RF ablationskatetret med elektrode til IV med en kold saltvandsopløsning) og konektor. Blandt disse sidder kablerne, temperaturføleren (termoelement eller termistor), det flettede kabel, slangen til tilførsel af saltvandsopløsning (til RF ablationskatetret med elektrode til IV med en kold saltvandsopløsning) og støtterøret dybt i katetret, mens temperaturføleren sidder midt i spidselektroden for at monitorere elektrodespidsens temperatur under RF ablation. Katetret består af et kraftigt skaft og bøjeligt rør, som kontrollerer kateterspidsens bøjning ved at stramme eller slække trækwirene med en skubbestang, der er forbundet med skub og træk-håndtaget, så katetret kan nå alle dele af hjertet, hvor du ønsker at lave et indsnit. Katetret er forbundet med RF-generatoren via et forbindelseskabel med en tilsvarende grænseflade, og der leveres RF-energi der, hvor katetrets spidselektrode kommer i kontakt med hjertet, for at opnå ablation. Der er en injektionsport til saltvandsopløsning med en standard luer-lock grænseflade, der er forbundet med katetrets proksimale ende, og den anvendes til at injicere saltvandsopløsning gennem lumenen og ud af den distale ende på katetret til tilførsel af saltvandsopløsning for at gennemskyllende elektroden, så den afkøles. Der er 6 tilførselshuller i spidselektrodens distale ende, som er ligeligt fordelt radialt omkring elektrodespidsen. Enden på lumenen til tilførsel af saltvandsopløsning er forbundet med tilførselshullerne på spidselektroden. Under ablationsanvendelse løber saltvandsopløsningen gennem lumenen til tilførsel af saltvandsopløsning, og den løber ud af elektrodespidsen, hvor den skyller den distale ablationselektrode igennem.

Til en **irriteret** type kan katetret forbindes med et almindeligt optagelssystem og en RF-generator via forbindelseskabler med relevante grænseflader, og det kan kun køre i kort tid.

III. Specifikationer og mål: Se produktkataloget for specifikationer og mål på Map-iT® styrbart ablationskateter.

IV. Produktanvendelse: For radiofrekvens-ablation af hjerteræv forbundet med takykardier eller til midlertidig elektrokardiografi, mapping, pacing og stimulering.

V. Anvendelsesområde: Map-iT® styrbare ablationskateter anvendes til elektrofyziologisk hjer-te-mapping, -stimulering og -optagelse, og når det anvendes sammen med en RF-generator, kan det anvendes til intrakardial ablation og behandling af takykardier.

VI. Anvisning:

Map-iT® styrbare ablationskateter er et fleksibelt elektrodekateter, der består af et røntgen-fast polyurethan (PEBAX) isolator-/kabelflettet kateter, der er udstyret med en platiniridiumring og spidselektroder, og en elektrodespids, der leveres med et termoelement eller termistor. Et skub og træk-håndtag er monteret i katetrets proksimale ende, og det kan anvendes til at kontrollere bøjningen af katetrets distale ende.

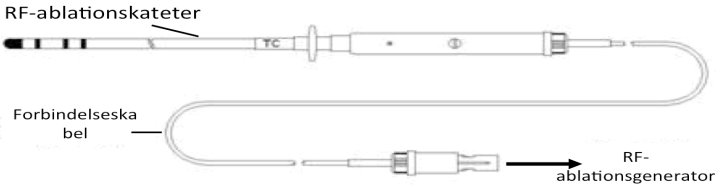
Map-iT® styrbare ablationskateter anvendes med en RF-ablationsgenerator, og generatorens tekniske specifikationer er som følger:

- Frekvens: 450-575 kHz
- Spænding: 0-220 V
- Strøm: 0-2.0 A
- Power: 100-150 W (max.)
- Afskæringsgrænse for impedans: Øvre grænse, 300 Ω. Nedre grænse: 25 Ω.

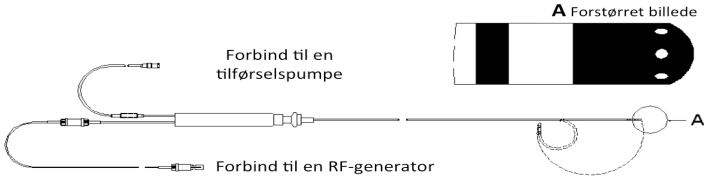
Ovennævnte interval for udgangssignaler henviser til udstyrets ydeevne frem for de reelle indstillede værdier. Den reelle indstillede udgangssignalsværdi skal fastsættes af lægen ud fra erfaring og kliniske krav. Nøjagtigheden ved Map-iT® styrbare ablationskateters temperaturmonitorering er +/- 4,0°C.

Forbindelsen mellem Map-iT® styrbare ablationskateter og radiofrekvens-generatoren

1. Almindeligt Map-iT® styrbart ablationskateter



2. Map-iT® styrbart ablationskateter irrigeret med saltvandsopløsning



Map-iT® styrbart ablationskateter kan forbindes med forskellige RF-generators vha. forbindelseskabler. Katetret og forbindelseskablerne leveres med konnektorer til lynforbindelser, og delen mellem katetret og forbindelseskablet samt delen mellem forbindelseskablet og RF-generatoren kan sættes direkte i eller trækkes direkte ud. Følgende tabel viser katetrets specifikationer og forbindelseskabler, der er valgt i henhold til RF-generatoren.

Modelnr.	Til brug med Map-iT® ablationskatetre	RF-generator	Beskrivelse	Længde	Farve
902402	Map-iT® ablationskateter med termistor	EPT-1000	10 - 9-bens forlængerledning	300cm	Sort
902404	Map-iT® ablationskateter	Cordis	10 - 10-bens forlængerledning	300cm	Sort
902406	Map-iT® ablationskateter	IBI	10 - 14-bens forlængerledning	300cm	Sort
902408	Map-iT® ablationskateter	Generic	10 - 7-bens forlængerledning	210cm	Sort
902412	Map-iT® ablationskateter med termoelement	Medtronic	10 - 10-bens forlængerledning	300cm	Sort

Grundlæggende faciliteter og udstyr, der skal være til rådighed til proceduren med radiofrekvens-ablation

- a. Røntgenmaskine (DSA)
- b. Programmeret elektrisk stimulator
- c. Optagelsessystem til intrakardialt elektrogram
- d. Defibrillator
- e. RF-generator
- f. RF-ablationskateter
- g. Elektrofysiologisk mapping-kateter
- h. Forbindelseskabel
- i. Indføringshylster til kateter
- j. Tilførselspumpe
- k. 1 ml eller 2 ml sprøjte

Læs omhyggeligt følgende indhold, inden dette produkt bruges:

- 1. Tjek, at katetrets sterile emballage er intakt. Tjek, at katetrets type af temperaturføler er kompatibel med RF-generatoren. Tag katetret ud af den sterile emballage.
- 2. Hvis det er et kateter irrigeret med saltvandsopløsning, skal katetrets grænseflade til tilførsel af saltvandsopløsning forbindes til tilførselspumpen via en forlængerslange, og tilførselspumpens hastighed indstilles til 60 ml/min, tilførselspumpen starter med at gennemskylle katetrets tilførselskammer, og kontrollér, at de seks tilførselshuller på katetrets elektrodespids giver en jævn

gennemstrømning og ensartet tilførsel. Hvis ikke, skal katetret udskiftes. Når luften i tilførsels- kammeret er udtømt, justeres tilførselshastigheden til 2 ml/min.

3. Der anvendes et indføringshylster til indførelse af RF-ablationskatetret i vaskulaturen. Da lægen skal have nem kontrol over katetrets bevægelse inde i hjertekammeret, anbefales det at anvende et indførselshylster på 8 F med en hæmostaseventil til brug med et radiofrekvens-ablationskater på 7 F.
4. Når katetret er indført, skal der altid anvendes fluoroskopi til styring.
5. Kun forbindelseskablet til dette elektrodekateter kan anvendes, og RF-ablationskatetret skal forbindes med RF-enheden eller elektrodegrænseflade med en tilsvarende samledåse.
6. Elektrokardiogramoptagelse (EKG) er påkrævet, og forbindelseskablet skal forbindes med elektrodekatetret. Når forbindelseskablet er forbundet med EKG-forstærkeren, som opfylder de internationale sikkerhedsstandarder, mens der sørges for, at benene på kablets proksimale konnektor vender rigtigt.
7. Hvis enheden skal anvendes til midlertidig pacing, forbindes forbindelseskablet med elektrodekatetret. Når forbindelseskablet er forbundet med en midlertidig pacemaker in vitro, som opfylder de internationale sikkerhedsstandarder, mens der sørges for, at benene på kablets proksimale konnektor vender rigtigt.
8. Hvis denne enhed skal anvendes til radiofrekvens-ablation uden temperaturmonitorering, forbindes forbindelseskablet med elektrodekatetret. Når forbindelseskablet er forbundet med EKG-forstærkeren, som opfylder de internationale sikkerhedsstandarder, mens der sørges for, at benene på kablets proksimale konnektor vender rigtigt. Lægen skal fastslå ablationspunktets præcise placering baseret på klinisk erfaring med elektrofysiologi og hjælp fra teknologier med røntgenstyring og -mapping. I henhold til ovennævnte anvisninger i denne manual forbindes forbindelseskablets proksimale konnektor til radiofrekvens-ablationsinstrumentet.
9. Når der anvendes et RF-ablationskateter med temperaturmonitorering, skal der vælges et radiofrekvens-ablationskateter baseret på karakteregenskaberne for temperaturmonitorering på den anvendte RF-generator, og de relevante kabler skal anvendes til at forbinde katetret med radiofrekvens-ablationsgeneratoren.
10. For oplysninger om den korrekte brug af patientkablets jordforbundne klapper henvises der til radiofrekvens-ablationsgeneratorens brugsanvisning.
11. Når katetret fjernes fra patientens krop, skal elektrodekatetrets spids holdes lige. Vær forsigtig med at isolere alle ubrugte konnektorbånd, hvilket vil reducere risikoen for, at utilsigtet strøm introduceres i hjertet.
12. For at manipulere elektrodekatetrets spids skubbes og trækkes der i katetrets håndtag. Ved at skubbe håndtaget fremad bøjes kateterspidsen, mens spidsen gøres lige ved at trække håndtaget tilbage.
13. Manipulation af elektrodekatetrets spids skal altid udføres under fluoroskopisk styring.
14. Når ablationsstedet er fastsat, og den distale elektrode har stabil kontakt med ablationsstedet, skal forbindelsen af kateterspidsens elektrode i enden skiftes fra optagelsesenheden til RF-generatoren, og RF-enhedens parametre skal indstilles, og så skal RF-generatoren startes til radiofrekvens-ablation. Hvis det er et kateter til irrigation med saltvandsopløsning, skal tilførsel- pumpens ablationshastighed justeres til 17 ml/min, og efter en afbrydelse af RF-strømmen skal tilførselpumpen justeres tilbage til 2 ml/min.
15. Et kateter kan anvendes til at anvende RF-strøm til det samme eller andre steder en gang til. Men hvis der er slukket for RF-generatoren (pga. impedans eller temperatur), skal du fjerne katetret og rengøre alle fastklæbende størknede masser på elektrodens distale ende, og så anvende endnu en RF-strømanlæggelse. Sterile gaze gennemvædet med en steril saltvandsopløsning kan anvendes til forsigtigt at aftrøe spidsen, og elektrodens ende på ikke skrubbes eller drejes med kraft, da det vil beskadige elektrodens binding ved enden og føre til, at den løsnes. Hvis det er et kateter irriteret med saltvandsopløsning, skal du bekræfte, at gennemskylningsportene ikke er tilstoppede inden endnu en indførelse. Hvis gennemskylningshullerne er blokerede:
 - a. Fjern katetret fra patientens krop.
 - b. Injicér noget steril saltvandsopløsning i en 1 ml eller 2 ml sprøjte, og forbind den til hylsterets sidearm.
 - c. Injicér forsigtigt saltvandsopløsningen fra sprøjten ind i katetret.
 - d. Gentag trin b) og c) efter behov.
 - e. Når gennemskylningshullerne er blevet gjort helt rene, kan katetret genindføres i patientens krop. Hvis katetret stadig er blokeret eller ikke virker, må dette kateter ikke anvendes.
16. Når ablationen er fuldført, trækkes håndtaget tilbage til bunden for at gøre spidsen lige, og så fjernes katetret fra kroppen.

VII. Advarsler



Produktet skal opbevares køligt og tørt.



Enheden må ikke modificeres.

- ⚠ Tjek komponenterne inden brug.
- ⚠ Det anbefales ikke til patienter, der kræver længerevarende pacing.
- ⚠ Modstanden i en enkel pol må ikke overstige 50 ohm.
- ⚠ Denne enhed må kun anvendes én gang. Da det er umuligt helt at fjerne biologisk materiale og fremmedlegemer, kan sekundær anvendelse af enheden føre til mekanisk beskadigelse og/eller en negativ reaktion hos patienter.
- ⚠ Da kateterablation kan nå en vis intensitet og vedblive i nogen tid som følge af røntgenbilledet af den fluoroskopiske billeddannelse, er der en potentiel far for at eksponere patienten og laboratoriepersonalet for en stor mængde røntgenstråler, som kan forvolder dem akutte stråleskader. Inden kateterablation udføres, skal der tages hensyn til potentialet for stråleeksponering i forbindelse med proceduren, og der skal tages passende sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponering. Brug af dette kateter til gravide kvinder skal derfor overvejes meget omhyggeligt.
- ⚠ Patienter, der gennemgår atrioventrikulær nodus-modulation eller atrioventrikulær genindført takykardieablation, er sårbare over for farer, som skyldes utilsigtet atrioventrikulært blok. Det anbefales at monitorere den atrioventrikulære ledning nøje under RF-strømtilførslen. Hvis der konstateres et delvist eller helt atrioventrikulært blok, skal RF-energien omgående standses.
- ⚠ En pacemaker eller ICD-enhed kan være negativt påvirket af RF-signalet. Husk på:
 - a. Klargør en midlertidig pacing-enhed in vitro til brug under ablationsproceduren,
 - b. Indstil midlertidigt pacing-systemet til det minimale udgangssignal eller 000-tilstanden for at minimere risikoen for forkert pacing,
 - c. Under udførelse af ablation skal der udvises forsigtighed, når den er meget tæt på en permanent atrial eller ventrikulær pacing-ledning,
 - d. Efter ablationen skal der udføres en omfattende analyse af pacing-systemet af alle patienter,
 - e. Når der er tændt for RF-generatorens strømforsyning, bør ICD-enheden ikke være aktiv.
- ⚠ Under en fremgangsmåde med retrograd aortisk kanylering er fluoroskopi nødvendig til sikring af tilstrækkelig synlighed for at undgå, at ablationskatetret indføres i koronararterierne. Radiofrekvens-ablation med katetret placeret i en koronararterie vil føre til myokardieinfarkt og eventuel død.
- ⚠ Patienter, som samtykker til RF-ablation i det venstre atrium, skal nøje monitoreres efter proceduren for klinisk observation af en infarkt.
- ⚠ Til patienter, som samtykker til hjerteablation i det venstre atrium eller atrieseptum, anbefales det at indgive antikoagulerende behandling til proceduren. Til patienter, som samtykker til procedurer i det højre atrium, bør den selektive brug af antikoagulerende behandling under proceduren overvejes.
- ⚠ Det anbefales, at den RF-effekt, der anvendes til den irriterede kateterablation, ikke overstiger 30 W.
- ⚠ Den langsigtede risiko ved forlænget eksponering for fluoroskopi under længerevarende procedurer er ikke blevet fastslået. Anvendelse af dette kateter til børn, der endnu ikke er kommet i puberteten, bør derfor overvejes med omhu.
- ⚠ Denne anordning bør kun anvendes af læger med den fornødne erfaring med intrakardiale, venøse procedurer, midlertidig pacing og RF-ablationsteknikker.
- ⚠ Det er vigtigt at håndtere katetret forsigtigt for at undgå kardielle skader, perforationer eller tamponade. Kateterindførelse skal foretages under fluoroskopisk styring. Katetret må ikke skubbes eller trækkes, hvis der føles modstand.
- ⚠ Katetret må ikke indføres eller udtækkes, når trækwiren er strammet, og kateterspidsen ikke er lige (bekræft vha. fluoroskopi).
- ⚠ Sørg for korrekt polaritet.
- ⚠ Det må ikke anvendes til jævnstrømsablation (DC).
- ⚠ Det er vigtigt at forhindre konnektoren i at komme i berøring med vand eller fugt, og kun ved at gøre det kan du sikre, at RF-ablationskatetret fungerer normalt.
- ⚠ RF-ablationskatetret bør kun anvendes med det relevante forbindelseskabel, ellers kan det medføre, at patienten eller operatøren kommer til skade, eller at udstyret bliver beskadiget.
- ⚠ Alle RF-ablationskatetre er udstyret med en temperaturføler i den distale ende. De relevante forbindelseskabler er påkrævet. Den ende af forbindelseskablet, der er mærket "kateter" skal forbindes til RF-ablationskatetret, og den ende af forbindelseskablet, der er mærket "RF-generator XX" bør forbindes til RF-generator "XX".
- ⚠ RF-ablationskatetret anvendes med en RF-generator. For detaljerede oplysninger vedrørende brugsanvisningen til RF-enheden henvises der til RF-enhedens brugerhåndbog.
- ⚠ Da forskellige RF-enheder har deres egne specifikke temperaturkontrolltilstande, er det nødvendigt at vælge et kateter baseret på RF-generatorens temperaturkontrolltilstand. En RF-generator med termoelement kan kun anvendes med et kateter, der er mærket "TC/termoelement". En RF-generator med termistor kan kun anvendes med et kateter, der er mærket "THR/termistor".
- ⚠ For irriterende ablationskatetre kan temperaturføleren inde i elektroden ikke reflektere elektrode-/ vævsgrensefladen eller vævstemperaturen pga. saltvandsopløsningens kølende effekt, mens elektroden skylles igennem med saltvandsopløsning. Den temperatur, der vises på RF-generatoren, henviser til den afkølede elektrodetemperatur, frem for vævstemperaturen. Temperaturføleren anvendes til at påvise korrekt irriteringsgennemstrømning. Inden der tilføres RF-strøm, skal et fald i elektrodetemperaturen bekræfte, at saltvandsopløsningen allerede er begyndt at løbe gennem ablationselektroden. Under tilførslen af RF-strøm sikrer registrering af elektrodetemperaturen, at irriteringsstrømmen opretholdes.
- ⚠ Hvis der udføres ablation i det venstre atrium vha. en retrograd aortisk fremgangsmåde, må der ikke anvendes et kateter med en længde på 85 cm.
- ⚠ Enhver pludselig impedansstigning under ablation angiver som regel et brud på lederwiren og/eller dannelse af distal koaguleret masse. Katetret skal fjernes fra patientens krop, og det distale afsnit skal rengøres, inden der fortsættes.
- ⚠ Anvend udstyr, der er isoleret fra patienterne.
- ⚠ Patientkablets proksimale konnettorben eller elektrodekatetret må ikke indføres direkte i stikkontakten (dvs. stik, ledninger osv.).

-  Du skal anvende og vedligeholde RF-ablationskathetret korrekt, og kun dette kan sikre enhedens normale elektriske drift. Træk og/eller drejning af enhedens komponenter under afløring af katetret kan forvolde skade.
-  Rør aldrig ved RF-ablationselektrodekathetrets distale elektrode under RF-strømforsyning fra RF-generatoren, da det kan medføre, at operatoren kommer til skade.
-  Disse er stort set de generelle anvisninger. Lægen kan have anden information end de ovennævnte sammenfatte oplysninger baseret på vedkommendes personlige kliniske erfaring.
-  Bliv helt bekendt med og behersk betjeningen af skub og træk-kontrollen af håndtaget i den distale ende.
-  Tjek for luftbobler inden brug af irrigering med saltvandsopløsning under proceduren. Luftbobler i irrigeringen med saltvandsopløsning kan forårsage en embolus.

VIII. Potentielle komplikationer:

Potentielle komplikationer omfatter tromboemboli, luftemboli, tromboflebit, knudedannelse på katetret, knækkede ledninger, katetersammenfiltring i chordae tendineae, perikardietamponade, forsinket eller komplet atrioventrikulært blok (AV).

1. Skyl katetret igennem med saltvandsopløsning, inden det indføres i vaskulaturen. Højrisikopatienter skal behandles profylaktisk med heparin og postoperativt med nadroparin eller warfarin.
2. for en jævn venøs tilbagestrømning efter proceduren.
3. Udfør et tjek af katetrets integritet og stabilitet inden brug, og at det kan fjernes fra en vaskulær tvædeling eller aorta ascendens i forberedelse på den risiko, at den kan sætte sig fast.
4. Regulér katetrets betjening.
5. Når der udføres en transeptal punktur, skal det ske under fluoroskopisk styring med et kontrast-middel og brug af en transeptal punkturkanyel, dilatator og ydre hylster på en korrekt og koordineret måde. Udfør ultralydsstyring efter behov.
6. Hvis der forekommer 3. grads (komplet) AVB under proceduren, stoppes ablationen, og der foretages en elektrofysiologisk undersøgelse efter en uge.

IX. Kontraindikationer:

1. RF-ablationskathetret må ikke anvendes til kompromitterede patienter med en generel infektion i en aktiv fase.
2. En atriel transeptal punkturprocedure må ikke anvendes til patienter med en trombe i venstre atrium eller myxom og interatriel lukkeanordning eller -klap.
3. Fremgangsmåden med aortisk retrograd må ikke anvendes til patienter med en anamnese med kirurgisk udskiftning af aortaklappen.
4. Dette produkt må ikke anvendes til patienter, der ikke giver samtykke til den kardielle kateteran-læggelsesprocedure.
5. Hvis patienten lider af en intrakardiel vægtrombe eller har gennemgået en ventrikeldissektion eller atriedissektion inden for de sidste fire uger, må dette kateter ikke anvendes til radiofre-kvens-ablation.

X. Transport og opbevaring:

1. Omgivende temperaturinterval: 0°C–40°C
2. Relativ luftfugtighedsinterval: 10%–100%
3. Atmosfærisk trykinterval: 50kPa–106 kPa

XI. Levetid: Map-iT® styrbart ablationskatheter anvender ethylenoxid til sterilisering, og dets levetid er tre år fra steriliseringsdatoen.

Dutch Map-iT® Stuurbare Ablatiekatheter GEBRUIKSAANWIJZINGEN

I. Product Aanduiding: Map-iT® Stuurbare Ablatiekatheter

II. Opbouw: De RF ablatiekatheter is opgebouwd uit een polyurethaan katheter, platina-iridium elektro-detip, ringelektrodes, trek-duw handgreep, elektrische bedrading, temperatuursensor (thermokoppel of thermistor), afschermmantel, steunbuis, zoutoplossinginfusiebuis (voor de koude zoutoplossinginfusie RF ablatie elektrodekatheter) en connector. Hiervan bevinden zich de bedrading, temperatuursensor (thermokoppel of thermistor), afschermmantel, zoutoplossinginfusiebuis (voor de koude zoutoploss- inginfusie RF ablatie elektrodekatheter) en steunbuis in de katheter, terwijl de temperatuursensor zich in het midden van de tipelektrode bevindt om de temperatuur van de tipelektrode tijdens de RF ablatie te kunnen controleren. De katheter bestaat uit een sterke schacht en buigbare buis, waarmee het buigen van de tip van de katheter gestuurd kan worden door het aantrekken of loslaten van de trekdraden met een met de trek-duw handgreep verbonden duwstaafje om zo met de kathetertip ieder deel van het hart te kunnen bereiken en een laesie te kunnen creëren. De katheter is aangesloten op een RF generator via een aansluitkabel met een passende interface, en RF energie wordt afgegeven waar de kathetertip- elektrode in contact komt met het hart, om zo ablatie te verkrijgen. Er is een zoutoplossing injectiepoort met een standaard Luer-lock interface verbonden met het proximale eind van de katheter en deze wordt gebruikt om een zoutoplossing via de lumen en uit het distale eind van het open einde van de zoutoplossinginfusiekatheter te injecteren om zo de elektrode te spoelen en af te koelen. Er zitten 6 infusie-openingen aan het distale einde van de tipelektrode, gelijkmatig verdeeld rond de elektrodetip. Het eind van de zoutoplossing infuuslumen is verbonden met de infusieopeningen op

de tipelektrode. Tijdens de ablatie stroomt de zoutoplossing door de zoutoplossing infuuslumen en stroomt uit de elek- trodetip. Op deze manier wordt de distale ablatie elektrode gespoeld.

De katheter kan voor een **geïrrigeerde** toepassing worden aangesloten op een standaard opnamesys- teem en RF generator via aansluitkabels met passende interfaces, en kan slechts korte tijd achtereenvolgend gebruikt worden.

III. Specificaties and Afmetingen: Voor de specificaties en afmetingen van de Map-iT® Stuurbare Ablatiekatheter, zie de productcatalogus.

IV. Gebruik van het product: Voor RF ablatie van het hartweefsel geassocieerd met tachycardie, of voor tijdelijke elektrocardiografie, mapping, pacen en stimulatie.

V. Toepasbaarheid: De Map-iT® Stuurbare Ablatiekatheter is toepasbaar voor cardiaal elektrofysi-ologische mapping, stimulatie en opname, en wanneer samen gebruikt met een RF generator, kan deze gebruikt worden voor intracardiale ablatie en het behandelen van tachycardie.

VI. Instructies:

De Map-iT® Stuurbare Ablatiekatheter is een flexibele elektrodekatheter die bestaat uit een voor röntgenstralen ondoordringbare polyurethaan (PEBAX) isolator / afschermmantel, katheter uit-gerust met platina-iridium ring- en tipelektrodes, en een elektrodetip voorzien van een thermokoppel of thermistor. Er bevindt zich een duw-trek handgreep aan het proximale einde van de katheter, en deze kan gebruikt worden voor het besturen van het distale einde van de katheter.

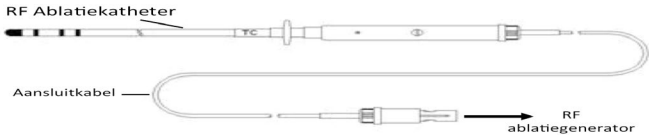
De Map-iT® Stuurbare Ablatiekatheter wordt gebruikt met een RF ablatiegenerator. De tech-nische specificaties van de generator zijn als volgt:

- Frequentie: 450-575 kHz
- Voltage: 0-220 V
- Stroom: 0-2.0 A
- Vermogen: 100-150 W (max.)
- Impedantie afslaglimiet: bovengrens 300Ω; ondergrens 25Ω.

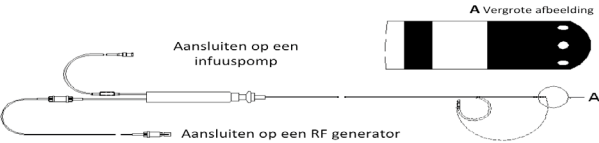
Bovenstaand uitgangsbereik refereert eerder aan de prestatie van de apparatuur dan aan de daad-werkelijk ingestelde waarden. De werkelijk ingestelde uitgangswaarden wordt bepaald door de arts en is gebaseerd op ervaring en klinische eisen. De nauwkeurigheid van de temperatuurcontrole van de Map-iT® Stuurbare Ablatiekatheter is $\pm 4,0^{\circ}\text{C}$.

Verbinding tussen de Map-iT® Stuurbare Ablatiekatheter en de RF generator

1. Standaard Map-iT® Stuurbare Ablatiekatheter



2. Met een zoutoplossing geïrrigeerde Map-iT® Stuurbare Ablatiekatheter



De Map-iT® Stuurbare Ablatiekatheter kan worden aangesloten op verschillende RF genera-toren met behulp van aansluitkabels. De katheter en aansluitkabels zijn voorzien van snelkoppelingen en het deel tussen de katheter en aansluitkabel en het deel tussen de aansluitkabel en de RF generator kunnen direct ingevoerd en losgekoppeld worden. Volgende tabel toont de specificaties van de geselect- eerde katheter en aansluitkabels per RF generator.

Modelnummer	Voor gebruik met welke Map-iT® Ablatiekatheters	RF Generator	Omschrijving	Lengte	Kleur
902402	Map-iT® Thermistor Ablatiekatheter	EPT-1000	10 - 9-pins verlengkabel	300cm	Zwart
902404	Map-iT® Ablatiekatheter	Cordis	10 - 10-pins verlengkabel	300cm	Zwart
902406	Map-iT® Ablatiekatheter	IBI	10 - 14-pins verlengkabel	300cm	Zwart
902408	Map-iT® Ablatiekatheter	Generic	10 - 7-pins verlengkabel	210cm	Zwart
902412	Map-iT® Thermokoppel ablatiekath-eter	Medtronic	10 - 10-pins verlengkabel	300cm	Zwart

Basisvoorzieningen en apparatuur benodigd voor de RF ablatieprocedure

- a. Röntgenapparaat (DSA)
- b. Geprogrammeerde elektrische stimulator
- c. Intracardiaal elektrogram opnamesysteem
- d. Defibrillator
- e. RF generator
- f. RF ablatiekatheter
- g. Elektrofysiologische mappingkatheter
- h. Aansluitkabel
- i. Katheter invoerhuls
- j. Infuuspomp
- k. 1ml of 2ml spuit

Voordat u dit product gebruikt dient u onderstaande zorgvuldig door te lezen:

1. Controleer of de steriele verpakking van de katheter nog intact is. Controleer of het temperatuursensortype geschikt is voor het type RF generator. Verwijder de katheter uit de steriele verpakking.
2. Wanneer het een zoutoplossing geïrrigeerde katheter betreft, sluit u de zoutoplossing infusie-interface van de katheter aan op de infuuspomp via een verlengslang, stelt u de snelheid van de infuuspomp op 60ml/min, start u de infuuspomp om de infuuskamer van de katheter door te spoelen en observeert u de zes infuusopeningen op de katheterelektrodetip of deze gelijkmatig doormeten. Is dit niet het geval, vervangt u de katheter. Wanneer de lucht in de infuuskamer is afgevoerd past u de snelheid van de infuuspomp aan naar 2ml/min.
3. Er wordt een invoerhuls gebruikt om de RF ablatiekatheter in het vaatbed in te brengen. Omdat de arts de bewegingen van de katheter in de hartkamer eenvoudig dient te kunnen uitvoeren, wordt het aangeraden om een 8F invoerhuls met een hemostaseventiel te gebruiken voor een 7F RF ablatiekatheter.
4. Tijdens het inbrengen van de katheter dient er altijd gebruik gemaakt te worden van doorlichting ter geleiding.
5. Alleen de aansluitkabel voor deze elektrodekatheter kan worden gebruikt en de RF ablatiekatheter wordt aangesloten op het RF apparaat of de elektrode interface met een passende koppeldraad.
6. Elektrocardiogram (ECG) opname is vereist, en de aansluitkabel dient te worden aangesloten op de elektrodekatheter. Wanneer de aansluitkabel is aangesloten op de ECG versterker welke voldoet aan de internationale veiligheidseisen, let u op de polariteit van de pinnen van de proximale aansluiting van de kabel.
7. Wanneer het apparaat wordt gebruikt voor tijdelijk pacen, sluit dan de aansluitkabel aan op de elektrodekatheter. Wanneer de aansluitkabel is aangesloten op een tijdelijke pacemaker in vitro welke voldoet aan de internationale veiligheidseisen, let u op de polariteit van de pinnen van de proximale aansluiting van de kabel.
8. Wanneer het apparaat wordt gebruikt voor RF ablatie zonder temperatuurcontrole, sluit dan de aansluitkabel aan op de elektrodekatheter. Wanneer de aansluitkabel is aangesloten op de ECG versterker welke voldoet aan de internationale veiligheidseisen, let u op de polariteit van de pinnen van de proximale aansluiting van de kabel. De arts bepaalt de exacte locatie van het ablatiepunt gebaseerd op klinische elektrofysiologische ervaring, en ondersteuning van röntgengeleiding en mappingtechnologieën. Volgens bovenstaande instructies in deze handleiding, wordt de proximale connector van de aansluitkabel aangesloten op het RF ablatie instrument.
9. Wanneer een RF ablatiekatheter met temperatuurcontrole wordt gebruikt, is het noodzakelijk een RF ablatiekatheter te kiezen gebaseerd op de temperatuurcontrole eigenschappen van de gebruikte RF generator, en de geschikte kabels te gebruiken om de katheter aan te sluiten op de RF ablatiegenerator.
10. Voor informatie over het correcte gebruik van de aardkabelpleisters voor de patiënt, zie de gebruiksinstructies van de RF ablatiegenerator.
11. Wanneer de katheter uit de patiënt wordt verwijderd, dient de elektrodetip recht gehouden te worden. Zorg ervoor dat alle niet gebruikte connectorpinnen goed geïsoleerd worden zodat het risico op onbedoelde overbrenging van stroom in het hart verminderd wordt.
12. Voor het manipuleren van de elektrode kathetertip, drukt en trekt u aan de katheterhand-greepknop. Naar voren drukken van de handgreepknop doet de kathetertip buigen, terwijl het terugtrekken van de handgreepknop de tip weer recht maakt.
13. Bij het manipuleren van de elektrode kathetertip dient altijd gebruik gemaakt te worden van doorlichting.
14. Wanneer de plaats voor de ablatie is bepaald en de distale elektrode stabiel contact maakt met de ablatielokatie, dient de aansluiting van de kathetertip elektrode aan het eind overgeschakeld te worden van het opnamesysteem naar de RF generator, en de parameters van het RF apparaat dienen ingesteld te worden. Vervolgens dient de RF generator gestart te worden voor de RF ablatie. Wanneer het een zoutoplossing irrigatiekatheter betreft, dient de snelheid van de infuuspomp voor de ablatie ingesteld te worden op 17ml/min, en na een onderbreking van de RF stroom dient de infuuspomp teruggezet te worden naar 2ml/min.

15. Een katheter kan vaker gebruikt worden om RF stroom toe te dienen op dezelfde of andere plaatsen. Echter, wanneer de RF generator is uitgezet (vanwege de impedantie of temperatuur), dient u de katheter te verwijderen en achterblijvende klontjes op het distale einde van de elektrode te verwijderen, en vervolgens kunt u opnieuw een RF stroom behandeling uitvoeren. Steriele gaas gedrenkt in een steriele zoutoplossing kan worden gebruikt om de tip voorzichtig af te vegen. Het is niet toegestaan krachtig te boenen of de elektrode aan het eind te draaien. Dit zal de verbinding van de elektrode aan het einde beschadigen en loslaten tot gevolg hebben. Wanneer het een zoutoplossing irrigatiekatheter betreft, dient u zich alvorens het voor de tweede maal inbrengen ervan te overtuigen dat de spoelgaten niet verstopt zijn. Wanneer de spoelgaten verstopt zijn:
 - a. Verwijder de katheter uit het lichaam van de patiënt.
 - b. Injecteer wat steriele zoutoplossing in een 1ml of 2ml spuit, en sluit deze aan op de zijgang van de inbrenghuls.
 - c. Injecteer voorzichtig de zoutoplossing uit de spuit in de katheter.
 - d. Herhaal indien nodig de stappen b) en c).
 - e. Wanneer de spoelgaten helemaal schoon zijn kan de katheter opnieuw ingevoerd worden in het lichaam van de patiënt. Wanneer de katheter nog steeds verstopt zit, dient u deze katheter niet te gebruiken.
16. Wanneer de ablatie afgerond is, trek de handvatknop naar beneden om de tip recht te maken en verwijder vervolgens de katheter uit het lichaam.

VII. Waarschuwingen

-  Het product dient bewaard te worden op een koele, droge plaats.
-  Pas het apparaat niet aan.
-  Controleer de onderdelen voor gebruik.
-  Het wordt niet aanbevolen voor patiënten die een langetermijn pacing nodig hebben.
-  De enkel-polige weerstand dient niet boven de 50 ohm uit te komen.
-  Gebruik het apparaat niet voor een tweede keer. Omdat het onmogelijk is al het biologische materiaal en vreemde stoffen te verwijderen, kan het voor de tweede maal gebruiken van het apparaat resulteren in mechanische schade en/of een negatieve reactie bij patiënten.
-  Omdat een katheterablatie een zekere intensiteit heeft die enige tijd kan aanhouden, door de röntgenstraling van de doorlichting, bestaat er gevaar voor het blootstellen van de patiënt en laboratoriumpersoneel aan een grote hoeveelheid röntgenstraling, waardoor ze een overdosis straling kunnen oplopen. Voor het uitvoeren van de katheterablatie, dient u goed op de risico's van blootstelling aan straling door de behandeling te letten, en geschikte maatregelen te treffen om deze blootstelling te minimaliseren. Daarom dient het gebruik van deze katheter bij zwangere vrouwen zeer zorgvuldig overwogen te worden.
-  Patiënten die atrioventriculaire node modulatie of terugkerende atrioventriculaire tachycardie ablatie ondergaan zijn kwetsbaar voor gevaren die veroorzaakt worden door een onbedoelde atrioventriculaire blokkade. Het wordt aangeraden om de atrioventriculaire geleiding tijdens de afgifte van het RF vermogen zorgvuldig in de gaten te houden. Wanneer een gedeeltelijke of gehele atrioventriculaire blokkade wordt opgemerkt dient u onmiddellijk het RF vermogen af te sluiten.
-  Een pacemaker of ICD kan nadelig beïnvloed worden door het RF signaal. Vergeet niet:
 - a. Een tijdelijk pacingapparaat in vitro voor te bereiden voor gebruik tijdens de ablatieprocedure;
 - b. Het pacingsysteem tijdelijk op de minimale uitvoer of de 000 modus te zetten om het risico van onjuiste pacing te minimaliseren;
 - c. Tijdens het uitvoeren van de ablatie dient u in het bijzonder op te letten wanneer dit in de buurt van een permanente arteriële of ventriculaire pacing leiding gebeurt;
 - d. Na de ablatie, dient er een uitgebreide pacing systeemanalyse uitgevoerd te worden bij alle patiënten;
 - e. Zolang de voeding van de RF generator aan staat, dient het ICD niet actief te zijn.
-  Tijdens een retrograde cannulatie van de aorta, is doorlichting noodzakelijk om een adequate zichtbaarheid te hebben om te voorkomen dat de ablatiekatheter in de kransslagaderen ingebracht wordt. RF ablatie met de katheter geplaatst in een kransslagader zal leiden tot een hartinfarct en mogelijk zelfs de dood.
-  Patiënten die toestemming geven voor linker atriale RF ablatie dienen na de procedure zorgvuldig gecontroleerd te worden op infarctverschijnselen.
-  Voor patiënten die toestemming geven voor cardiale ablatie in de linker kamer of atriaal septum, wordt aanbevolen om een antistollingsmiddel toe te dienen voor de procedure; voor patiënten die toestemming geven voor rechter kamer behandelingen, dient het selectief gebruiken van antistollingsmiddelen tijdens de procedure overwogen te worden.
-  Het wordt aanbevolen bij de geïrrigeerde katheter ablatie geen hoger RF vermogen te gebruiken dan 30W.
-  Het langetermijn risico van langdurige blootstelling aan doorlichting tijdens langdurige procedures is nog niet vastgesteld. Daarom dient het gebruik van deze katheter bij kinderen jonger dan adolescent zeer zorgvuldig overwogen te worden.
-  Dit apparaat dient alleen gebruikt te worden door artsen met voldoende ervaring met intracardiale veneuze procedures, tijdelijke pacing, en RF ablatie technieken.
-  Het is belangrijk de katheter voorzichtig te hanteren om schade aan het hart, perforaties of tamponnade te voorkomen. Het inbrengen van de katheter dient te gebeuren onder geleiding van doorlichting. Druk of trek niet aan de katheter wanneer er weerstand gevoeld wordt.
-  Breng de katheter niet in of verwijder deze niet wanneer de trekdraad aangespannen is, en de kathetertip niet recht is (controleer met doorlichting).
-  Let op de polariteit.

- ⚠ Niet gebruiken voor gelijkstroom (DC) ablatie.
- ⚠ Het is belangrijk te voorkomen dat de connector in contact komt met water of vocht, alleen dan kunt u er zeker van zijn dat de RF ablatiekatheter normaal functioneert.
- ⚠ De RF ablation katheter dient alleen gebruikt te worden met de juiste aansluitkabel, om letsel bij de patiënt of arts en schade aan apparatuur te voorkomen.
- ⚠ Alle RF ablation katheters zijn uitgerust met een temperatuursensor aan het distale einde. Passende aansluitkabels zijn noodzakelijk. Het met "katheter" gemarkeerde einde van de kabel dient aangesloten te worden op de RF ablatiekatheter, en het met "XX RF Generator" gemarkeerde einde van de kabel dient aangesloten te worden op de "XX" RF Generator.
- ⚠ De RF ablatiekatheter wordt gebruikt met een RF generator. Voor gedetailleerde informatie over de bedieningsinstructies van het RF apparaat, zie de handleiding van het RF apparaat.
- ⚠ Omdat de verschillende RF apparaten hun eigen specifieke temperatuurcontroletechniek hebben, is het noodzakelijk een katheter te kiezen die past bij de temperatuurcontrole van de RF Generator. Een thermokoppeltype RF generator kan alleen gebruikt worden met een met "TC / thermokoppel" gemarkeerde katheter; een thermistor RF generator kan alleen gebruikt worden met een met "THR / thermistor" gemarkeerde katheter.
- ⚠ Met geïrrigeerde ablatiekatheters kan terwijl de elektrode wordt gespoeld met zoutoplossing, de temperatuursensor in de elektrode de elektrode/weefsel interface of de weefseltemperatuur niet goed weergeven door het koelende effect van de zoutoplossing. De op de RF generator weergegeven temperatuur betreft de temperatuur van de gekoelde elektrode in plaats van de temperatuur van het weefsel. De temperatuursensor wordt gebruikt om correcte irrigatie te detecteren. Voor het toedienen van RF stroom, bevestigt een daling in de temperatuur van de elektrode dat de zoutoplossing al door de ablatie-elektrode stroomt. Tijdens het toedienen van RF stroom, verzekert het opnemen van de temperatuur van de elektrode dat het irrigeren goed blijft werken.
- ⚠ Wanneer een linker atriële ablatie via een retrograde transaortatoegang wordt uitgevoerd, gebruik dan geen katheter van 85cm lang.
- ⚠ Elke plotselinge verhoging van de impedantie tijdens een ablatie geeft een breuk in de elektrische bedrading en/of de vorming van een distaal stolsel aan. De katheter dient verwijderd te worden uit het lichaam van de patiënt en het distale deel dient gereinigd te worden voordat u verder gaat.
- ⚠ Gebruik de apparatuur geïsoleerd van de patiënten.
- ⚠ Steek de proximale connectorpinnen van de patiëntkabel of de elektrodekatheter niet rechtstreeks in de stroomvoorziening (d.w.z. stopcontact, bedrading, etc.).
- ⚠ U dient de RF ablatiekatheter correct te gebruiken en te onderhouden, alleen dan kan garanderen dat het apparaat elektrisch normaal zal functioneren. Wanneer u de katheter schoonveegt, kan trekken en/of draaien aan onderdelen van het apparaat schade veroorzaken.
- ⚠ Raak nooit de distale elektrode van de RF ablatie elektrodekatheter aan wanneer RF energie wordt geleverd door de RF generator. Dit kan schadelijk zijn voor de operator.
- ⚠ In essentie zijn dit de algemene instructies. De arts kan informatie hebben die anders is dan de hierboven genoemde details gebaseerd op zijn/haar persoonlijke klinische ervaring.
- ⚠ Zorg dat u het bedienen van de duw-trek bediening van de handgreep aan het distale eind goed beheerst en dat u hier volledig vertrouwd mee bent.
- ⚠ Controleer op luchtballen voordat u de zoutoplossingirrigatie gebruikt tijdens de procedure. Luchtballen in de zoutoplossingirrigatie kan een embolie veroorzaken.

VIII. Mogelijke complicaties:

Mogelijke complicaties zijn, trombo embolie, lucht embolie, tromboflebitis, in de knoop raken van de katheter, draadbreken, katheter raakt verstrikt in de chordae tendineae, pericardiale tamponnade, verlate of gehele atrioventriculaire geleidingsblokkade (AVB).

Voorzorgsmaatregelen:

1. Spoel de katheter met een zoutoplossing voordat u hem in het vaatbed inbrengt; patiënten met hoog risico dienen uit voorzorg behandeld te worden met heparine en na de operatie met nadroparine calcium of warfarine.
2. Verzekert uzelf van een soepele aderlijke terugstroom na de procedure.
3. Controleer voor gebruik de integriteit en stabiliteit van de katheter, en kijk of deze verwijderd kan worden uit een vasculaire bifurcatie of aorta ascendens als voorzorgsmaatregel voor het geval deze vast komt te zitten.
4. Regel de bediening van de katheter.
5. Wanneer u een transseptale punctie uitvoert, doe dit dan onder begeleiding van doorlichting met contrast en gebruik een transseptale punctienaald, dilator en buitenste inbrenghuls op een correcte en gecoördineerde manier. Gebruik indien nodig ultrasone begeleiding.
6. Wanneer derdegraads (complete) AVB optreedt tijdens de procedure, stop dan de ablatie, en voer na een week een elektrofysiologisch onderzoek uit.

IX. Contra-indicaties:

1. Het is niet toegestaan de RF ablatiekatheter te gebruiken bij patiënten die een risico vormen en leiden aan een actieve algemene infectie.
2. Een atriële transseptale punctie is niet toegestaan bij patiënten met een linker atriële trombus of myxoma en een interatriel hersteld defect.
3. Retrograde transaortatoegang is niet toegestaan bij patiënten die ooit een vervangende hartklep hebben gekregen.
4. Bij patiënten die geen toestemming geven voor de cardiale katheterisatieprocedure is het gebruik van dit product verboden.

5. Wanneer de patiënt leidt aan een intracardiale murale trombus of een ventriculaire of arteriële analyse heeft gehad binnen vier weken voorafgaand aan de procedure, is het niet toegestaan deze katheter te gebruiken voor een RF ablatie.

X. Transport en opslag:

1. Omgevingstemperatuur: 0°C~40°C
2. Relatieve luchtvochtigheid: 10%~100%
3. Luchtdruk: 50kPa~106 kPa

XI. Levensduur: De Map-iT® Stuurbare ablatiekatheter gebruikt ethyleenoxide voor sterilisatie, en de levensduur is drie jaar vanaf de eerste keer steriliseren.

Finnish Map-iT® Ohjattava ablaatiokatetri Käyttöohje

I. Tuotteen Nimi: Map-iT® Ohjattava ablaatiokatetri

II. Rakenteellinen suorituskyky: Radiotaajuinen ablaatiokatetri koostuu polyuretaanisesta katetrasta, pla-tina-iridium elektrodikärjestä, rengas elektrodeista, työntövetokahvasta, johtimista, lämpötila-anturista (termopari tai termistori), johtopunoksesta, tukiputkesta, suolaliuos-siirtoletkusta (kylmän suolaliuok-sen infuusion RF-ablaatioelektrodin katetrasta) ja liittimestä. Näiden joukossa, johdot, lämpötila-anturi (termopari tai termistori), johtopunos, suolaliuoksen siirtoletkun (kylmän suolaliuoksen infuusion RF-ablaatioelektrodin katetri) ja tukiputki ovat upotettuina katetriin, lämpötila-anturin sijaitessa kärki-elektrodin keskustassa valvoen kärjen elektrodin lämpötilaa RF-ablaation aikana. Katetri koostuu vahvasta akselista ja taipuvasta putkesta, joka ohjaa katetrin kärjen mutkan jännitystä tai rentoutusta vetäen johdot työntötankoon kytkettyyn työntövetokahvaan, jotta mahdollistetaan katetrin kärjen pään saavuttavan sydämen osan jossa haluat luoda leesio. Katetri on kytketty RF-generaattoriin liitän- täkaapelin välityksellä kyseiselle rajapinnalle, ja RF-energia toimitetaan kun katetrin kärjen elektrodi tulee kosketuksiin sydämen kanssa, jotta saavutetaan ablaatio. Mukana on suolaliuoksen portti vakiolla Luer-lukitusliitännällä yhdistettynä katetrin proksimaaliseen päähän ja sitä käytetään suolaliuoksen pistoon ontelon läpi ja ulos suolaliuoksen infuusioon katetrin avoimen pään distaalisesta päästä, jotta huuhdellaan elektrodi jäähdyttään sitä. Kärjen elektrodin ääripäässä on 6 infuusio-reikä, tasaisesti levitettyä elektrodin kärjen säteen ympäri. Suolaliuoksen infuusio-ontelon pääty on liitetty infuusio- reikiin kärkielektrodissa. Ablatio-sovelluksen aikana, suolaliuos virtaa suolaliuoksen infuusiona onteloon, ja virtaa ulos elektrodin kärkeen ja huutelee distaalisen ablaatioelektrodin. Katetri **kastelutyyppiseen** sovellukseen, voidaan liittää vakioon tallennusjärjestelmään ja RF-generaat- toriin yhteyskaapeilla joissa asianmukaiset liittimet, ja voidaan käyttää vain lyhytaikaisesti.

III. Tekniset tiedot ja mitat: Map-iT® Ohjattavan ablaatiokatetrin, teknisten tietojen ja mittojen osalta ks. tuotekatalogi.

IV. Tuotteen käyttö: Radiotaajuiseen ablaatioon sydänkudoksen osalta liittyen takykardioidiin tai tilapäiseen elektrokardiografiaan, kartoitukseen, tahdistukseen ja stimulointiin.

V. Sovellettavuuden laajuus: Map-iT® Ohjattava ablaatiokatetri sovelletaan sydämen elektrofysi-ologiseen kartoitukseen, stimulointiin ja tallennuksiin, ja käytettäessä yhdessä RF-generaattorin kanssa, sitä voidaan käyttää sydämensisäisessä ablaatiossa sekä takykardioiden käsittelyssä.

VI. Ohjeet:

Map-iT® Ohjattava ablaatiokatetri on joustava elektrodikatetri, joka koostuu radiopaakkisesta polyuretaanista (PEBAX) eristeestä / johtopunoksesta, katetrasta varustettuna platina-iridium renkaalla ja kärkielektrodeista ja elektrodikärjestä varustettuina termoparilla tai termistorilla. Työntövetokahva on asennettu katetrin proximaaaliseen päähän, ja sitä voidaan käyttää ohjaamaan taipuma katetrin distaalisessa päässä.

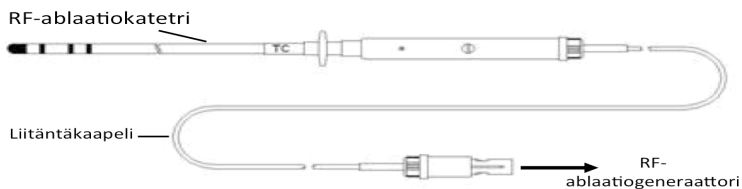
Map-iT® Ohjattava ablaatiokatetria käytetään RF-ablaatiogeneraattorin kanssa, generaattorin teknisten tietojen ollessa seuraavat:

- Taajuus: 450-575 kHz
- Jännitteen: 0-220 V
- Sähkövirta: 0-2.0 A
- Power: 100-150 W (max.)
- Impedanssin rajoitukset: yläraja, 300Ω, alaraja: 25Ω.

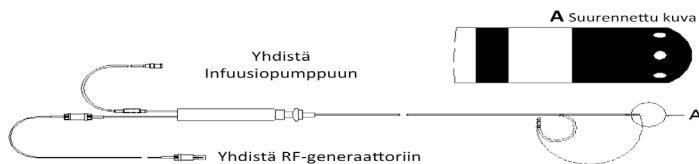
Yllä oleva tehoalue viittaa laitteiden suorituskykyyn eikä varsinaisiin asetettuihin arvoihin. Varsinainen ulostulon asetettu arvo määritetään lääkärin toimesta pohjautuen kokemukseen ja klinisiin vaatimuk- siin. Lämpötilan seurantatarkkuus Map-iT® Ohjattavassa ablaatiokatetrissa on + / - 4,0 ° C.

Yhteys Map-iT® Ohjattavan ablaatiokatetrin ja radiotaajuusgeneraattorin välillä

1. Yleinen Map-iT® Ohjattava ablaatiokatetri



2. Suolaliuksella kasteltu Map-iT® Ohjattava ablaatiokatetri



Map-iT® Ohjattava ablaatiokatetri voidaan yhdistää useisiin eri RF-generaattoreihin liitän-täkaapelilla. Katetri ja liitäntäkaapelit toimitetaan pakiliittimillä ja osat katetrin ja liitäntäkaapeleiden välillä, kuten myös osat liitäntäkaapeleiden ja RF-generaattorin välillä ovat saatavilla myös suoraan paikalleen asetettuna ja irrotettavana. Seuraava taulukko näyttää katetrin ja liitäntäkaapeleiden tekniset määritelmät valittuina RF-generaattorin mukaisesti.

Malli #	Käytettäväksi tietyissä Map-iT® Ablatio-katetreissa	RF-generaattori	Kuvaus	Pituus	Väri
902402	Map-iT® Termistori ablaatiokatetri	EPT-1000	10 - 9-piikkinen jatkojohto	300cm	Musta
902404	Map-iT® Ablatiokatetri	Cordis	10 - 10-piikkinen jatkojohto	300cm	Musta
902406	Map-iT® Ablatiokatetri	IBI	10 - 14-piikkinen jatkojohto	300cm	Musta
902408	Map-iT® Ablatiokatetri	Generic	10 - 7-piikkinen jatkojohto	210cm	Musta
902412	Map-iT® Termoparinen ablaatiokatetri	Medtronic	10 - 10-piikkinen jatkojohto	300cm	Musta

Vaaditut perustoiminnot ja laitteistot jotka toimitetaan radiotaajuisen ablaation suorittamiseen

- Röntgenlaite (DSA)
- Ohjelmoitu sähköstimulaattori
- Intrakardiaalinen elektrogrammin tallennusjärjestelmä
- Defibrillaattori
- RF-generaattori
- RF-ablaatiokatedri
- Elektrofysiologinen kartoituskatetri
- Liitäntäkaapeli
- Katetrin tuppi
- Infuusiopumppu
- 1ml tai 2ml ruisku

Ennen tämän tuotteen käyttöä, lue seuraava sisältö huolellisesti:

- Tarkista katetrin steriiliin pakkauksen cheys. Tarkista katetrin lämpötila-anturin tyyppi ja sen yhteensopivuus RF-generaattorin kanssa. Poista katetri steriilistä pakkauksesta.
- Jos kyseessä on suolaliuos-kasteltu katetri, kytke suolaliuoksen infuusion rajapinta katetrin in- fuusiopumppuun jatkoputken kautta ja aseta infuusiopumpun nopeudeksi 60ml/min, käynnistä infuusiopumppu huuhdellaan katetrin infuusiokammia, ja tarkkaile kuutta infuusio-reikää katettrielektrodin kärjessä sujuvan virtauksen ja yhtenäisen infuusion osalta. Jos näin ei tapahdu, vaihda katetri. Kun ilma infuusiokammiossa tyhjenee, mukauta pumpun nopeutta tasolle 2ml/ min.
- Esituppea käytetään asettamaan RF-ablaatiokatetri verisuonistoon. Koska lääkärillä tulee olla helppo pääsy katetrin liikkeen ohjauksessa sydämen kammiassa, on suositeltavaa käyttää 8F-esituppea hemostaasi-venttiilillä käytettäväksi 7F-radiotaajuisessa ablaatiokatetrissa.
- Katetriä paikalleen asetettaessa, läpivalaisua on aina käytettävä ohjaukseen.

5. Vain tämän elektrodi-katetrin liitântäkaapelia voidaan käyttää, ja RF-ablaatiokatetri kytketään RF-laitteen tai elektrodin rajapinnan vastaavaan kytkentärasiaan.
6. Elektrokardiogrammin (EKG) tallennus on tarpeen, liitântäkaapeli kytkettynä elektrodikatetriin. Liitântäkaapelin ollessa yhdistettynä Elektrokardiogrammiin (EKG) vahvistimeen joka täyttää kansainväliset turvallisuusnormit, noudata pistokkeiden napaisuutta kaapelin proksimaalisessa liittimessä.
7. Jos laitetta on tarkoitus käyttää tilapäiseen tahdistukseen, yhdistä liitântäkaapeli elektrodikatetriin. Liitântäkaapelin ollessa yhdistettynä väliaikaiseen tahdistimeen koeputkessa joka täyttää kansainväliset turvallisuusnormit, noudata pistokkeiden napaisuutta kaapelin proksimaalisessa liittimessä.
8. Jos laitetta on tarkoitus käyttää radiotaajuiseen ablaatioon ilman lämpötilan valvontaa, liitä liitântäkaapeli elektrodikatetriin. Liitântäkaapelin ollessa yhdistettynä Elektrokardiogram-min (EKG) vahvistimeen joka täyttää kansainväliset turvallisuusnormit, noudata pistokkeiden napaisuutta kaapelin proksimaalisessa liittimessä. Lääkäri määrittää tarkan sijainnin ablaation kohdalle pohjautuen kliinisen sähköfysiologian kokemuksen, ja Röntgen-säde ohjauksen ja kartoittamistekniikoiden tuottamaan apuun. Yllä olevien ohjeiden mukaisesti tässä ohjekirjassa, yhdistä proksimaalinen liitântäkaapelin liitin radiotaajuiseen ablaatio-instrumenttiin.
9. Kun RF-ablaatiokatetrin lämpötilan valvonta on käytössä, on valittava radiotaajuinen ablaatio-katetri pohjautuen lämpötilan valvonnan ominaisuuksille käytetyn RF-generaattorin osalta, ja käyttää asianmukaisia kaapeleita katetrin radiotaajuisessa ablaatio-generaattorissa.
10. Lisätietoja potilasohdon kiinnityslaastareiden asianmukaisesta käytöstä, katso ohjeet koskien radiotaajuiseen ablaatio-generaattorin käyttöä.
11. Kun katetri irrotetaan potilaan kehosta, elektrodikatetrin kärki tulee pitää suorassa. Eristä huolellisesti kaikki käyttämättömät liittimen pistokkeet, jotka tulevat vähentämään satunnaisen virtauksen johtamisen mahdollisuutta sydämeen.
12. Elektrodikatetrin kärjen manipuloinniseksi, työnnä ja vedä katetrin kahvan nupista. Kahvan nupin työntäminen eteenpäin aiheuttaa katetrin kärjen taipumisen, kun taas taaksepäin veto kahvan nupista saa aikaan kärjen suoristumisen.
13. Elektrodikatetrin kärjen manipuloinnin tulee aina tapahtua läpivalaisun ohjauksessa.
14. Kun ablaatiotapahtuma on päätetty, ja distaalinen elektrodi omaa vakaan kosketuksen ablaation kohdepaikkaan, katetrin kärjen elektrodi lopussa tullaan vaihtamaan tallennuslaitteesta RF-generaattoriin, ja RF-laitteen parametrit tullaan asettamaan, jonka jälkeen RF-generaattori tullaan käynnistämään radiotaajuiseen ablaatioon. Jos kyseessä on suolaliuoksen kastelu-katetri, infuusiopumpun nopeus ablaatiolle tulee säätää lukemaan 17ml/min, ja radiotaajuusvirran keskeytyksen jälkeen infuusiopumppu on säädettävä takaisin lukemaan 2ml/min.
15. Katetria voidaan käyttää soveltamaan radiotaajuusvirtaa samaan tai muihin kohdepaikkoihin uudelleen. Kuitenkin, jos RF-generaattori on kytketty pois päältä (johtuen impedanssista tai lämpötilasta), katetri tulee poistaa ja puhdistaa kaikki kiinni jääneet hyttymät elektrodin distaalipäässä, ja sitten soveltaa toista RF-virtauksen sovellusta. Steriiliä sideharsoa kastettuna steriilissä suolaliuoksessa voidaan käyttää kärjen pyyhkimiseen ilman kiellettyä voimakasta harjausta tai elektrodin pään kiertämistä näiden vahingoittaessa elektrodin kiinnitystä ja johtaen sen irtoamiseen. Jos kyseessä on suolaliuoksessa kasteltu katetri, on vahvistettava, että huuhdelureitit eivät ole tukossa ennen toista paikoilleen asettamista. Jos huuhdelureitit ovat tukossa:
 - a. Irrota katetri potilaan kehosta.
 - b. Ruiskuta jonkin verran steriiliä suolaliuosta 1 ml tai 2 ml ruiskuun ja liitä se kuoren sivuvarteen.
 - c. Ruiskuta huolellisesti suolaliuos ruiskusta katetriin.
 - d. Tarvittaessa, toista vaiheet b) ja c).
 - e. Kun huuhdelureitit ovat tulleet täysin puhdistetuiksi, katetri voidaan asettaa uudelleen paikalleen potilaan keholle. Jos katetri on yhä tukkeutunut tai ei toimi, älä käytä tätä katetria.
16. Kun ablaatio on viety päätökseen, vedä kahvan nuppi pohjaan suoristaaksesi kärjen ja irrota sitten katetri kehosta.

VII. Varoitukset

-  Tuote tulee varastoida viileään ja kuivaan paikkaan.
-  Älä tee muutoksia laitteeseen.
-  Tarkista kaikki osat ennen käyttöä.
-  Ei suositella potilaille jotka vaativat pitkäaikaista tahdistusta.
-  Yksi-napaisen vastuksen ei pidä ylittää 50:tä ohmia.
-  Älä käytä tätä laitetta toista kertaa. Koska on mahdotonta täysin poistaa biologista materiaalia ja ulkoisia aineosia, laitteen toiseen kertaan käyttö saattaa johtaa mekaaniseen vaurioon ja / tai negatiiviseen reaktioon potilaissa.
-  Katetrin ablaation voimassa saavuttua tietyn intensiteetin ja kestäen jonkin aikaa, johtuen röntgensäteilyistä läpivalaisevassa kuvantamisessa on olemassa mahdollinen vaara altistaa potilas ja laboratorion henkilökunta runsaalle röntgensäteilylle, joka saattaa aiheuttaa näille akuutin säteilyn tuottamaa vahinkoa. Ennen katetri-ablaation suorittamista, kiinnitä huomiota

potentiaaliseen säteilystykseen toimenpiteen osalta, ja suoria tarvittavat varoitimet minimoidakseen altistuksen. Tästä johtuen, tämän katetrin käyttöä raskaana olevien naisten osalta ei suositella.

⚠ Potilaat, joille tehdään eteiskammion yhteyskäytävän modulointia tai eteiskammion sisempää takykardian ablaatiota ovat alttiita vaaroille jotka johtuvat tahdottomasta eteiskäytävän tukkeutumisesta. Suositellaan läheistä valvontaa eteiskammiojohtumisen osalta RF-tehon toimituksessa. Jos osittaista tai täyttävää eteiskammion tukkeumaa havaitaan, on RF-energian teho katkaistava välittömästi.

⚠ Tahdistin tai ICD saattaa tulla negatiivisesti vaikutetuksi RF-signaalin johdosta. Varmista että muistat:

- Varmista väliaikaisen tahdistimen koeputkessa käytettäväksi ablaatio-toimen- piteen aikana;
- Aseta tahdistinjärjestelmä minimille ulostuloteholle tai 000-tilaan, minimoidakseen väärän tahdistuksen riskin;
- Ablaatiota suorittaessa, ole erityisen varovainen sen ollessa eteisen tai kammion pysyvässä tahdistusjohdossa;
- Ablaation jälkeen, tulee suorittaa kattava tahdistusjärjestelmän analyysi kaikkien potilaiden osalta;
- Virrantoimituksen ollessa RF-generaattoriin päällä, ICD:n ei pitäisi olla aktiivitona.

⚠ Käänteisen aortan kanyloinnin lähestymistavan aikana, läpivalaisu vaaditaan jotta voidaan varmistaa asianmukainen näkyvyys ablaatio-katetrin asettaminen sepevaltimoihin. Radiotaa- juuden ablaatio katetri paikallaan sepevaltimossa johtaa sydäntänsarktiin ja mahdollisesti hengenmenetykseen.

⚠ Potilaiden, jotka hyväksyvät vasemman eteisen RF-ablaation tulisi olla tarkasti valvottuja toimenpiteen jälkeen minkään kliinisen havainnon osalta joka liittyy infarktiin ilmentymiseen.

⚠ Potilaiden, jotka hyväksyvät sydämen ablaation vasempaan eteiseen tai eteiskammioon, on suositeltavaa antaa antikoagulanttahoitoa toimenpiteen jälkeen; potilaille, jotka hyväksyvät oikean eteisen menettelytavan, valikoiva käyttö antikoagulanttahoitoa toimenpiteen aikana tulee harkita.

⚠ Suositellaan että RF-teho käytettynä kastelu-katetrille ablaatioissa ei ylitä 30W.

⚠ Pitkäaikaisia riskejä altistumiselle läpivalaistuksessa pitkätettyjen toimenpiteiden aikana ei ole määritetty. Tästä johtuen, tämän katetrin käyttöä lasten osalta jotka ovat nuorta aikuisikää varhaisemmassa vaiheessa ei suositella.

⚠ Tätä laitetta tulee käyttää vain lääkärien toimesta jolla on riittävästi kokemusta sydämensäisten lastenmenetelyissä, väliaikaisessa tahdistuksessa ja RF-ablaation tekniikoissa.

⚠ On tärkeää varovasti käsitellä katetria jotta voidaan välttää mitään sydämelelle syntyviä vaurioita, lävistyksiä tai tamponaatiota. Katetrin paikalleen asetus on suoritettava läpivalaisu ohjauk- sessa. Älä vedä tai työnnä katetria jos kohdataan vastusta.

⚠ Älä aseta paikalleen tai irrota katetria kun vetolanka on jännittyneenä, ja katetrin kärki ei ole suoristuneena (vahvista läpivalaisualla).

⚠ Huomioi napaisuus.

⚠ Älä käytä suoraan sähkövirtauksen (DC) ablaatioon.

⚠ On tärkeää ehkäistä liittintä tulemaan kosketuksiin veden tai kosteuden kanssa, ja vain näin tehden voit varmistaa RF-ablaatio- katetrin normaalin toimivuuden.

⚠ RF-ablaatio-katetrin tulisi olla vain käytettynä asianmukaisen liittintäkaapelin kanssa tai se saattaa johtaa vammautumiseen potilaan tai operaattorin osalta tai laitteiston vaurioitumiseen.

⚠ Kaikki RF-ablaatio-katetrit ovat varustettuja lämpötila-anturilla distaali-päässä. Asianmukaiset liittintäjohtodot vaaditaan.

⚠ Liittintäjohtojen päät jotka ovat merkitty ”katetri” -merkinällä tulee yhdistää RF-ablaatio-katetriin, ja liittintäjohtojen päät jotka ovat merkitty ”XX RF-generaattori” tulee kiinnittää ”XX” RF-generaattoriin.

⚠ RF-ablaatio-katetria käytetään RF-generaattorissa. Yksityiskohtaisten tietojen osalta liittyen käyttöohjeisiin koskien RF-laitetta, ks. RF-laitteen käyttöohjetta.

⚠ Koska eri RF-laitteet omaavat omat lämpötilan ohjaukset tavat, on vaadittavaa valita katetri joka pohjautuu RF-generaattorin lämpötilan ohjaukselle. Termopari-tyyppistä RF-generaattoria voidaan käyttää vain katetrin kanssa joka on merkitty merkinällä ”TC / termopari”; termistorin RF-generaattoria voidaan käyttää vain katetrilla joka on merkitty ”THR / termistori” -merkin- nällä.

⚠ Kasteltujen ablaatio-katetrin kanssa lämpötila-anturi elektrodin sisäpuolella ei voi heijastaa elektrodia / kudoksen rajapintaa tai kudosten lämpötilaa, suolaliuoksen jäädytystehon johdosta kun elektrodia huuhdellaan suolaliuoksella. RF-generaattorissa esitetty lämpötila viittaa jäädytettynä elektrodin lämpötilaan, kudoksen lämpötilan sijasta. Lämpötila-anturia käytetään havaitsemaan asianmukaisia kasteluvirtauksia. Ennen RF-virtauksen käyttämistä, elektrodin lämpötilan putoaminen vahvistaa että suolaliuos on alkanut virtaamaan ablaatio- elektrodin läpi. RF-virtauksen sovelluksen aikana, elektrodin lämpötilan talennus varmistaa kasteluvirtauksen ylläpidon.

⚠ Jos tehdään vasemman eteisen ablaatio takasuuntaisesti aorttaa lähestyen, älä käytä katetria joka on 85cm pitkä.

⚠ Mikä tahansa impedanssin lisäys ablaation aikana yleensä viittaa johtimen säröön ja /tai distaaliseen hyytymän muodostumiseen. Katetri on poistettava potilaan kehosta, ja ulompi osa on puhdistettava ennen jatkamista.

⚠ Käytä laitteistoa joka on eristetty potilaista.

⚠ Älä aseta proksimaalisen liittimen pistokkeita potilaan johtoon tai elektrodikattetria suoraan pistorasiaan (esim. pistorasiat, johdot, jne.).

⚠ Sinun tulee käyttää ja huoltaa RF-ablaatio-katetri huolellisesti, ja vain tämä voi varmistaa laitteen normaalin sähköisen toimivuuden. Katetria pyyhkiessä, laitteen komponenttien veto ja /tai kääntö saattaa aiheuttaa vahinkoja.

⚠ Älä koskaan koske RF-ablaatio-elektrodikattetrin elektrodin ääripäätä kun RF-energiaa toimitetaan RF-generaattorista, tai käyttäjä saattaa vahingoittua.

⚠ Nämä ovat oleellisesti vain perusohjeita. Lääkäri saattaa omata tietoja jotka eroavat yllä olevista summavista tiedoista hänen henkilökohtaisen kliinisen kokemuksensa johdosta.

⚠ Tule täysin tietoiseksi ja hanki valmiudet liittyen kahvan distaalipään työntö-ohjaukseen liittyen.

⚠ Tarkista ilmakuplien varalta ennen kuin aloitat käyttämään suolaliuoksen kastelua toimenpiteen aikana. Ilmakuplat suolaliuoskastelussa saattavat aiheuttaa veritulpan.

VIII. Mahdolliset komplikaatiot:

Mahdolliset komplikaatiot käsittävät, laskimoveritulpat, ilmaveritulpat, laskimontukkotulehdukset, katettrin solmuuntumisen, säröytyneet johtimet, katettrin kietoutumisen jännesäikeiden ympärille, sydämen tamponaatio, viivästynyt tai täysimittainen eteiskammiojohtuman tukos (AVB).

Ehkäisevät toimenpiteet:

1. Huuho katetri suolaliuksella ennen kuin asetat sen paikalleen verisuonistoon; korkean riskitason omaavien potilaiden tulisi saada ennaltaehkäisevästi hepariinia, ja leikkauksen jälkeisesti nadroparin-kalsiumia tai varfariinia.
2. Varmistaa sujuva laskimoiden takaisinvirtaus toimenpiteen jälkeen.
3. Suorita ennen käyttöä tarkastus katettrin eheyden ja vakauden osalta, ja että se voidaan poistaa verisuonen haarautumasta tai nouseva aortasta varautuessa mahdollisuuteen että se voisi jäädä kiinni.
4. Tarkista katettrin toimivuus.
5. Suoritettaessa väliseinämän lävistyksen puhkoa, tee tämä läpivalaisujärjestelmän opastuksessa varjoaineella ja käytä väliseinämän punktion eulaa, levitintä ja ulkovaippaa oikealla ja koordinoitulla tavalla. Suorita ultraääniohjaus tarvittaessa.
6. Jos III:n tason (täysimittainen) AVB ilmenee toimenpiteen aikana, pysäytä ablaatio, ja suorita elektrofysiologinen koe viikon kuluttua.

IX. Vastaindikaatiot:

1. RF-ablaatio-katetria on kielletty käyttämästä kompromisoiduilla potilailla joilla on yleisiä infektioita aktiivisessa tilassa.
2. Eteisen väliseinän punktion menettelyä ei saa käyttää potilailla, joilla on vasemman eteisen tukos tai myksooma ja välieteisen suljinlaitteita tai laastari.
3. Aortan taaksesuuntaista lähestymistapaa ei saa käyttää potilailla, joilla on ollut aorttaläpän tekonivelleikkaus.
4. Potilaille, jotka eivät anna suostumustaan sydämen katetroinnin suorittamiseen, käyttö on kiellettyä.
5. Jos potilas kärsii sydämen sisäiseen seinämän tukoksesta tai on käynyt läpi kammion leikkauksen tai eteisen leikkauksen neljän viikon kuluessa, tätä katetria ei sallita käytettäväksi radiotaajuiseen ablaatioon.

X. Kuljetus ja varastointi:

1. Ympäriöivä lämpötila: 0°C~40°C
2. Suhteellisen kosteuden vaihtelualue: 10%~100%
3. Ilmanpaineen vaihtelualue: 50kPa~106 kPa

XI. Käyttöikä: Map-IT® Ohjattava ablaatiokatetri käyttää etyleenioksiidia sterilointiin, ja sen käyttöikä on kolme vuotta alkaen sterilointipäivämäärästä.

Greek
Map-iT® Καθετήρας Καθοδηγούμενης Εκτομής
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

I. Όνομα του Προϊόντος: Map-iT® Καθετήρας Καθοδηγούμενης Εκτομής

II. Δομική Απόδοση: Ο καθετήρας εκτομής ραδιοσυχνότητας αποτελείται από έναν καθετήρα πολυουραιθάνης, λευκόχρυσου-ιριδίου, ηλεκτρόδια δακτυλίου, λαβή ώθησης-έλξης, σύρματα αγωγού, άκρο ηλεκτροδίου αισθητήρα θερμοκρασίας (θερμοζεύγος ή θερμίστορα), πλεγμένο σύρμα, σωλήνα υποστήριξης, σωλήνα αλατούχου έγχυσης (για τη ψυχρή αλατούχο έγχυση του RF ηλεκτροδίου του καθετήρα εκτομής) και σύνδεσμο. Μεταξύ αυτών, τα σύρματα, ο αισθητήρας της θερμοκρασίας (θερμοζεύγος ή θερμίστορας), το πλεγμένο σύρμα, ο σωλήνα αλατούχου έγχυσης (για τη ψυχρή αλατούχο έγχυση του RF ηλεκτροδίου του καθετήρα εκτομής) και ο σωλήνας υποστήριξης είναι θαμμένοι μέσα στον καθετήρα, ενώ ο αισθητήρας της θερμοκρασίας βρίσκεται στο κέντρο του άκρου του ηλεκτροδίου για να παρακολουθεί τη θερμοκρασία του άκρου του ηλεκτροδίου κατά τη διάρκεια της RF εκτομής. Ο καθετήρας αποτελείται από έναν ισχυρό άξονα και έναν εκτρέψιμο σωλήνα, ο οποίος ελέγχει την κάμψη του άκρου του καθετήρα τείνοντας ή χαλαρώνοντας τα σύρματα έλξης με μια ράβδο ώθησης συνδεδεμένη στη λαβή ώθησης-έλξης ώστε να επιτρέπει στο άκρο του καθετήρα να φθάσει σε οποιοδήποτε μέρος της καρδιάς επιθυμείτε να δημιουργήσετε μια αλλοίωση. Ο καθετήρας είναι συνδεδεμένος στην RF γεννήτρια μέσω ενός καλωδίου σύνδεσης με μια αντίστοιχη διεπαφή, και RF ενέργεια διοχετεύεται εκεί που το άκρο του ηλεκτροδίου του καθετήρα έρχεται σε επαφή με την καρδιά, ώστε να επιτύχει εκτομή. Υπάρχει μια θύρα έγχυσης αλατούχου διαλύματος με μια τυποποιημένη διεπαφή ασφαλείας συνδεδεμένη στο εγγύς άκρο του καθετήρα και χρησιμοποιείται για την έγχυση αλατούχου διαλύματος μέσω του αυλού και έξω από το περιφερειακό άκρο του ανοικτού άκρου του καθετήρα έγχυσης αλατούχου διαλύματος, ούτως ώστε να επιτυγχάνεται έκπλυση του ηλεκτροδίου προς νύξη αυτού. Υπάρχουν 6 οπές έγχυσης στο περιφερειακό άκρο του άκρου του ηλεκτροδίου, ομοιόμορφα κατανεμημένες ακτινωτά γύρω από το άκρο του ηλεκτροδίου. Το πέρας του αυλού έγχυσης αλατούχου διαλύματος είναι συνδεδεμένο σε οπές έγχυσης πάνω στο άκρο του ηλεκτροδίου. Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής της εκτομής, το αλατούχο διάλυμα ρέει μέσω του αυλού της έγχυσης αλατούχου διαλύματος, και ρέει εκτός του άκρου του ηλεκτροδίου και ξεπλένει το περιφερειακό ηλεκτρόδιο εκτομής.

Ο καθετήρας, για μια εφαρμογή **αρδευόμενου τύπου**, μπορεί να είναι συνδεδεμένος σε ένα τυποποιημένο σύστημα καταγραφής και μια RF γεννήτρια μέσω καλωδίων σύνδεσης με κατάλληλες διεπαφές, και μπορεί να λειτουργεί μόνο για ένα σύντομο χρονικό διάστημα.

III. Προδιαγραφές και Διαστάσεις: Για τις προδιαγραφές και τις διαστάσεις του Map-iT® Καθετήρα τον κατάλογο προϊόντων. Καθοδηγούμενης Εκτομής, βλ.πε

IV. Χρήση του Προϊόντος: Για εκτομή με ραδιοσυχνότητας του καρδιακού ιστού που σχετίζεται με ταχυκαρδίες, οκαρδιογραφία, χαρτογράφηση, βηματοδότηση και τόνωση, ή για προσωρινή ηλεκτρ

V. Πεδίο εφαρμογής: Ο Map-iT® Καθετήρας Καθοδηγούμενης Εκτομής μπορεί να τύχει εφαρμογής ροφυσιολογική χαρτογράφηση, τόνωση και καταγραφή, και όταν χρησιμοποιείται σε καρδιακή ηλεκτ σε συνδυασμό με μια RF γεννήτρια, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ενδοκαρδιακή εκτομή και θεραπεία ταχυκαρδιών.

VI. Οδηγίες:

Ο Map-iT® Καθετήρας Καθοδηγούμενης Εκτομής είναι ένας καθετήρας εύκαμπτου ηλεκτροδίου που αποτελείται από ακτινοσκοπικό μονοκτυ πολυουραιθάνης (PEBAX) / πλέγμα σύρματος, καθετήρα εξοπλισμένο με δακτύλιο λευκόχρυσου-ιριδίου και ηλεκτρόδια άκρου, και άκρο ηλεκτροδίου εροδιασμένο με θερμοζεύγος ή θερμίστορα. Μια λαβή ώθησης-έλξης είναι εγκατεστημένη στο εγγύς άκρο του καθετήρα, και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έλεγχο της εκτροπής περιφερειακού άκρου του καθετήρα.

Ο Map-iT® Καθετήρας Καθοδηγούμενης Εκτομής χρησιμοποιείται με μια RF γεννήτρια εκτομής, και οι τεχνικές προδιαγραφές της γεννήτριας έχουν ως εξής:

— Συχνότητα: 450-575 kHz

— Τάση: 0-220 V

— Ρεύμα: 0-2.0 A

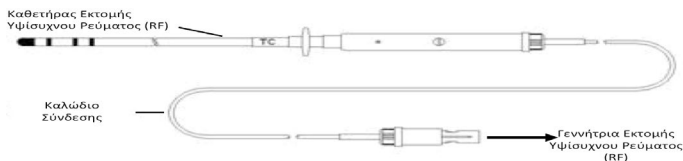
— Power: 100-150 W (max.)

— Όριο αποκοπής εμπέδοσης: άνω όριο, 300Ω· κάτω όριο: 25Ω.

Το ανωτέρω εύρος εξόδου αναφέρεται στην απόδοση του εξοπλισμού παρά στις τρέχουσες ρυθμισθείσες τιμές. Η τρέχουσα ρυθμισθείσα τιμή εξόδου πρέπει να καθοριστει από τον ιατρό με βάση την εμπειρία και τις κλινικές απαιτήσεις. Η ακρίβεια παρακολούθησης της θερμοκρασίας του Map-iT® Καθετήρα Καθοδηγούμενης Εκτομής είναι $\pm 4.0^{\circ}\text{C}$.

Σύνδεση ανάμεσα στον Map-iT® Καθετήρα Καθοδηγούμενης Εκτομής και τη Γεννήτρια Ραδιοσυχνότητας

1. Σύνθηής καθετήρας καθοδηγούμενης εκτομής Map-iT®



2. Αρδευόμενος με αλατούχο διάλυμα καθετήρας καθοδηγούμενης εκτομής Map-iT®



Ο Map-iT® Καθετήρας Καθοδηγούμενης Εκτομής μπορεί να συνδεθεί σε διάφορες RF γεννήτριες μέσω καλωδίων σύνδεσης. Ο καθετήρας και τα καλώδια σύνδεσης παρέχονται με συνδεδεμένους εφοδιασμένους με βύσματα ταχείας σύνδεσης, και το τμήμα ανάμεσα στον καθετήρα και το καλώδιο σύνδεσης, καθώς και το τμήμα ανάμεσα στο καλώδιο σύνδεσης και την RF γεννήτρια είναι διαθέσιμα για απευθείας εισαγωγή και εξαγωγή. Στον επόμενο πίνακα δείχνονται οι προδιαγραφές του καθετήρα και των καλωδίων σύνδεσης που έχουν επιλεγεί σύμφωνα με την RF γεννήτρια.

Μοντέλο #	Για χρήση με ποιούς Map-iT® Καθετήρες Εκτομής	RF Γεννήτρια	Περιγραφή	Μήκος	Χρώμα
902402	Map-iT® Καθετήρας Εκτομής εφοδιασμένος με Θερμίστορα	EPT-1000	10 - Καλώδιο επέκτασης 9-pin	300cm	Μαύρος
902404	Map-iT® Καθετήρας Εκτομής	Cordis	10 - Καλώδιο επέκτασης 10-pin	300cm	Μαύρος
902406	Map-iT® Καθετήρας Εκτομής	IBI	10 - Καλώδιο επέκτασης 14-pin	300cm	Μαύρος
902408	Map-iT® Καθετήρας Εκτομής	Generic	10 - Καλώδιο επέκτασης 7-pin	210cm	Μαύρος
902412	Map-iT® Καθετήρας Εκτομής εφοδιασμένος με Θερμοζεύγος	Medtronic	10 - Καλώδιο επέκτασης 10-pin	300cm	Μαύρος

Βασικά μέσα και βασικός εξοπλισμός που απαιτούνται να παρασχεθούν για τη διαδικασία εκτομής με ραδιοσυχνότητες

- Μηχανή ακτίνων X (DSA)
- Προγραμματισμένος ηλεκτρικός διεγέρτης
- Ενδοκαρδιακό σύστημα καταγραφής ηλεκτρογραφημάτος
- Απινιδωτής
- RF γεννήτρια
- RF καθετήρας εκτομής
- Καθετήρας ηλεκτροφυσιολογικής χαρτογράφησης
- Καλώδιο σύνδεσης
- Θηκάρι εισαγωγέα του καθετήρα
- Αντλία έγχυσης
- Σύριγγα 1ml ή 2ml

Πριν να χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό, παρακαλείστε να διαβάσετε με προσοχή τα επόμενα:

- Ελέγξτε αν η αποστειρωμένη συσκευασία του καθετήρα είναι ανέπαφη. Ελέγξτε τον τύπο του αισθητήρα του καθετήρα σχετικά με τη συμβατότητά του με την RF γεννήτρια. Αφαιρέστε τον καθετήρα από την αποστειρωμένη συσκευασία.
- Αν πρόκειται για καθετήρα αρδευόμενο με αλατούχο διάλυμα, συνδέστε τη διεπαφή έγχυσης αλατούχου διαλύματος του καθετήρα στην αντλία έγχυσης μέσω ενός σωλήνα επέκτασης, και ρυθμίστε την ταχύτητα της αντλίας έγχυσης στα 60ml/min, ξεκινήστε την αντλία έγχυσης ώστε γίνει έκπλυση του θαλάμου έγχυσης του καθετήρα, και παρατηρήστε τις έξι οπές έγχυσης πάνω στο άκρο του ηλεκτροδίου για μια ομαλή ροή και για ομοιόμορφη έγχυση. Αν αυτά δεν λαμβάνουν χώρα, αντικαταστήστε τον καθετήρα. Όταν ο αέρας στο θάλαμο έγχυσης αποστραγγίζεται, ρυθμίστε την ταχύτητα της αντλίας έγχυσης στα 2ml/min.
- Χρησιμοποιείται ένα θηκάρι εισαγωγέα για την εισαγωγή του καθετήρα RF εκτομής μέσα στο αγγειακό σύστημα. Επειδή ο/η ιατρός χρειάζεται να έχει εύκολο έλεγχο της κίνησης του καθετήρα μέσα στον καρδιακό θάλαμο, συνιστάται η χρήση ενός θηκαρίου εισαγωγέα 8F με μια αμμοστατική βαλβίδα για τη χρήση ενός 7F καθετήρα εκτομής με ραδιοσυχνότητες.
- Με την εισαγωγή του καθετήρα, η φθοριοσκόπηση θα χρησιμοποιείται πάντοτε ως οδηγός.
- Μόνο το καλώδιο σύνδεσης για αυτόν τον καθετήρα ηλεκτροδίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί, και ο RF καθετήρας εκτομής πρέπει να συνδεθεί με αυτήν την RF συσκευή ή τη διεπαφή ηλεκτροδίου με ένα αντίστοιχο κουτί σύνδεσης.
- Καταγραφή ηλεκτροκαρδιογραφημάτος (ECG) απαιτείται, και το καλώδιο σύνδεσης πρέπει να συνδεθεί στο ηλεκτρόδιο του καθετήρα. Όταν το καλώδιο σύνδεσης είναι συνδεδεμένο στον ECG ενισχυτή που πληροί τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας, παρατηρείστε την πολικότητα των πείρων πάνω στον εγγύτερο συνδετήρα του καλωδίου.

7. Αν η συσκευή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για προσωρινή βηματοδότηση, παρακαλείστε να συνδέσετε το καλώδιο σύνδεσης στο ηλεκτρόδιο του καθετήρα. Όταν το καλώδιο σύνδεσης είναι συνδεδεμένο σε έναν προσωρινό βηματοδότη in vitro που πληροί τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας, παρατηρείστε την πολικότητα των πείρων πάνω στον εγγύτερο συνδετήρα του καλωδίου.
8. Αν η συσκευή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για εκτομή με ραδιοσυχνότητες χωρίς παρακολούθηση της θερμοκρασίας, παρακαλείστε να συνδέσετε το καλώδιο σύνδεσης στο ηλεκτρόδιο του καθετήρα. Όταν το καλώδιο σύνδεσης είναι συνδεδεμένο σε έναν ECG ενισχυτή που πληροί τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας, παρατηρείστε την πολικότητα των πείρων πάνω στον εγγύτερο συνδετήρα του καλωδίου. Ο/Η ιατρός θα καθορίσει την ακριβή θέση του σημείου εκτομής με βάση την εμπειρία του/της στην κλινική ηλεκτροφυσιολογία, καθώς και τη βοήθεια των τεχνολογικών οδηγήσεων με ακτίνες Χ και χαρτογράφησης. Σύμφωνα με τις ανωτέρω οδηγίες σε αυτό το εγχειρίδιο, συνδέστε τον εγγύς σύνδεσμο του καλωδίου σύνδεσης στο όργανο εκτομής με ραδιοσυχνότητες.
9. Όταν χρησιμοποιείται ένας RF καθετήρας εκτομής με παρακολούθηση της θερμοκρασίας, επιβάλλεται να επιλεγεί ένας καθετήρας εκτομής με ραδιοσυχνότητες βάσει των χαρακτηριστικών παρακολούθησης της θερμοκρασίας της RF γεννήτριας που χρησιμοποιείται, και χρησιμοποιήστε τα κατάλληλα καλώδια για να συνδέσετε τον καθετήρα με τη γεννήτρια εκτομής με ραδιοσυχνότητες.
10. Για πληροφορίες γύρω από τη σωστή χρήση των επιθεμάτων γείωσης, παρακαλείστε να ανατρέξετε στις οδηγίες χρήσης της γεννήτριας εκτομής με ραδιοσυχνότητες.
11. Όταν ο καθετήρας έχει αφαιρεθεί από το σώμα του/της ασθενούς, το άκρο του ηλεκτροδίου του καθετήρα πρέπει να παραμένει σε όρθια θέση. Φροντίστε να μονώσετε όλους τους πείρους που δεν χρησιμοποιούνται, πράγμα που θα μειώσει την πιθανότητα εισαγωγής ενός τυχαίου ρεύματος στην καρδιά.
12. Για τον χειρισμό του άκρου του ηλεκτροδίου του καθετήρα, παρακαλείστε να ωθήσετε και να τραβήξετε το διακόπτη της λαβής του καθετήρα. Η προς τα μπρος ώθηση του διακόπτη της λαβής κάνει το άκρο του καθετήρα να λυγίσει, ενώ το τράβηγμα του διακόπτη προς τα πίσω κάνει το άκρο να δυναμώνει.
13. Ο χειρισμός του άκρου του ηλεκτροδίου του καθετήρα πρέπει να εκτελείται πάντοτε κάτω από φθοριοσκοπική οδήγηση.
14. Όταν η θέση της εκτομής έχει καθοριστεί, και το απομακρυσμένο ηλεκτρόδιο έχει σταθερή επαφή με τη θέση εκτομής, η σύνδεση του άκρου του ηλεκτροδίου του καθετήρα θα αλλάξει από τη συσκευή καταγραφής στην RF γεννήτρια, και οι παράμετροι της RF συσκευής θα ρυθμιστούν, και η RF γεννήτρια θα ξεκινήσει για εκτομή με ραδιοσυχνότητες. Αν πρόκειται για καθετήρα άρδευσης αλατούχου διαλύματος, η ταχύτητα της αντλίας έγχυσης για εκτομή θα πρέπει να ρυθμιστεί στα 17ml/min, και μετά από διακοπή του RF ρεύματος, η αντλία έγχυσης θα πρέπει να ρυθμιστεί πίσω στα 2ml/min.
15. Ένας καθετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εφαρμογή RF στην ίδια τοποθεσία ή άλλες τοποθεσίες μια φορά ακόμη. Ωστόσο, αν η RF γεννήτρια απενεργοποιηθεί (λόγω της εμπέδησης ή λόγω θερμοκρασίας), πρέπει να αφαιρέσετε τον καθετήρα και να καθαρίσετε τους οποιουσδήποτε προσκολλημένους θρόμβους στο απομακρυσμένο άκρο του ηλεκτροδίου και να προβαίετε ύστερα σε μια δεύτερη εφαρμογή του RF ρεύματος. Μια αποστειρωμένη γάζα βρεγμένη με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για απαλή ύγρυνση του άκρου, και δεν επιτρέπεται το βίαιο τρίψιμο ή η συστοφογή του πέρατος ηλεκτροδίου, διότι θα επέλθει ζημιά του ηλεκτροδίου στο άκρο του με αποτέλεσμα τη χαλάρωσή του. Αν πρόκειται για καθετήρα αρδυνόμενο με αλατούχο διάλυμα, πρέπει να εξασφαλίσετε ότι οι σπές έκπλυσης δεν είναι φραγμένες πριν από μια δεύτερη εισαγωγή. Αν οι σπές έκπλυσης παρεμποδίζονται:
 - a. Αφαιρέστε τον καθετήρα από το σώμα του/της ασθενούς.
 - b. Ενέστε λίγο αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα μέσα σε μια σύριγγα του 1 ml ή των 2 ml, και συνδέστε τη στον πλευρικό βραχίονα του θηκαριού.
 - c. Ενέστε προσεκτικά το αλατούχο διάλυμα από τη σύριγγα μέσα στον καθετήρα.
 - d. Αν χρειαστεί, επαναλάβετε τα βήματα b) και c).
 - e. Μόλις οι σπές έκπλυσης καθαριστούν πλήρως, μπορεί να γίνει επανεισαγωγή του καθετήρα μέσα στο σώμα του/της ασθενούς. Αν ο καθετήρας παραμένει φραγμένος ή δεν λειτουργεί, μη χρησιμοποιείτε αυτόν τον καθετήρα.
16. Όταν η εκτομή συμπληρωθεί, τραβήξτε το διακόπτη της λαβής πίσω στο κάτω μέρος για να ισχυροποιήσετε το άκρο, και αφαιρέστε ύστερα τον καθετήρα από το σώμα.

VII. Προειδοποιήσεις

-  Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε ένα κρύο και στεγνό μέρος.
-  Μην τροποποιείτε τη συσκευή.
-  Παρακαλείστε να ελέγξετε τα συνιστάμενα τη συσκευή μέρη πριν να τη χρησιμοποιήσετε.
-  Δεν συνιστάται για ασθενείς για τους οποίους απαιτείται μακροχρόνια βηματοδότηση.
-  Η μονοπολική αντίσταση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 50 ohms.

- ⚠ Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για δεύτερη φορά. Καθώς είναι αδύνατη η πλήρης αφαίρεση βιολογικού υλικού και ξένων υλών, έτσι και η δευτερογενής χρήση της συσκευής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μηχανική βλάβη και / ή αρνητική αντίδραση σε ασθενείς.
- ⚠ Καθώς η εκτομή καθετήρα μπορεί να φθάσει σε κάποια ένταση και να παραμείνει για κάποιο χρονικό διάστημα, λόγω των ακτίνων X της φθοριοσκοπικής απεικόνισης, υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος έκθεσης του ασθενούς και του προσωπικού του εργαστηρίου σε μεγάλη ποσότητα ακτίνων X, πράγμα που μπορεί να τους κάνει να υποφέρουν από οξύ τραυματισμό από ακτινοβολία. Πριν να κάνετε την εκτομή καθετήρα, προσέξτε πολύ καλά την πιθανότητα έκθεσης στην ακτινοβολία, και λάβετε τα κατάλληλα μέτρα έτσι ώστε να μειώσετε την έκθεση. Συνεπώς, η χρήση του καθετήρα σε εγκύους γυναίκες πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά.
- ⚠ Ασθενείς που υποβάλλονται σε διαφοροποίησης κολποκοιλιακού κόμβου ή εκτομή κολποκοιλιακής επανεισσερχόμενης ταχυκαρδίας είναι τριτοί σε κίνδυνος που προκαλούνται από κολποκοιλιακό αποκλεισμό εξ αμελείας. Συνιστάται η στενή παρακολούθηση της κολποκοιλιακής αγωγιμότητας κατά τη διάρκεια της χορήγησης της RF ισχύος. Αν παρατηρηθεί μερικός ή πλήρης κολποκοιλιακός αποκλεισμός, κόψτε αμέσως την παροχή RF ενεργειακής ισχύος.
- ⚠ Ένας βηματοδότης ή ICD μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά από το RF σήμα. Βεβαιωθείτε ότι πρόκειται να θυμηθείτε:
- Να ετοιμάσετε μια προσωρινή συσκευή βηματοδότησης in vitro για χρήση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εκτομής·
 - Να θέσετε το σύστημα βηματοδότησης στην ελάχιστη έξοδο ή στον τρόπο λειτουργίας 000, για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μιας εσφαλμένης βηματοδότησης·
 - Ενώ εκτελείτε την εκτομή, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν αυτή βρίσκεται πολύ κοντά σε μια κολπική ή κοιλιακή μόνιμη βηματοδότηση·
 - Μετά την εκτομή, μια πλήρης ανάλυση του συστήματος βηματοδότησης σε όλους τους ασθενείς θα πρέπει να λάβει χώρα·
 - Ενόσω η RF γεννήτρια είναι ενεργοποιημένη, ο ICD δεν θα πρέπει να είναι ενεργός.
- ⚠ Κατά τη διάρκεια μιας προσέγγισης ανάδρομου καθετηριασμού, απαιτείται φθοριοσκόπηση για εξασφάλιση επαρκούς ορατότητας ώστε να αποφευχθεί τυχόν εισαγωγή του καθετήρα εκτομής στις στεφανιαίες αρτηρίες. Η εκτομή με ραδιοσυχνότητες με τον καθετήρα τοποθετημένο σε μια στεφανιαία αρτηρία θα οδηγήσει σε έμφραγμα του μυοκαρδίου και σε πιθανό θάνατο.
- ⚠ Οι ασθενείς που δίνουν την συγκατάθεσή τους για RF εκτομή του αριστερού κόλπου πρέπει να παρακολουθούνται στενά μετά τη διαδικασία για οποιαδήποτε κλινική παρατήρηση ενός φαινομένου εμφράγματος.
- ⚠ Για τους ασθενείς που δίνουν τη συγκατάθεσή τους στην αριστερή κοιλία ή στο κοιλιακό διάφραγμα, συνιστάται η χορήγηση αντιπηκτικής θεραπείας για τη διαδικασία· για τους ασθενείς που δίνουν τη συγκατάθεσή τους σε επεμβάσεις της δεξιάς κοιλίας, η επιλεκτική χρήση αντιπηκτικής θεραπείας κατά τη διάρκεια της επέμβασης πρέπει να ληφθεί υπόψη.
- ⚠ Συνιστάται η RF ισχύς που χρησιμοποιείται για την εκτομή του καθετήρα αρδεύσεως να μην υπερβαίνει τα 30W.
- ⚠ Ο μακροπρόθεσμος κίνδυνος της εκτεταμένης έκθεσης σε φθοριοσκόπηση κατά τη διάρκεια παρατεταμένων διαδικασιών δεν έχει καθοριστεί. Συνεπώς, η χρήση αυτού του καθετήρα σε παιδιά ηλικίας μικρότερης αυτής των εφήβων πρέπει να εξετάζεται με προσοχή.
- ⚠ Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με επαρκή εμπειρία στις ενδοκαρδιακές φλεβικές διαδικασίες, στον προσωρινό βηματοδισμό και τις τεχνικές της RF εκτομής.
- ⚠ Είναι σημαντικό ο χειρισμός του καθετήρα να γίνεται με προσοχή έτσι ώστε να αποφευχθεί η οποιαδήποτε καρδιακή βλάβη, τυχόν διατρήσεις ή επιποματισμός. Η εισαγωγή του καθετήρα πρέπει να διεξάγεται κάτω από φθοριοσκοπική οδηγηση. Μην σπρώχνετε και μην τραβάτε τον καθετήρα αν κάποια αντίσταση γίνεται αισθητή.
- ⚠ Μην εισάγετε ή εξάγετε τον καθετήρα όταν το σύρμα έλξης είναι τεντωμένο, και το άκρο του καθετήρα δεν είναι ευθυγραμμισμένο (επιβεβαιώστε με φθοριοσκόπηση).
- ⚠ Παρατηρήστε την πολικότητα.
- ⚠ Μην τον χρησιμοποιείτε για εκτομή σταθερού ρεύματος (DC).
- ⚠ Είναι σημαντικό να αποφεύγετε ο συνδετήρας να έρχεται σε επαφή με νερό ή υγρασία, και μόνο ενεργώντας κατά αυτόν τον τρόπο μπορείτε να είστε σίγουροι ότι ο RF καθετήρας εκτομής λειτουργεί κανονικά.
- ⚠ Ο RF καθετήρας εκτομής θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το κατάλληλο καλώδιο σύνδεσης, διαφορετικά μπορεί να επιβάλει τραυματισμός στον ασθενή ή στον χειριστή, ή βλάβη στον εξοπλισμό.
- ⚠ Όλοι οι RF καθετήρες εκτομής είναι εξοπλισμένοι με έναν αισθητήρα θερμοκρασίας στο απομακρυσμένο άκρο. Απαιτούνται τα κατάλληλα καλώδια σύνδεσης. Το πέρας του καλωδίου σύνδεσης με την επισήμανση “καθετήρας” θα είναι συνδεδεμένο στον RF καθετήρα εκτομής, και το πέρας του καλωδίου σύνδεσης με την επισήμανση “XX RF γεννήτρια” θα πρέπει να είναι συνδεδεμένο στην “XX” RF γεννήτρια.
- ⚠ Ο RF καθετήρας εκτομής χρησιμοποιείται με μια RF γεννήτρια. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις οδηγίες λειτουργίας της RF συσκευής, βλέπε το εγχειρίδιο λειτουργίας της RF συσκευής.
- ⚠ Καθώς οι διαφορετικές RF συσκευές έχουν τον δικό τους συγκεκριμένο τρόπο ελέγχου της θερμοκρασίας, απαιτείται η επιλογή καθετήρα με βάση τον τρόπο ελέγχου της θερμοκρασίας της RF γεννήτριας. Μια RF γεννήτρια τύπου θερμοζεύγους μπορεί μόνο να χρησιμοποιηθεί με ένα καθετήρα με την ένδειξη “TC / θερμοζεύγος”· μια RF γεννήτρια μπορεί μόνο να χρησιμοποιηθεί με ένα καθετήρα με την ένδειξη “THR / θερμίστορας”.
- ⚠ Με καθετήρες εκτομής άρδευσης ο αισθητήρας της θερμοκρασίας μέσα στο ηλεκτρόδιο δεν μπορεί να αντανάκλασε τη θερμοκρασία της διεπιφάνειας ηλεκτροδίου/ιστού ή τη θερμοκρασία του ιστού λόγω της νυκτικής επίδρασης του αλατούχου διαλύματος κατά την έκλυση του ηλεκτροδίου με αλατούχο διάλυμα. Η θερμοκρασία που απεικονίζεται πάνω στην RF γεννήτρια αντιστοιχεί στη θερμοκρασία του ψυχόμενου ηλεκτροδίου παρά στη θερμοκρασία του ιστού. Ο αισθητήρας θερμοκρασίας χρησιμοποιείται για ανίχνευση της σωστής ροής άρδευσης. Πριν από την εφαρμογή του RF ρεύματος, μια μείωση στη θερμοκρασία του ηλεκτροδίου επιβεβαιώνει ότι το αλατούχο διάλυμα έχει ήδη ξεκινήσει να ρέει μέσω του ηλεκτροδίου εκτομής. Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του RF ρεύματος, η καταγραφή της θερμοκρασίας του ηλεκτροδίου εξασφαλίζει τη διατήρηση της ροής άρδευσης.

- ⚠️ Αν εκτελείτε εκτομή του αριστερού κόλπου μέσω ανάδρομης αορτικής προσέγγισης, μη χρησιμοποιείτε καθετήρα μήκους 85cm.
- ⚠️ Η οποιαδήποτε ξαφνική αύξηση στην εμπέδηση κατά τη διάρκεια της εκτομής υποδεικνύει συνήθως ένα σπασμένο σύρμα αγωγού και/ή τον σχηματισμό ενός απομακρυσμένου θρόμβου. Ο καθετήρας πρέπει να αφαιρεθεί από το σώμα του ασθενούς, και το απομακρυσμένο τμήμα πρέπει να καθαριστεί πριν να συνεχίσετε.
- ⚠️ Χρησιμοποιείτε εξοπλισμό απομονωμένο από τους ασθενείς.
- ⚠️ Μην εισάγετε τους πείρους του εγγύς συνδέσμου του καλωδίου του ασθενούς ή το ηλεκτρόδιο του καθετήρα απευθείας μέσα στην ηλεκτρική έξοδο (δηλ. πρίζες ηλεκτρικού ρεύματος, σύρματα, κλπ.).
- ⚠️ Πρέπει να χρησιμοποιείτε και να συντηρείτε τον RF καθετήρα εκτομής σωστά, και μόνο μια τέτοιο είδους συντήρηση μπορεί να εξασφαλίσει την κανονική ηλεκτρική λειτουργία της συσκευής. Όταν σκουπίζετε τον καθετήρα, το τράβηγμα και/ή η περιστροφή των συνιστώντων μερών της συσκευής μπορεί να προκαλέσει ζημιά.
- ⚠️ Μην αγγίζετε ποτέ το απομακρυσμένο ηλεκτρόδιο του RF καθετήρα ηλεκτροδίου εκτομής όταν χορηγείται RF ενέργεια από την RF γεννήτρια, διαφορετικά μπορεί να προκληθούν βλάβες στο χειριστή.
- ⚠️ Ουσιαστικά, αυτές είναι οι γενικές οδηγίες. Ο/Η ιατρός μπορεί να έχει πληροφορίες που διαφέρουν από τις ανωτέρω συνοπτικές λεπτομέρειες με βάση την προσωπική του/της κλινική εμπειρία.
- ⚠️ Εξοικειωθείτε πλήρως και μάθετε πάρα πολύ καλά τη λειτουργία του ελέγχου ώθησης-έλξης της λαβής στο απομακρυσμένο άκρο.
- ⚠️ Ελέγξτε για την ύπαρξη φυσαλίδων αέρα πριν να χρησιμοποιήσετε την άρδευση του αλατούχου διαλύματος κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Τυχόν φυσαλίδες αέρα στην άρδευση του αλατούχου διαλύματος μπορεί να προκαλέσουν εμβολισμό.

VIII. Πιθανές επιπλοκές:

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται οι θρομβοεμβολισμοί, οι εμβολισμοί αέρα, η θρομβοφλεβίτιδα, η δημιουργία κόμβων από τον καθετήρα, τα σπασμένα σύρματα, η εμπλοκή του καθετήρα στις τενόντιες χορδές, ο περικαρδιακός επιποματισμός, ο καθυστερημένος ή πλήρης αποκλεισμός κολποκοιλιακής αγωγιμότητας, (AVB).

Προληπτικά μέτρα:

1. Κάντε έκπλυση του καθετήρα με αλατούχο διάλυμα πριν να τον εισάγετε στο αγγειακό σύστημα· οι ασθενείς υψηλού κινδύνου θα πρέπει να τύχουν προληπτικής θεραπείας με ηπαρίνη, και μετεγχειρητικά με ασβεστούχο ναδροπαρίνη ή βαρφαρίνη.
2. Εξασφαλίστε μια ομαλή αντίστροφη φλεβική ροή μετά την επέμβαση.
3. Κάντε έναν έλεγχο της ακεραιότητας και της σταθερότητας του καθετήρα πριν από τη χρήση, και ότι μπορεί να αφαιρεθεί από μια αγγειακή διακλάδωση ή ανώσια αορτή ώστε να είστε έτοιμοι για την πιθανότητα που θα μπορούσε να πιαστεί.
4. Ρυθμίστε τη λειτουργία του καθετήρα.
5. Όταν εκτελείτε μια παρακέντηση του μεσοκοιλιακού διαφράγματος, κάντε την κάτω από φθοριοσκοπική καθοδήγηση με σκιαγραφικό μέσο, και χρησιμοποιήστε τη βελόνα παρακέντησης, τον διαστολέα και το εξωτερικό θηκάρι κατά ένα σωστό και συντονισμένο τρόπο. Κάντε οδήγηση υπερήχων όταν είναι αναγκαία.
6. Αν ένας AVB IIIου βαθμού (πλήρης) λάβει χώρα κατά τη διάρκεια της επέμβασης, σταματήστε την εκτομή και κάντε μια ηλεκτροφυσιολογική εξέταση μετά από μια εβδομάδα.

IX. Αντενδείξεις:

1. Η χρήση του RF καθετήρα εκτομής απαγορεύεται σε επβαρυσμένους ασθενείς με γενική μόλυνση σε ενεργό στάδιο.
2. Η επέμβαση μεσοκοιλιακής παρακέντησης απαγορεύεται για τους ασθενείς με θρόμβο στον αριστερό κόλπο ή μύζωμα και συσκευή μεσοκοιλιακού κλεισίματος ή επίρραμα.
3. Η χρήση της ανάδρομης αορτικής προσέγγισης απαγορεύεται σε ασθενείς με ιστορικό εγχείρησης αντικατάστασης της αορτικής βαλβίδας.
4. Στους ασθενείς που δεν δίνουν τη συγκατάθεσή τους για καρδιακό καθετηριασμό, η χρήση του προϊόντος αυτού είναι απαγορευμένη.
5. Αν ο ασθενής υποφέρει από ενδοκαρδιακό τοιχωματικό θρόμβο ή έχει υποβληθεί σε κοιλιακή εκτομή ή σε κοιλιακή εκτομή μέσα σε τέσσερις εβδομάδες, η χρήση του καθετήρα αυτού για εκτομή με ραδιοσυχνότητες δεν επιτρέπεται.

X. Μεταφορά και αποθήκευση:

1. Εύρος θερμοκρασίας περιβάλλοντος: 0°C~40°C
2. Εύρος σχετικής υγρασίας: 10%~100%
3. Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης: 50kPa~106 kPa

XI. Διάρκεια ζωής: Ο Map-IT® Καθετήρας Καθοδηγούμενης Εκτομής χρησιμοποιεί οξείδιο του αιθυλενίου για αποστείρωση, και τη διάρκεια ζωής του είναι τρία χρόνια από την ημερομηνία απο-στείρωσης.

Hungarian Map-IT® irányítható ablációs katéter KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

I. Terméknév: Map-IT® irányítható ablációs katéter

II. Felépítés: A rádiófrekvenciás ablációs katéter egy poliuretán katéterből, egy platina-irídium elektróda-csúcsból, gyűrű alakú elektródákból, egy húzó-toló karból, áramvezető huzalokból, hőérzékelőből (hőelem vagy termisztor), szővött huzalárványékolókból, támasztó csőből, sóoldatos

infúziós csőből (a hideg sóoldatos infúziót alkalmazó rádiófrekvenciás, elektródás ablációs katéter számára) és egy csatlakozódugóból áll. Ezek közül a huzalok, a hőérzékelő (hőelem vagy termisztor), a szövőtt huzalárménykoló, a sóoldatos infúziós cső (a hideg sóoldatos infúziót alkalmazó rádiófrekvenciás, elektródás ablációs katéter számára), valamint a támasztó cső a katéter belsejében, rádiófrekvenciás abláció esetén az elektródafej hőmérsékletének nyomon követése érdekében a hőérzékelő az elektródafej belsejében helyezkedik el. A katéter két fő része az erős nyél és a hajlítható cső, amely a huzalok megfeszítésével vagy kiláztatásával irányítja a katéterfej hajlását. A huzalok mozgását a toló-húzó karra szerelt gomb teszi lehetővé. Így a katéterfej a szív bármely olyan pontjára eljuttatható, ahol valamilyen sérülést kell kezelni. A katéter és az RF-generátor összekötése a megfelelő csatlakozófelülettel rendelkező csatlakozókábel segítségével lehetséges, melyen keresztül a rádiófrekvenciás energia eljut a szívnek arra a pontjára, ahol a katéterfej a szövettel érintkezik, lehetővé téve ezáltal az ablációt. A katéter közlebbi végéhez szabványos Luer-záras csatlakozóval kapcsolódik egy sóoldat-befecskendező nyílás, melynek célja, hogy az üregeken keresztül sóoldatot juttasson a sóoldatos infúziós katéter nyitott végénél található távolabbi elektródafejehez, folyamatosan öblítve és hűtve azt. A távolabbi elektródafeje 6 befecskendezőnyílás található egyenletes távolságban elosztva az elektródafej kerületén. A sóoldatos infúziós üreg vége az elektródafej infúziós nyílásaihoz csatlakozik. Ablációs alkalmazás során a sóoldat keresztülfollik a sóoldatos infúziós üregén, és kifolyik az elektróda hegyéből, leöblítve és megtisztítva a távolabbi, ablációs elektródát.

Öblítés felhasználás esetén a katéter hagyományos információrögzítő rendszerhez, valamint RF-generátorhoz is csatlakoztatható a megfelelő csatlakozófelülettel rendelkező csatlakozókábel segítségével, ám ebben az üzemmódban csak rövid ideig használható.

III. Műszaki jellemzők és méretek: Az Map-iT® irányítható ablációs katéter műszaki jellemzőiről és méreteiről a katalógus ad tájékoztatást.

IV. A termék használata: Szapora szívveréshez kapcsolódó rádiófrekvenciás szívsvövet-eltávolításra, illetve alkalmi elektrokardiográfiás ellenőrzésre, feltérképezésre, ritmusszabályzásra és stimulálásra.

V. Alkalmazási terület: Az Map-iT® irányítható ablációs katéter a szív elektrofiziológiai feltérképezésére, stimulálására és működési adatainak rögzítésére, továbbá RF-generátor csatlakoztatása esetén a szívben belüli abláció elvégzésére, illetve a szapora szívverés kezelésére szolgál.

VI. Instrukciók:

Az Map-iT® irányítható ablációs katéter olyan rugalmas elektródával felszerelt eszköz, amely egy sugáratlansatlan poliuretán (PEBAX) szigetelésből / szövőtt huzalárménykolásból, valamint platina-irídium gyűrűvel és végponti elektródákkal ellátott katéterből, és egy hőelemmel vagy termisztorral kiegészített elektródafejből áll. A katéter közlebbi végén egy toló-húzó kar helyezkedik el, mellyel a távolabbi vég hajlása irányítható.

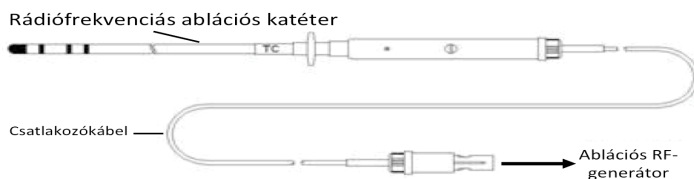
Az Map-iT® irányítható ablációs katétert ablációs RF-generátorral kell használni, melynek műszaki jellemzői a következők:

- Frekvencia: 450-575 kHz
- Villany: 0-220 V
- Áram: 0-2.0 A
- Teljesítmény: 100-150 W (max.)
- Áramlási ellenállás határértékei: felső: 300 Ω; alsó: 25 Ω.

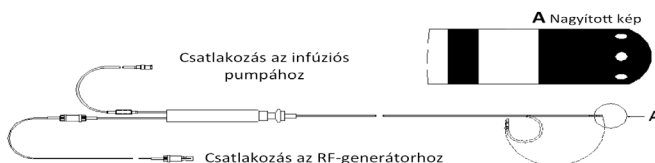
A fenti tartomány nem a beállított értékekre, hanem a berendezés tényleges teljesítményére vonatkozik. A beállítási értékeket az orvosnak kell meghatározni saját tapasztalata és a klinikai előírások alapján. Az APT Map-iT® irányítható ablációs katéter hőérzékelési pontossága +/- 4,0 °C.

Az Map-iT® irányítható ablációs katéter és az RF-generátor összekapcsolása

1. Map-iT® irányítható ablációs katéter



2. Sóoldatos öblítésű Map-iT® irányítható ablációs katéter



Az Map-iT® irányítható ablációs katéter a csatlakozókábelek segítségével különböző típusú RF-generátorokhoz is csatlakoztató. Mind a katéter, mind a csatlakozókábelek gyorscsatlakozóval rendelkeznek, és a katéter és a csatlakozókábel, valamint a csatlakozókábel és az RF-

generátor közötti alkatrész is olyan kialakítású, hogy közvetlenül lehet csatlakoztatni, illetve eltávolítani. Az alábbi táblázat a katéter, valamint az RF-generátornak megfelelően kiválasztott csatlakozókábelek műszaki jellemzőit mutatja.

Mo- dellszám	Melyik Map-IT® ablációs katéterrel használható	RF-generátor	Leírás	Hosszúság	Szín
902402	Map-IT® termisztoros ablációs katéter	EPT-1000	10 - 9 lábú hosszabbító kábel	300cm	Fekete
902404	Map-IT® ablációs katéter	Cordis	10 - 10 lábú hosszabbító kábel	300cm	Fekete
902406	Map-IT® ablációs katéter	IBI	10 - 14 lábú hosszabbító kábel	300cm	Fekete
902408	Map-IT® ablációs katéter	Generic	10 - 7 lábú hosszabbító kábel	210cm	Fekete
902412	Map-IT® hőelemes ablációs katéter	Medtronic	10 - 10 lábú hosszabbító kábel	300cm	Fekete

A rádiófrekvenciás abláció folyamatának elvégzéséhez szükséges alapvető felszerelések és berendezések

- a. Röntgengép (DSA)
- b. Programozott elektromos stimulátor
- c. Szíven belüli elektrogram-rögzítő rendszer
- d. Defibrillátor
- e. RF-generátor
- f. Rádiófrekvenciás ablációs katéter
- g. Elektrofiziológiai feltérképező katéter
- h. Csatlakozókábel
- i. Katéterbevezető hüvely
- j. Infúziós pumpa
- k. 1 vagy 2 ml-es fecskendő

A termék használata előtt, kérjük, figyelmesen olvassa el az alábbi instrukciókat:

- 1. A sterilitás biztosítása érdekében felhasználás előtt ellenőrizze a csomagolás bontatlanságát, valamint nézze meg, hogy a hőérzékelő típusa kompatibilis-e az RF-generátorral, és csak ezután vegye ki a katétert a steril csomagból.
- 2. Sóoldatos öblítésű katéter esetén csatlakoztassa a katéter sóoldatos infúziós csatlakozófelületét a hosszabbítócső segítségével az infúziós pumpához, és állítsa ennek sebességét percenként 60 ml-re. Ezután indítsa el az infúziós pumpát, és öblítse át a katéter infúziós kamráját, közben pedig figyelje meg, hogy a katéter elektródacsúcsán lévő hat infúziós nyíláson egyenletesen és egyformán áramlik-e a folyadék. Ha nem így lenne, ne használja a katétert. Miután az infúziós kamrából a levegő kiszorult, állítsa az infúziós pumpa sebességét percenként 2 ml-re.
- 3. A bevezető hüvely a rádiófrekvenciás ablációs katéternek az érrendszerbe történő bevezetésére szolgál. Mivel arra van szükség, hogy az orvos a szív kamrájában könnyen tudja irányítani a ka-téter mozgását, a 7F rádiófrekvenciás ablációs katéterhez ércsípő szeleppel ellátott 8F bevezető hüvely használata javasolt.
- 4. A nyomonkövethetőség érdekében a katéter bevezetése után minden esetben alkalmazni kell a röntgenes átvilágítást.
- 5. A készülékhez kizárólag a tartozékként mellékelte csatlakozókábelt szabad felhasználni. A rádiófrekvenciás ablációs katétert vagy a rádiófrekvenciás berendezéshez, vagy a megfelelő csatlakozódobozzal rendelkező elektródainterfészhez kell csatlakoztatni.
- 6. Az adatok elektrokardiogramos (EKG) rögzítése elengedhetetlen, s ennek működéséhez a csat- lakozókábelt csatlakoztatni kell az elektródás katéterhez. Az eljárás elvégzéséhez a nemzetközi biztonsági előírásoknak megfelelő EKG-erősítő szükséges, melynek csatlakoztatása során figyel- met kell fordítani a kábel katéter felőli csatlakozóján található lábak helyes polarítására.
- 7. Ha a készüléket alkalmi szivritmusszabályzáshoz kívánja felhasználni, szintén csatlakoztatni kell a csatlakozókábelt az elektródás katéterhez. A beavatkozás elvégzéséhez a nemzetközi biztonsá- gi előírásoknak megfelelő alkalmi pacemaker szükséges, melynek in vitro csatlakoztatása során figyelmet kell fordítani a kábel katéter felőli csatlakozóján található lábak helyes polarítására.
- 8. Ugyancsak csatlakoztatni kell a csatlakozókábelt az elektródás katéterhez, ha a készüléket hő- mérseklet-követés nélküli rádiófrekvenciás ablációhoz használja fel. A beavatkozás elvégzéséhez a nemzetközi biztonsági előírásoknak megfelelő EKG- erősítő szükséges, melynek csatlakoztatása során figyelmet kell fordítani a kábel katéter felőli csatlakozóján található lábak helyes polaritá- sára. Az ablációs pont pontos helyét az orvosnak a klinikai elektrofiziológias tapasztalata alapján, valamint a

- röntgenfelvételek és más feltérképezési technológiák segítségével kell meghatározni. A csatlakozókábel katéter felőli csatlakozóját a jelen útmutatóban található instrukcióknak megfelelően kell csatlakoztatni a rádiófrekvenciás ablációs berendezéshez.
9. Amennyiben a rádiófrekvenciás ablációs katétért hőmérséklet-követés funkció is kiegészíti, olyan típust kell választani, amely kompatibilis a rendelkezésre álló RF-generátor hőkövetési jellemzőivel, illetve a megfelelő kábeleket kell alkalmazni a katéter és az RF-generátor összekapcsolására.
 10. A páciens felőli vezeték földelésének megfelelő módjáról, kérjük, olvassa el az RF-generátor használati útmutatóját.
 11. Amikor a katétért eltávolítja a páciens testéből, az elektródás katéterfejnek egyenesen kell állnia. A szívbe történő véletlen árambevezetés elkerülése érdekében minden használaton kívüli csatlakozóvezeteket gondosan szigetelni kell!
 12. Az elektródás katéterfej mozgatása a készülék toló-húzó gombjával lehetséges. Előre nyomáskor a katéterfej meghajlik, hátra húzáskor pedig kiegyenesedik.
 13. Az elektródás katéterfej mozgását minden esetben röntgenes átvilágítás mellett kell végezni.
 14. Miután az ablációs pont meghatározása megtörtént, és a katétértől távolabb eső elektróda stabilan érintkezik ezzel az ablációs ponttal, a katéterfej elektródájának csatlakozóját át kell kapcsolni a képrögzítő eszközről az RF-generátorra. Ezután be kell állítani az RF-készülék paramétereit, és a rádiófrekvenciás abláció megkezdéséhez el kell indítani az RF-generátort. Sóoldatos öblítésű katéter esetén az infúziós pumpa sebességét az abláció idejére percenként 17 ml-re kell beállítani, majd az RF-áram megszakítása után vissza 2 ml/percre.
 15. A katéter a test ugyanazon vagy más pontján még egyszer felhasználható RF-áram közvetítésére. Ugyanakkor amennyiben az RF-generátor kikapcsol (az áramlási ellenállás vagy a hőmérséklet miatt), a katétért el kell távolítani, a távolabbi elektróda csúcsát meg kell tisztítani minden esetleges rátapadó szennyeződéstől, és ezután lehet újra rákapcsolni az RF-áramot. Az elektródák finom áttörésére steril sóoldatba áztatott steril géz használható. Erősen dörzsölni vagy elcsavarni az elektróda végét nem szabad, mert ez kárt okozhat az elektróda kötésében, és annak meglazulásához vezethet. Sóoldatos öblítésű katéter esetén a második felhasználás előtt azt is ellenőrizni kell, hogy a nyílások nem tömődtek-e el. Ilyenkor a következőket kell tenni:
 - a. Vegye ki a katétért a páciens testéből.
 - b. Szívjon fel egy kevés steril sóoldatot egy 1 vagy 2 ml-es fecskendőbe, és helyezze be a fecskendőt a hüvelyi oldalsó nyílásába.
 - c. Óvatosan fecskendezze be a sóoldatot a fecskendőből a katéterbe.
 - d. Ha szükséges, ismételje meg a b) és a c) pontot.
 - e. Miután a folyadéknívó teljesen átjárhatóvá váltak, a katéter újra visszavezethető a páciens testébe. Amennyiben a katéter még mindig el van dugulva vagy nem működik, ne próbálkozzon tovább a használatával.
 16. Miután az ablációt befejezte, a gomb visszahúzásával egyenesítse ki a fejet, és távolítsa el a katétért a páciens testéből.

VII. Figyelmeztetések

-  A terméket hűvös, száraz helyen kell tárolni.
-  A készülék módosítása tilos.
-  Használat előtt, kérjük, ellenőrizze a készülék alkatrészeit!
-  A készülék használata olyan betegek esetében nem javasolt, akiknek hosszú távú szívritmussza-bályzásra van szükségük.
-  Az egyszaki ellenállás nem haladhatja meg az 50 ohmot.
-  Az egyszer már használt készülék nem használható fel újra. A felhasználó szervezetéből származó biológiai anyagok és egyéb idegen anyagok nem távolíthatók el teljes mértékben a készülékről, ezért a másodszori felhasználás a készülék mechanikai sérüléséhez és/vagy negatív reakciókhoz vezethet a páciensek szervezetében.
-  Mivel a katéteres abláció gyakorivá válhat és hosszabb ideig is eltarthat, a röntgenes képalkotás miatt potenciálisan fennáll a veszélye annak, hogy a páciens és a laboratóriumi személyzet nagymértékű röntgensugárzás éri, és akut sugárártalmat szenvednek. Éppen ezért mielőtt elvégeznék a katéteres ablációt, a lehető legközelebb kell mérni az eljárásához kapcsolódó lehetséges sugárzáskitétettségét, és tegye meg a megfelelő intézkedéseket annak minimalizálása érdekében. Állapotos nők esetében az eljárás alkalmazását különösen alaposan meg kell fontolni.
-  A pitvar-kamrai csomó modulálásán vagy szapora szívverés miatti ismételt pitvar-kamrai szöveteltávolításon áteső páciensek esetében fennáll a pitvar-kamrai elzáródás véletlenszerű bekövetkeztének veszélye. Éppen ezért a rádiófrekvenciás árambevezetés során javasolt nagyon figyelmesen nyomon követni a katéter pitvar-kamrai mozgását. Részleges vagy teljes pitvar-kamrai elzáródás feltűnése esetén azonnal le kell kapcsolni a rádiófrekvenciás áramot.
-  Mivel a rádiófrekvenciás jel befolyásolhatja a pacemakerek és ICD-k működését, különös gondot kell fordítani az alábbiakra:
 - a. Az ablációs eljáráshoz készítsen elő egy ideiglenes in vitro pacemakert.
 - b. A helytelen beállítás kockázatának elkerülése érdekében ideiglenesen állítsa át a ritmusszabályzó rendszert a leglassabb vagy a 000-ás üzemmódra.
 - c. Az abláció végzése közben különösen óvatos legyen akkor, amikor a készülékkel az állandó pacemaker pitvari vagy kamrai vezetékéhez közel jár.

- d. Az ablációs elvégzése után minden páciens esetében végre kell hajtani a szívritmus- szabályzó rendszer átfogó elemzését.
- e. Amíg az RF-generátor áram alatt van, a beültetett cardioverter-defibrillátornak (ICD) kikapcsolt állapotban kell lennie.

- ⚠ Visszafelé történő aortás bevezetés esetén a megfelelő követhetőség érdekében mindenképpen röntgenes átvilágítást kell alkalmazni, nehogy az ablációs katéter a koronaerekbe kerüljön. A koronaérbe helyezett katéterrel végzett rádiófrekvenciás abláció szívizomelhálához (infarktus-hoz) vezethet, és halált okozhat.
- ⚠ Az olyan pácienseket, akik hozzájárultak a bal pitvari rádiófrekvenciás abláció elvégzéséhez, az esetleges infarktusos jelenségek észlelése érdekében szoros megfigyelés alatt kell tartani a beavatkozás után.
- ⚠ Olyan páciensek esetében, akiknél a bal pitvarban vagy a pitvarsövényben történik szívszövet-el- távolítás, alvadástól alkalmazása javasolt az eljárás végzése során, míg jobb pitvari beavatko- zás esetén annak szelektív alkalmazását kell megfontolni.
- ⚠ Öblítéses katéterrel végzett abláció esetén az alkalmazott rádiófrekvenciás áram ajánlott maximális teljesítménye 30 W.
- ⚠ A hosszabb ideig tartó beavatkozások során alkalmazott röntgenes átvilágítás hosszú távú kockázatai még nem ismertek. Éppen ezért serdülőkor alatti gyermekek esetében a katéter használatát alaposan meg kell fontolni.
- ⚠ Az eszközt kizárólag olyan orvosok használhatják, akik megfelelő gyakorlattal rendelkeznek a szíven belüli vénás eljárások, az alkalmi szívritmuszabályozás és a rádiófrekvenciás ablációs technikák területén.
- ⚠ A szív sérülésének, perforációjának vagy eltömődésének elkerülése érdekében különös figyelmet kell fordítani a katéter megfelelő kezelésére. A bevezetést röntgenes átvilágítás mellett kell végezni, és elakadás érzékelése esetén nem szabad az eszközt tovább tolni vagy húzni.
- ⚠ Ha a hűző szál megfeszített állapotban van, vagy a katéter vége behajlik (mely a röntgenképen ellenőrizendő), nem szabad próbálkozni a bevezetéssel vagy a kihúzással.
- ⚠ Csatlakoztatásnál be kell tartani a polaritást.
- ⚠ Egyenáramos (DC) ablációhoz a készülék nem használható.
- ⚠ A rádiófrekvenciás katéter csak akkor képes megfelelően üzemelni, ha a csatlakozóit nem érte víz vagy nedvesség, ezért erre fokozottan ügyelni kell.
- ⚠ A rádiófrekvenciás katéter kizárólag a hozzá való csatlakozókábelrel használható. Ellenkező esetben használata a páciens vagy a kezelő orvos sérüléséhez, illetve az eszköz megrongálódásá- hoz vezethet.
- ⚠ Minden rádiófrekvenciás ablációs katéter távolabbi végén hőérzékelő található. A csatlakoztatás-hoz a megfelelő csatlakozókábelek használata szükséges. A csatlakozókábel „Katéter” megjelölésű végét a rádiófrekvenciás ablációs katéterhez, a/z „XX RF-generátor” jelölésű végét pedig az „XX” típusú RF-generátorhoz kell csatlakoztatni.
- ⚠ A rádiófrekvenciás ablációs katétereket RF-generátorral használják. Az ennek működtetésével kapcsolatos részletes információk az RF-generátor kezelési útmutatójában találhatók.
- ⚠ Mivel a különböző típusú RF-készülékek egyéni hőmérséklet-szabályozó beállításokkal rendelkeznek, fontos olyan katétért választani, amely az adott RF-generátor saját hőszabályzási üzemmódjának megfelel. A hőelemes típusú RF-generátok csak olyan katéterekkel használhatók, amelyeken a „TC/Thermocouple” jelölés szerepel, míg a termisztoros típusok csak olyanal, amelyen a „THR/Thermistor” felirat látható.
- ⚠ Öblítéses ablációs katéterek esetén a sóoldatos öblítés során az öblítés hűtő hatása miatt az elektróda belső hőérzékelője nem tükrözi hiven az elektróda és a testszövet érintkezési pontjának, illetve a környező testszöveteknek a hőmérsékletét. Így tehát az RF-generátoron megjelenő érték inkább magának az elektródnak a hőmérsékletét mutatja, mintsem a testszövetét, és a jelentősége abban áll, hogy az öblítés megfelelő működéséről tanúskodik. Az elektróda hőmérsékletének csökkenése az RF-áram alkalmazása előtt azt jelzi, hogy a sóoldat már elkezdett átfolyni az ablációs elektródnak. Az alkalmazás során az elektróda hőmérsékletének folyamatos nyomon követésével biztosítható az öblítés fennakadásmentes működése.
- ⚠ Bal pitvari abláció aortán keresztül visszafelé történő végrehajtása esetén 85 cm-es hosszúságú katéter nem használható.
- ⚠ Az áramlási ellenállás mindennemű hirtelen emelkedése a folyamat során rendszerint azt jelzi, hogy megszakadt a vezetősál és/vagy alvadás keletkezett a távolabbi elektródavégén. Ilyen esetben a katétért el kell távolítani a páciens testéből, és az eljárást folytatásához meg kell tisztítani a távolabbi elektródavéget.
- ⚠ A berendezéseket a páciensről elkülönítve kell alkalmazni.
- ⚠ A páciens felőli kábel csatlakozójának közelebbi végeit, illetve az elektródás katétért ne helyezze közvetlenül hálózati áramforrásba (pl. fali csatlakozóaljzatba vagy villamos vezeték végéhez stb.).
- ⚠ A rádiófrekvenciás ablációs katéter megfelelő elektromos működésének biztosítása érdekében az eszközt rendeltetésszerűen kell használni és karbantartani. Ha tisztítás közben meghűz és/ vagy megcsavarja a készülék alkatrészeit, ez a katéter megrongálódásához vezethet.
- ⚠ Soha ne érintse meg a rádiófrekvenciás ablációs katéter távolabbi elektródáját, miközben a készülékbe áram érkezik az RF-generátortól, különben sérülést szenvedhet.
- ⚠ A készülékkel kapcsolatban itt lefektetett információk általános érvényűek. A kezelést végző orvos azonban – saját klinikai tapasztalata alapján – rendelkezhet olyan ismeretekkel is, amelyek a fent leírtaktól eltérnek.
- ⚠ Ismerkedjen meg alaposan a készülékkel, és sajátítsa el a távoli vég kezelésének toló-hűző mechanikájú mozgását.
- ⚠ Az eljárás során történő sóoldatos öblítés alkalmazása előtt levegőtlenítse a készüléket. Ha légbuborékok maradnak a sóoldatban, ez embóliát okozhat.

VIII. Lehetséges komplikációk:

A lehetséges komplikációk közé tartoznak a vérrögembóliák, a légembóliák, a trombózisos vénagyulladások, a katéter összegubancolódása, a vezetékek szakadása, a katéter beakadása az inszalagokba, szívburuk- tamponád, később fellépő vagy teljes pitvar-kamrai vezetékkelzáródás (AVB).

Megelőző intézkedések:

1. Az érrendszerbe történő bevezetés előtt öblítse át a katétert sóoldattal. A magas kockázati kategóriába tartozó pácienseknek övintézkedésként heparin kell adni, a beavatkozás után pedig nadroparin-kalciumot vagy warfarint.
2. A beavatkozás után gondoskodni kell az egyenletes vénás visszaáramlásról.
3. A katéter sértetlenségét és stabil állapotát a használatba vétel előtt ellenőrizni kell, valamint azt is, hogy egy érelágazásból vagy felszálló aortából kihúzható-e, ha elakadna.
4. Szabályozni kell a katéter használatát.
5. Válaszfalon keresztüli szűrőcsapolás esetén kontrasztanyagos röntgenátvilágítást kell alkalmazni, és a tűt, a tágitó műszert és a külső hüvelyt megfelelő és koordinált módon kell használni. Ha szükséges, végezzen ultrahangos feltérképezést is.
6. Amennyiben az eljárás során 3-ad fokú (teljes) pitvar-kamrai elzáródás (AVB) keletkezik, állítsa le az ablációt, majd egy hét elteltével végezzen elektrofiziológiai vizsgálatot a betegen.

IX. Ellenjavallatok:

1. A rádiófrekvenciás ablációs katéter használata tilos olyan veszélyeztetett betegek esetében, akik valamely általános fertőzés aktív fázisában vannak.
2. A pitvarban történő válaszfalon keresztüli szűrőcsapolás alkalmazása tilos olyan páciensek esetében, akiknek vérrög vagy nyálkádaganat található a szív bal oldali pitvarában, illetve pitvarközi záró berendezéssel vagy tapasszal élnek.
3. Az aortán visszafelé történő bevezetés alkalmazása tilos olyan pácienseknél, akik korábban pitvarbilitentiü-beültetésen estek át.
4. Olyan páciensek esetében, akik nem járulnak hozzá a szívkatéterezési eljáráshoz, a termék használata tilos.
5. Amennyiben a páciensnek szíven belüli fali vérröge van, vagy érrendszeri, pitvari műtéten esett át a megelőző négy hét során, esetében a katéter rádiófrekvenciás ablációra történő felhasználása nem megengedett.

X. Szállítás és tárolás:

1. Környezeti hőmérséklet-tartomány: 0°C~40°C
2. Relatív páratartalom: 10%~100%
3. Légköri nyomástartomány: 50kPa~106 kPa

XI. Élettartam: Az Map-it® irányítható ablációs katéter sterilizálása etilén-oxidallal történik. A készülék élettartama a sterilizálás napjától számított három év.

Norwegian Map-it® styrbart ablasjonskateter INSTRUKSJONSBOK

I. Produktnavn: Map-it® styrbart ablasjonskateter

II. Strukturell ytelte: Det radiofrekvente ablasjonskateteret er sammensatt av et polyuretankateter, platina-iridium elektrodetupp, ringelektroder, skyv/dra-håndtak, ledertråder, temperaturføler (termoelement eller termistor), ledningsisolasjon, støtterør, infusjonsrør for saltoppløsning (RF ablasjon-elektrodekateter for kald saltoppløsning) og kontakt. Blant dem er kablene, temperatursensoren (termoelement eller termistor), ledningsisolasjonen, infusjonsrør for saltoppløsning (RF ablasjon-elektrodekateter for kald saltoppløsning) og støtterøret innebygd i kateteret, mens temperatursensoren er plassert i midten på elektrodetuppen for å overvåke temperaturen på elektrodetuppen under den radiofrekvente ablasjonen. Kateteret består av et sterkt skaft og bøyeelig rør, som styrer bøyingen av katetertuppen ved å spenne eller slippe opp trekkledningene med en skyvestang koblet til skyv/dra-håndtaket slik at katetertuppen når den hjertedelen hvor du ønsker å opprette en lesjon. Kateteret er koblet til RF-generatoren via en tilkoblingskabel med et tilsvarende grensesnitt, og RF-energi blir levert der elektrodekateterets tupp kommer i kontakt med hjertet, for å oppnå ablasjon. Det er en injeksjonssport for saltoppløsning med et standard Luer-lock-grensesnitt koblet til den proksimale enden av kateteret og det brukes til å injisere saltoppløsning gjennom hulrommet og ut den distale enden på den åpne enden av infusjonskateteret for saltoppløsning, for å spyle elektroden i den hensikt å avkjøle den. Det er 6 infusjonshull ved den distale enden av elektrodens tupp, jevnt fordelt radielt rundt elektrodetuppen. Enden av infusjonslumenen for saltoppløsning er koblet til infusjonshullene på elektrodetuppen. Under ablasjonen, strømmer saltoppløsning gjennom infusjonslumenen for saltoppløsning og strømmer ut fra elektrodetuppen, og skyller og spylar den distale ablasjonselektroden.

Kateteret, for en irrigert applikasjon, kan kobles til et standard opptakssystem og RF-generatoren via tilkoblingskabler med passende grensesnitt, og kan operere kun for en kort tid.

III. Spesifikasjoner og dimensjoner: For spesifikasjonene og dimensjonene til Map-it® styrbart ablasjonskateter, se produktkatalogen.

IV. Produktbruk: For radiofrekvensablasjon av hjertevev forbundet med takykardi, eller for midlertidig elektrokardiografi (EKG), kartlegging, pacing og stimulering.

V. Bruksområde: Map-it® styrbart ablasjonskateter er egnet for kardio-elektrofysiologisk kartlegging, stimulering og opptak, og når det brukes sammen med en RF-generator, kan det brukes for intra-kardiell ablasjon og behandling av takykardi.

VI. Instruksjoner:

Map-it® styrbart ablasjonskateter er et fleksibelt elektrodekateter som består av en radiopak- polyuretan (PEBAX) isolator/ledningsisolasjon, kateter utstyrt med platina-iridium ring og elektrode- tupper, og elektrodettupp utstyrt med et termoelement eller termistor. Et skyv/dra-håndtak er montert på den proksimale enden av kateteret, og kan brukes til å kontrollere nedbøyningen av den distale enden av kateteret.

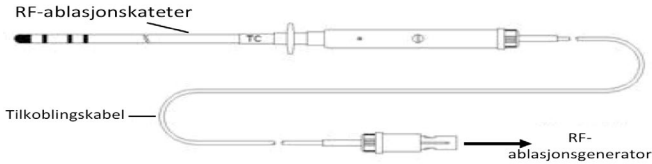
Map-it® styrbart ablasjonskateter brukes med en RF-ablasjonsgenerator, og generatorens tekniske spesifikasjoner er som følger:

- Frekvens: 450-575 kHz
- Spenning: 0-220 V
- Strøm: 0-2.0 A
- Power: 100-150 W (max.)
- Impedans stoppgrense: øvre grense, 300Ω; nedre grense: 25Ω.

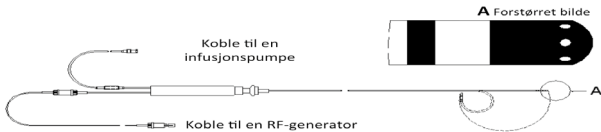
Overnevnte utgangsområde refererer til utstyrets ytelse i stedet for de aktuelle innstilte verdiene. Den faktiske stilte utgangsverdien bestemmes av legen basert på erfaring og kliniske krav. Temperaturen som overvåker nøyaktigheten av Map-it® styrbart ablasjonskateter er +/- 4,0 °C.

Forbindelse mellom Map-it® styrbart ablasjonskateter og RF-generator

1. Standard Map-iT® styrbart ablasjonskateter



2. Map-iT® styrbart ablasjonskateter irrigert med saltoppløsning



Map-it® styrbart ablasjonskateter kan kobles til ulike RF-generatorene via tilkoblingskabler. Kateteret og tilkoblingskablene er utstyrt med hurtigkontakter og den delen mellom kateteret og tilkoblingskabel, samt den delen mellom ledningen og RF-generatoren, er tilgjengelig for direkte innsetting og uttak. Tabellen nedenfor viser spesifikasjonene til kateteret og tilkoblingskabler valgt i henhold til RF-generatoren.

Modellnr.	For bruk med hvilke Map-iT™ ablasjonskatetre	RF-generator	Beskrivelse	Lengde	Farge
902402	Map-iT® termistor-ablasjonskateter	EPT-1000	10 - 9-pin skjotekabel	300cm	Svart
902404	Map-iT® ablasjonskateter	Cordis	10 - 10-pin skjotekabel	300cm	Svart
902406	Map-iT® ablasjonskateter	IBI	10 - 14-pin skjotekabel	300cm	Svart
902408	Map-iT® ablasjonskateter	Generic	10 - 7-pin skjotekabel	210cm	Svart
902412	Map-iT® termoelement-ablasjonskateter	Medtronic	10 - 10-pin skjotekabel	300cm	Svart

Grunnleggende fasiliteter og utstyr som kreves for radiofrekvens-ablasjon

- Røntgenmaskin (DSA)
- Programmer elektrisk stimulator
- Intrakardielt elektrogram-opptakssystem
- Defibrillator
- RF-generator
- RF ablasjonskateter
- Elektrofysiologisk kartleggingskateter
- Tilkoblingskabel
- Kateterets innføringssskjede
- Infusjonspumpe
- Sprøyte på 1 ml eller 2 ml

Før du bruker dette produktet, må du lese det følgende nøye:

- Kontroller om kateterets sterile emballasje er intakt. Kontroller kateterets type temperaturen- sor for kompatibilitet med RF-generatoren. Fjern kateteret fra den sterile emballasjen.
- Hvis det er et kateter irrigert med saltoppløsning, koble kateterets infusjonsgrensesnitt med saltoppløsning til infusjonspumpen gjennom et forlengelsesrør, og still infusjonspumpens has-tighet til 60ml/min, start infusjonspumpen for å skylle

- kateterinfusjonskammeret, og observer de seks infusjonshullene på kateterets elektrodetupp for en jevn strøm og infusjon. Hvis det ikke gjør det, skift ut kateteret. Når luften i infusjonskammeret er tømt, juster infusjonspumpens hastighet til 2ml/min.
3. En innføringsskjede blir brukt til å innføre RF-ablasjonskateteret i vaskulaturen. Siden legen må kunne ha enkel kontroll på kateterets bevegelse inne i hjertekammeret, anbefales det å bruke en 8F innføringsskjede med en hemostaseventil for bruk av et 7F radiofrekvent kateter.
 4. Ved innføring av kateteret skal fluoroskopi alltid benyttes for veiledning.
 5. Kun tilkoblingskabelen for dette elektrodekateteret kan anvendes, og RF-ablasjonskateteret skal koples til RF-enheten eller elektrodegrensesnittet med en korresponderende koblingsboks.
 6. Elektrokardiogram (ECG)-opptak er nødvendig og tilkoblingskabelen skal kobles til elektrodekateteret. Når tilkoblingskabelen er koblet til EKG-forsterkeren som oppfyller de internasjonale sikkerhetsstandardene, observer polariteten på kabelens proksimale kontakt.
 7. Hvis enheten skal brukes for midlertidig pacing, må du koble tilkoblingskabelen til elektrodekateteret. Når tilkoblingskabelen er koblet til en midlertidig pacemaker in vitro som oppfyller internasjonale sikkerhetsstandarder, observer polariteten på kabelens proksimale kontakt.
 8. Hvis denne enheten skal brukes for radiofrekvensablasjon uten temperaturoversvåkning, må du koble tilkoblingskabelen til elektrodekateteret. Når tilkoblingskabelen er koblet til en EKG-forsterker som oppfyller internasjonale sikkerhetsstandarder, observer polariteten på kabelens proksimale kontakt. Legen skal bestemme den nøyaktige plasseringen av ablasjonspunktet basert på klinisk elektrofysiologisk erfaring, og hjelp fra røntgenveiledning og kartleggingsteknologier. Ifølge de ovennevnte instruksjonene i denne manualen, koble den proksimale kontakten på tilkoblingskabelen til radiofrekvensablasjon-instrumentet.
 9. Når et RF-ablasjonskateter med temperaturoversvåkning blir brukt, er det absolutt nødvendig å velge et radiofrekvensablasjonskateter basert på temperaturoversvåkningsegenskapene til RF-generatoren som brukes, og bruk de riktige kablene for å koble kateteret til radiofrekvensablasjon-generatoren.
 10. For informasjon om riktig bruk av pasientens klistrelapper for kablene, se instruksjonene for bruk av radiofrekvensablasjon-generator.
 11. Når kateteret er fjernet fra pasientens kropp må elektrodekateteretuppen holdes rett. Vær nøye med å isolere alle ubrukte stikkontakt-pins, noe som vil redusere sjansen for at utilsiktet strøm blir introdusert til hjertet.
 12. For manipulering av elektrodekateteretuppen, skyv og dra i kateterets håndtaksknott. Det å skyve fremover på håndtaksknotten gjør at kateteretuppen bøyes, mens tilbaketrekking av håndtaksknotten gjør tuppen rett.
 13. Manipuleringen av elektrodekateterets tupp bør alltid utføres under veiledning med fluoroskopi.
 14. Når ablasjonsområdet er bestemt, og den distale elektroden har stabil kontakt med ablasjonområdet, skal forbindelsen til elektrodekateterets tupp på enden kobles fra opptaksenheten til RF-generatoren, og parametrene til RF-enheten skal stilles, og da skal RF-generatoren startes for radiofrekvensablasjon. Hvis det er kateter irrigert med saltoppløsning, skal infusjonspumpens hastighet for ablasjon justeres til 17ml/min, og etter et avbrudd av RF-strømmen, skal infusjonspumpen justeres tilbake til 2ml/min.
 15. Et kateter kan anvendes for å tilføre RF-strøm på de samme eller andre stedene enda en gang. Hvis RF-generatoren imidlertid blir slått av (på grunn av impedans eller temperatur), må du fjerne kateteret og rense eventuelle heftede klatter på den distale enden av elektroden, og deretter utføre enda et program med RF-strøm. Sterilt gasbind fuktet i steril saltoppløsning kan anvendes for å tørke av tuppen, og ingen kraftig skrubbing eller vridning av elektroden ved enden er tillatt, ellers vil det skade limingen av elektroden ved enden og føre til at den løsgjøres. Hvis det er et kateter irrigert med saltoppløsning, må du påse at skyllehullene ikke er blokkert for en ny innføring. Hvis skyllehullene er blokkert:
 - a. Fjern kateteret fra pasientens kropp.
 - b. Injiser litt steril saltoppløsning i en sprøyte på 1 ml eller 2 ml, og koble den til innføringsskjedens sidearm.
 - c. Nøye injiser saltoppløsning fra sprøyten inn i kateteret.
 - d. Om nødvendig, gjenta trinn b) og c).
 - e. Når skyllehullene har blitt fullstendig renset, kan kateteret innføres igjen i pasientens kropp. Hvis kateteret er fortsatt blokkert eller ikke fungerer, må du ikke bruke dette kateteret.
 16. Når ablasjonen er fullført, trekk håndtaksknotten tilbake til bunnen for å rette tuppen, og deretter fjern kateteret fra kroppen.

VII. Advarsler

-  Produktet må oppbevares på et kjølig og tørt sted.
-  Ikke endre enheten.
-  Kontroller komponentene før bruk.
-  Det er ikke anbefalt for pasienter som krever langsiktig pacing.

- ⚠ 1-polet motstand bør ikke overstige 50 ohm.
- ⚠ KUN for engangsbruk. Ettersom det er umulig å fullstendig fjerne biologisk materiale og fremmedlegemer, vil sekundær bruk av enheten kunne føre til mekanisk skade og/eller en negativ reaksjon i pasienter.
- ⚠ Ettersom kateterablasjon kan nå en viss intensitet og vedvare over lengre tid på grunn av røntgenstrålene fra den fluoroskopiske avbildningen, er det en potensiell fare for å eksponere pasienten og laboratoriepersonell for en stor mengde røntgenstråler, som kan påføre akutt strålingsskade. For gjennomføring av kateterablasjonen, vær fullstendig oppmerksom på potensialet for stråling i forbindelse med inngrepet, og iverksett tiltak for å redusere eksponeringen. Derfor må bruken av dette kateteret hos gravide kvinner vurderes nøye.
- ⚠ Pasienter som gjennomgår atrioventrikulær modulering eller atrioventrikulær innadgående takykardi-ablasjon, er sårbare overfor farer forårsaket av utilsiktet atrioventrikulærblokk. Det anbefales å nøye overvåke atrioventrikulær overledningen under RF-stromlevering. Hvis delvis eller fullstendig atrioventrikulærblokk er observert, kut middelbart RF-strømmen.
- ⚠ En pacemaker eller ICD kan bli negativt påvirket av RF-signalet. Påse at du husker å:
 - a. Utarbeide en midlertidig pacing-enhet in vitro for bruk under ablasjonsprosedyren;
 - b. Still pacing-systemet midlertidig til minimum produksjon eller 000-modus, for å minimere risikoen for feil pacing;
 - c. Mens du utfører ablasjon, være spesielt forsiktig når det er svært nær et atrial eller ventrikulær permanent pacing-bly;
 - d. Etter ablasjonen må en omfattende analyse av pacing-system på alle pasienter utføres;
 - e. Mens strømmen til RF-generatoren er på, bør ICD ikke være aktiv.
- ⚠ Under en retrograd aortisk kanylering-tilnærming, er fluoroskopi nødvendig for å sikre tilstrekkelig sikt slik at man unngår innføring av ablasjonskateteret i koronararteriene. Radiofrekvensablasjon med kateteret plassert i en koronararterie vil føre til et myokardialt infarkt og mulig død.
- ⚠ Pasienter som samtykker til venstre atrial RF-ablasjon bør observeres nøye klinisk etter inngrepet for eventuelle infarktfenomen.
- ⚠ For pasienter som samtykker til kardial ablasjon i venstre atrium eller atrialt septum, er det anbefalt å administrere antikoagulasjonsterapi ved prosedyren. For pasienter som samtykker til høyre atriale prosedyrer skal den selektive bruk av antikoagulant terapi under prosedyren vurderes.
- ⚠ Det anbefales at RF-strømmen til den irrigerte kateterablasjonen ikke overstiger 30W.
- ⚠ Den langsiktige risikoen ved den forlengede eksponeringen for fluoroskopi under langvarige prosedyrer er ikke fastslått. Derfor må bruken av dette kateteret hos barn yngre enn ungdom vurderes nøye.
- ⚠ Denne enheten skal kun brukes av leger med tilstrekkelig erfaring i intrakardiale venøse prosedyrer, midlertidig pacing og RF-ablasjonsteknikker.
- ⚠ Det er viktig å håndtere kateteret nøyaktig for å unngå skade på hjertet, perforeringer eller tamponade. Innføring av kateteret må gjennomføres under fluoroskopisk veiledning. Ikke skyv eller dra kateteret hvis du føler motstand.
- ⚠ Ikke før inn eller dra ut kateteret når trekkløden er strammet, og katetertuppen ikke er rett (bekreft med fluoroskopi).
- ⚠ Vær oppmerksom på polariteten.
- ⚠ Ikke bruk den for ablasjon med likestrøm (DC).
- ⚠ Det er viktig å hindre at kontakten kommer i kontakt med vann eller fuktighet, og bare ved å gjøre det kan du sikre at RF-ablasjonskateteret fungerer normalt.
- ⚠ RF-ablasjonskateteret må kun brukes med riktig tilkoblingskabel, ellers det kan føre til skade på pasienten eller brukeren, eller skade på utstyret.
- ⚠ Alle RF-ablasjonskateterene er utstyrt med en temperatursensor på den distale enden. Egnede tilkoblingskabler er påkrevd. Enden av tilkoblingskabelen merket "catheter" (kateter) skal koples til RF-ablasjonskateteret, og den andre enden av tilkoblingskabelen som er merket med "XX RF generator" skal være koblet til "XX" RF-generatoren.
- ⚠ RF-ablasjonskateteret brukes med en RF-generator. For detaljert informasjon om driftsinstruksjonene for RF-enheten, se RF-enhetens brukermanual.
- ⚠ Ettersom de ulike RF-enhetene har sine egne spesifikke temperaturkontrollmoduser, er det nødvendig å velge et kateter basert på temperaturkontrollmodusen til RF-generatoren. En termoelement-type RF-generator kan kun brukes med et kateter som er merket med "TC / thermocouple" (termoelement); en termistor RF-generator kan kun brukes med et kateter som er merket med "THR / thermistor" (termistor).
- ⚠ Med irrigerte ablasjonskatetre kan ikke temperatursensorene inne i elektroden reflektere elektrode-/vev-grensesnittet eller vevstemperaturen på grunn av saltoppløsningens kjøleeffekt mens elektroden blir skilt med saltoppløsning. Temperaturen vist på RF-generatoren refererer til den avkjølte elektrodetemperatur, heller enn vevstemperaturen. Temperatursensoren brukes til å oppdage riktig irrigasjonsstrøm. For bruk av RF-strøm, en reduksjon i elektrodetemperatur bekrefter at saltoppløsningen allerede har begynt å strømme gjennom ablasjonsselektroden. I løpet av bruken av RF-strømmen, dokumentasjon av elektrodetemperatur sikrer opprettholdelsen av irrigasjonsstrømmen.
- ⚠ Hvis du utfører venstre atrial ablasjon via en retrograd tilnærming av aorta, ikke bruk et kateter på 85 cm.
- ⚠ Enhver plutselig økning i impedans under ablasjon betyr vanligvis et brudd på ledningstråden og/eller distal koagulumformasjon. Kateteret må fjernes fra pasientens kropp og den distale seksjonen skal rengjøres før du fortsetter.
- ⚠ Bruk utstyr isolert fra pasientene.
- ⚠ Ikke før inn de proksimale kontakt-pins fra pasientkabelen eller elektrodekateteret direkte inn i stikkkontakten (dvs. stikkontakter, ledninger osv.).
- ⚠ Du må bruke og vedlikeholde RF-ablasjonskateteret på riktig måte, og kun dette kan sikre enhetens normale elektriske drift. Når du tørker av kateteret, trekking og/eller vridning av enhetens komponenter kan forårsake skade.

-  Aldri berør den distale elektroden til elektrodekateret for RF-ablasjon når RF-energi blir levert fra RF-generatoren, ellers kan det skade operatøren.
-  I hovedsak er disse generelle instruksjoner. Legen kan ha informasjon som avviker fra de ovenstående oppsummerte detaljene basert på hans/hennes personlige kliniske erfaring.
-  Bli godt kjent med og mestre driften av skyv/dra-kontrollen til håndtaket på den distale enden.
-  Se etter luftbobler før du bruker saltoppløsning-irrigasjon under prosedyren. Luftbobler i saltoppløsningen under irrigasjon kan føre til embolisme.

VIII. Potensielle komplikasjoner:

Potensielle komplikasjoner omfatter: tromboemboli, luftembolisme, tromboflebitt, kateter-tilstopping, brutte ledninger, innvikling av kateteret i chordae tendineae, perikardiell tamponade, forsinket eller fulls- tendig atrioventrikulært ledningsblokk (AVB)

Forebyggende tiltak:

1. Skyll kateteret med saltoppløsning før du setter det inn i blodkaret, høyrisiko-pasienter bør behandles profylaktisk med heparin, og postoperativt med nadroparin-kalsium eller warfarin.
2. Sikre en jevn venøs tilbakestømming etter inngrepet.
3. Utfør en forbrukssjekk av kateterets integritet og stabilitet, og påse at det kan fjernes fra en vaskulær todeling eller stigende aorta dersom det setter seg fast.
4. Reguler driften av kateteret.
5. Når du utfører en transseptal punktering, gjør det under fluoroskopisk veiledning med kontrastmiddel, og bruk en transseptal punkteringsnål, dilatator og ytre skjede på en korrekt og koordinert måte. Utfør ultralydveiledning ved behov.
6. Hvis III grad (komplett) AVB oppstår under prosedyren, stopp ablasjonen og gjennomfør en elektrofysiologisk undersøkelse etter en uke.

IX. Kontraindikasjoner:

1. RF-ablasjonskateteret må ikke brukes på svekkede pasienter med en generell infeksjon i et aktivt stadium.
2. En atrial transseptal punkteringsprosedyre må ikke utføres på pasienter med venstre atrial trombe eller mykom, og interatrial tetningsenhet eller -deksel.
3. Retrograd tilnærming av aorta må ikke utføres på pasienter som har gjennomgått aortak-laffkirurgi.
4. Produktet må ikke brukes på pasienter som ikke gir samtykke til hjertekateterisering- prosedyren.
5. Hvis pasienten lider av en intrakardial muraltrombose eller har gjennomgått en ventrikkeld-isseksjon eller atrial disseksjon for mindre enn fire uker siden, er dette kateteret ikke tillatt for bruk i radiofrekvensablasjon.

X. Transport og lagring:

1. Omgivelsestemperatur: 0°C~40°C
2. Relativt luftfuktighetsområde: 10%~100%
3. Atmosfærisk trykkområde: 50kPa~106 kPa

XI. Levetid: Map-it® styrbart ablasjonskateter bruker etylenoksid for sterilisering, og levetiden er tre år fra steriliseringsdatoen.

Polish

Sterowalny cewnik do ablacji Map-it®

INSTRUKCJA OBSUGI

I. Nazwa produktu: Sterowalny cewnik do ablacji Map-it®

II. Wydajność strukturalna: Cewnik ablacyjny o częstotliwości radiowej składa się z poliuretanowego cewnika, platynowo-irydowej końcówki elektrody, elektrod pierścieniowych, uchwytu do wsuwania- wysuwania, drutów przewodowych, czujnika temperatury (termopary lub termistora), opłotu przewo- du, rurki wspierającej, wlewu soli fizjologicznej (dla wlewania zimnej soli fizjologicznej w elektrodach ablacyjnych o częstotliwości radiowej - RF) oraz łącznika. Wśród nich przewody, czujnik temperatury (termopara lub termistor), opłotu przewodu, wlewu soli fizjologicznej (dla wlewania zimnej soli fizjologicznej w elektrodach ablacyjnych o częstotliwości radiowej - RF) oraz rurka wspierająca są umi- eszczone wewnątrz cewnika, podczas gdy czujnik temperatury jest zlokalizowany w środkowej części końcówki elektrody, aby monitorować temperaturę końcówki elektrody podczas ablacji typu RF. Cewnik składa się z mocnego trzonu oraz odchylanej rurki, która kontroluje zginanie się końcówki cewnika poprzez napinanie lub rozluźnianie przewodów ciągnących i drutu napinającego, które są podłączone do uchwytu wsuwająco-wyjmującego tak, aby umożliwić końcówce cewnika osiągnięcie jakiegokolwiek części serca, aby stworzyć uszkodzenie. Cewnik jest podłączony do generatora RF częstotliwości radio- wych poprzez kabel łączący z odpowiednią wtyczką i energia RF jest dostarczana tam, gdzie końcówka elektrody cewnika dotyka serca, aby wykonać ablację. W cewniku znajduje się wlot wpuszczania soli fizjologicznej ze standardowym gniazdem typu luer podłączanym do bliższego końca cewnika; wykorzystywany jest do wstrzykiwania soli fizjologicznej przez kanał i przez dalszy koniec otwartej końcówki wlewu cewnika tak, aby omijać elektrodę celem jej chłodzenia. Jest 6 wlotów na dalszym końcu elektrody, jednocześnie i promieniście rozmieszczonych na wokół końcówki elektrody. Koniec

kanалу wlotu soli fizjologicznej jest połączony z otworami wlotowymi na końcu elektrody. Podczas stosowania ablacji, sól fizjologiczna przepływa przez kanał wlotowy i wylatuje z końcówki elektrody i obmywa odległą elektrodę ablacijną.

Cewnik, do zastosowań **typów obmywających**, może być podłączony do standardowego systemu na- grywania i generowania fal radiowych poprzez kable łączące z odpowiednimi wtyczkami i może działać przez krótkie okresy czasu.

III. Specyfikacja i wymiary: Aby sprawdzić specyfikację i wymiary sterowalnego cewnika do ablacji Map-iT®, zobacz katalog produktu.

IV. Korzystanie z produktu: Do ablacji falami radiowymi tkanki sercowej związanych z częstoskurczami lub do czasowej elektrokardiografii, mapowania i stymulacji.

V. Zakres zastosowań: Sterowalny cewnik do ablacji Map-iT® ma zastosowanie do mapowania elek-trokardiograficznego serca, stymulacji i nagrywania oraz, gdy jest używana w połączeniu z generatorem fal radiowych, może być używane do między-sercowych ablacji oraz leczenia częstoskurczów.

VI. Instrukcje:

Sterowalny cewnik do ablacji Map-iT® to elastyczny cewnik elektrodowy, który składa się z nieprzepuszczającego promieniowania rentgenowskiego poliuretanowego (PEBAX) izolatora / opłotu przewodów, cewnik wyposażony w platynowo-irydowy pierścień oraz elektrody końcowe z termoparą lub termistorem. Na bliższym końcu cewnika zainstalowano uchwyt wsuwająco-wysuwający, który może być używany do kontrolowania wygięcia dalszej końcówki cewnika.

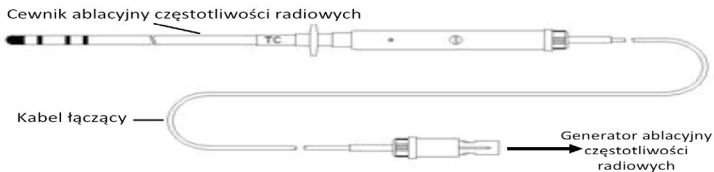
Sterowalny cewnik do ablacji Map-iT® jest używany z ablacyjnym generatorem fal radiowych, którego techniczna specyfikacja jest następująca:

- Częstotliwości: 450-575 kHz
- Napięcie: 0-220 V
- Prąd: 0-2.0 A
- Power: 100-150 W (max.)
- Limit impedancji: górny limit, 300Ω; dolny limit: 25Ω.

Powyższy zakres wyjścia odnosi się do wydajności sprzętu, a nie do właściwych ustawionych wartości Właściwe ustawione wartości wyjściowe są określone przez lekarza w oparciu o doświadczenie oraz wymagania kliniczne. Dokładność monitorowania temperatury sterowalnych cewników do ablacji Map-iT® to + / -4,0 ° C.

Połączenie między sterowalnym cewnikiem do ablacji Map-iT® a generatorem fal częstotliwości radiowych

1. Wspólny sterowalny cewnik do ablacji Map-iT®



2. Nawilżany przez sól fizjologiczną sterowalny cewnik do ablacji Map-iT®



Sterowalny cewnik do ablacji Map-iT® może być podłączony do różnych generatorów częstotliwości radiowych poprzez kable łączące. Cewnik oraz kable łączące są udostępniane z szybkimi złączkami, a część między cewnikiem i kablem łączącym oraz część między kablem łączącym i genera- torem częstotliwości radiowych są dostępne do bezpośredniego podłączenia i odłączania. Poniższa tabela pokazuje specyfikacje cewnika i kabli łączących wybranych zgodnie z generatorem częstotliwości radiowych.

Model #	Do użytku z cewnikami do ablacji Map-iT®	Generator częstotliwości radiowych	Opis	Długość	Kolor
902402	Cewnik do ablacji Map-iT® z termistorem	EPT-1000	10 - 9-bolcowy kabel przedłużający	300cm	Czarny
902404	Cewnik do ablacji Map-iT®	Cordis	10 - 10-bolcowy kabel przedłużający	300cm	Czarny
902406	Cewnik do ablacji Map-iT®	IBI	10 - 14-bolcowy kabel przedłużający	300cm	Czarny

902408	Cewnik do ablacji Map-iT®	Generic	10 - 7-bolcowy kabel przedłużający	210cm	Czarny
902412	Cewnik do ablacji Map-iT® z termoparą	Medtronic	10 - 10-bolcowy kabel przedłużający	300cm	Czarny

Podstawowe wyposażenie i sprzęt wymagane dla procedury ablacji falami o częstotliwości radiowej

- Maszyna do promieni X (DSA)
- Programowalny elektryczny stymulator
- System zapisu elektrokardiograficznego
- Defibrylator
- Generator częstotliwości radiowej
- Cewnik ablacyjny częstotliwości radiowych
- Cewnik mapowania elektrokardiograficznego
- Kabel łączący
- Oslona wprowadzająca cewnik
- Pompa
- Strzykawka 1ml lub 2ml

Przed użyciem tego produktu, przeczytaj dokładnie poniższe treści:

- Sprawdź, czy opakowanie cewnika jest sterylne i nie ma na nim uszkodzeń. Sprawdź typ czujnika temperatury cewnika, czy jest kompatybilny z generatorem częstotliwości radiowych. Wyjmij cewnik ze sterylnego opakowania.
- Jeżeli jest to cewnik zwilżany solą fizjologiczną, podłącz wlot soli fizjologicznej cewnika do pompki wprowadzającej poprzez rurkę przedłużającą i ustaw pompkę na 60ml / min, uruchom pompkę, aby opłukać komorę wlewową cewnika i zaobserwuj, jak z sześciu otworów na końcówce cewnika wypływa równomiernie sól fizjologiczna. Jeżeli tak się nie dzieje, wymień cewnik. Gdy powietrze z komory wlewowej zostanie wyparte, dostosuj prędkość pompy na 2ml/min.
- Oslona wprowadzająca jest stosowana do wprowadzania cewnika ablacyjnego częstotliwości radiowych do naczynia wieńcowego. Ponieważ lekarz musi mieć łatwą kontrolę ruchową cewnika wewnątrz komory serca, zaleca się używanie osłony wprowadzającej typu 8F z zaworem hemostatycznym dla cewników ablacyjnych częstotliwości radiowej 7F.
- Po włożeniu cewnika, należy stosować do prowadzenia fluoroskopię.
- Można stosować tylko kabel łączący dla tej elektrody cewnika, a cewnik ablacji częstotliwości radiowych musi być podłączony do urządzenia częstotliwości radiowych lub wtyczki elektrody z odpowiednią skrzynką przełącznikową.
- Zapis elektrokardiograficzny (EKG) jest wymagany, a kabel łączący ma być podłączony do elektrody cewnika. Gdy kabel łączący jest podłączony do wzmacniacza EKG, który jest zgodny z międzynarodowymi standardami bezpieczeństwa, zwróć uwagę na bieguny końcówek na bliższym łączniku kabla.
- Jeżeli urządzenie ma być wykorzystane do tymczasowej stymulacji, podłącz kable łączące do elektrody cewnika. Gdy kabel łączący jest podłączony do stymulatora in vitro, który jest zgodny z międzynarodowymi standardami bezpieczeństwa, zwróć uwagę na bieguny końcówek na bliższym łączniku kabla.
- Jeżeli urządzenie ma być wykorzystane do ablacji przy pomocy częstotliwości radiowych bez monitorowania temperatury, podłącz kable łączące do elektrody cewnika. Gdy kabel łączący jest podłączony do wzmacniacza EKG, który jest zgodny z międzynarodowymi standardami bezpieczeństwa, zwróć uwagę na bieguny końcówek na bliższym łączniku kabla. Lekarz powinien określić dokładną lokalizację punktu ablacji w oparciu o kliniczne doświadczenie elektrofizjologii oraz pomoc obrazu rentgenowskiego oraz technologii mapowania. Zgodnie z powyższymi informacjami w niniejszej instrukcji, podłącz bliższy koniec kabla łączącego do instrumentu ablacyjnego częstotliwości radiowych.
- Gdy używany jest cewnik ablacyjny częstotliwości radiowych z monitorowaniem temperatury, koniecznym jest wybór cewnika do ablacji częstotliwości radiowych w oparciu o charakterystykę monitoringu temperatury generatora częstotliwości radiowych i używanie odpowiednich kabli do podłączenia cewnika ablacyjnego do generatora.
- Zobacz instrukcję obsługi ablacyjnego generatora częstotliwości radiowych, aby uzyskać informacje o prawidłowym używaniu kabla uziemiającego pacjenta.
- Gdy cewnik jest wyjmowany z ciała pacjenta, końcówka elektrody cewnika musi być trzymana prosto. Bądź ostrożny, aby odizolować wszystkie nieużywane końcówki, co zredukuje szanse przypadkowego dostarczenia prądu do serca.
- Aby manipulować końcówką elektrody cewnika, wsuwasz i wysuwasz pokrętłem w uchwycie cewnika. Popychanie pokrętła w przód powoduje wyginanie końcówki cewnika, podczas gdy pociąganie pokrętła wstecz powoduje prostowanie końcówki.
- Manipulowanie końcówką elektrody cewnika powinno być zawsze wykonywane pod kontrolą fluoroskopii.
- Gdy określone zostanie miejsce przeprowadzenia ablacji, a odległa część elektrody ma stabilny kontakt z miejscem ablacji, połączenie końcówki elektrody cewnika na końcu powinna być przełączona z urządzenia zapisującego na generator

częstotliwości radiowych; parametry urządzenia częstotliwości radiowych powinno być ustawione, a następnie powinno się uruchomić generator celem przeprowadzenia ablacji radiowej. Jeżeli jest to cewnik nawilżający solą fizjologiczną, prędkość pompki powinna zostać ustawiona na 17ml/min., a po dostarczeniu fali radiowej, pompa powinna być przestawiona na 2ml/min.

15. Cewnik może być używany do stosowania fal radiowych w tym samym lub w innych miejscach ponownie. Jednakże, jeżeli generator częstotliwości radiowych jest wyłączony (z powodu impedancji lub temperatury), należy wyjąć cewnik i wyczyścić wszelkie zebrane skrzepy na dalszej końcówce, a następnie przeprowadzić drugą falę. Sterylna gaza namoczona w sterylnej soli fizjologicznej może być użyta do delikatnego przeczyszczenia końcówki; niedopuszczalne jest silne skrobanie lub wyginanie elektrody, gdyż może to spowodować obluźnianie się spoiwa elektrody. Jeżeli jest to cewnik nawilżany solą fizjologiczną, przed kolejnym włożeniem cewnika należy się upewnić, że otwory nawilżające nie są zablokowane. Jeżeli otwory nawilżające są zablokowane:
 - a. Wyjmij cewnik z ciała pacjenta.
 - b. Wprowadź sterylny roztwór soli fizjologicznej do 1ml lub 2ml strzykawki i podłącz ją do bocznego wlotu osłony wprowadzania.
 - c. Ostrożnie wstrzyknij sól fizjologiczną ze strzykawki do cewnika.
 - d. Jeżeli to konieczne, powtórz kroki b oraz c).
 - e. Gdy otwory nawilżające są całkowicie oczyszczone, cewnik może być ponownie wprowadzony do ciała pacjenta. Jeżeli cewnik jest ciągle zablokowany lub nie działa, nie używaj tego cewnika.
16. Gdy ablacja jest zakończona, wysuń pokrętkę wstecz ku dołowi, aby wyprostować końcówkę, a następnie wyjmij cewnik z ciała.

VII. Ostrzeżenia

- ⚠ Produkt powinien być przechowywany w suchym i chłodnym miejscu.
- ⚠ Nie modyfikuj urządzenia.
- ⚠ Przed użyciem sprawdź komponenty.
- ⚠ Nie jest zalecany dla pacjentów wymagających długotrwałej stymulacji.
- ⚠ Jednobiegunowy opór nie powinien przekraczać 50 omów
- ⚠ Nie używaj tego urządzenia drugi raz. Ponieważ niemożliwe jest całkowite usunięcie materiału biologicznego oraz ciał obcych, drugie użycie urządzenia może skutkować uszkodzeniami mechanicznymi i/lub negatywną reakcją pacjenta.
- ⚠ Ponieważ cewnik ablacyjny może osiągać określoną intensywność i pracować przez jakiś czas, z powodu promieni rentgenowskich obrazowania fluoroskopijnego, istnieje potencjalne niebezpieczeństwo wystawienia pacjenta oraz personelu laboratoryjnego na nadmierne ilości promieni X, które mogą doprowadzić do poważnych obrażeń popromiennych. Przed przeprowadzeniem ablacji przy pomocy cewnika, wróć uwagę na potencjalne narażenie na promieniowanie związane z procedurą i podejmij odpowiednie kroki, aby zminimalizować oddziaływanie promieniowania. Dlatego stosowanie tego cewnika u kobiet w ciąży musi być ostrożnie rozważone.
- ⚠ Pacjenci przechodzący modulację węzła przedsionkowo-komorowego lub ablację częstoskurczu są wrażliwi na niebezpieczeństwa spowodowane blokady przedsionkowo-komorowej. Zaleca się dokładne monitorowanie stanu części przedsionkowo-komorowej podczas dostarczania energii. Jeżeli zaobserwowana zostanie częściowa lub całkowita blokada części przedsionkowo-komorowej, natychmiast należy odciąć zasilanie dostarczane dla energii fal radiowych.
- ⚠ Sygnał częstotliwości radiowej może mieć negatywny wpływ na rozrusznik lub ICD. Upewnij się, aby pamiętać o:
 - a. przygotowaniu tymczasowego urządzenia stymulującego in vitro do wykorzystania podczas procedury ablacji;
 - b. tymczasowym ustawieniu systemu stymulującego na minimalną moc lub tryb OOO (poza biurem), aby zminimalizować ryzyko nieprawidłowego stymulowania;
 - c. byciu szczególnie ostrożnym, gdy przeprowadza się ablację w pobliżu rozrusznika przedsionkowego lub komorowego;
 - d. przeprowadzeniu kompleksowej analizy systemu stymulującego pacjenta;
 - e. gdy włączone jest zasilanie generatora częstotliwości radiowych, ICD nie powinien być aktywny.
- ⚠ Podczas podejścia kanilacyjnego wstecznej aorty wymagane jest stosowanie fluoroskopii, aby zapewnić odpowiednią widoczność, aby uniknąć włożenia cewnika ablacyjnego do tętnic wieńcowych. Ablacja częstotliwości radiową z cewnikiem umieszczonym w tętnicy wieńcowej doprowadzi do zawału serca i możliwej śmierci.
- ⚠ Pacjenci, którzy wyrażają zgodę na ablację radiową lewego przedsionka powinni być ściśle monitorowani po zakończeniu procedury, aby wykryć zawał.
- ⚠ Dla pacjentów, którzy wyrażają zgodę na ablację w lewym przedsionku lub w przegrodzie międzyprzedsionkowej, zaleca się terapię przeciwwzakrzepową; dla pacjentów, którzy wyrażają zgodę na procedurę w prawym przedsionku, powinno się rozważyć selektywną terapię przeciwwzakrzepową.
- ⚠ Zaleca się, aby moc częstotliwości radiowych używana do nawilżanego cewnika do ablacji nie przekraczała 30W.
- ⚠ Długoterminowe skutki dłuższego narażania się na działanie fluoroskopii podczas przedłużającej się procedury nie zostały zbadane. Dlatego stosowanie tego cewnika u dzieci w wieku przedmłodzieńczym być ostrożnie rozważone.
- ⚠ To urządzenie powinno być używane tylko przez lekarza z odpowiednim doświadczeniem w przeprowadzaniu procedur w żyłach międzysercowych, tymczasowym stymulowaniu oraz technikach ablacyjnych częstotliwościami radiowymi.
- ⚠ Ważne jest ostrożne obchodzenie się z cewnikiem, aby uniknąć uszkodzeń serca, przekłuć lub tamponady. Wprowadzanie cewnika może być przeprowadzane przy pomocy fluoroskopii. Nie wsuwaj lub wysuwaj cewnika, gdy wyczuwalny jest opór.

- ⚠ Nie wprowadzaj lub wyjmuj cewnika, gdy przewód wysuwania jest napięty i końcówka cewnika nie jest wyprostowana (sprawdź przy pomocy fluoroskopii).
- ⚠ Zwróć uwagę na biegunowość.
- ⚠ Nie używaj go do ablacji bezpośrednim prądem (DC stałym).
- ⚠ Ważnym jest, aby złącze nie miało kontaktu z wodą lub wilgocią i tylko w ten sposób można mieć pewność, że radiowy cewnik ablacyjny funkcjonuje normalnie.
- ⚠ Radiowy cewnik ablacyjny powinien być używany tylko z odpowiednim kablem łączącym, w przeciwnym razie może dojść do obrażeń pacjenta lub operatora albo uszkodzenia sprzętu.
- ⚠ Wszystkie radiowe cewniki ablacyjne wyposażone są w czujniki temperatury na dalszym końcu cewnika. Wymagane są odpowiednie kable łączące. Koniec kabla łączącego oznaczony napisem "cewnik" powinien być podłączony do radiowego cewnika ablacyjnego, a koniec kabla łączącego oznaczony napisem "generator XX RF" powinien być podłączony do generatora fal częstotliwości radiowych "XX".
- ⚠ Radiowy cewnik ablacyjny jest używany generatorem radiowym. Zobacz instrukcję obsługi urządzenia częstotliwości radiowych, aby uzyskać szczegółowych informacji dot. obsługi urządzenia częstotliwości radiowych.
- ⚠ Ponieważ różne urządzenia częstotliwości radiowych mają własne określone tryby kontroli temperatury, wymagane jest wybranie cewnika w oparciu o tryb kontroli temperatury generatora częstotliwości radiowych. Generator częstotliwości radiowych z termoparą może być używany tylko cewnikami oznaczonymi "TC / termopara"; generatory częstotliwości radiowych z termistorem może być używany tylko z cewnikami oznaczonymi "THR / termistor".
- ⚠ Wbudowany czujnik temperatury wewnętrznej elektrody cewnika z nawilżaniem nie może pokazywać temperatury na styku elektrody / tkanki lub tkanki ponieważ elektroda jest oblewana solą fizjologiczną. Temperatura wyświetlana na generatorze częstotliwości radiowych odnosi się do temperatury schłodzonej elektrody, a nie do temperatury tkanki. Czujnik temperatury jest używany do wykrywania prawidłowego przepływu nawilżania. Przed zastosowaniem prądu o częstotliwości radiowej, zmniejszenie się temperatury w elektrodzie potwierdza, że sól fizjologiczna zaczęła przepływać przez elektrodę ablacyjną. Podczas aplikowania prądu częstotliwości radiowej, zapis temperatury elektrody zapewnia utrzymanie przepływu.
- ⚠ Jeżeli przeprowadzana jest ablacja lewego przedsionka poprzez podejście przez wsteczną aortę nie używaj cewnika o długości 85cm.
- ⚠ Jakiegokolwiek zwiększenie impedancji podczas ablacji zazwyczaj oznacza uszkodzenie przewodu konduktora i/lub tworzenia skrzepu. Cewnik powinien być wyjęty z ciała pacjenta i dalsza końcówka powinna być wyczyszczona przed kontynuowaniem zabiegu.
- ⚠ Używaj sprzętu odizolowanego od pacjentów.
- ⚠ Nie wkładaj bliższych końcówek łączących kabla pacjenta lub elektrody cewnika bezpośrednio do gniazdka elektrycznego (np. gniazdek ściennych, przewodów itp.).
- ⚠ Musisz używać i utrzymywać radiowy cewnik ablacyjny w prawidłowy sposób i tylko to zapewnia normalne działanie elektryczne. Podczas wycierania cewnika, pociąganie i/lub przekraczanie elementów urządzenia mogą powodować uszkodzenia.
- ⚠ Nigdy nie dotykaj dalszego końca elektrody radiowego cewnika do ablacji, gdy z generatora dostarczana jest energia, ponieważ może to być szkodliwe dla operatora.
- ⚠ Poniżej przedstawiono zasadnicze ogólne instrukcje. Lekarz może posiadać informacje, które różnią się od powyższych szczegółowych informacji w oparciu o swoje doświadczenie kliniczne.
- ⚠ Zapoznaj się w pełni i opanuj operowanie kontrolera wsuwania-wysuwania końcówki.
- ⚠ Sprawdź, czy nie ma bąbelków podczas stosowania nawilżania solą fizjologiczną. Bąbelki powietrza podczas nawilżania mogą powodować embolizm.

VIII. Potencjalne komplikacje:

Potencjalne komplikacje to: zakrzepy, zatory, embolizm powietrzny, zakrzepowe zapalenie żył, zasupłanie cewnika, uszkodzone przewody, uwikłanie cewnika w struny ścięgna, tamponada osierdzia, blokadę przewodzenia przedsionkowo-komorowego (AVB).

Środki zapobiegawcze:

1. Przed włożeniem cewnika do naczynia, przemyj je solą fizjologiczną; pacjenci o podwyższonym ryzyku powinni być leczeni profilaktycznie heparyną oraz pooperacyjnie nadroparynem wapnia lub warfaryną.
2. Zapewnij gładki przepływ żylny po przeprowadzeniu procedury.
3. Przeprowadź sprawdzenie jakości i stabilności cewnika przed użyciem i że może być usunięty z rozwidlenia naczyniowego lub aorty wstępującej na przypadek, gdyby utknęła.
4. Wyreguluj operowanie cewnika.
5. Podczas przeprowadzania nakłucia transseptalnego, przeprowadź je przy pomocy fluoros- kopii z medium kontrastującym i użyj transseptycznej igły nakłuwającej, rozszerzacza oraz zewnętrznej koszulki w prawidłowy i skoordynowany sposób. Jeżeli to konieczne, skorzystaj z ultradźwięków.
6. Jeżeli nastąpi (pełna) III stopnia blokada przedsionkowo-komorowa, przerwij ablację i przeprowadź po tygodniu badanie elektrofizjologiczne.

IX. Przeciwwskazania:

1. Radiowy cewnik do ablacji nie może być stosowany u pacjentów z ogólną infekcją z aktywnym stadium.
2. Procedura transseptalnego nakłucia przedsionka jest niedozwolona u pacjentów ze skrzepłą lub słuzakiem w lewym przedsionku i z międzyprzedsionkowym urządzeniem zamykającym lub nakładką.

3. Podejście przez wsteczną aortę jest zabronione u pacjentów, którzy przebyli wymianę zastawki aortalnej.
4. Nie wolno stosować procedury u pacjentów, którzy nie wyrażają zgody na cewnikowanie.
5. Jeżeli pacjent cierpi na międzysercową skrzeplinę ścianową lub przeżył rozwarstwienie komory lub rozwarstwienie przedsionka w ciągu ostatnich czterech tygodni, tego cewnika nie można stosować do ablacji prądem o częstotliwości radiowej.

X. Transport i przechowywanie:

1. Zakres temperatury otoczenia: 0°C~40°C
2. Relatywny zakres wilgotności: 10%~100%
3. Zakres ciśnienia atmosferycznego: 50kPa~106 kPa

XI. Żywotność: Sterowalny cewnik do ablacji Map-iT® wykorzystuje sterylizacji tlenek etylenu, a jego żywotność od daty sterylizacji to trzy lata.

Portuguese

Cateter de Ablação Orientável Map-iT® INSTRUÇÕES PARA USO

I. Nome do Produto: Cateter de Ablação Orientável Map-iT®

II. Desempenho Estrutural: O cateter de ablação por radiofrequência é composto por um cateter em poliu-retano, ponta do eléctrodo de platina-irídio, eléctrodos anulares, punho puxa/empurra, fios condutores, sensor de temperatura (termopar ou termistor), fios entrançados, tubo de suporte, tubo para soro fisiológico (para cateter de ablação por eléctrodo com infusão fria salina RF) e conector. Entre estes, os fios, sensor de temperatura (termopar ou termistor), fios entrançados, tubo para soro fisiológico (para cateter de ablação por eléctrodo com infusão fria salina RF) e tubo de suporte estão incorporados dentro do cateter, enquanto o sensor de temperatura está localizado no centro da ponta do eléctrodo para controlar a temperatura da ponta do eléctrodo durante a ablação RF. O cateter consiste num eixo resistente e tubo deflectível, cujos controlos da curvatura da ponta do cateter através da tensão ou libertação para puxar os fios por uma haste de empurrar conectado ao punho puxa/empurra para permitir que a ponta do cateter atinja qualquer parte do coração onde deseja criar uma lesão. O cateter está conectado ao gerador RF via um cabo de conexão com o correspondente interface, e a energia RF é enviada onde a ponta do cateter com eléctrodo entra em contacto com o coração, para efectuar ablação. Há uma porta de injeção de soro fisiológico com uma interface padrão de bloqueio Luer conectado à ponta

proximal do cateter e é usado para injectar o soro fisiológico através do lúmen lumen e para fora da extremidade distal da extremidade aberta do cateter de infusão de soro fisiológico, com o intuito de enxaguar o eléctrodo e arrefece-lo. Existem 6 furos de infusão na extremidade distal da ponta do eléctrodo, uniformemente distribuídos radialmente em torno da ponta do eléctrodo. A extremidade do lúmen do soro fisiológico está conectada aos furos de infusão na ponta do eléctrodo. Durante a aplicação da ablação, o soro flui através do lúmen de soro fisiológico, e flui através da ponta do eléctrodo, e lava e enxagua o eléctrodo de ablação distal. O cateter, para uma aplicação do **tipo irrigado**, pode estar conectado a um sistema de gravação de padrão e um gerador RF via cabos de conexão com os interfaces apropriados, e pode operar apenas durante um curto período de tempo.

III. Especificações e Dimensões: Para as especificações e dimensões do Cateter de Ablação Orientável APT

EP Map-iT®, ver o catálogo do produto.

IV. Uso do Produto: Para ablação por radiofrequência do tecido do coração associado com taquicardias, ou para electrocardiografia temporária, mapeamento, ritmo cardíaco e estimulação.

V. Acção Aplicável: cção Aplicável: O Cateter de Ablação Orientável Map-iT® é aplicável em mapeamento cardíaco electrofisiológico, estimulação e registos, e quando usado em conjunto com um gerador RF, pode ser usado, para ablação intracardiaca e tratamento de taquicardias.

VI. Instruções:

O Cateter de Ablação Orientável Map-iT® é um cateter de eléctrodo flexível que consiste num isolamento de poliuretano radiopaco (PEBAX) /com fios entrançados, equipado com um cateter com um anel de platina-irídio e eléctrodos na ponta, e eléctrodo equipado com um termopar ou termistor. Um punho puxa/empurra está instalado na extremidade proximal do cateter, e pode ser usado para controlar a deflexão da extremidade distal do cateter.

O Cateter de Ablação Orientável Map-iT® é usado com um gerador de ablação RF, e as especificações técnicas do gerador são as seguintes:

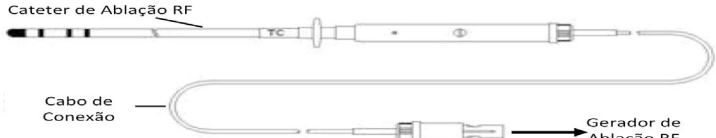
- Frequência: 450-575 kHz
- Tensão: 0-220 V
- Corrente: 0-2.0 A
- Energia: 100-150 W (max.)

— Limite de corte da Impedância: limite superior, 300Ω; limite inferior: 25Ω.

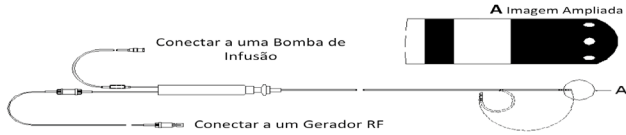
O intervalo de saída acima refere-se ao desempenho do equipamento em vez dos valores definidos reais. O valor real de saída deverá ser determinado pelo médico baseado na experiência e das necessidades clínicas. A precisão do controlo da temperatura do Cateter de Ablação Orientável Map-iT® é de + / -4.0 ° C.

Conexão entre o Cateter de Ablação Orientável Map-iT® e o Gerador de Radiofrequência

1. Cateter de Ablação Orientável comum Map-iT®



2. Cateter de Ablação Orientável com irrigação Salina Map-iT®



O Cateter de Ablação Orientável Map-iT® pode ser conectado a vários geradores RF via cabos de conexão. O cateter e os cabos de conexão são fornecidos com conectores com fichas rápidas, e a parte entre o cateter e o cabo de conexão, assim como a parte entre o cabo de conexão e o gerador RF estão disponíveis para a inserção directa e extracção. A tabela em seguida mostra as especificações do cateter e cabos de conexão seleccionados de acordo com o gerador RF.

Model o #	Para uso com os Cateteres de Ablação Map-iT®	RF Gerador	Descrição	Length	Cor
902402	Cateter de Ablação Map-iT® Termistor	EPT-1000	Cabo extensível 10 - 9- pinos	300cm	Preto
902404	Cateter de Ablação Map-iT®	Cordis	Cabo extensível 10 - 10- pinos	300cm	Preto
902406	Cateter de Ablação Map-iT®	IBI	Cabo extensível 10 - 14- pinos	300cm	Preto
902408	Cateter de Ablação Map-iT®	Generic	Cabo extensível 10 - 7- pinos	210cm	Preto
902412	Map-iT® Cateter de Ablação Termopar	Medtronic	Cabo extensível 10 - 14- pinos	300cm	Preto

Equipamento básico e equipamento necessário a ser fornecido para o procedimento de ablação por radiofrequência

- a. máquina de Raio-X (DSA)
- b. Estimulador eléctrico Programável
- c. Sistema de registo de electrocardiograma intra-cardíaco
- d. Desfibrilador
- e. Gerador RF
- f. Cateter de ablação RF
- g. Cateter de mapeamento electrofisiológico
- h. Cabo de conexão
- i. Bainha introdutora do cateter
- j. Bomba de Infusão
- k. Seringa 1ml ou 2ml

Antes de usar este produto, por favor ler cuidadosamente a seguinte informação:

- 1. Verifique se a embalagem estéril do cateter se encontra intacta. Verificar o tipo do cateter do sensor de temperatura quanto à sua compatibilidade com o gerador de RF. Remova o cateter da embalagem estéril.
- 2. Se é um cateter para soro fisiológico, conecte o interface do soro fisiológico do cateter à bomba de infusão através de um tubo de extensão, e ajuste a velocidade da bomba de infusão para 60ml/min, coloque em funcionamento a bomba de infusão para enxaguar a câmara de infusão do cateter, e observe os seis furos de infusão na ponta do cateter com eléctrodo para obter um fluxo suave e uniforme da infusão. Se tal não acontecer, substitua o cateter. Quando o ar na câmara de infusão é drenado, ajuste a velocidade da bomba de infusão para 2ml/min.

3. Uma bainha introdutora é usada para inserir o cateter de ablação RF na vasculatura. Uma vez que o médico necessita ter um controlo fácil do movimento do cateter no interior da câmara do coração, recomenda-se o uso de uma bainha de introdução 8F com uma válvula de hemóstase para o uso do Cateter de Ablação radiofrequência 7F.
4. Após a inserção do cateter, a fluoroscopia deve ser sempre usada para orientação.
5. Só o cabo de conexão para este cateter eléctrodo pode ser usado, e o cateter de ablação RF deve ser conectado ao dispositivo RF ou interface do eléctrodo com a caixa de junção correspondente.
6. O registo do electrocardiograma (ECG) é necessário, e o cabo de conexão deve ser conectado ao eléctrodo do cateter. Quando o cabo de conexão é conectado ao amplificador ECG que respeita os padrões internacionais de segurança, respeite a polaridade dos pinos no cabo do conector proximal.
7. Se o dispositivo vai ser usado para estimulação temporária, por favor conecte o cabo de conexão ao eléctrodo do cateter. Quando o cabo de conexão está conectado a um “pacemaker” temporário in vitro que respeite os padrões internacionais de segurança, respeite a polaridade dos pinos no cabo do conector proximal.
8. Se este aparelho se destina a ser usado para ablação por radiofrequência sem controlo da temperatura, por favor conecte o cabo de conexão ao eléctrodo do cateter. Quando um cabo de conexão está ligado a um amplificador ECG que respeite os padrões internacionais de segurança, respeite a polaridade dos pinos no cabo do conector proximal. O médico deverá determinar o local exacto do ponto de ablação baseado na experiência clínica electrofisiologia, e com a ajuda do guia do Raio X e tecnologias de mapeamento. De acordo com as instruções acima neste manual, conecte o conector proximal do cabo de conexão ao instrumento de ablação por radiofrequência.
9. Quanto é usado um cateter de ablação RF com controlo da temperatura, é imperativo seleccionar um cateter de ablação por radiofrequência baseado nas características de controlo de temperatura do gerador RF usado, e usar os cabos apropriados para ligar o cateter ao gerador de ablação por radiofrequência.
10. Para informação acerca do uso correcto dos emplastos de cabo de terra do paciente, por favor examine as instruções para o uso do gerador de ablação por radiofrequência.
11. Quando o cateter é removido do corpo do paciente, a ponta do cateter com eléctrodo tem de ser mantida a direito. Tenha cuidado em isolar todos os pinos dos conectores não utilizados, que irá reduzir a possibilidade de uma corrente accidental ser introduzida no coração.
12. Para a manipulação da ponta do eléctrodo do cateter, por favor empurre e puxe o botão do punho do cateter. Empurrando para a frente do botão do punho faz com que a ponta do cateter se curve, enquanto se puxar para trás do botão do punho faz com que a ponta se endireite.
13. A manipulação da ponta do eléctrodo do cateter deverá ser sempre realizada sob a orientação com a fluoroscopia.
14. Quando um local de ablação é determinado, e o eléctrodo distal tem contacto estável com o local de ablação, a ligação da ponta do eléctrodo do cateter no final deve ser mudado do aparelho de registo para o gerador RF, e os parâmetros do aparelho RF devem ser ajustados, e então o gerador RF deve ser iniciado para a ablação por radiofrequência. Se for um cateter para soro, a velocidade da bomba de infusão para ablação deve ser ajustada para 17ml/min, e após uma interrupção da corrente RF, a bomba de infusão deverá ser ajustada de novo para 2ml/min.
15. Um cateter pode ser usado para aplicar corrente RF no mesmo ou outros locais, mais uma vez. Porém, se o gerador RF for desligado (devido à impedância ou temperatura), deverá remover o cateter e limpar quaisquer coágulos aderentes na extremidade distal do eléctrodo, e, em seguida, aplicar uma segunda aplicação de corrente RF. Gaze estéril embebida em soro fisiológico estéril pode ser usada para limpar suavemente a ponta, e não é permitido qualquer esfregar em força ou torção do eléctrodo na extremidade, ou irá danificar a ligação do eléctrodo na ponta e levar a que este se solte. Se for um cateter de soro fisiológico, terá de confirmar que os furos de fluxo não obstruídos antes de uma segunda inserção. Se os orifícios de descarga estiverem bloqueados:
 - a. Remova o cateter do corpo do paciente.
 - b. Injete algum soro fisiológico estéril numa seringa 1ml ou 2ml, e conecte-a ao braço lateral da bainha.
 - c. Cuidadosamente injete o soro na seringa para o cateter.
 - d. Se necessário, repita os passos b) e c).
 - e. Uma vez que os orifícios de descarga foram completamente limpos, o cateter pode ser reinserido no corpo do paciente. Se o cateter ainda continua bloqueado ou não funciona, não use este cateter.
16. Quando a ablação estiver completada, puxe o botão do punho de volta para o fundo para endireitar a ponta, e então remova o cateter do corpo.

VII. Avisos



O produto deverá ser armazenado num local fresco e seco.



Não modifique o dispositivo.

- ⚠ Por favor controle os componentes antes de usar.
- ⚠ Não é recomendado para pacientes que exigem estimulação a longo prazo.
- ⚠ A resistência de um pólo não deve exceder os 50 ohms.
- ⚠ Não use este dispositivo uma segunda vez. Como é impossível remover completamente o material biológico e matéria estranha, desse modo a utilização secundária do dispositivo pode resultar em danos mecânicos e / ou reacções negativas nos pacientes.
- ⚠ Como a ablação com cateter pode atingir ma certa intensidade e persistir durante algum tempo, devido aos raios X da imagem fluoroscópica, existe um perigo potencial de expor o paciente e o pessoal do laboratório a grandes volumes de raios X, os quais podem causar que venham a sofrer danos agudos por via das radiações. Antes de efectuar a ablação por cateter, preste total atenção para A potencial exposição à radiação relacionada com o procedimento, e tome as medidas apropriadas para minimizar a exposição. Portanto, o uso deste cateter em mulheres grávidas deve ser cuidadosamente considerada.
- ⚠ Pacientes submetidos à modulação do nó atrioventricular ou ablação taquicardia atrioventricular ficam vulneráveis a perigos causados por bloqueio atrioventricular inadvertida. Recomenda-se controlar cuidadosamente a condução atrioventricular durante o fornecimento de energia RF. Se bloqueio atrioventricular parcial ou completa for observado, corte imediata- mente o fornecimento de energia RF.
- ⚠ Um “pacemaker” ou ICD poderão ser negativamente afectados pelo sinal RF. Certifique-se de lembrar-se de:
 - a. a. Prepare um aparelho de estimulação temporário in vitro para uso durante o proces- so de
 - b. ablação;
 - c. b. Um sistema de estimulação definido temporariamente com uma saída mínima ou no modo 000, pode
 - d. minimizar o risco de estimulação incorrecta;
 - e. c. Enquanto realizar a ablação, seja particularmente cuidadoso quando se está muito perto de uma
 - f. fibrilação ou conduta ventricular de estimulação permanente;
 - g. d.
 - h. Após a ablação, devemos efectuar uma análise abrangente do sistema de estimula- ção em todos os
 - i. pacientes;
 - j. e. Enquanto a fonte de energia do gerador de RF estiver ligada, o ICD não deverá estar activo.
- ⚠ Durante uma abordagem de canulação aórtica retrógrada, é necessária fluoroscopia para assegurar a adequada visibilidade para evitar a inserção do cateter de ablação nas artérias coronárias. A ablação por radiofrequência com o cateter colocado na artéria coronária vai conduzir a um enfarte do miocárdio e possível morte.
- ⚠ Pacientes que concordem com a ablação atrial esquerda por RF deverão ser cuidadosamente observados após o procedimento em relação a qualquer observação clínica de um fenómeno de infarto.
- ⚠ Para os pacientes que consentirem na ablação cardíaca no átrio esquerdo ou septo atrial, recomenda-se a administrar a terapia anticoagulante para o procedimento; para pacientes que consentirem a procedimentos atriais do lado direito, a utilização selectiva de terapia anticoagu- lante durante o procedimento deve ser considerada.
- ⚠ Recomenda-se que a energia RF usada para não a ablação por cateter irrigado não exceda os 30W.
- ⚠ O rico a longo prazo de exposição prolongada à fluoroscopia durante procedimentos prolonga- dos não foi determinada.
- ⚠ Portanto, o uso desse cateter em crianças menores com idades inferiores a adolescentes tem de ser cuidadosamente considerada.
- ⚠ Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com experiência adequada em procedimentos venosos intracardiacos, estimulação temporária, e técnicas de ablação RF.
- ⚠ É importante manusear com cuidado o cateter com o intuito de evitar qualquer dano cardíaco, perfurações, ou tamponamento. A inserção do cateter tem de ser conduzida sob guia fluoroscópi- co. Não empurre ou puxe o cateter se sentir resistência.
- ⚠ Não inserir ou extrair o cateter quando o fio de puxar está sob tensão, e a ponta do cateter não está a direito (confirmar com fluoroscopia).
- ⚠ Respeite a polaridade.
- ⚠ Não usar para ablação com corrente directa (DC).
- ⚠ É importante impedir que o conector entre em contacto com água ou humidade, e só assim você pode garantir as funções de cateter de ablação RF funcionam normalmente.
- ⚠ O cateter de ablação RF só deve ser usado com um cabo apropriado de conexão, ou daí poderão resultar incidentes com os pacientes ou operador, ou danos no equipamento.
- ⚠ Todos os cateteres de ablação RF estão equipados com um sensor de temperatura na ponta distal. São necessários cabos de conexão apropriados. A ponta do cabo de conexão marcado com “cateter” deve ser conectado ao cateter de ablação RF, e a ponta do cabo de conexão marcado com “ gerador XX RF” deve ser conectado ao gerador “XX” RF.
- ⚠ O cateter de ablação RF é usado com um gerador RF. Para informação detalhada acerca das instruções de operação do dispositivo RF, ver o manual de operação do dispositivo RF.
- ⚠ Uma vez que diferentes dispositivos RF têm seu próprio modo de controle específico da temperatura, é necessário seleccionar um cateter baseado no modo de controlo da temperatura do gerador RF. Um gerador de RF tipo par térmico só pode ser usado com um cateter marcado com “TC / par térmico”; um gerador termistor RF só pode ser usado com um cateter marcado com “THR / termistor”.
- ⚠ Com cateteres de ablação para irrigação o sensor de temperatura no interior do eléctrodo não pode reflectir o interface eléctrodo / tecido ou a temperatura do tecido devido ao efeito de arrefecimento do soro enquanto o eléctrodo é lavado com soro fisiológico. A temperatura apresentada no gerador RF refere-se à temperatura de eléctrodo arrefecido, em vez da temperatura do tecido. O sensor de temperatura é usado para detectar o fluxo de irrigação correcto. Antes de aplicar a corrente de RF, uma diminuição na temperatura do eléctrodo confirma que o soro fisiológico já começou a fluir através do eléctrodo de ablação.
- ⚠ Durante a aplicação da corrente RF, assegura o registo da temperatura do eléctrodo a manutenção do fluxo de irrigação.
- ⚠ Se realizar a ablação do átrio esquerdo via abordagem retrógrada da aorta, não use um cateter de 85cm de comprimento.

-  Qualquer aumento repentino da impedância, durante a ablação em geral indica a quebra de um fio condutor e/ou formação de coágulo distal. O cateter deverá ser removido do corpo do paciente, e a secção distal deve ser limpa antes de continuar.
-  Use material isolado dos pacientes.
-  Não insira os pinos do conector proximal do cabo de paciente ou o eléctrodo do cateter directamente na tomada eléctrica (ex. tomadas de eléctricas, fios, etc.).
-  Tem de usar e manter o cateter de ablação RF bem cuidado, e apenas este pode assegurar a operação eléctrica normal do dispositivo. Quando limpar o cateter, tração e / ou torção, os componentes do dispositivo podem causar danos.
-  Nunca toque no eléctrodo distal do eléctrodo do cateter ablação RF quando a energia RF está a ser enviada do gerador RF, ou isto poderá magoar o operador.
-  Essencialmente, estas são as instruções gerais. O médico pode possuir informações que diferem desta base de dados acima resumida segundo a sua experiência clínica pessoal.
-  Tornar-se totalmente familiarizado no modo de dominar o funcionamento do controlo do punho puxa-empurra na ponta distal.
-  Verificar se há bolhas de ar antes de usar o soro fisiológico durante o procedimento. As bolhas de ar na irrigação com soro fisiológico podem causar uma embolia.

VIII. Complicações Potenciais:

As complicações potenciais incluem, trombo embolia, embolias por ar, tromboflebite, nós nos cateteres, fios partidos, cateteres emaranhados nas cordas tendíneas, tamponamento do pericárdio, bloqueio da condução atrioventricular retardada ou completa (AVB).

Medidas preventivas:

- Lave o cateter com soro fisiológico antes de o inserir na vasculatura; pacientes de alto risco devem ser tratados profilaticamente com heparina e no período pós-operatório com cálcio nadroparina ou varfarina.
- Assegure um refluxo venoso suave após o procedimento.
- Efectue um controlo da integridade e estabilidade pré-uso do cateter, e que este pode ser removido de uma bifurcação vascular ou aorta ascendente em preparação para a possibilidade de vir a ser apanhado.
- Regule a operação do cateter.
- Quando executar uma punção transeptal, realize-a sob orientação fluoroscópica com meio de contraste, e use uma agulha de punção transeptal, dilatador e revestimento externo de uma forma correcta e coordenada. Realizar orientação do ultra-som, quando necessário.
- Se ocorrer um AVB de grau III (completo) durante o procedimento, pare a ablação, e execute um exame electro fisiológico após uma semana.

IX. Contra-indicações:

- O cateter de ablação RF está proibido de ser usado em pacientes comprometidos com uma infecção generalizada numa fase activa.
- Um procedimento de punção transeptal atrial está proibida de ser efectuada em pacientes com um trombo no átrio esquerdo ou mixoma e oclusão do dispositivo interatrial ou fragmento.
- A abordagem retrógrada da aorta está proibida de ser usada em pacientes com um histórico de uma cirurgia de substituição da válvula aórtica.
- Em pacientes que não dão consentimento para o procedimento de cateterismo cardíaco, o uso deste produto está proibido.
- Se o paciente sofrer de um trombo intra cardíaco mural ou sofreu uma dissecação ventricular ou dissecação atrial dentro de quatro semanas, este cateter não é permitido para uso em ablação por radiofrequência.

X. Transportate e armazenamento:

- Gama da temperatura ambiente: 0°C~40°C
- Gama da humidade relativa: 10%~100%
- Gama da pressão atmosférica: 50kPa~106 kPa

XI. Vida de serviço: O Cateter de Ablação Orientável Map-IT® usa óxido de etileno para a esterilização, e a sua vida de serviço é de cerca de três anos a partir da data de esterilização.

Romanian

Cateter de ablație orientabil Map-IT®

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

I. Denumire produs: Cateter de ablație orientabil Map-IT®

II. Caracteristici structurale: Caracteristici structurale: Cateterul de ablație prin radiofrecvență este alcătuit dintr-un cateter din poli uretan, vârf cu electrod din platină-iridiu, electrozi inelari, mâner cu mecanism de împingere-tragere, conductori electrici, senzor de temperatură (termocuplu sau termistor), tresă pentru conductori, tub de suport, tub de perfuzare ser fiziologic (pentru cateterul cu electrod de ablație prin RF ce utilizează per- fuzia cu ser fiziologic răcit) și conector. Dintre aceste componente, conductorii, senzorul de temperatură (termocuplu sau termistor), tresă pentru conductori, tubul de perfuzare ser fiziologic (pentru cateterul cu electrod de ablație prin RF ce utilizează perfuzia cu ser fiziologic răcit) și tubul de suport sunt încorporate în cateter, iar senzorul de temperatură este așezat în centrul electrodului de la vârf pentru a

monitoriza temperatura electrodului de la vârf în timpul ablației prin RF. Cateterul este format dintr-o teacă rezistentă și un tub flexibil, care reglează unghiul de curbură al vârfului cateterului prin tensionarea sau destinderea firelor de tracțiune cu ajutorul unei tije de împingere conectată la mânerul cu mecanism de împingere-tragere pentru a permite ca vârful cateterului să aibă acces la orice porțiune a cordului unde se dorește crearea unei leziuni. Cateterul este conectat la generatorul de RF printr-un cablu de conectare cu o interfață corespunzătoare, iar energia de RF este emisă în zona unde electrodul de la vârful cateterului vine în contact cu cordul pentru a efectua ablația. Cateterul este prevăzut cu un orificiu de injecție a serului fiziologic cu o interfață standard Luer-lock conectată la capătul proximal al cateterului. Orificiul este utilizat pentru a injecta serul fiziologic prin lumen și afară prin extremitatea distală a capătului deschis al cateterului de perfuzie cu ser fiziologic, pentru a spăla electrodul cu scopul de a-l răci. Există 6 orificii de perfuzie la capătul distal al electrodului de la vârf, uniform distribuite radial în jurul vârfului electrodului. Capătul lumenului pentru perfuzie cu ser fiziologic este conectat la orificiile de perfuzie de pe electrodul de la vârf. În timpul efectuării ablației, serul fiziologic curge prin lumenul de perfuzie cu ser fiziologic și iese prin vârful electrodului, clătind și spălând electrodul de ablație distal.

Cateterul pentru o aplicație de tip irigare, poate fi conectat la un sistem de înregistrare standard și un generator de RF prin cabluri de conectare cu o interfață corespunzătoare și poate fi utilizat numai pentru o perioadă scurtă de timp.

III. Specificații și dimensiuni: Pentru specificațiile și dimensiunile Cateterului de ablație orientabil Map-IT®, consultați catalogul de produse.

IV. Destinația produsului: Pentru ablația prin radiofrecvență a țesuturilor cardiace asociate cu tahicardii sau pentru electrocardiografie, cartografiere, reglare și stimulare cardiacă temporară.

V. Domeniul de aplicare: Cateterul de ablație orientabil Map-IT® se poate utiliza pentru carto-grafiere, stimulare și înregistrare electrofiziologică cardiacă, iar împreună cu un generator de RF poate fi utilizat pentru ablație intracardiacă și pentru tratarea tahicardiilor.

VI. Instrucțiuni:

Cateterul de ablație orientabil Map-IT® este un cateter flexibil cu electrod care este format dintr-un izolator/tresă pentru conductori radioopac din poliuretan (PEBAX), cateter echipat cu electrozi din iridiu-platină inelari și pentru vârf, precum și un vârf cu electrod prevăzut cu termocuplu sau termistor. Un mâner cu mecanism de împingere-tragere este instalat la capătul proximal al cateterului și poate fi utilizat pentru a regla unghiul de curbură al capătului distal al cateterului.

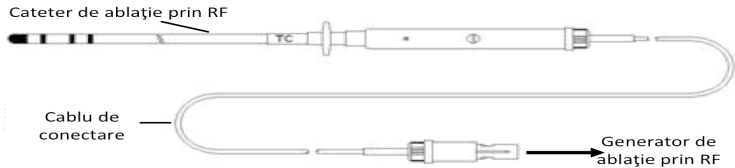
Cateterul de ablație orientabil Map-IT® este utilizat cu un generator de ablație prin RF, ale cărui specificații tehnice sunt următoarele:

- Frecvența: 450-575 kHz
- Tensiune: 0-220 V
- Curentul: 0-2.0 A
- Putere: 100-150 W (max.)
- Limite de prag ale impedanței: limita superioară, 300 Ω; limita inferioară: 25 Ω.

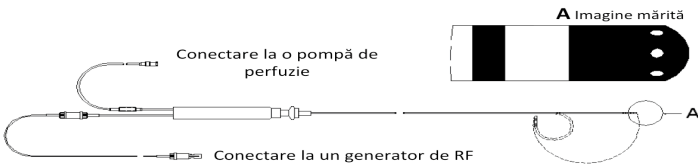
Intervalul de mai sus se referă la performanța echipamentului și nu la valorile de setare efective. Valorile de setare efective trebuie determinate de către medic pe baza experienței sale și a cerințelor clinice. Exactitatea de monitorizare a temperaturii pentru cateterul de ablație orientabil Map-IT® este de $\pm 4,0^{\circ}\text{C}$.

Modul de conectare între cateterul de ablație orientabil Map-IT® și generatorul de radiofrecvență

1. Cateter de ablație orientabil Map-IT®, simplu



2. Cateter de ablație orientabil Map-IT®, cu irigare cu ser fiziologic



Cateterul de ablație orientabil Map-IT® poate fi conectat la diferite generatoare de RF prin cabluri de conectare. Cateterul și cablurile de conectare sunt furnizate cu mufe de conectare rapidă, iar porțiunile dintre cateter și cablul de conectare, respectiv dintre cablul de conectare și generatorul de RF sunt disponibile pentru introducere și scoatere directă. Următorul tabel cuprinde specificațiile cateterului și ale cablurilor de conectare selectate în funcție de tipul de generator de RF.

Model nr.	De utilizat cu următorul tip de cateter de ablație Map-IT®	Generator de RF	Descriere	Lungime	Culoare
-----------	--	-----------------	-----------	---------	---------

902402	Cateter de ablație Map-iT® cu termistor	EPT-1000	Cablu de extensie 10 - 9-pin	300cm	Neagră
902404	Cateter de ablație Map-iT®	Cordis	Cablu de extensie 10 - 10-pin	300cm	Neagră
902406	Cateter de ablație Map-iT®	IBI	Cablu de extensie 10 - 14-pin	300cm	Neagră
902408	Cateter de ablație Map-iT®	Generic	Cablu de extensie 10 - 7-pin	210cm	Neagră
902412	Cateter de ablație Map-iT® cu termocuplu	Medtronic	Cablu de extensie 10 - 10-pin	300cm	Neagră

Instalații și echipamente de bază necesare pentru a fi furnizate pentru procedura de ablație prin radiofrecvență

- Aparat radiologic (DSA - Angiografie de substrație digitală)
- Stimulator electric programat
- Sistem de înregistrare pentru electrogramă intracardiacă
- Defibrilator
- Generator de RF
- Cateter de ablație prin RF
- Cateter de cartografiere electrofiziologică
- Cablu de conectare
- Teacă introductoare pentru cateter
- Pompă de perfuzie
- Seringă de 1 ml sau 2 ml

Înainte de a utiliza acest produs, citiți cu atenție următorul text:

- Verificați integritatea ambalajului steril al cateterului. Verificați compatibilitatea tipului de senzor de temperatură al cateterului cu generatorul de RF. Scoateți cateterul din ambalajul steril.
- Dacă este un cateter cu irigare cu ser fiziologic, conectați interfața de perfuzie salină a cateterului la pompa de perfuzie prin tubul de extensie și fixați viteza pompei de infuzie la 60ml/min, porniți pompa de perfuzie pentru a spăla camera de perfuzie a cateterului și verificați ca la cele 6 orificii de perfuzie de pe vârful cu electrod al cateterului curgerea să fie fără probleme și perfuzia să fie uniformă. Dacă nu este așa, înlocuiți cateterul. Când aerul din camera de perfuzie este evacuat, reglați viteza pompei de perfuzie la 2ml/min.
- O teacă introductoare este utilizată pentru introducerea cateterului de ablație prin RF în sistemul vascular. Deoarece medicul trebuie să aibă un control ușor al mișcării cateterului prin camerele cardiace, se recomandă o teacă introductoare cu dimensiunea de 8F cu o valvă hemostatică pentru a fi utilizată cu un cateter de ablație prin radiofrecvență cu dimensiunea de 7F.
- Imediat după introducerea cateterului, trebuie utilizat întotdeauna ghidajul fluoroscopic.
- Trebuie utilizat numai cablul de conectare pentru acest tip de cateter cu electrod, iar cateterul de ablație prin RF trebuie conectat la un dispozitiv RF sau cu interfața pentru electrod cu cutia de joncțiune corespunzătoare.
- Este necesară înregistrarea electrocardiogramei (ECG), iar cablul de conectare trebuie conectat la cateterul cu electrod. Când cablul de conectare este conectat la un amplificator ECG care respectă normele de siguranță internaționale, verificați polaritatea pinilor de pe mufa proximală a cablului.
- Dacă dispozitivul trebuie utilizat pentru stimulare cardiacă temporară, cablul de conectare trebuie conectat la cateterul cu electrod. Când cablul de conectare este conectat la un stimulator cardiac temporar in vitro care respectă normele de siguranță internaționale, verificați polaritatea pinilor de pe mufa proximală a cablului.
- Dacă dispozitivul trebuie utilizat pentru ablație prin radiofrecvență fără monitorizarea temperaturii, cablul de conectare trebuie conectat la cateterul cu electrod. Când cablul de conectare este conectat la un amplificator ECG care respectă normele de siguranță internaționale, verificați polaritatea pinilor de pe mufa proximală a cablului. Medicul trebuie să determine poziția exactă a punctului de ablație pe baza experienței clinice electrofiziologice și cu ajutorul ghidajului radiologic și a tehnologiilor de cartografiere. În conformitate cu instrucțiunile de mai sus din acest manual, conectați mufa proximală a cablului de conectare la aparatul de ablație prin radiofrecvență.
- Când se utilizează un cateter de ablație prin RF cu monitorizarea temperaturii, sunt obligatorii selectarea cateterului de ablație prin radiofrecvență pe baza caracteristicilor de monitorizare a temperaturii ale generatorului de RF utilizat și folosirea cablurilor adecvate pentru conectarea cateterului la generatorul de ablație prin radiofrecvență.
- Pentru informații privind utilizarea corespunzătoare a conexiunilor de împănământ ale cablului de pacient, consultați instrucțiunile de utilizare ale generatorului de ablație prin radiofrecvență.

11. Când cateterul este îndepărtat din corpul pacientului, vârful cateterului cu electrod trebuie să fie ținut drept. Toți pinii neutilizați ai mufei trebuie izolați, iar acest lucru va reduce probabilitatea de a introduce un curent accidental la nivelul cordului.
12. Pentru manipularea vârfului cateterului cu electrod, trebuie apăsat și tras butonul de pe mânerul cateterului. Împingerea înainte a butonului mânerului determină curbarea vârfului cateterului, iar tragerea înapoi a butonului de pe mâner face ca vârful să se îndrepte.
13. Manipularea vârfului cateterului cu electrod trebuie efectuată întotdeauna sub ghidaj fluorosco-pic.
14. Când este determinată zona de ablație, electrodul distal are un contact stabil cu zona de ablație, conexiunea electrodului de la vârful cateterului la capăt trebuie mutată de la dispozitivul de înregistrare la generatorul RF și trebuie reglată parametrii dispozitivului de RF, iar apoi generatorul de RF trebuie pornit pentru ablația prin radiofrecvență. Dacă este un cateter cu irigare cu ser fiziologic, viteza pompei de perfuzie pentru ablație trebuie reglată la 17 ml/min, iar după întreruperea curentului de RF, viteza pompei de perfuzie trebuie reglată înapoi la 2 ml/min.
15. Trebuie utilizat un cateter pentru a aplica încă o dată curentul de RF în aceeași zonă sau alte zone. Cu toate acestea, dacă generatorul de RF este oprit (din cauza impedanței sau a temperaturii), trebuie să îndepărtați cateterul și să curățați orice cheag care aderă de capătul distal al electrodului, iar apoi să aplicați un al doilea curent de RF. Un tifon steril îmbibat în ser fiziologic poate fi utilizat pentru a tampona ușor vârful și nu este permisă frecarea sau îndoirea puternică a electrodului de la capăt, deoarece aceasta poate deteriora atașarea electrodului de la capăt și desprinderea acestuia. Dacă este un cateter cu irigare cu ser fiziologic, înainte de a doua introducere a acestuia, trebuie să vă asigurați că orificiile de clătire nu sunt infundate. Dacă orificiile de clătire sunt infundate:
 - a. Îndepărtați cateterul din corpul pacientului.
 - b. Injectați puțin ser fiziologic steril într-o seringă de 1 ml sau 2 ml și conectați seringă la brațul lateral al tecii.
 - c. Injectați cu atenție serul fiziologic din seringă în cateter.
 - d. Dacă este necesar, repetați pașii b) și c).
 - e. Odată ce orificiile de clătire au fost complet curățate, cateterul poate fi reintrodus în corpul pacientului. În cazul în care cateterul este încă blocat sau nu funcționează, nu utilizați acest cateter.
16. Când procedura de ablație s-a terminat, trageți butonul mânerului înapoi pentru a îndrepta vârful, apoi scoateți cateterul din corp.

VII. Avertismente

-  Produsul trebuie depozitat într-un loc răcoros și uscat.
-  Nu modificați dispozitivul.
-  Verificați componentele înainte de utilizare.
-  Nu este recomandat la pacienții care necesită o stimulare cardiacă de lungă durată.
-  Rezistența la un singur pol nu trebuie să depășească 50 ohmi.
-  Nu reutilizați dispozitivul. Întrucât îndepărtarea completă a materialelor biologice și a celor străine este imposibilă, reutilizarea dispozitivului poate duce la deteriorarea mecanică a acestuia și / sau la o reacție negativă la pacient.
-  Deoarece ablația prin cateter poate atinge o anumită intensitate și poate persista câtva timp, din cauza razelor X ale imagisticii fluoroscopice, există un pericol potențial de expunere a pacientului și a personalului de laborator la o cantitate mare de radiații X, astfel încât aceștia pot prezenta leziuni radiologice acute. Înainte de a efectua ablația prin cateter, acordați o atenție deosebită la posibilitatea de expunere radiologică legată de procedură și luați măsurile corespunzătoare pentru a minimiza expunerea. Din această cauză, utilizarea acestui cateter la femeile însărcinate trebuie studiată cu atenție.
-  Pacienții care sunt supuși modularii nodului atrioventricular sau procedurii de ablație pentru tratarea tahicardiei prin reentrare nodală atrioventriculară sunt vulnerabili la pericolele cauzate de un bloc atrioventricular accidental. Se recomandă monitorizarea atentă a conducerii atrioventriculare în timpul emisiei de energie de RF. Dacă se observă un bloc atrioventricular parțial sau total, opriți imediat emisia de energie de RF.
-  Stimulatoarele cardiace sau cardiodefibrilatoarele implantabile pot fi influențate negativ de semnalul RF. Asigurați-vă că vă reamintiți să:
 - a. Pregătiți un dispozitiv de stimulare temporar in vitro pentru utilizare în timpul procedurii de ablație;
 - b. Setati temporar sistemul de stimulare cardiacă la o energie de ieșire minimă sau pe modul 000, pentru a minimiza riscul de stimulare cardiacă incorectă;
 - c. În timpul efectuării ablației, acordați o atenție deosebită când aceasta se realizează foarte aproape de un conductor al stimulatorului cardiac permanent de tip atrial sau ventricular;
 - d. După ablație, trebuie efectuată o analiză cuprinzătoare a sistemului de stimulare cardiacă, pentru toți pacienții;
 - e. În timp ce se emite energie de RF, cardiodefibrilatorul implantabil nu trebuie să fie activ.
-  În timpul unui cateterism retrograd al aortei, este necesar ghidajul fluoroscopiei pentru a se asigura o vizibilitate adecvată în scopul evitării introducerii cateterului de ablație în arterele coronare. Ablația prin radiofrecvență cu cateterul plasat în artera coronară va duce la un infarct miocardic și posibil deces.
-  Pacienții care pot fi supuși ablației prin RF la nivelul atriului stâng trebuie să fie monitorizați îndeaproape după procedură pentru orice constatări clinice ale simptomelor de infarct.

- ⚠ Pentru pacienții care pot fi supuși ablației cardiace la nivelul atriului stâng sau septului atrial, se recomandă administrarea terapiei anticoagulante pentru procedură; pentru pacienții care pot fi supuși procedurilor la nivelul atriului drept, trebuie luată în considerare utilizarea selectivă a terapiei cu anticoagulante.
- ⚠ Se recomandă ca energia de RF utilizată pentru ablația cu cateter irigat să nu depășească 30W.
- ⚠ Nu a fost determinat riscul pe termen lung al expunerii prelungite la fluoroscopie în timpul procedurilor de lungă durată. Din această cauză, utilizarea acestui cateter la copii, înainte de vârsta adolescenței, trebuie studiată cu atenție.
- ⚠ Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici cu experiență adecvată în procedurile venoase intracardiace, stimulare cardiacă temporară și în tehnicile de ablație prin RF.
- ⚠ Este importantă mănuirea cu atenție a cateterului pentru a evita orice vătămare, perforare sau tamponadă cardiacă. Introducerea cateterului trebuie efectuată sub ghidaj fluoroscopic. Nu împingeți sau trageți cateterul dacă întâmpinați rezistență.
- ⚠ Nu introduceți sau scoateți cateterul când firul de tracțiune este tensionat și vârful cateterului nu este drept (confirmați prin fluoroscopie).
- ⚠ Verificați polaritatea.
- ⚠ Nu utilizați dispozitivul pentru ablație cu curent continuu (cc).
- ⚠ Conectorul nu trebuie să vină în contact cu apa sau umezeala, și numai în acest fel puteți asigura o funcționare normală a cateterului de ablație prin RF.
- ⚠ Este importantă utilizarea cateterului de ablație prin RF numai cu cablul de conectare corespunzător, altfel poate avea loc vătămarea pacientului sau a operatorului ori deteriorarea echipamentului.
- ⚠ Toate cateterele de ablație prin RF sunt echipate la capătul distal cu un senzor de temperatură. Sunt necesare cabluri de conectare corespunzătoare. Capătul cablului de conectare marcat cu „catheter” (cateter) trebuie conectat la cateterul de ablație prin RF, iar capătul cablului de conectare marcat cu „XX RF generator” (generator de RF XX) trebuie conectat la generatorul de RF de tip XX.
- ⚠ Cateterul de ablație prin RF trebuie utilizat cu un generator de RF. Pentru informații detaliate privind instrucțiunile de operare pentru dispozitivul RF, consultați manualul de utilizare al dispozitivului RF.
- ⚠ Deoarece dispozitive de RF diferite au moduri specifice proprii de reglare a temperaturii, este necesară selectarea cateterului pe baza modului de reglare a temperaturii caracteristic generatorului RF. Un generator RF cu termocuplu poate fi utilizat numai cu un cateter marcat cu „TC / thermocouple” (TC/termocuplu); un generator RF cu termistor poate fi utilizat numai cu un cateter marcat cu „THR / thermistor” (TR/termistor).
- ⚠ La cateterele de ablație cu irigare, senzorul de temperatură din interiorul electrodului nu poate reflecta temperatura interfeței electrod/țesut sau a țesutului din cauza efectului de răcire al serului fiziologic în timp ce electrodul este spălat cu ser fiziologic. Temperatura afișată de generatorul de RF se referă la temperatura electrodului răcit și nu la temperatura țesutului. Senzorul de temperatură este utilizat pentru a detecta un flux de irigare corespunzător. Înainte de a aplica curentul de RF, o scădere a temperaturii electrodului confirmă faptul că serul fiziologic a început să curgă prin electrodul pentru ablație. În timpul aplicării curentului de RF, înregistrarea temperaturii electrodului asigură menținerea fluxului de irigare.
- ⚠ Dacă efectuați o ablație la nivelul atriului stâng printr-un cateterism retrograd al aortei, nu utilizați un cateter cu lungimea de 85cm.
- ⚠ Orice creștere bruscă a impedanței în timpul ablației indică de obicei o rupere a unui conductor și/sau formarea distală a unui coagul. Cateterul trebuie îndepărtat din corpul pacientului, iar secțiunea distală trebuie curățată înainte de a continua procedura.
- ⚠ Echipamentul trebuie utilizat izolat față de pacient.
- ⚠ Nu introduceți piniile mufei proximale a cablului de pacient sau cateterul cu electrod direct la alimentare (adică prize de curent, conductori etc.).
- ⚠ Cateterul de ablație prin RF trebuie utilizat și întreținut în mod corespunzător și numai în acest mod se poate asigura utilizarea electrică normală a dispozitivului. La deconectarea cateterului, tragerea și / sau răscuirea componentelor dispozitivului poate duce la deteriorarea acestuia.
- ⚠ Nu atingeți niciodată electrodul distal al cateterului de ablație prin RF când energia de RF este emisă de generatorul de RF, altfel se poate produce vătămarea operatorului.
- ⚠ În esență, acestea sunt instrucțiunile generale. Medicul poate avea informații ce diferă de detaliile prezentate pe scurt, mai sus, pe baza experienței sale clinice personale.
- ⚠ Deveniți complet familiar și însușiți-vă foarte bine tehnica utilizării butonului de împingere- tragere de pe mânerul capătului distal.
- ⚠ Verificați să nu existe bule de aer înainte de a utiliza irigarea cu ser fiziologic în timpul procedurii. Bulele de aer din serul fiziologic pentru irigare pot cauza o embolie.

VIII. Complicații posibile:

Complicațiile posibile includ tromboembolia, embolia aeriană, tromboflebită, înnodarea cateterului, ruperea conductoarelor, prinderea cateterului în cordajele tendinoase, tamponada pericardică, blocul atrio- ventricular (BAV) total sau cu conducere întârziată.

Măsuri preventive:

1. Spălați cateterul cu ser fiziologic înainte de a-l introduce în sistemul vascular; pacienții cu risc înalt trebuie tratați profilactic cu heparină și postoperator cu nadroparină calcică sau warfarină.
2. Asigurați o circulație venoasă retrogradă continuă după procedură.
3. Înainte de utilizare, verificați integritatea și stabilitatea cateterului și dacă acesta poate fi îndepărtat dintr-o bifurcație vasculară sau aorta ascendentă, în cazul în care ar putea fi blocat în aceste zone.
4. Ajustați modul de operare al cateterului.

5. Când efectuați o puncție transeptală, aceasta se realizează sub ghidaj fluoroscopic cu substanță de contrast și utilizați un ac pentru puncție transeptală, un dilatator și o teacă externă într-un mod corect și bine coordonat. Efectuați un ghidaj ecografic dacă este necesar.
6. Dacă în timpul procedurii are loc un VAB de grad III (total), opriți procedura de ablație și efectuați o examinare electrofiziologică după o săptămână.

IX. Contraindicații:

1. Cateterul de ablație prin radiofrecvență este interzis a fi utilizat la pacienții imunocompro-miși cu o infecție generală într-o stare activă.
2. Procedura de puncție transeptală atrială este interzisă a fi utilizată la pacienții cu trombi la nivelul atrului stâng sau cu mixom și la cei cu dispozitiv de închidere sau patch pentru defectul septal interatrial.
3. Cateterismul retrograd al aortei este interzis la pacienții cu un istoric de intervenție chirurgicală de înlocuire a valvei aortice.
4. La pacienții care nu-și dau consimțământul pentru procedura de cateterizare cardiacă, utilizarea acestui produs este interzisă.
5. Dacă pacientul prezintă trombi murali intracardiaci sau a suferit o rupere a peretelui atrial sau ventricular în ultimele patru săptămâni, acest cateter este interzis a se utiliza pentru ablația prin radiofrecvență.

X. Transport și depozitare:

1. Domeniul de temperatură ambiantă: 0°C–40°C
2. Domeniul de umiditate relativă: 10%–100%
3. Domeniul de presiune atmosferică: 50kPa–106 kPa

XI. Durata de viață utilă: Cateterul de ablație orientabil Map-iT® utilizează oxid de etenă pentru sterilizare și durata de viață utilă este de trei ani de la data sterilizării.

Swedish

Map-iT® Styrbara ablationskateter

INSTRUKTIONSMANUAL

I. Produktnamn: Map-iT® Styrbara ablationskateter

II. Strukturell prestanda: Ablationskateter med radiofrekvent energi (RF-ablation) är sammansatt av polyuretankaneter, spetsselektrod av platina-iridium, ringelektroder, skjut-/draghandtag, ledare, temperatursensor (termoelement eller termistor), omspunnen ledare, stödslang, slang för infusion av koksaltlösning (för infusion av den kalla RF-ablationselektrodkatetern) och anslutning. Bland dessa är ledarna, temperatursensorn (termoelementet eller termistor), den omspunna ledaren, infusions- slangen för koksaltlösningen (för den kalla koksaltlösningen för RF-ablationselektrodens kateter) och stödslangen dolda i katetern medan temperatursensorn är placerad mitt på spetsselektroden för att övervaka temperaturen på spetsselektroden under RF-ablationen. Katetern består av ett hårt skaft och en böjbar slang, vilken kontrollerar böjningen av kateterspetsen genom att spänna eller släppa de dragna ledningarna med en tryckstång som är ansluten till skjut-/draghandtaget så att kateterspetsen når alla delar av hjärtat där du vill skapa en lesion. Katetern är ansluten till RF-generatoren via en anslutning- skabel med ett motsvarande gränssnitt, och RF-energi tillförs där kateterspetsselektroden kommer i kontakt med hjärtat så att ablation kan uppnås. Det finns en port för injektion av koksaltlösning med ett standard Luer Lock-gränssnitt anslutet till den proximala änden av katetern och den används för att injicera koksaltlösning via lumen och ut i den distala änden av den öppna änden av katetern för infusion av koksaltlösningen, för att spola elektroden så att den svalnar. Det finns 6 infusionshål på den distala änden av spetsselektroden, jämnt fördelat radiellt runt spetsselektroden. Änden på koksaltlösningens infusionslumen är ansluten till infusionshålen på spetsselektroden. Under ablationstillämpningen flödar koksaltlösningen genom dess infusionslumen, och ut från spetsselektroden, och sköljer och flödar den distala ablationselektroden.

Katetern för en **irrigerad typ** av tillämpning kan anslutas till ett standardregistreringssystem och RF- generator via anslutningskablar med lämpliga gränssnitt, men endast under en kort tid.

III. Specifikationer och dimensioner: För specifikationerna och dimensionerna till Map-iT® Styrbara ablationskateter, se produktkatalogen.

IV. Produktanvändning: För RF-ablation av hjärtvävnad förknippat med takykardi, eller med tillfällig EKG, kartläggning, pacing och stimulering.

V. Tillämpningsområde: Map-iT® Styrbara ablationskateter är tillämplig för kardiell elektrofysiologisk kartläggning, stimulering och registrering, och när den används tillsammans med RF-generator kan den användas för intrakardiell ablation och behandling av takykardia.

VI. Instruktioner:

Map-iT® Styrbara ablationskateter är en flexibel elektrodkateter som består av en radiopak polyuretan insulator (PEBAX)/omspunnen ledare, kateter utrustad med ring- och spetsselektroder av platinium-iridium och spetsselektrod som är utrustad med ett termoelement eller en termistor. Ett skjut-/ draghandtag har installerats vid den proximala änden av katetern och kan användas för att kontrollera böjningen av den distala änden av katetern.

Map-iT® Styrbara ablationskateter kan användas med en RF-ablationsgenerator, och generatorns tekniska specifikationer är följande:

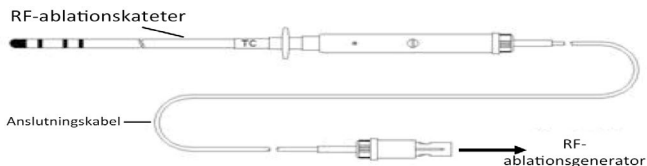
— Frekvens: 450-575 kHz

- Spänning: 0-220 V
- Ström: 0-2.0 A
- Power: 100-150 W (max.)
- Impedans avstängningsgräns: övre gräns, 300 Ω ; undre gräns, 25 Ω .

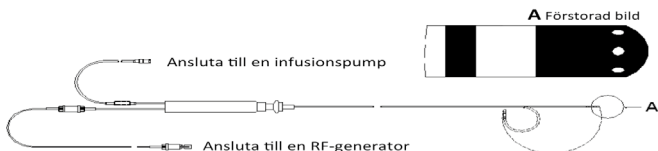
Det utgående intervallet ovan refererar till utrustningsprestandan i stället för till de faktiska inställda värdena. De faktiska utgående inställda värdena bestäms av läkaren baserade på erfarenhet och kliniska krav. Temperaturövervakningens noggrannhet av Map-iT® Styrbara ablationskateter är +/- 4,0 °C.

Anslutning mellan Map-iT® Styrbara ablationskateter och RF-generator

1. Vanlig Map-iT® Styrbara ablationskateter



2. Irrigation av Map-iT® Styrbara ablationskateter med koksaltlösning



Map-iT® Styrbara ablationskateter kan anslutas till olika RF-generatorer via anslutningskablar. Katetern och anslutningskablarna är utrustade med snabbkopplingsanslutningar med både förbindelsen mellan katetern och anslutningskabeln och förbindelsen mellan anslutningskabeln och RF-generatorn tillgängliga för direkt införsel och uttag. Följande tabell visar specifikationerna för katetern och anslutningskablarna valda enligt RF-generatorn.

Modell nr	För användning av Map-iT®-ablationskatetrar	RF Generator	Beskrivning	Längd	Färg
902402	Map-iT® Termistor ablationskateter	EPT-1000	10 - 9-stiftsförlängningskabel	300cm	Svart
902404	Map-iT® Ablationskateter	Cordis	10 - 10-stiftsförlängningskabel	300cm	Svart
902406	Map-iT® Ablationskateter	IBI	10 - 14-stiftsförlängningskabel	300cm	Svart
902408	Map-iT® Ablationskateter	Generic	10 - 7-stiftsförlängningskabel	210cm	Svart
902412	Map-iT® Termoelement ablationskateter	Medtronic	10 - 10-stiftsförlängningskabel	300cm	Svart

Grundläggande anordningar och utrustning som krävs för att utföra RF-ablationsproceduren

- a. Röntgenapparat (DSA)
- b. Programmerad elektrisk stimulering
- c. Registreringssystem för intrakardieellt elektrogram
- d. Defibrillator
- e. RF-generator
- f. RF-ablationskateter
- g. Elektrofysiologisk kartläggningskateter
- h. Anslutningskabel
- i. Införingshylsa för kateter
- j. Infusionspump
- k. 1 ml- eller 2 ml-spruta

Innan du använder denna produkt, läs följande innehåll noggrant:

1. Kontrollera att kateterens sterila förpackning är intakt. Kontrollera att kateterens temperatursen-sorotyp är kompatibel med RF-generatorn. Avlägsna katetern från den sterila förpackningen.
2. Om det är en kateter som är irrigerad med koksaltlösning, anslut katetern för infusion av koksaltlösningen till infusionspumpen via en förlängningsslang, och ställ in infusionspumpens hastighet på 60 ml/min. Starta sedan infusionspumpen för spolning av kateterinfusionskammaren, och se till att de sex infusionshålarna på kateterens spets elektrod får ett jämnt flöde och en konstant

- infusion. Om det inte blir så, byt ut katetern. När luften i infusionskammaren är dränerad, justera infusionspumpens hastighet till 2 ml/min.
3. En införingshylsa används för att föra in RF-ablationskatetern i blodkärslsystemet. Eftersom läkaren behöver ha kontroll över hur katetern rör sig i hjärtkammaren, rekommenderas att du används 8F-införingshylsa med en hemostasventil som kan användas av en 7F RF-ablationskateter.
 4. När det gäller införande av katetern ska genomlysning alltid användas som vägledning.
 5. Endast anslutningskabeln för denna elektrodukateter kan användas, och RF-ablationskatetern ska anslutas till RF-enheten eller elektrodgränssnittet med en motsvarande kopplingsdosa.
 6. EKG-registrering (elektrokardiogram) krävs, och anslutningskabeln ska anslutas till elektrodukatetern. När anslutningskabeln ansluts till EKG-förstärkaren som uppfyller kraven för de internationella säkerhetsstandarderna, lägg märke till stiftens polaritet på kabelns proximala anslutning.
 7. Om enheten används för tillfällig pacing, anslut anslutningskabeln till elektrodukatetern. När anslutningskabeln är ansluten till en tillfällig pacemaker in vitro som uppfyller kraven för de internationella säkerhetsstandarderna, lägg märke till stiftens polaritet på kabelns proximala anslutning.
 8. Om enheten används för RF-ablation utan temperaturövervakning, anslut anslutningskabeln till elektrodukatetern. När anslutningskabeln är ansluten till en EKG-förstärkare som uppfyller kraven för de internationella säkerhetsstandarderna, lägg märke till stiftens polaritet på kabelns proximala anslutning. Läkaren ska bestämma exakt placering av ablationspunkten baserad på klinisk elektrofysiologisk erfarenhet, och hjälp från röntgenvägledning och kartläggningstekniker. Enligt instruktionerna ovan i denna bruksanvisning, anslut anslutningskabelns proximala anslutning till RF-ablationsinstrumentet.
 9. När en RF-ablationskateterövervakning används, är det ett måste att välja en RF-ablationskateter baserad på de temperaturövervakningsegenskaper som används för RF-generatoren. Använd också lämpliga kablar för att ansluta katetern till RF-ablationsgeneratoren.
 10. För information om korrekt användning av patientkabelns jordningspatch-antennor, se instruktionerna för användning av RF-ablationsgenerator.
 11. När katetern tas bort från patientens kropp, måste kateterns spets elektrod hållas rak. Var noga med att isolera alla oanvända anslutningsstift, vilka kommer att minska risken för att ström oavsiktligt förs in i hjärtat.
 12. För manipulering av kateterns spets elektrod, skjut och dra kateterns handtagsknopp. Att skjuta handtagsknoppen framåt gör att kateterspetsen böjs, medan att dra den bakåt gör att spetsen raknar.
 13. Manipulering av kateterns spets elektrod utförs alltid under vägledning av genomlysning.
 14. När ablationsplatsen har bestämts och den distala elektroden har stabil kontakt med ablationsplatsen, ska anslutningen av kateterspets elektroden vid änden växlas från registreringsenheten till RF-generatoren och parametrarna för enheten ska ställas in, och RF-generatoren ska startas för RF-ablation. Om en irrigationskateter för koksaltlösning ska infusionspumpens hastighet justeras till 17 ml/min, och efter ett avbrott av RF-strömmen ska infusionspumpen justeras tillbaka till 2 ml/min.
 15. En kateter kan användas för att tillämpa RF-ström till samma eller andra platser ytterligare en gång. Om RF-generatoren är avstängd (beroende på impedansen eller temperaturen), måste du ta bort katetern och rengöra alla fastsittande klumpar på den distala änden av elektroden, och sedan tillämpa en andra RF-strömstillämpning. Steril gasbinda blötad i steril koksaltlösning kan användas för att försiktigt torka spetsen och utan skrubba eller vrida elektroden kraftigt vid änden då detta kan skada bindningen av elektroden i änden som kan leda till att den lossnar. Om det är en kateter som är irrigerad med koksaltlösning, måste du bekräfta att spolningshålen inte är blockerade innan du gör en andra införsel. Om spolningshålen är blockerade:
 - a. Ta bort katetern från patientens kropp.
 - b. För in lite steril koksaltlösning i en 1 ml- eller 2 ml-spruta och anslut den till sidearmen på hylsan.
 - c. För in koksaltlösningen försiktigt från sprutan till katetern.
 - d. Om så krävs upprepa steg b) och c).
 - e. När spolningshålen har blivit rengjorda kan katetern sättas in i patientens kropp på nytt. Använd inte denna kateter om den fortfarande är blockerad eller inte fungerar.
 16. När ablationen är klar dra handtagsknoppen ned till botten för att göra spetsen rak och ta sedan bort katetern från kroppen.

VII. Varningar

-  Produkten ska förvaras på en sval och torr plats.
-  Modifiera inte enheten.
-  Kontrollera komponenterna innan de används.
-  Det rekommenderas inte för patienter som kräver pacing under en lång tid.
-  Det enkla polmotståndet får inte överstiga 50 ohm.

- ⚠ Använd inte denna enhet flera gånger. Eftersom det är omöjligt att helt ta bort biologiskt material och främmande föremål kan andra gångens användning av enheten resultera i mekanisk skada och/eller en negativ reaktion för patienterna.
- ⚠ Eftersom ablationskateter kan nå en viss intensitet som kan kvarstå en tid beroende på strålningen från den genomlysta avbildningen, finns det en möjlig fara att patienten och laboratoriepersonalen exponeras för en stor mängd strålning vilket kan orsaka att de får akuta strålsskador. Innan du använder ablationskatetern var mycket uppmärksam på den möjliga strålningsexponeringen relaterad till proceduren. Ta därför lämpliga mätmetoder för att minimera exponeringen. Därför bör denna kateter nogta övervägas om den ska användas på gravida kvinnor.
- ⚠ Patienter som genomgår atrioventrikulär nodmodulering eller atrioventrikulär inåtgående takykardiablation är känsliga för skador orsakade av oavsiktligt atrioventrikulärt block. Noggrann övervakning av atrioventrikulär överföring av tillförd RF-effekt rekommenderas. Om del av eller helt atrioventrikulärt block observeras, stäng av RF-energieffekten omedelbart.
- ⚠ En pacemaker eller en ICD (implanterbar defibrillator) kan påverkas negativt av RF-signalen. Var nogna med att komma ihåg att:
- Förbereda en tillfällig pacing-enhet in vitro som du använder under ablation- sproceduren;
 - Ställa in pacing-systemet temporärt till den minsta utgången eller 000-läge för att minimera risken för felaktig pacing;
 - När du utför ablation, var speciellt försiktig när den är mycket nära en för- maks- eller kammarpermanent pacing-ledning;
 - Efter ablationen utförs en omfattande analys av pacing-systemet på alla patienter;
 - När strömförsörjningen av RF-generatorn är på, får inte ICD vara aktiv.
- ⚠ Under ett bakåtgående aortakanyleringsnärmande, krävs genomlysning för att försäkra om tillräcklig sikt för att undvika att ablationskatetern förs in i kranskärlen. RF-ablation med kateter placerad i ett kranskärl kommer att leda till en hjärtattack och eventuell död.
- ⚠ Patienter som samtycker till vänster förmaks-RF-ablation ska övervakas noggrant efter proceduren för en klinisk observation av ett infarktfenomen.
- ⚠ För patienter som samtycker till kardiell ablation i det vänstra förmaket eller förmaksskiljeväg- gen rekommenderas administrering av antikoagulansterapi för proceduren; för patienter som samtycker till höger förmaksproceduren kan antikoagulansterapi under proceduren tas i beaktande.
- ⚠ Det rekommenderas att RF-effekten som används för irrigerad ablationskateter inte överstiger 30 W.
- ⚠ Långsiktig risk för utvidgad exponering av genomlysning under förlängda procedurer har inte fastställts. Därför måste användningen av denna kateter tas noggrant i beaktande när det gäller barn.
- ⚠ Denna enhet ska endast användas av läkare med tillräcklig erfarenhet i intrakardiella venösa behandlingar, tillfällig pacing och RF-ablationstekniker.
- ⚠ Det är viktigt att noggrant hantera handtaget på katetern för att undvika eventuella skador på hjärtat, perforationer eller tamponad. Införande av katetern måste utföras under röntgengenom- lysningsledning. Skjut inte in eller dra ut katetern om du stöter på motstånd.
- ⚠ För inte in eller dra ut katetern när dragtråden är spänd, och kateterspetsen inte är utsträckt (bekräfta med genomlysning).
- ⚠ Observera polariteten.
- ⚠ Använd den inte vid likströmsablation.
- ⚠ Det är viktigt att förhindra att anslutningen kommer i närheten av vatten eller fukt, och genom att endast göra så försäkras att RF-ablationskatetern fungerar normalt.
- ⚠ RF-ablationskatetern ska endast användas med lämplig anslutningskabel, annars kan detta resultera i att patienten eller operatören skadas, eller att det blir skador på utrustningen.
- ⚠ Alla RF-ablationskatetrar är utrustade med en temperatursensor vid den distala änden. Lämpliga anslutningskablar krävs. Änden på anslutningskabeln markerad med "kateter" ska anslutas till RF-ablationskatetern, och änden på anslutningskabeln markerad med "XX RF-generator" ska anslutas till "XX" RF-generatorn.
- ⚠ RF-ablationskatetern används med en RF-generator. För detaljerad information om RF-enheten, se RF-enhetens bruksanvisning.
- ⚠ Eftersom olika RF-enheter har sitt eget specifika temperaturregleringsläge krävs det att du väljer en kateter som baseras på RF-generatorn temperaturregleringsläge. En RF-generator av termoelementstyp kan endast användas med en kateter märkt med "TC/termoelement"; en termistor RF-generator kan endast användas om kateter märkt med "THR/termistor".
- ⚠ Med irrigerade ablationskatetrar kan inte temperatursensorn på insidan av elektroden reflektera elektrod-/våvnadsgränssnittet eller våvnadstemperaturen beroende på koksaltlösningens kyleffekt medan elektroden spolas med koksaltlösning. Temperaturen som visas på RF-generatorn refereras till elektroden vars temperatur har gått ned, i stället för våvnadens temperatur. Temperatursensorn används för att upptäcka att irrigationsflödet är korrekt. Innan du tillämpar RF-ström bekräftar en minskning av elektrodens temperatur att koksaltlösningen redan har börjat flöda genom ablationselektroden. Under RF-strömmens tillämpning ser registrering av elektrodtemperaturen till underhåll av irrigationsflödet.
- ⚠ Om vänster förmaksablation utförs via ett bakåtgående aortanärmande, använd inte en kateter som är 85 cm lång.
- ⚠ En plötslig ökning av impedansen under ablation indikerar vanligtvis en skadad ledning och/ eller distal koagelformation. Katetern ska avlägsnas från patientens kropp, och den distala skiljeväggen ska rengöras innan du fortsätter.
- ⚠ Använd utrustning isolerad från patienterna.
- ⚠ För inte in de proximala anslutningsstiften på patientkabeln eller elektrodkatetern direkt in i eluttaget (dvs. vägguttag, ledningar, osv.).
- ⚠ Du måste använda RF-ablationskatetern på rätt sätt och endast detta kan försäkra att enhetens elldrift fungerar som den ska. När du torkar av katetern genom att dra och/eller vrida enhetens komponenter kan detta skada katetern.
- ⚠ Vidrör aldrig den distala elektroden på RF-ablationselektrodkatetern när RF-energi tillförs från RF-generatorn. Detta kan också skada operatören.

-  I själva verket är dessa de allmänna instruktionerna. Läkaren kan ha information som skiljer sig från sammanfattningen ovan på basis av hennes/hans personliga kliniska erfarenhet.
-  Bli fullständigt förtrogen med så att du kan hantera skjut-/och draghandtaget vid den distala änden.
-  Kontrollera om det finns luftbubblor innan du använder irrigation med koksaltlösning under proceduren. Dessa luftbubblor kan orsaka emboli.

VIII. Möjliga komplikationer:

Möjliga komplikationer innefattar tromboemboli, luftemboli, tromboflebit, kateterknytning, trasiga ledningar, katetertrassel i chordae tendineae, perikardiell tamponad, försenat eller färdigt överföringsblock (AVB) för förmak/kammare.

Förebyggande mätningar:

- Spola katetern med koksaltlösning innan du för in den i blodkärslsystemet; högriskpatienter ska behandlas profylaktiskt med heparin, och postoperativt med nadroparin kalcium eller warfarin.
- Se till att det är ett jämnt venöst backflöde efter proceduren.
- Gör en förhandskontroll av kateterns integritet och stabilitet, och att den kan avlägsnas från en vaskulär bifurkation eller stigande aorta när du förbereder tillfället att fånga upp den.
- Reglera användningen av katetern.
- När du utför en transeptal punktering gör du det under röntgengennomlysning med kontrastmedel, och du använder en transeptal punkteringsnål, dilator och ytterhylsa på ett korrekt och samlat sätt. Utför ultraljudsledning om det krävs.
- Om tredjegrads AVB (komplett) inträffar under proceduren, stoppa ablationen och genomför en elektrofysiologisk undersökning efter en vecka.

IX. Kontraindikationer:

- RF-ablationskatetern får inte användas på patienter med nedsatt motståndskraft med en allmän infektion i ett aktivt tillstånd.
- En förmakstranseptal punkteringsproceduren får inte användas på patienter med en vänster förmakstrombos eller myxoma och interatrial stängningsenhet eller patch.
- Det bakåtgående aortanärmande får inte användas på patienter med en historik på byte av en aortakläff.
- Patienter som inte samtycker till den kardiella kateteriseringsproceduren får inte använda denna produkt.
- Om patienten lider av en intrakardiell mural trombos eller har genomgått en kammardissection eller förmaksdisektion inom fyra veckor, får inte denna kateter användas i RF-ablation.

X. Transport och lagring:

- Omgivande temperaturintervall: 0°C~40°C
- Relativt fuktighetsintervall: 10%~100%
- Atmosfäriskt tryckintervall: 50kPa~106 kPa

XI. Livslängd: Map-iT® Styrbara ablationskateter använder etylenoxid vid sterilisering och dess livslängd är tre år från det datum som steriliseringen startade.

Turkish Map-iT® Yönlendirilebilir Ablasyon Kateteri KULLANIM TALİMATLARI

I. Ürünün Adı: Map-iT® Yönlendirilebilir Ablasyon Kateteri

II. Yapısal Performans: Radyofrekans ablasyon kateteri polüüretan kateter, platin-iridyum elektrot ucu, halka elektrotlar, itme çekme kolu, iletken teller, sıcaklık sensörü (ısılıçıtı veya termistör) tel örgü, destek tüpü, salin infüzyon tüpü (soğuk salin infüzyonu RF ablasyonu elektrot kateteri) ve konektörde oluşur. Bunlar arasında teller, sıcaklık sensörü (ısılıçıtı veya termistör), tel örgü, salin infüzyon tüpü (soğuk salin infüzyonu RF ablasyonu elektrot kateteri) ve destek tüpü kateterin içine gömülülyken sıcaklık sensörü RF ablasyonu sırasında elektrot uç sıcaklığını izlemek için elektrot ucunun merkezinde bulunur. Kateter, kateter ucunun kalbin lezyon oluşturmak istediğiniz herhangi bir kısmına ulaşmasını sağlamak için itme çekme koluna bağlı bir itme çubuğulla birlikte yer alan çekme tellerinin gerdirilip bırakılmasıyla kateter ucunun eğilmesini kontrol eden dayanıklı bir milden ve döndürülebilir tüpten oluşur. Kateter ilgili arabirimle birlikte bağlantı kablosu yoluyla RF jeneratörüne bağlanır ve RF enerjisi ablasyon elde etmek için kateter elektrot ucunun kalple temas ettiği yere verilir. Kateterin proksimal ucuna bağlı standart bir Luer-Lock arabirime sahip bir salin infüzyon portu bulunur ve elektrotu yıkayarak soğutmak için salini lümeninden enjekte edip salin infüzyon kateterinin açık ucundan dışarı vermek için kullanılır. Elektrot ucunun distal ucunda elektrot ucuna radyal olarak eşit şekilde dağıtılmış 6 infüzyon deliği bulunur. Salin infüzyon lümeninin ucu elektrot ucundaki infüzyon deliklerine bağlanır. Salin, ablasyon uygulaması sırasında salin infüzyon lümeninden akar ve elektrod ucundan çıkıp distal ablasyon elektrotunu yıkayarak temizler.

Kateter **sulama tipi** uygulama için uygun arabirimlere sahip bağlantı kablolarıyla standart kayıt sisteminde ve RF jeneratörüne bağlanabilir ve yalnızca kısa bir süreliöine çalıştırılabilir.

III. Teknik Özellikleri ve Boyutları: Map-iT® Yönlendirilebilir Ablasyon Kateterinin teknik özellikleri ve boyutları için ürün kataloguna bakınız.

IV. Ürünün Kullanımı: Taşikardi ilişkili kalp dokusunun radyofrekans abasyonu ve geçici elektrokardiyogra-fi haritalaması, kalp atış denetimi ve stimülasyon için kullanılır.

V. Uygulama Kapsamı: uygulama Kapsamı: Map-iT®, kardiyak elektrofizyolojik haritalama, stimülasyon ve kayıt için kullanılabilir ve RF jeneratörü ile birlikte kullanıldığında intrakardiyak abasyon ve taşikardi tedavisi için kullanılabilir.

VI. Talimatlar:

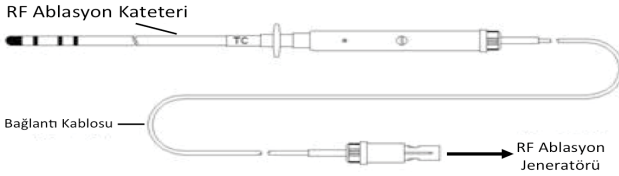
Map-iT® Yönlendirilebilir Ablasyon Kateteri radyopak poliüretan (PEBAX) indülatörden / tel örgüden, platin-iridyum halka ve elektrot uçları ile donatılmış katetere ve ısıyı iletme termistör ile birlikte verilen elektrot ucundan oluşur. İtme çekme kolu kateterin proksimal ucuna takılır ve kateterin distal ucunda yön değişikliğini kontrol etmek için kullanılır. Map-iT® Yönlendirilebilir Ablasyon Kateteri RF abasyon jeneratörü ile birlikte kullanılır ve jeneratörün teknik özellikleri aşağıdaki gibidir:

- Frekans: 450-575 kHz
- Voltaj: 0-220 V
- Akımı: 0-2.0 A
- Gücü: 100-150 W (max.)
- Empedans kesme sınırı: üst sınır, 300Ω; alt sınır: 25Ω.

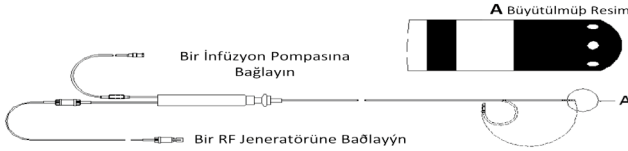
Yukarıdaki çıkış aralığı asıl ayarlı değerler yerine ekipmanın performansını belirtmektedir. Ayarlı çıkış değeri doktor tarafından deneyimine ve klinik gereksinimlere dayanarak belirlenecektir. Map-iT® Yönlendirilebilir Ablasyon Kateterinin sıcaklık izleme doğruluğu + / -4.0 ° C'dir.

Map-iT® Yönlendirilebilir Ablasyon Kateteri ve Radyofrekans Jeneratörü arasındaki bağlantı

1. Genel Map-iT® Yönlendirilebilir Ablasyon Kateteri



2. Salin ile sulanmış Map-iT® Yönlendirilebilir Ablasyon Kateteri



Map-iT® Yönlendirilebilir Ablasyon Kateteri bağlantı kabloları yoluyla çeşitli RF jeneratörleri-ne bağlanabilir. Kateter ve bağlantı kabloları hızlı tak çıkar konektörlerle birlikte sağlanır ve bağlantı kablosu ve RF jeneratörü arasındaki kısmın yanı sıra kateter ve bağlantı kablosu arasındaki kısım da doğrudan takıp çıkarılabilir. Aşağıdaki tabloda RF jeneratörüne göre seçilen kateter ve bağlantı kablolarının teknik özellikleri gösterilmektedir.

Model No	Map-iT® Ablasyon Kateterleriyle Birlikte Kullanılır	RF Jeneratörü	Açıklama	Uzunluk	Renk
902402	Map-iT® Termistörli Ablasyon Kateteri	EPT-1000	10 – 9 uçlu Uzatma Kablosu	300cm	Siyah
902404	Map-iT® Ablasyon Kateteri	Cordis	10 – 10 uçlu Uzatma Kablosu	300cm	Siyah
902406	Map-iT® Ablasyon Kateteri	IBI	10 – 14 uçlu Uzatma Kablosu	300cm	Siyah
902408	Map-iT® Ablasyon Kateteri	Generic	10 – 7 uçlu Uzatma Kablosu	210cm	Siyah
902412	Map-iT® Isıyı iletme Ablasyon Kateteri	Medtronic	10 – 10 uçlu Uzatma Kablosu	300cm	Siyah

Radyofrekans abasyon prosedürü için sağlanması gereken temel tesisler ve ekipmanlar

- a. X-ray makinesi (DSA)
- b. Programlı elektrikli stimülatör
- c. İntrakardiyak elektogram kayıt sistemi
- d. Defibrilatör

- e. RF jeneratörü
- f. RF ablasyon kateteri
- g. Elektrofizyolojik haritalama kateteri
- h. Bağlantı kablosu
- i. Kateter uygulama kılıfı
- j. İnfüzyon pompası
- k. 1ml veya 2ml şırınga

Bu ürünü kullanmadan önce lütfen aşağıdakiler dikkatli bir şekilde okuyun:

1. Kateterin steril ambalajının bozulmadığını kontrol edin. Kateterin sıcaklık sensörü tipinin RF jeneratör- rüyle uyumlu olduğunu kontrol edin. Kateteri steril ambalajından çıkartın.
2. Salin ile sulanmış kateter kullanılıyorsa kateterin salin infüzyon arabirimini bir uzatma kablosu ile infüzyon pompasına bağlayın ve infüzyon pompası hızını 60ml/dk.'ya ayarlayın, kateter infüzyon bölgesini yıkamak için infüzyon pompasını çalıştırın ve kateter elektrot ucundaki altı adet infüzyon deliğinde sorunsuz bir akış ve eşit düzeyde infüzyon gerçekleştirildiğini izleyin. Sorun varsa kateteri değiştirin. İnfüzyon bölgesindeki hava tahliye edildiğinde infüzyon pompası hızını 2ml/dk.'ya ayarlayın.
3. RF ablasyon kateterini damar yapısına yerleştirmek için bir uygulama kılıfı kullanılır. Doktorun kalp odacığı içerisinde kateter hareketini kolayca kontrol etmesi gerektiğinden 7F radyofrekans ablasyon kateteri kullanımında hemostaz valfin yer aldığı bir 8F uygulama kılıfının kullanılması önerilir.
4. Kateter takıldıktan sonra rehberlik için daima floroskopi kullanılacaktır.
5. Yalnızca bu elektrot kateterinin bağılantı kablosu kullanılabılır ve RF ablasyon kateteri ilgili bağılantı kutusunun yardımıyla RF cihazına veya elektrot arabirimine bağlanacaktır.
6. Elektrogram (ECG) kaydı gereklidir ve bağlantı kablosu elektrot kateterine bağlanacaktır. Bağlantı kablosu, uluslararası güvenlik standartlarını karşılayan ECG yükselticiye bağlandığında kablounun proksimal konektöründeki uçların kutuplarını kontrol edin.
7. Cihaz geçici kalp atışı düzenlemesi için kullanılacaksa lütfen bağlantı kablounu elektrot kateterine bağlayın. Bağlantı kablosu, uluslararası güvenlik standartlarını karşılayan ECG yükselticiye bağlandığında kablounun proksimal konektöründeki uçların kutuplarını kontrol edin.
8. Bu cihaz sıcaklık izlemesi yapılmadan radyofrekans ablasyonu için kullanılacaksa lütfen bağlantı kab- losunu elektrot kateterine bağlayın. Bağlantı kablosu, uluslararası güvenlik standartlarını karşılayan ECG yükselticiye bağlandığında kablounun proksimal konektöründeki uçların kutuplarını kontrol edin. Doktor ablasyon noktasının kesin konumunu klinik elektrofizyoloji deneyimine dayanarak belirleye- cek ve X-Ray'den ve haritalama teknolojilerinden yardım alacaktır. Bu kılavuzda yukarıda yer alan talimatlar göre bağlantı kablounun proksimal konektörünü radyofrekans ablasyon aletine bağlayın.
9. Sıcaklık izlemesine sahip bir RF ablasyon kateteri kullanıldığında kullanılan RF jeneratörünün sıcaklık izleme özelliklerine göre bir radyofrekans ablasyon kateterinin seçilmesi zorunludur, kateteri radyofrekans ablasyon jeneratörüne bağlamak için uygun kablolar kullanın.
10. Hasta kablo toprak ekinin uygun şekilde kullanımına yönelik bilgiler için lütfen radyofrekans ablasyon jeneratörünün kullanım talimatlarına bakın.
11. Kateter hastanın vücudundan çıkartıldığında elektrot kateter ucu düz tutulmalıdır. Kullanılmayan ko-nektör uçlarını kalbe uygulanan istenmeyen akım şansını azaltacak şekilde izole ederken dikkatli olun.
12. Elektrot kateter ucunun elle idaresi için lütfen kateter kol topuzunu itip çekin. Kol topuzunun ileri itilmesi kateter ucunu eğerken kol topuzunun geri çekilmesi ucu düzleştirir.
13. Elektrot kateter ucunun elle idaresi daima floroskopi rehberliğinde gerçekleştirilmelidir.
14. Ablasyon alanı belirlendiğinde ve distal elektrot ablasyon alanıyla kararlı bir temas sağlandığında uç kısmındaki kateter elektrot ucu bağlantısı kayıt cihazından RF jeneratörüne geçirilecek ve RF cihazının parametreleri ayarlanıp RF jeneratörü radyofrekans ablasyonu için çalıştırılacaktır. Salı sulama katete- ri kullanılıyorsa ablasyon için infüzyon pompası hızı 17ml/dk. Ve RF akımı kesildikten sonra infüzyon pompası yeniden 2ml/dk.'ya ayarlanacaktır.
15. RF akımını tekrar aynı alana veya başka alanlara uygulamak için bir kateter kullanılabılır. Bununla birlikte RF jeneratörü (empedans veya sıcaklık nedeniyle) kapatılırsa kateteri çıkartıp elektrotun distal ucuna yapışmış topakları temizlemeli ve ardından ikinci bir RF akımı uygulamalısınız. Ucu hafifçe silerek temizlemek için steril salin içerisinde iletilmiş steril gazlı bez kullanılabılır, uç kısmındaki elektrotun sürterek temizlenmesine veya bükülmesine izin verilmemelidir, aksi halde uç kısmındaki elektrot bağlantısına hasar verip gevşemesine neden olacaktır. Salinle sulanmış kateter kullanılıyorsa ikinci takma işleminden önce yıkama deliklerinin tıkanmadığını onaylamalısınız. Yıkama delikleri tıkalıysa:
 - a. Kateteri hastanın vücudundan çıkartın.
 - b. 1ml veya 2ml jiryngaya steril salin solüsyon enjekte edin ve kilyfın yan koluna bağlayın.

- c. Býrýngadaki salini katetere dikkatli bir þekilde enjekte edin.
 - d. Gerekli ise, b) ve c) adýmlarý tekrarlayýn.
 - e. Yýkama delikleri tamamen temizlendiðinde kateter hastanýn vücuduna yeniden takýlabilir. Kateter hala týkalýysa veya çalıřmýyorsa bu kateteri kullanmayýn.
16. Ablasyon tamamlandýðýnda ucu düzeltirmek için kol topuzunu yeniden tabana kadar geri çekin ve ardýndan kateteri hastanýn vücudundan çýkartýn.

VII. Uyarýlar

- ⚠ Ürün soðuk ve kuru bir yerde saklanmalýdýr.
- ⚠ Cihazda deðiřiklik yapmayýn.
- ⚠ Lütfen kullanmadan önce bileþenleri kontrol edin.
- ⚠ Uzun süre kalp atýřý düzenleme iþlemi gerektire hastalar için önerilmez.
- ⚠ Tek kutuplu direnç 50 ohm'ı geçmemelidir.
- ⚠ Bu cihazý ikinci kez kullanmayýn. Biyolojik materyali ve yabancı maddeyi tamamen çıkartmak imkansız olduðundan cihazın ikinci kez kullanımı hastalarda mekanik hasar ve / veya olumsuz reaksiyonla sonuçlanabilir.
- ⚠ Kateter ablasyonu floroskopi görüntüleme X-ray'leri nedeniyle belirli bir yoğunluða ulařtýðından ve belirli bir süre devam ettiðinden hastanın ve laboratuvar personelinin akut radyasyon yarananmasına neden olabilecek yoğun miktarda X-ray'e maruz kalma tehlikesi bulunmaktadır. Kateter ablasyonunu gerçekleřtirmeden önce prosedüre iliřkin olası radyasyon maruziyetine büyük dikkat gösterin ve maruziyeti en alt düzeye indirmek için uygun önlemleri alın. Bu nedenle bu kateterin hamile kadýnlarda kullanımı dikkatli bir þekilde deðerlendirilmelidir.
- ⚠ Atrioventriküler nodül modlasyonu veya atrioventriküler yeniden girilen tařıkardi ablasyonu geçirecek hastalar istenmeyen atrioventriküler tıkanıklıktan kaynaklanan tehlikelere karřı hassastır. RF güç dağıtımı sırasında atrioventriküler iletimin yakýndan izlenmesi önerilir. Kısmi veya tam atrioventriküler tıkanıklık gözlenirse RF gücünü derhal kesin.
- ⚠ Kalp atıřı düzenleme aygıtı veya ICD, RF sinyalinin olumsuz etkilenebilir. Ařařıdakileri unutmayýn:
 - a. Ablasyon prosedürü sırasında deney ortamında geçiçi kalp atıřı düzenleme cihazý hazýrla- yın;
 - b. Hatalı kalp atıřı düzenleme riskini en alt düzeye indirmek için kalp atıřı düzenleme sistemini geçiçi olarak asgari çýkış düzeyine veya 000 moduna ayarlayın.
 - c. Ablasyon iřlemini gerçekleřtirirken atriyal veya ventriküler kalıcı kalp atıřı düzenleyici uca çok yakın olduðu zaman özellikle dikkatli olun;
 - d. Ablasyon sonrası tüm hastalarda kapsamlı kalp atıřı düzenleme sistemi analizi gerçekleř-tirilmelidir;
 - e. RF jeneratörünün güç kaynağı açık olduðunda ICD etkin olmamalıdır.
- ⚠ Retrograd aort kanülasyon yaklařımı sırasında ablasyon kateterinin koroner arterlere takılmasını önlemek adına uygun görüntüleme saðlamak için floroskopi gerekir. Koroner artere yerleřtirilen kateterle yapılan radyofrekans ablasyon miyokard enfarktüsüne ve olası ölüme neden olabilir.
- ⚠ Sol atriyal RF ablasyona razı olan hastalar enfarktüs olgusunun klinik olarak gözlenmesi için prosedür sonrası yakýndan izlenmelidir.
- ⚠ Sol atriyum veya atriyal septumda kardiyak ablasyona razı olan hastalarda prosedür için antikoagülan tedavinin uygulanması önerilir; sağı atriyal prosedürlere razı olan hastalarda prosedür sırasında selektif antikoagülan tedavisi kullanımı dikkate alınmalıdır.
- ⚠ Sulanmýř kateter ablasyonu için kullanýlan RF gücünün 30W'yi geçmemesi önerilir.
- ⚠ Uzun süreli prosedürler sırasında floroskopiye uzun süre maruz kalmanın oluřturacağı uzun vadeli riskler belirlenmemiřtir. Bu nedenle bu kateterin ergen yařtan daha küçük çocuklarda kullanımı dikkatli bir þekilde deðerlendirilmelidir.
- ⚠ Bu cihaz yalnızca intrakardiyak toplardamar prosedürlerinde, geçiçi kalp atýřý düzenlemesinde ve RF ablasyon tekniklerinde uygun deneyime sahip hekimler tarafından kullanýlmalıdır.
- ⚠ Herhangi bir kardiyak hasardan, delinmeden veya tamponadadan kaçınmak için kateterin dikkatli bir þekilde tařınması önemlidir. Kateter, floroskopik kılavuz altında takılmalıdır. Direnç düşerse kateteri itip çekmeyin.
- ⚠ Çekme teli gergin olduðunda ve kateter ucu düz olmadýðýnda (floroskopi ile doðrulanýn) kateteri takmayýn veya çýkartmayýn.
- ⚠ Kutupların doðru olduðunu kontrol edin.
- ⚠ Doðru akým (DC) ablasyonu için kullanmayýn.
- ⚠ Konektörün suyla veya nemle temas etmesini önlemek önemlidir ve yalnızca bu þekilde yaparak RF ablasyon kateterinin doðru þekilde çalıřtıyýndan emin olabilirsiniz.
- ⚠ RF ablasyon kateteri yalnızca uygun baðlantý kablosuyla birlikte kullanýlmalıdır, aksi halde hastanýn veya operatörün yarananmasına veya ekipmanın hasar görmesine neden olabilir.
- ⚠ Tüm RF ablasyon kateterleri distal ucunda bir sıcaklık sensörüyle donatılmıřtır. Uygun bağımlı kablolarının kullanılması gerekir. Bağımlı kablusunun "kateter" ibaresiyle iřaretili ucu RF ablasyon kateterine ve bağımlı kablusunun "XX RF jeneratörü" ibaresiyle iřaretili ucu "XX" RF jeneratörüne bağımlıdır.
- ⚠ RF ablasyon kateteri bir RF jeneratörüyle birlikte kullanılır. RF cihazý kullanım talimatlarıyla ilgili ayrıntılı bilgi için RF cihazý kullanım kılavuzuna bakın.
- ⚠ Farklı RF cihazları kendine özgü sıcaklık kontrol moduna sahip olduðundan bir kateterin RF jeneratörünün sıcaklık kontrol moduna dayanarak seçilmesi gerekir. Bir ısılıçıtı tipi RF jeneratörü yalnızca "TC / ısılıçıtı" ibaresiyle iřaretili bir kateterle birlikte kullanılabilir; termistörölü bir RF jeneratörü yalnızca "THR / termistör" ibaresiyle iřaretili bir kateterle birlikte kullanılabilir.

- ⚠ Sulanmış ablayson kateterleriyle birlikte elektro içerisindeki sıcaklık sensörü, elektrot salınle yıkanırken salının soğutma etkisi nedeniyle elektrot/doku arabirimi veya doku sıcaklığını yansıtamaz. RF jeneratöründe görüntülenen sıcaklık doku sıcaklığından ziyade soğutulan elektrot sıcaklığını belirtir. Sıcaklık sensörü uygun sulama akışını tespit etmek için kullanılır. RF akımını vermeden önce elektrot sıcaklığındaki düşüş salının daha önce ablayson elektrotuna akımayla başladığını doğrular. RF akım uygulaması sırasında elektrot sıcaklığının kaydedilmesi sulama akışının muhafaza edilmesini sağlar.
- ⚠ Retrograd aortik yaklaşımla ile sol atriyal ablayson gerçekleştirilirle 85cm uzunluğundaki kateteri kullanmayın.
- ⚠ Ablasyon sırasında ani empedans artışı genellikle iletken tel kopmasını ve/veya distal pıhtı oluşumunu gösterir. Kateter hastanın vücudundan çıkartılmalı ve distal bölüm işleme devam etmeden önce temizlenmelidir.
- ⚠ Hastalardan izole ekipmanlar kullanın.
- ⚠ Hasta kablosunun veya elektrot kateterinin proksimal konektör uçlarını dođrudan elektrik çýkýpına (yani prizler, teller vb.) takmayın.
- ⚠ RF ablayson kateterini uygun şekilde kullanmalı ve muhafaza etmelisiniz ve cihazın elektrikle normal şekilde çalışması yalnızca bu şekilde sağlanabilir. Kateteri silerek temizlerken cihaz bileşenlerinin çekilmesi ve/veya bükülmesi hasara neden olabilir.
- ⚠ RF jeneratöründen RF enerjisi verilirken asla RF ablaysonu elektrot kateterinin distal ucuna dokunmayın, aksi halde operatör zarar görebilir.
- ⚠ Esas olarak bunlar genel talimatlardır. Doktor, kendi kişisel klinik deneyimlerine dayanarak yukarıda özetlenenlerden farklı bilgilere sahip olabilir.
- ⚠ Distal uçtaki kolun itme çekme kontrolünü tamamen öğrenin ve uzmanlaşın.
- ⚠ Prosedür sırasında salın sulama işlemini gerçekleştirmeden önce hava baloncuklarını kontrol edin. Salın sulama işlemindeki hava baloncukları amboliye neden olabilir.

VIII. Olası komplikasyonlar:

Olası komplikasyonlar içerisinde tromboemboli, hava embolileri, tromboflebit, kateter düğümlemesi, tel kopma-sı, korda tendineada kateter dolaşması, perikardiyal tamponad, gecikmiş veya tam atriyoventriküler iletim bloğu (AVB) yer alır.

Önleyici önlemler:

1. Kateteri vaskülatüre takmadan önce salınle yıkayın, yüksek risk içeren hastalar hastalık öncesi ko- ruuyucu olarak heparin ve ameliyat sonrası nadroparin kalsiyum veya varfarin ile tedavi edilmelidir.
2. Prosedür sonrası doğru toplardamar geri akışının gerçekleştiğinden emin olun.
3. Kateterin bütünlüğünü ve kararlılığını ve takılma ihtimaline karşı hazırlık aşamasında vasküler çatlama veya yükselmeden kurtarılabileceğini kullanmadan önce kontrol edin.
4. Kateter çalışmasını ayarlayın.
5. Transseptal delik açma işlemini gerçekleştirirken bu işlemi kontrast maddesi ile floroskopi kılavuz-luğunda yapın ve transseptal delme iğnesini, dilatörü ve dış kılıfı doğru ve koordineli bir şekilde kullanın. Gerektiğinde ultrases yardımı kullanın.
6. Prosedür sırasında III derece (tam) meydana gelirse ablaysonu durdurun ve bir hafta sonra elektro-fizyolojik inceleme yapın.

IX. Kontrendikasyonlar:

1. RF ablayson kateterinin etkin evrede genel enfeksiyon riski taşıyan hastalarda kullanılması yasaktır.
2. Atriyal transseptal delme prosedürünün sol atriyal trombus veya miksoma ve interatriyal kapatma cihazı veya yamasına sahip hastalarda kullanılması yasaktır.
3. Aortik retrograd yaklaşımın aortik valf deđiştirme ameliyatı geçiren hastalarda kullanılması yasaktır.
4. Kardiyak kateter takma prosedürüne rıza göstermeyen hastalarda bu ürünün kullanılması yasaktır.
5. Hasta intrakardiyak mural trombüsten muzdaripse veya dört hafta içerisinde ventrikül-ler diseksiyon veya atriyal diseksiyon geçirmişse bu kateterin radyofrekans ablaysonda kullanılması yasaktır.

X. Taşöma ve saklama:

1. Ortam sıcaklık aralığı: 0°C~40°C
2. Bađıl nem aralığı: 10%~100%
3. Atmosfer basıncı aralığı: 50kPa~106 kPa

XI. Hizmet ömrü: Map-iT® Yönlendirilebilir Ablasyon Kateterinde sterilizasyon için etilen oksit kullanılır ve bu cihazın hizmet ömrü sterilizasyon tarihinden itibaren üç senedir.

Bulgarian Map-iT® Управляем аблационен катетър ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

I. Име на продукта: Map-iT® управляем аблационен катетър

II. Структурни характеристики: Катетърът за радиочестотна аблация се състои от полиуретанов катетър, платинено-иридиев електроден накрайник, пръстеневидни електроди, дръжка за издърпване, проводникови жици, температурен сензор (термодвойка или термистор), проводникова оплетка, опорна тръбичка, тръбичка за вливане на физиологичен разтвор (за катетър с электрод за радиочестотна аблация с инфузия на студен физиологичен разтвор) и конектор. Сред тях проводниците, температурният сензор (термодвойка или термистор), оплетката от проводници, тръбичката за вливане на физиологичен разтвор (за катетър за вливане на

студен физиологичен разтвор в електродите за радиочестотна аблация) и опорната тръбичка са вградени в катетъра, докато температурният сензор е разположен в центъра на електрода на върха, за да следи температурата на електрода на върха по време на радиочестотната аблация. Катетърът се състои от здрав вал и отклоняваща се тръба, която контролира огъването на върха на катетъра чрез опъване или отпускане на изтеглящите жици с помощта на бутален прът, свързан с бутално-теглителна дръжка, за да позволи на върха на катетъра да достигне всяка част от сърцето, в която желаете да създадете лезия. Катетърът се свързва с радиочестотния генератор чрез свързващ кабел със съответен интерфейс и радиочестотната енергия се подава там, където електродът на върха на катетъра влиза в контакт със сърцето, за да се постигне аблация. Към проксималния край на катетъра е свързан порт за впръскване на физиологичен разтвор със стандартен интерфейс Luer-lock, който се използва за впръскване на физиологичен разтвор през лумена и извън дисталния край на отворения край на катетъра за вливане на физиологичен разтвор, за да се промие електродът и да се охлади. В дисталния край на електрода има 6 отвора за вливане, равномерно разпределени радиално около върха на електрода. Краят на лумена за вливане на физиологичен разтвор се свързва с отворите за вливане на електрода на върха. По време на аблацията физиологичният разтвор преминава през лумена за вливане на физиологичен разтвор и изтича от върха на електрода, като изплаква и промива дисталния аблационен електрод.

Катетърът, за **тип иригация (CF)** може да бъде свързан към стандартна система за запис и радиочестотен генератор чрез свързващи кабели с подходящи интерфейси и може да работи само за кратко време.

III. Спецификации и размери: За спецификациите и размерите на управляемия аблационен катетър Mar-iT® вижте Приложение 1.

IV. Използване на продукта: За радиочестотна аблация на сърдечна тъкан, свързана с тахикардии, или за временна електрокардиография, картографиране, пейсинг и стимулация.

V. Приложим обхват: Катетърът за управляема аблация Mar-iT® е приложим за сърдечно електрофизиологично картографиране, стимулация и запис, а когато се използва в комбинация с радиочестотен генератор, може да се използва за втръстръдечна аблация и лечение на тахикардии.

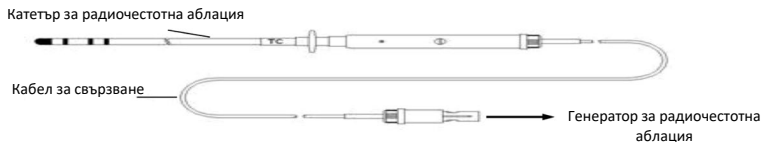
VI. Инструкции:

Управляемият аблационен катетър Mar-iT® е гъвкав електроден катетър, който се състои от рентгенопрозрачен полиуретанов (PEBAX) изолатор / оплетка от проводници, катетър, оборудван с платинено-иридиеви пръстени и електроди на върха, и електроден връх, снабден с термодвойка или термистор. В проксималния край на катетъра е монтирана дръжка за натискане и издърпване, с която може да се контролира отклонението на дисталния край на катетъра.

Управляемият аблационен катетър Mar-iT® се използва с генератор за радиочестотна аблация, а техническите спецификации на генератора са следните:

- Честота: 450-575 kHz
- Напрежение: 0-220 V
- Ток: 0-2,0 A
- Мощност: 100-150 W (макс.)
- Граница на прекъсване на импеданса: горна граница, 300 Ω ; долна граница: 25 Ω .

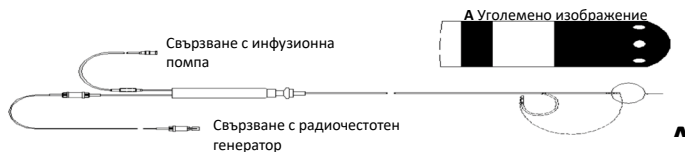
Посоченият по-горе обхват на изхода се отнася по-скоро до работата на оборудването, отколкото до действителните зададени стойности. Действителната зададена стойност на изхода трябва да се определи от лекаря въз основа на опита и клиничните изисквания.



Точността на следене на температурата на управляемия аблационен катетър Mar-iT® е $\pm 4.0^{\circ}\text{C}$.

Връзка между управляемия аблационен катетър Mar-iT® и радиочестотния генератор

1. Общ катетър за управляема аблация Mar-iT®



2. Инфузия на физиологичен разтвор Mar-iT® Управляем аблационен катетър

Управляемият аблационен катетър Мар-iT® може да бъде свързан към различни радиочестотни генератори чрез свързващи кабели. Катетърът и свързващите кабели са снабдени с конектори за бързо включване, а частта между катетъра и свързващия кабел, както и частта между свързващия кабел и радиочестотния генератор, са достъпни за директно поставяне и изваждане. Следващата таблица показва спецификациите на катетъра и кабелите за свързване, избрани в зависимост от радиочестотния генератор.

Модел #	За използване с катетъра за аблация Мар-iT®	Радиочестотен генератор	Описание	Дължина	Цвят
902402	Термисторен аблационен катетър Мар-iT®	EPT-1000	10 - 9-пинов удължител	300 см	Черен
902404	Катетър за аблация Мар-iT®	Cordis	10 - 10-пинов удължител	300 см	Черен
902406	Катетър за аблация Мар-iT®	IBI	10 - 14-пинов удължител	300 см	Черен
902408	Катетър за аблация Мар-iT®	Общ	10 - 7-пинов удължител	210 см	Черен
902412	Термодвоен аблационен катетър Мар-iT®	Medtronic	10 - 10-пинов удължител	300 см	Черен

Основни съоръжения и оборудване, които трябва да бъдат осигурени за процедурата за радиочестотна аблация

- Рентгенов апарат (DSA)
- Програмиран електростимулатор
- Система за запис на интракардиални електрограми
- Дефибрилатор
- Радиочестотен генератор
- Радиочестотен аблационен катетър
- Електрофизиологичен катетър за картографиране
- Свързващ кабел
- Обвивка за въвеждане на катетър
- Инфузионна помпа
- Спринцовка от 1 ml или 2 ml

Преди да използвате този продукт, моля, прочетете внимателно следното съдържание:

- Проверете дали стерилната опаковка на катетъра е непокътната. Проверете типа на температурния сензор на катетъра за неговата съвместимост с радиочестотния генератор. Извадете катетъра от стерилната опаковка.
- Ако става въпрос за катетър за вливане на физиологичен разтвор, свържете интерфейса за вливане на физиологичен разтвор на катетъра към инфузионната помпа чрез удължителна тръба и настройте скоростта на инфузионната помпа на 60 ml/min, стартирайте инфузионната помпа, за да промиете инфузионната камера на катетъра, и наблюдавайте шестте инфузионни отвори на върха на електрода на катетъра за плавен поток и равномерно вливане. Ако това не се случи, сменете катетъра. Когато въздухът в инфузионната камера е изпуснат, регулирайте скоростта на инфузионната помпа на 2 ml/min.
- За въвеждане на катетъра за радиочестотна аблация в кръвоносната система се използва катетърна обвивка. Тъй като лекарят трябва да има лесен контрол върху движението на катетъра в сърдечната камера, се препоръчва използването на 8F катетърна обвивка с хемостазна клапа за използване на 7F радиочестотен аблационен катетър.
- При поставянето на катетъра винаги се използва флуороскопия за насочване.
- Могат да се използват само свързващите кабели за този електроден катетър, а радиочестотният аблационен катетър трябва да се свърже към радиочестотното устройство или електродния интерфейс със съответната свързваща кутия.
- Той е необходим за записване на електрокардиограмата, а свързващият кабел трябва да се свърже към електродния катетър. Когато свързващият кабел се свързва към ЕКГ усилвател, който отговаря на международните стандарти за безопасност, спазвайте полярността на щифовете в проксималния конектор на кабела.
- Ако устройството ще се използва за временна стимулация, моля, свържете свързващия кабел към електродния катетър. Когато свързващият кабел е свързан към временен пейсмейкър in vitro, който отговаря на международните стандарти за безопасност, спазвайте полярността на щифовете в проксималния конектор на кабела.
- Ако устройството ще се използва за радиочестотна аблация без мониторинг на температурата, свържете кабела за свързване към електродния катетър. Когато свързващият кабел се свързва към ЕКГ усилвател, който отговаря на международните стандарти за безопасност, спазвайте полярността на щифовете в проксималния конектор на кабела. Лекарят определя точното местоположение на точката на аблация въз основа на клиничния опит в областта на

электрофизиологията и с помощта на технологиите за рентгеново насочване и картографиране. Съгласно горните указания в това ръководство, свържете проксималния конектор на свързващия кабел към инструмента за радиочестотна аблация.

9. Когато се използва катетър за радиочестотна аблация с мониторинг на температурата, задължително трябва да се избере катетър за радиочестотна аблация въз основа на характеристиките за мониторинг на температурата на използвания радиочестотен генератор и да се използват подходящи кабели за свързване на катетъра с генератора за радиочестотна аблация.
10. За информация относно правилното използване на заземяващите пластири за кабела на пациента, моля, вижте инструкциите за употреба на генератора за радиочестотна аблация.
11. Когато катетърът се изважда от тялото на пациента, е необходимо върхът на електродния катетър да се държи изправен. Внимавайте да изолирате всички неизползвани цифрове на конектора, което ще намали вероятността от случайно подаване на ток към сърцето.
12. За манипулиране на върха на електродния катетър, моля, натиснете и дръпнете копчето на дръжката на катетъра. Натискането на дръжката напред извива върха на катетъра, докато издърпването на дръжката назад го изправя.
13. Манипулирането на върха на електродния катетър трябва винаги да се извършва под ръководството на флуороскопия.
14. Когато мястото на аблацията е определено и дисталната електрод има стабилен контакт с мястото на аблацията, връзката на електрода на върха на катетъра в края трябва да се превключи от записващото устройство към радиочестотния генератор, да се зададат параметрите на радиочестотното устройство, след което радиочестотният генератор се пуска за радиочестотна аблация. Ако става въпрос за катетър за вливане на физиологичен разтвор, скоростта на инфузионната помпа за аблация трябва да се регулира на 17 ml/min, а след прекъсване на радиочестотния ток, инфузионната помпа трябва да се регулира отново на 2 ml/min.
15. Катетърът може да се използва за повторно прилагане на радиочестотния ток на същите или други места. Ако обаче радиочестотният генератор се изключи (поради импеданс или температура), е необходимо да се извади катетърът и да се почистят всички полепнали съсирци по електрода в дисталния край, след което да се приложи втори радиочестотен ток. Стерилна марля, напоена със стерилен физиологичен разтвор, може да се използва за леко избърсване на върха, като не се допуска силно триене или усукване на електрода в края, тъй като това може да повреди свързването на електрода в края и да доведе до неговото разхлабване. Ако става въпрос за катетър за вливане на физиологичен разтвор, е необходимо да се потвърди, че отворите за промиване не са запушени преди второто поставяне. Ако отворът за промиване е запушен:
 - a. Извадете катетъра от тялото на пациента.
 - b. Впръскайте малко стерилен физиологичен разтвор в спринцовка от 1 или 2 ml и я свържете към страничната част на обвивката.
 - c. Внимателно вкарайте физиологичния разтвор от спринцовката в катетъра.
 - d. Ако е необходимо, повторете стъпки b) и в).
 - e. След като отворите за промиване бъдат напълно почистени, катетърът може да бъде въведен отново в тялото на пациента. Ако катетърът все още е блокиран или не работи, не използвайте този катетър.
16. След приключване на аблацията, издръпайте копчето на дръжката обратно към дъното, за да изправите накрайника, и извадете катетъра от тялото.

VII. Предупреждения

-  Продуктът трябва да се съхранява на хладно и сухо място.
-  Не модифицирайте устройството.
-  Моля, проверете компонентите преди употреба.
-  Не се препоръчва при пациенти, при които е необходима продължителна кардиостимулация.
-  Съпротивлението на единичния полюс не трябва да надвишава 50 ома.
-  Не използвайте това устройство втори път. Тъй като е невъзможно да се отстранят напълно биологичните материали и чуждите тела, вторичната употреба на изделието може да доведе до механични повреди и/или отрицателна реакция у пациентите.
-  Тъй като катетърната аблация може да достигне определена интензивност и да продължи известно време поради рентгеновия лъч при флуоресцентното изображение, съществува потенциална опасност от излагане на пациента и лабораторния персонал на голямо количество рентгенови лъчи, което може да доведе до остро радиационно увреждане. Преди да извършите катетърна аблация, обърнете внимание на потенциалната възможност за радиационно облъчване, свързана с процедурата, и вземете подходящи мерки за минимизиране на облъчването. Ето защо употребата на този катетър при бременни жени трябва да бъде внимателно обмислена.

- ⚠ Пациентите, подложени на модулация на атриовентрикуларния възел или аблация на атриовентрикуларна реентрираща тахикардия, са уязвими към опасности, причинени от неволен атриовентрикуларен блок. Препоръчва се внимателно да се следи атриовентрикуларната проводимост по време на подаването на радиочестотната енергия. Ако се наблюдава частичен или пълен атриовентрикуларен блок, незабавно прекъснете захранването с радиочестотна енергия.
- ⚠ Пейсмейкърът или ICD може да бъдат засегнати от негативното въздействие на радиочестотния сигнал. Не забравяйте:
- Подгответе временно устройство за стимулиране *in vitro* за използване по време на периода на аблация;
 - Временно настройте системата за стимулация на минимална мощност или режим 000, за да сведете до минимум риска от неправилна стимулация;
 - При извършване на аблация бъдете особено внимателни, когато тя е много близо до постоянен електрода за стимулация на предсърдието или камерата;
 - След аблацията трябва да се извърши цялостен анализ на системата за стимулиране при всички пациенти;
 - Докато захранването на радиочестотния генератор е включено, ICD не трябва да е активен.
- ⚠ По време на ретроградната аортна канюлация се изисква флуороскопия, за да се осигури достатъчна видимост и да се избегне вкарването на аблационния катетър в коронарните артерии. Радиочестотната аблация с катетър, поставен в коронарната артерия, ще доведе до инфаркт на миокарда и възможна смърт.
- ⚠ Пациентите, които се съгласяват на радиочестотна аблация на лявото предсърдие, трябва да бъдат внимателно наблюдавани след процедурата за клинично наблюдение на инфарктно явление.
- ⚠ При пациенти, които се съгласяват на сърдечна аблация в лявото предсърдие или предсърдната преграда, се препоръчва да се прилага антикоагулантна терапия по време на процедурата; при пациенти, които се съгласяват на процедури в лявото предсърдие, трябва да се обмисли селективно използване на антикоагулантна терапия по време на процедурата.
- ⚠ Препоръчително е мощността на радиочестотния сигнал, използван при катетърната аблация, да не надвишава 30 W.
- ⚠ Дългосрочният риск от продължително излагане на флуороскопия по време на продължителни процедури не е установен. Поради това употребата на този катетър при деца, по-малки от юноши, трябва да бъде внимателно обмислена.
- ⚠ Това устройство трябва да се използва само от лекари с подходящ опит в интракардиални венозни процедури, временна стимулация и техники за радиочестотна аблация.
- ⚠ Важно е внимателно да се борави с катетъра, за да се избегнат сърдечни увреждания, перфорации или тампонада. Въвеждането на катетъра трябва да се извършва под флуороскопски контрол. Не натискайте и не издърпвайте катетъра, ако усетите съпротивление.
- ⚠ Не поставяйте и не изваждайте катетъра, когато теглителната жица е опъната и върхът на катетъра не е изправен (потвърдете с флуороскопия).
- ⚠ Спазвайте поляриността.
- ⚠ Не го използвайте за аблация с постоянен ток (DC).
- ⚠ Важно е да не допускате контакт на конектора с вода или влага, като само по този начин можете да гарантирате нормалното функциониране на електродния катетър за радиочестотна аблация.
- ⚠ Електродният катетър за радиочестотна аблация трябва да се използва само с подходящите свързващи кабели, в противен случай това може да доведе до нараняване на пациента или оператора или до повреда на оборудването.
- ⚠ Всички катетри за радиочестотна аблация са оборудвани с температурен сензор в дисталния край. Необходими са подходящи свързващи кабели. Краят на свързващия кабел, обозначен с „катетър“, трябва да бъде свързан с катетъра на електрода за радиочестотна аблация, а краят на свързващия кабел, маркиран с „XX RF генератор“, трябва да бъде свързан с радиочестотния генератор „XX“.
- ⚠ Електродният катетър за радиочестотна аблация се използва с радиочестотен генератор. За подробна информация относно инструкциите за работа с радиочестотното устройство, вижте ръководството за работа с радиочестотното устройство.
- ⚠ Тъй като различните радиочестотни устройства имат свой специфичен режим на контрол на температурата, е необходимо да се избере катетър въз основа на режима на контрол на температурата на радиочестотния генератор. Радиочестотното устройство от тип термодвойка може да бъде оборудвано само с катетър, маркиран с „TC / thermocouple“; радиочестотното устройство с термистор може да бъде оборудвано само с катетър, маркиран с „THR / thermistor“.
- ⚠ При катетрите за иригирана аблация температурният сензор вътре в електрода не може да отрази интерфейса между електрода и тъканта или температурата на тъканта поради охлаждащия ефект на физиологичния разтвор, дължащ се на промиването на електрода. Температурата, показана на радиочестотния генератор, се отнася за температурата на охлаждащия електрод, а не за температурата на тъканта. Температурният сензор се използва за определяне на правилния поток на напояване. Преди подаването на радиочестотен ток, намаляването на температурата на електрода потвърждава, че физиологичният разтвор вече е започнал да преминава през аблационния електрод. По време на прилагането на радиочестотния ток записването на температурата на електрода осигурява поддържането на потока на напояване.
- ⚠ Ако извършвате аблация на лявото предсърдие чрез ретрограден аортен подход, не използвайте катетър с дължина 85 см.
- ⚠ Всяко внезапно увеличение на съпротивлението по време на аблация обикновено показва счупване на проводника и/или образуване на дистален коагулум. Катетърът трябва да се извади от тялото на пациента, а дисталната част да се почисти, преди да продължите.
- ⚠ Използвайте оборудване, изолирано от пациентите.
- ⚠ Не вкарвайте проксималните цифрове на кабела на пациента или електродния катетър директно в електрическия контакт (напр. електрически контакти, кабели и др.).

-  Трябва да използвате и поддържате радиочестотния абляционен електроден катетър правилно и само така може да се гарантира нормалната електрическа работа на устройството. При извършване на катетъра, дърпането и/или усукването на компонентите на устройството може да доведе до повреда.
-  Никогa не докосвайте дисталния електрод на катетъра за радиочестотна аблация, когато радиочестотната енергия се подава от радиочестотния генератор, защото това може да навреди на оператора.
-  По същество това са общите инструкции. Лекарят може да разполага с информация, която се различава от обобщените по-горе данни, въз основа на личния си клиничен опит.
-  Бъдете напълно запознати и овладейте работата на управлението с натискане и издърпване на дръжката в дисталния край.
-  Проверете за наличие на въздушни мехурчета, преди да използвате иригация с физиологичен разтвор по време на процедурата. Въздушните мехурчета в иригацията с физиологичен разтвор могат да причинят емболия.

VIII. Потенциални усложнения:

Потенциалните усложнения включват тромбоемболии, въздушни емболии, тромбоболебит, преплитане на катетъра, счупване на проводници, заплитане на катетъра в сужжилните хорди, перикардна тампонада, забавена или пълна атриовентрикуларна блокада (AVB).

Превантивни мерки:

1. Промийте катетъра с физиологичен разтвор, преди да го поставите в кръвоносната система; пациентите с висок риск трябва да се лекуват профилактично с хепарин, а след операцията – с надропарин калций или варфарин.
2. Осигурете плавно венозно връщане след процедурата.
3. Извършвайте предварителна проверка на целостта и стабилността на катетъра, както и на това дали може да бъде изваден от съдовата бифуркация или възходящата аорта, като се подготвяте за възможността да бъде заkleшен.
4. Регулирайте работата на катетъра.
5. Когато извършвате трансептална пункция, правете това под флуороскопски контрол с контрастно вещество и използвайте правилно и координирано трансептална пункционна игла, дилататор и външна обвивка. Извършвайте ултразвуково насочване, когато е необходимо.
6. Ако по време на процедурата се появи AVB III степен (пълна), прекратете аблацията и извършете електрофизиологично изследване след една седмица.

IX. Противопоказания:

1. Катетърът за радиочестотна аблация с електрод е забранен за употреба при пациенти с увреждания и обща инфекция в активен стадий.
2. Забранява се използването на процедурата за трансептална пункция на предсърдията при пациенти с тромб или миксом на лявото предсърдие и устройство или лепенка за затваряне на междупредсърдното.
3. Забранява се използването на ретрограден аортен подход при пациенти с анамнеза за операция за смяна на аортна клапа.
4. При пациенти, които не са дали съгласие за процедурата по сърдечна катетеризация, употребата на този продукт е забранена.
5. Ако пациентът страда от интракардиален мурален тромб или е претърпял вентрикуларна дисекция или предсърдна дисекция в рамките на четири седмици, този катетър не може да се използва за радиочестотна аблация.

X. Транспортиране и съхранение:

1. Температурен диапазон на околната среда: 0 °C ~ 40 °C;
2. Обхват на относителната влажност: 10% ~ 100%;
3. Диапазон на атмосферното налягане: 50 kPa ~ 106 kPa.

XI. Срок на експлоатация: За стерилизация на катетъра Map-IT® се използва етиленов оксид, а експлоатационният му срок е три години, считано от датата на стерилизация.

Croatian **Map-IT® kateter za ablaciju s upravljivim uputama** **UPUTE ZA UPORABU**

I. Naziv proizvođača: upravljivi ablacijski kateter Map-IT®

II. Strukturne izvedbe: radiofrekvencijski ablacijski kateter sastoji se od poliuretanskog katetera, vrha elektrode od platine i iridija, prstenastih elektroda, drške za guranje-povlačenje, žica vodiča, temperaturnog senzora (termoelementa ili termistora), žičane pletenice, potporne cijevi, cijevi za infuziju fiziološke otopine (za kateter s elektrodom za RF ablaciju za infuziju hladne fiziološke otopine) i konektora. Među njima žice, temperaturni senzor (termoelement ili termistor), žičana pletenica, cijev za infuziju fiziološke otopine (za kateter s elektrodom za RF ablaciju za infuziju hladne fiziološke otopine) i potporna cijev ugrađeni su u kateter, dok se temperaturni senzor nalazi u središtu nastavne vrha elektrode za praćenje temperature vrha elektrode tijekom RF ablacije. Kateter se sastoji od snažne osovine i savitljive cijevi, koja kontrolira savijanje vrha katetera zatezanjem ili opuštanjem vučnih žica s potisnom šipkom spojenom na dršku za guranje-povlačenje kako bi vrh katetera dosegao bilo koji dio srca u kojem želite stvoriti leziju. Kateter je povezan s RF generatorom putem priključnog

kabela s odgovarajućim sučeljem, a RF energija isporučuje se tamo gdje vrh elektrode katetera dolazi u kontakt sa srcem, kako bi se postigla ablacija. Postoji otvor za ubrizgavanje fiziološke otopine sa standardnim luer-lock sučeljem spojenim na proksimalni kraj katetera i upotrebljava se za ubrizgavanje fiziološke otopine kroz lumen i iz distalnog kraja otvorenog kraja katetera za infuziju fiziološke otopine kako bi se elektroda isprala radi njezina hlađenja. Na distalnom kraju vrha elektrode nalazi se 6 otvora za infuziju, ravnomjerno raspoređenih radijalno oko vrha elektrode. Kraj lumena za infuziju fiziološke otopine povezan je s otvorima za infuziju na vrhu elektrode. Tijekom primjene ablacije fiziološka otopina teče kroz lumen za infuziju fiziološke otopine i istječe iz vrha elektrode te ispire distalnu ablaćijsku elektrodu. Kateter, za primjenu **tipa za navodnjavanje (CF)**, može se spojiti na standardni sustav snimanja i RF generator putem priključnih kabela s odgovarajućim sučeljima i može raditi samo kratko vrijeme.

III. Specifikacije i dimenzije: specifikacije i dimenzije upravljivog ablaćijskog katetera Map-iT® potražite u Rasporedu 1.

IV. Upotreba proizvoda: za radiofrekvencijsku ablaciju srčanog tkiva povezanu s tahikardijom ili za privremenu elektrokardiografiju, mapiranje i stimulaciju.

V. Primjenjivi opseg: upravljivi ablaćijski kateter Map-iT® primjenjiv je za elektrofiziološko mapiranje, stimulaciju i snimanje srca, a kada se upotrebljava zajedno s RF generatorom, može se upotrebljavati za intrakardijalnu ablaciju i liječenje tahikardije.

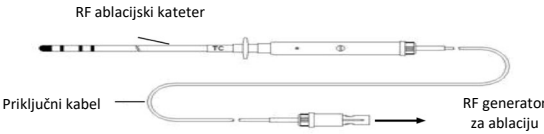
VI. Upute:

upravljivi ablaćijski kateter Map-iT® fleksibilni je kateter s elektrodom koji se sastoji od radiopaknog polietanskog (PEBAX) izolatora / žičane pletenice, katetera opremljenog prstenom od platine i iridija i elektrodama s vrhovima te vrha elektrode opremljenog termoelementom ili termistorom. Drška za guranje-povlačenje ugrađena je na proksimalnom kraju katetera i može se upotrebljavati za kontrolu otklona distalnog kraja katetera.

Upravljivi ablaćijski kateter Map-iT® upotrebljava se s RF generatorom za ablaciju, a tehničke specifikacije generatora sljedeće su:

- frekvencija: 450 – 575 kHz
- napon: 0 – 220 V
- struja: 0 – 2,0 A
- snaga: 100 – 150 W (maks.)
- ograničenje impedancije: gornja granica: 300 Ω, donja granica: 25Ω.

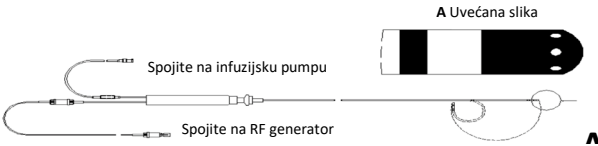
Gornji izlazni raspon odnosi se na izvedbu opreme, a ne na stvarne postavljene vrijednosti. Stvarnu postavljenu izlaznu vrijednost određuje liječnik na temelju iskustva i kliničkih zahtjeva.



Točnost praćenja temperature upravljivog ablaćijskog katetera Map-iT® iznosi $\pm 4,0^{\circ}\text{C}$.

Veza između upravljivog ablaćijskog katetera Map-iT® i radiofrekvencijskog generatora

1. Uobičajeni upravljivi ablaćijski kateter Map-iT®



2. Fiziološka otopina upravljivog ablaćijskog katetera Map-iT®

Upravljivi ablaćijski kateter Map-iT® može se spojiti na različite RF generatore putem priključnih kabela. Kateter i priključni kabeli opremljeni su brzim utičnim konektorima, a dio između katetera i priključnog kabela, kao i dio između priključnog kabela i RF generatora dostupni su za izravno umetanje i vađenje. Na sljedećoj tablici prikazuju se specifikacije katetera i priključnih kabela odabranih prema RF generatoru.

Br. modela	Za upotrebu s ablaćijskim kateterom Map-iT®	RF Generator	Opis	Duljina	Boja
902402	Ablaćijski kateter Map-iT® s termistorom	EPT-1000	10 – 9-pinski produžni kabel	300 cm	Crna
902404	Ablaćijski kateter Map-iT®	Cordis	10 – 10-pinski produžni kabel	300 cm	Crna
902406	Ablaćijski kateter Map-iT®	IBI	10 – 14-pinski produžni kabel	300 cm	Crna

902408	Ablacijski kateter Map-IT®	Generički	10 – 7-pinski produžni kabel	210 cm	Crna
902412	Ablacijski kateter Map-IT® s termoelementom	Medtronic	10 – 10-pinski produžni kabel	300 cm	Crna

Osnovni objekti i oprema potrebni za postupak radiofrekvencijske ablacije

- Rendgenski uređaj (DSA)
- Programirani električni stimulator
- Intrakardijalni sustav za snimanje elektrograma
- Defibrilator
- RF generator
- RF ablacijski kateter
- Elektrofiziološki kateter za mapiranje
- Priključni kabel
- Ovojnica za uvođenje katetera
- Infuzijska pumpa
- Štrcaljka od 1 ml ili 2 ml

Prije upotrebe ovog proizvoda pažljivo pročitajte sljedeći sadržaj:

- Provjerite je li sterilno pakiranje katetera netaknuto. Provjerite kompatibilnost temperaturnog senzora katetera s RF generatorom. Izvadite kateter iz sterilnog pakiranja.
- Ako se radi o kateteru za infuziju fiziološke otopine, spojite sučelje za infuziju fiziološke otopine katetera na infuzijsku pumpu kroz produžni cijev i postavite brzinu infuzijske pumpe na 60 ml/min, pokrenite infuzijsku pumpu za ispiranje infuzijske komore katetera i promatrajte šest otvora za infuziju na vrhu elektrode katetera za neometan protok i ujednačenu infuziju. Ako to ne učini, zamijenite kateter. Kada se zrak u infuzijskoj komori isprazni, prilagodite brzinu infuzijske pumpe na 2 ml/min.
- Ovojnica katetera upotrebljava se za umetanje RF ablacijskog katetera u vaskulaturu. Budući da liječnik mora imati jednostavnu kontrolu pomicanja katetera unutar srčane komore, preporučuje se uporaba ovojnice katetera od 8 F s ventilom za hemostazu za uporabu radiofrekvencijskog ablacijskog katetera od 7 F.
- Nakon umetanja katetera za navođenje se uvijek mora upotrijebiti fluoroskopija.
- Mogu se upotrebljavati samo priključni kabeli za ovaj kateter s elektrodama, a RF ablacijski kateter treba spojiti na RF uređaj ili sučelje elektrode s odgovarajućom razvodnom kutijom.
- Potrebno je snimiti elektrokardiogram, a priključni kabel treba spojiti na kateter s elektrodama. Kada je priključni kabel spojen na pojačalo EKG-a koje zadovoljava međunarodne sigurnosne standarde, obratite pažnju na polaritet igala na proksimalnom konektoru kabela.
- Ako se proizvod upotrebljava za privremenu stimulaciju, spojite priključni kabel na kateter s elektrodama. Kada je priključni kabel spojen na privremeni elektrostimulator srca in vitro koji zadovoljava međunarodne sigurnosne standarde, obratite pažnju na polaritet igala na proksimalnom konektoru kabela.
- Ako se ovaj proizvod upotrebljava za radiofrekvencijsku ablaciju bez praćenja temperature, spojite priključni kabel na kateter s elektrodama. Kada je priključni kabel spojen na pojačalo EKG-a koje zadovoljava međunarodne sigurnosne standarde, obratite pažnju na polaritet igala na proksimalnom konektoru kabela. Liječnik utvrđuje točnu lokaciju točke ablacije na temelju kliničkog elektrofiziološkog iskustva i pomoći rendgenskog navođenja i tehnologija mapiranja. Prema prethodno navedenim uvodima u ovom priručniku spojite proksimalni konektor priključnog kabela na instrument za radiofrekvencijsku ablaciju.
- Kada se upotrebljava RF ablacijski kateter uz praćenje temperature, potrebno je odabrati radiofrekvencijski ablacijski kateter na temelju karakteristika praćenja temperature upotrijebljenog RF generatora i upotrijebiti odgovarajuće kabele za spajanje katetera na radiofrekvencijski generator za ablaciju.
- Informacije o pravilnoj uporabi flastera za uzemljenje kabela za bolesnika potražite u uputama za upotrebu radiofrekvencijskog generatora za ablaciju.
- Kada se kateter ukloni iz tijela bolesnika, potrebno je ravno držati vrh katetera s elektrodama. Pazite da izolirate sve neiskorištene igle konektora, što će smanjiti mogućnost slučajnog uvođenja struje u srce.
- Za manipulaciju vrha katetera s elektrodama pritisnite i povucite gumb drške katetera. Guranjem gumba drške prema naprijed vrh katetera savija se, dok se povlačenjem gumba drške unatrag vrh ispravlja.
- Manipulaciju vrha katetera s elektrodama uvijek treba izvoditi pod vodstvom fluoroskopije.
- Kada se odredi mjesto ablacije, a distalna elektroda ima stabilan kontakt s mjestom ablacije, spoj vrha elektrode katetera na kraju prebacuje se s uređaja za snimanje na RF generator i postavljaju se parametri RF uređaja, a zatim se pokrene RF generator za radiofrekvencijsku ablaciju. Ako se radi o kateteru za infuziju fiziološke otopine, brzina infuzijske pumpe za ablaciju mora se prilagoditi na 17 ml/min, a nakon prekida RF struje, infuzijska pumpa mora se prilagoditi natrag na 2 ml/min.

15. Kateter se može upotrebljavati za ponovnu primjenu RF struje na isto ili druga mjesta. Međutim, ako je RF generator isključen (zbog impedancije ili temperature), potrebno je ukloniti kateter i očistiti sve prijanjajuće ugruške na elektrodi na distalnom kraju, a zatim primijeniti drugu RF struju. Sterilna gaza natopljena sterilnom fiziološkom otopinom može se upotrijebiti za nježno brisanje vrha, a nije dopušteno snažno ribanje ili uvijanje elektrode na kraju jer će se time oštetiti vezivanje elektrode na kraju i dovesti do njenog labavljenja. Ako se radi o kateteru za infuziju fiziološke otopine, potrebno je potvrditi da rupe za ispiranje nisu začepljene prije drugog umetanja. Ako je otvor za ispiranje blokiran:
 - a. Uklonite kateter iz tijela bolesnika.
 - b. Ubrizgajte malo sterilne fiziološke otopine u štrcaljku od 1 ml ili 2 ml i spojite je na bočnu stranu ovojnice.
 - c. Pažljivo ubrizgajte fiziološku otopinu iz štrcaljke u kateter.
 - d. Ako je potrebno, ponovite korake b) i c).
 - e. Kad su rupe za ispiranje potpuno očišćene, kateter se može ponovno umetnuti u tijelo bolesnika. Ako je kateter i dalje blokiran ili ne radi, nemojte ga upotrebljavati.
16. Kada je ablacija završena, povucite gumb drške natrag na dno kako biste ispravili vrh, a zatim uklonite kateter iz tijela.

VII. Upozorenja

- ⚠ Proizvod treba čuvati na hladnom i suhom mjestu.
- ⚠ Nemojte mijenjati proizvod.
- ⚠ Prije upotrebe pregledajte komponente.
- ⚠ Ne preporučuje se bolesnicima kojima je potrebna dugotrajna stimulacija.
- ⚠ Jednopolni otpor ne smije prelaziti 50 ohma.
- ⚠ Nemojte upotrebljavati ovaj uređaj drugi put. S obzirom na to da je nemoguće potpuno ukloniti biološki materijal i strane tvari, sekundarna upotreba proizvoda može dovesti do mehaničkih oštećenja i/ili negativne reakcije u bolesnika.
- ⚠ Budući da ablacija katetera može doseći određeni intenzitet i trajati neko vrijeme zbog rendgenske zrake ako se radi o fluorescentnom snimanju, postoji potencijalna opasnost da se bolesnik i laboratorijsko osoblje izlože velikoj količini rendgenskih zraka, što može uzrokovati akutnu ozljedu uzrokovanu zračenjem. Prije izvođenja ablacije kateterom obratite potpunu pozornost na potencijal izlaganja zračenju povezanom s postupkom i poduzmite odgovarajuće mjere kako biste smanjili izloženost. Stoga se upotreba ovog katetera u trudnica mora pažljivo razmotriti.
- ⚠ Bolesnici koji su podvrgnuti modulaciji atrioventrikularnog čvora ili ablaciji atrioventrikularne reentrantne tahikardije osjetljivi su na opasnosti uzrokovane nenamjernim atrioventrikularnim blokom. Preporučuje se pomno pratiti atrioventrikularnu provodljivost tijekom isporuke RF snage. Ako se primijeti djelomični ili potpuni atrioventrikularni blok, odmah isključite RF energetsku snagu.
- ⚠ Na elektrostimulator srca ili ICD može utjecati negativan utjecaj RF signala. Svakako zapamtite:
 - a. Pripremite privremeni uređaj za stimulaciju in vitro za uporabu tijekom razdoblja ablacije;
 - b. Privremeno postavite sustav stimulacije na minimalni izlaz ili način rada 000 kako biste smanjili rizik od pogreške stimulacije;
 - c. Tijekom izvođenja ablacije budite posebno oprezni kada je vrlo blizu atrijske ili ventrikularne elektrode za trajnu stimulaciju;
 - d. Nakon ablacije potrebno je provesti sveobuhvatnu analizu sustava stimulacije na svim bolesnicima;
 - e. Dok je napajanje RF generatora uključeno, ICD ne bi trebao biti aktivan.
- ⚠ Tijekom retrogradne kanile aorte potrebna je fluoroskopija kako bi se osigurala odgovarajuća vidljivost radi izbjegavanja umetanja ablačkog katetera u koronarne arterije. Radiofrekvencijska ablacija kateterom smještenim u koronarnu arteriju dovest će do infarkta miokarda i moguće smrti.
- ⚠ Bolesnike koji pristanu na radiofrekvencijsku ablaciju lijevog atrija potrebno je nakon zahvata pomno nadzirati zbog bilo kakvog kliničkog opažanja fenomena infarkta.
- ⚠ Za bolesnike koji pristanu na srčanu ablaciju u lijevom atriju ili atrijskom septumu preporučuje se primjena antikoagulantne terapije za postupak; za bolesnike koji pristanu na zahvate u desnom atriju treba razmotriti selektivnu primjenu antikoagulantne terapije tijekom zahvata.
- ⚠ Preporučuje se da RF snaga koja se upotrebljava u ablaciji kateterom ne smije prelaziti 30 W.
- ⚠ Dugoročni rizik od produljenog izlaganja fluoroskopiji tijekom dugotrajnih zahvata nije utvrđen. Stoga se upotreba ovog katetera u djece mlađe od adolescenata mora pažljivo razmotriti.
- ⚠ Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici s odgovarajućim iskustvom u intrakardijalnim venskim zahvatima, privremenim stimulacijama i tehnikama radiofrekvencijske ablacije.
- ⚠ Važno je pažljivo rukovati kateterom kako biste izbjegli oštećenje, perforacije ili tamponadu srca. Umetanje katetera mora se provesti pod fluoroskopskim nadzorom. Nemojte gurati niti povlačiti kateter ako osjetite otpor.
- ⚠ Nemojte umetati niti vaditi kateter kada je žica za povlačenje zategnuta, a vrh katetera nije izravnat (potvrdite fluoroskopijom).
- ⚠ Promatrajte polaritet.
- ⚠ Nemojte ga upotrebljavati za ablaciju izravnom strujom (DC).
- ⚠ Važno je spriječiti da konektor dođe u dodir s vodom ili vlagom, a samo na taj način možete osigurati normalno funkcioniranje radiofrekvencijskog ablačkog katetera s elektrodama.
- ⚠ RF ablački kateter s elektrodama smije se upotrebljavati samo s odgovarajućim priključnim kabelima ili može dovesti do ozljeda bolesnika ili rukovatelja ili oštećenja opreme.

- ⚠ Svi RF ablacijski kateteri s elektrodama opremljeni su temperaturnim senzorom na distalnom kraju. Potrebni su odgovarajući priključni kabeli. Kraj priključnog kabela označenog s „kateter” mora biti spojen na RF ablacijski kateter s elektrodama, a kraj priključnog kabela označenog s „XX RF generator” treba biti spojen na „XX” RF generator.
- ⚠ RF ablacijski kateter s elektrodama upotrebljava se s RF generatorom. Detaljne informacije o uputama za upotrebu za RF uređaja potražite u uputama za upotrebu RF uređaja.
- ⚠ Budući da različiti RF uređaji imaju svoj specifični način kontrole temperature, potrebno je odabrati kateter na temelju načina kontrole temperature RF generatora. RF uređaj s termoelementom može biti opremljen samo kateterom označenim s „TC / termoelement”; RF uređaj s termistorom može biti opremljen samo kateterom označenim s „THR / termistor”.
- ⚠ Kod ablacijskih katetera za navodnjavanje temperaturni senzor unutar elektrode ne može odražavati sučelje elektrode/tkiva ili temperaturu tkiva zbog učinka hlađenja fiziološke otopine zbog ispiranja elektrode. Temperatura prikazana na RF generatoru odnosi se na temperaturu ohlađene elektrode, a ne na temperaturu tkiva. Temperaturni senzor upotrebljava se za otkrivanje pravilnog protoka navodnjavanja. Prije primjene RF struje smanjenje temperature elektrode potvrđuje da je fiziološka otopina već počela teći kroz ablacijsku elektrodu. Tijekom primjene RF struje bilježenje temperature elektrode osigurava održavanje protoka navodnjavanja.
- ⚠ Ako izvodite ablaciju lijevog atrija retrogradnim pristupom aorti, nemojte upotrebljavati kateter duljine 85 cm.
- ⚠ Svako naglo povećanje otpora tijekom ablacije obično ukazuje na lom žice vodiča i/ili stvaranje distalnog koaguluma. Kateter treba ukloniti iz tijela bolesnika, a distalni dio očistiti prije nastavka.
- ⚠ Upotrebljavajte opremu izoliranu od bolesnika.
- ⚠ Nemojte umetati igle proksimalnih konektora kabela pacijenta ili katetera s elektrodama izravno u električnu utičnicu (tj. utičnice, žice itd.).
- ⚠ Morate pravilno upotrebljavati i održavati RF ablacijski kateter s elektrodama i samo to može osigurati normalan električni rad proizvoda. Prilikom brisanja katetera povlačenje i/ili uvijanje komponenti proizvoda može uzrokovati oštećenje.
- ⚠ Nikada ne dodirujte distalnu elektrodu RF ablacijskog katetera s elektrodama kada se RF energija isporučuje iz RF generatora jer to može oštetiti rukovatelja.
- ⚠ U biti, ovo su opće upute. Liječnik može imati informacije koje se razlikuju od prethodno sažetih detalja na temelju njegova/njezina osobnog kliničkog iskustva.
- ⚠ U potpunosti se upoznajte i ovladajte radom upravljanja drškom za guranje-povlačenje na distalnom kraju.
- ⚠ Provjerite ima li mjehurića zraka prije upotrebe navodnjavanja fiziološkom otopinom tijekom zahvata. Mjehurići zraka u navodnjavanju fiziološkom otopinom mogu uzrokovati emboliju.

VIII. Moguće komplikacije:

Potencijalne komplikacije uključuju tromboembolije, zračne embolije, tromboflebitis, čvorove katetera, slomljene žice, zapetljavanje katetera u tetivaste strune, perikardijalnu tamponadu, odgođeni ili potpuni atrioventrikularni blok provodljivosti (AVB).

Preventivne mjere:

1. Isperte kateter fiziološkom otopinom prije nego što ga stavite u vaskulaturu. Visokorizične bolesnike treba liječiti profilaktički heparinom, a nakon operacije nadroparinom kalcijem ili varfarinom.
2. Osigurajte glatki venski povratni tok nakon zahvata.
3. Izvršite provjeru cjelovitosti i stabilnosti katetera prije upotrebe i može li se ukloniti iz vaskularne bifurkacije ili uzlazne aorte u pripremi za šansu ako se zahvati.
4. Regulirajte rad katetera.
5. Prilikom izvođenja transseptalne punkcije učinite to pod fluoroskopskim navođenjem uz kontrastno sredstvo i upotrebljavajte transseptalnu punkcijsku iglu, dilatator i vanjsku ovojnicu na ispravan i koordiniran način. Po potrebi izvršite ultrazvučno navođenje.
6. Ako se tijekom zahvata pojavi AVB III. stupnja (potpuni), zaustavite ablaciju i nakon tjedan dana provedite elektrofiziološki pregled.

IX. Kontraindikacije:

1. Zabranjena je uporaba RF ablacijskog katetera s elektrodama u ugroženih bolesnika s općom infekcijom u aktivnom stadiju.
2. Postupak atrijske transseptalne punkcije zabranjen je u bolesnika s trombom lijevog atrija ili miksomom ili uređajem ili flasterom za zatvaranje unutar atrija.
3. Retrogradni pristup aorti zabranjen je za upotrebu u bolesnika s anamnezom operacije zamjene aortnog zaliska.
4. U bolesnika koji ne daju pristanak na postupak kateterizacije srca zabranjena je upotreba ovog proizvoda.
5. Ako bolesnik pati od intrakardijalnog muralnog tromba ili je podvrgnut ventrikularnoj disekciji ili atrijskoj disekciji u roku od četiri tjedna, ovaj kateter nije dopušten za upotrebu u radiofrekvencijskoj ablaciji.

X. Prijevoz i skladištenje:

1. temperaturni raspon okoline: 0 °C ~ 40 °C
2. raspon relativne vlažnosti: 10 % ~ 100 %
3. raspon atmosferskog tlaka: 50 kPa ~ 106 kPa.

XI. Vijek trajanja: upravljivi ablacijski kateter Map-IT® upotrebljava etilen oksid za sterilizaciju, a njegov vijek trajanja iznosi tri godine počevši od datuma sterilizacije.

Slovenian
Map-iT® Vodljivi ablacijski kateter
NAVODILA ZA UPORABO

I. Ime izdelka: Map-iT® usmerljivi ablacijski kateter

II. Strukturno delovanje: Kateter za radiofrekvenčno ablacijo je sestavljen iz poliuretanskega katetra, platinasto-iridijeve konice elektrode, obročnih elektrod, potisnega ročaja, prevodnih žic, temperaturnega senzorja (termočlen ali termistor), žičnega snopa, podporne cevi, cevi za infuzijo fiziološke raztopine (za kateter za infuzijo hladne fiziološke raztopine z radiofrekvenčno ablacijsko elektrodo) in priključka. Žice, temperaturni senzor (termočlen ali termistor), žični snop, cevka za infuzijo fiziološke raztopine (za kateter za infuzijo hladne fiziološke raztopine z radiofrekvenčno ablacijsko elektrodo) in podporna cevka so vdelani v kateter, medtem ko je temperaturni senzor nameščen na sredini konične elektrode za spremljanje temperature konične elektrode med RF ablacijo. Kateter je sestavljen iz močnega ročaja in upogljive cevi, ki nadzoruje upogib konice katetra z napenjanjem ali sproščanjem vlečnih žic s potisno palčico, povezano z ročico za potiskanje, da konica katetra doseže katerikoli del srca, na katerem želite ustvariti lezijo. Kateter je s priključnim kablom z ustreznim vmesnikom povezan z RF generatorjem in na mestu, kjer se elektroda konice katetra dotakne srca, se dovaja RF energija in se tako doseže ablacija. Na proksimalnem koncu katetra je priključek za vbrizgavanje fiziološke raztopine s standardnim vmesnikom Luer-lock, ki se uporablja za vbrizgavanje fiziološke raztopine skozi lumen in skozi distalni konec odprtega konca katetra za infuzijo fiziološke raztopine, da se elektroda tako splakne in ohladi. Na distalnem koncu konice elektrode je 6 infuzijskih odprtini, ki so enakomerno radialno razporejene okoli konice elektrode. Konec lumna za infuzijo fiziološke raztopine je povezan z infuzijskimi odprtinami na konični elektrodi. Med uporabo ablacije se fiziološka raztopina pretaka skozi lumen za infuzijo fiziološke raztopine in izteka iz konice elektrode ter izpere in splakne distalno ablacijsko elektrodo.

Kateter za **tip z namakanjem (CF)** se lahko s standardnim snemalnim sistemom in RF generatorjem poveže prek priključnih kablov z ustreznimi vmesniki in lahko deluje le kratek čas.

III. Specifikacije in dimenzije: Za specifikacije in dimenzije usmerljivega ablacijskega katetra Map-iT® glejte Prilogo 1.

IV. Uporaba izdelka: Za radiofrekvenčno ablacijo srčnega tkiva, povezanega s tahikardijami, ali za začasno elektrokardiografijo, kartiranje, spodbujanje in stimulacijo.

V. Veljavno področje uporabe: Usmerljivi ablacijski kateter Map-iT® se uporablja za elektrofiziološko kartiranje, stimulacijo in snemanje srca, v povezavi z RF generatorjem pa se lahko uporablja za intrakardialno ablacijo in zdravljenje tahikardij.

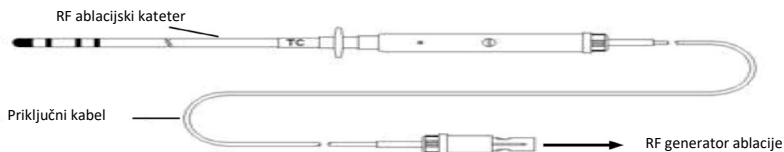
VI. Navodila:

Usmerljivi ablacijski kateter Map-iT® je kateter z gibljivimi elektrodami, ki je sestavljen iz radioprepustnega poliuretanskega (PEBAX) izolatorja/žičnega snopa, katetra, opremljenega s platinsko-iridijevo obročno elektrodo in konico ter konico elektrode s termočlenom ali termistorjem. Na proksimalnem koncu katetra je nameščena ročica za potiskanje in poteg, s katero lahko nadzorujete odklon distalnega konca katetra.

Usmerljivi ablacijski kateter Map-iT® se uporablja z ablacijskim generatorjem RF, tehnične specifikacije generatorja pa so naslednje:

- Frekvenca: 450 - 575 kHz
- Napetost: 0 - 220 V
- Tok: 0 - 2,0 A
- Moč: 100 - 150 W (največ)
- Impedančna meja: zgornja meja, 300 Ω ; spodnja meja: 25 Ω .

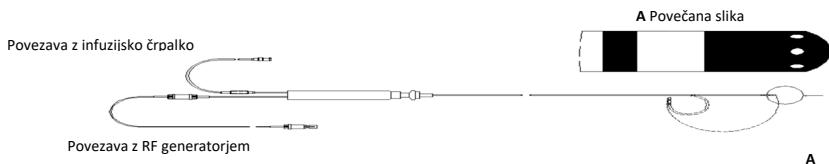
Zgornja meja obsega izhodnih vrednosti se nanaša na zmogljivost opreme in ne na dejansko nastavljene vrednosti. Dejansko nastavljeno izhodno vrednost na podlagi izkušenj in kliničnih zahtev določi zdravnik na podlagi izkušenj in .



Natančnost spremljanja temperature usmerljivega ablacijskega katetra Map-iT® je $\pm 4,0$ °C.

Povezava med usmerljivim ablacijskim katetrom Map-iT® in RF generatorjem

1. Običajni usmerljivi ablacijski kateter Map-iT®



2. Usmerljivi ablacijski kateter Map-iT® za infuzijo fiziološke raztopine

Usmerljivi ablacijski kateter Map-iT® je mogoče s priključnimi kablji povezati z različnimi RF generatorji. Kateter in priključni kablji so opremljeni s hitrimi priključki, del med katetrom in priključnim kablom ter del med priključnim kablom in RF generatorjem pa sta na voljo za neposredno vstavljanje in izvleč. Preglednica v nadaljevanju prikazuje specifikacije katetra in priključnih kablov, izbranih glede na RF generator.

Model #	Za uporabo z ablacijskim katetrom Map-iT®	RF generator	Opis	Dolžina	Barva
902402	Termistorski ablacijski kateter Map-iT®	EPT-1000	10 - 9-pinski podaljševalni kabel	300 cm	Črna
902404	Ablacijski kateter Map-iT®	Žice	10 - 10-pinski podaljševalni kabel	300 cm	Črna
902406	Ablacijski kateter Map-iT®	IBI	10 - 14-pinski podaljševalni kabel	300 cm	Črna
902408	Ablacijski kateter Map-iT®	Splošno	10 - 7-pinski podaljševalni kabel	210 cm	Črna
902412	Ablacijski kateter Map-iT® s termoelementom	Medtronic	10 - 10-pinski podaljševalni kabel	300 cm	Črna

Osnovni prostori in oprema, ki jih je treba zagotoviti za postopek RF ablacije

- Rentgenski aparat (DSA)
- Programirani električni stimulator
- Sistem za snemanje intrakardialnih elektrogramov
- Defibrilator
- RF generator
- RF ablacijski kateter
- Kateter za elektrofiziološko kartiranje
- Priključni kabel
- Tulec za uvajanje katetra
- Infuzijska črpalka
- Brizga (1 ml ali 2 ml)

Pred uporabo tega izdelka natančno preberite vsebino v nadaljevanju:

- Prepričajte se, da je sterilna embalaža katetra nepoškodovana. Prepričajte se, da je tip temperaturnega senzorja katetra združljiv z RF generatorjem. Kateter vzemite iz sterilne embalaže.
- Če gre za kateter za infuzijo fiziološke raztopine, vmesnik za infuzijo fiziološke raztopine katetra priključite na infuzijsko črpalko
s podaljškom in hitrost infuzijske črpalke nastavite na 60 ml/min, zaženite infuzijsko črpalko, da izpraznite infuzijsko komoro katetra, in opazujte šest infuzijskih odprtín na konici elektrode katetra, da bo pretok tekoč in infuzija enakomerna. Če se to ne zgodi, kateter zamenjajte. Ko je zrak v infuzijski komori izčrpan, hitrost infuzijske črpalke nastavite na 2 ml/min.
- S tulcem za kateter se RF ablacijski kateter vstavi v ožilje. Ker mora imeti zdravnik neoviran nadzor nad gibanjem katetra v srčni komori, je za uporabo RF ablacijskega katetra 7F priporočljivo uporabiti katetrski tulec 8F z ventilom za hemostazo.
- Pri vstavljanju katetra se za vodenje vedno uporablja fluoroskopija.
- Uporabljajo se lahko samo priključni kablji za ta elektrodni kateter, RF ablacijski kateter pa je treba priključiti na radiofrekvenčno napravo ali elektrodni vmesnik z ustrezno priključno škatlo.
- Potrebno je snemanje elektrokardiograma, priključni kabel pa je treba priključiti na kateter z elektrodami. Ko priključni kabel priključite na ojačevalnik EKG, ki izpolnjuje mednarodne varnostne standarde, upoštevajte polarnost nožic na proksimalnem konektorju kabla.

7. Če boste napravo uporabljali začasno stimulacijo, priključite povezovalni kabel na kateter z elek. trodami. Ko priključni kabel priključite na začasni srčni spodbujevalnik in vitro, ki izpolnjuje mednarodne varnostne standarde, upoštevajte polarnost nožice na proksimalnem konektorju kabla.
8. Če boste napravo uporabljali za RF ablacijo brez spremljanja temperature, priključite priključni kabel na kateter z elektrodami. Ko priključni kabel priključite na ojačevalnik EKG, ki izpolnjuje mednarodne varnostne standarde, upoštevajte polarnost nožice na proksimalnem konektorju kabla. Zdravnik natančno lokacijo točke ablacije določi na podlagi kliničnih izkušenj na področju elektrofiziologije ter s pomočjo rentgenskega vođenja in tehnologije kartiranja. V skladu z zgornjimi navodili in tem priročniku proksimalni priključek priključnega kabla priključite na instrument za RF ablacijo.
9. Pri uporabi RF ablaijskega katetra s spremljanjem temperature je treba izbrati RF ablaijski kateter glede na značilnosti spremljanja temperature uporabljenega RF generatorja in uporabiti ustrezne kable za povezavo katetra z RF ablaijskim generatorjem.
10. Informacije o pravilni uporabi ozemljitvenih obližev za bolnikov kabel najdete v navodilih za uporabo generatorja za RF ablacijo.
11. Ko kateter odstranjujete iz bolnikovega telesa, mora konica elektrodnega katetra ostati ravna. Pazite, da izolirate vse neuporabljene priključne nožice, s čimer boste zmanjšali možnost nenamernega vnosa toka v srce.
12. Za manipulacijo s konico katetra z elektrodami potisnite in povlecite ročico katetra. S potiskom ročice naprej se konica katetra upogne, z vlečenjem ročice nazaj pa se konica uravnava.
13. Manipulacijo s konico elektrodnega katetra je treba vedno izvajati pod nadzorom s fluoroskopijo.
14. Ko je mesto ablacije določeno in ima distalna elektroda stabilen stik z mestom ablacije, se priključek končne elektrode katetra preklopi s snemalne naprave na RF generator, nastavijo se parametri RF naprave in nato se RF generator zažene za RF ablacijo. Če gre za kateter za infuzijo fiziološke raztopine, se hitrost infuzijske črpalke za ablacijo nastavi na 17 ml/min, po prekinitvi RF toka pa se infuzijska črpalka nastavi nazaj na 2 ml/min.
15. S katetrom se lahko RF tok še enkrat uporabi na istem mestu ali drugih mestih. Če pa se RF generator izključi (zaradi impedance ali temperature), je treba kateter odstraniti in odstraniti morebitne strdke na elektrodi na distalnem koncu, nato pa uporabiti drugi RF tok. Za nežno brisanje konice lahko uporabite sterilno gazo, namočeno v sterilno fiziološko raztopino, pri čemer elektrod na koncu ne smete močno drgniti ali vrteti, saj bi s tem poškodovali vezavo elektrode na koncu in povzročili njeno razhranjanje. Če gre za kateter za infuzijo fiziološke raztopine, se morate pred drugim vstavljanjem prepričati, da odprtine za izpiranje niso zamašene. Če je odprtina za izpiranje zamašena:
 - a. Kateter odstranite iz bolnikovega telesa.
 - b. V brizgo (1 ml ali 2 ml) vbrizgajte nekaj sterilne fiziološke raztopine in jo priključite na stranski del tulca.
 - c. Iz brizge v kateter previdno vbrizgajte fiziološko raztopino.
 - d. Po potrebi ponovite korake b) in c).
 - e. Ko so odprtine za izpiranje popolnoma očiščene, lahko kateter ponovno vstavite v bolnikovo telo. Če je kateter še vedno zamašen ali ne deluje, tega katetra ne uporabljajte.
16. Ko je ablacija končana, ročico potegnite nazaj do dna, da se konica poravnava, nato pa kateter odstranite iz telesa.

VII. Opozorila

-  Izdelek je treba shranjevati v hladnem in suhem prostoru.
-  Naprave ne spreminjajte.
-  Pred uporabo preverite njene sestavne dele.
-  Ni priporočljivo za bolnike, ki potrebujejo dolgotrajno stimulacijo.
-  Upornost posamezne nožice ne sme presežati 50 ohmov.
-  Naprave ne uporabljajte drugič. Ker biološkega materiala in tujkov ni mogoče popolnoma odstraniti, lahko ponovna uporaba pripomočka povzroči mehanske poškodbe in/ali negativne reakcije pri bolnikih.
-  Ker lahko kateterska ablacija zaradi rentgenskega snopa, če gre za fluorescenčno slikanje, doseže določeno intenzivnost in traja nekaj časa, obstaja potencialna nevarnost izpostavitve bolnika in laboratorijskega osebja veliki količini rentgenskih žarkov, zaradi česar lahko utrpijo akutno poškodbo zaradi sevanja. Pred izvedbo kateterske ablacije bodite pozorni na morebitno izpostavljenost sevanju, povezano s postopkom, in sprejmite ustrezne ukrepe za zmanjšanje izpostavljenosti. Uporabo tega katetra pri nosečnicah je treba iz tega razloga skrbno pretehtati.
-  Bolniki, pri katerih se izvaja modulacija atrioventrikularnega vozla ali ablacija atrioventrikularne reentrantne tahikardije, so zaradi nenamernega atrioventrikularnega bloka izpostavljeni nevarnostim. Med dovajanjem radiofrekvenčne energije je priporočljivo natančno spremljanje atrioventrikularne prevodnosti. Če opazite delni ali popolni atrioventrikularni blok, takoj prekinite dovajanje radiofrekvenčne energije.
-  Negativni vpliv RF signala lahko vpliva na srčni spodbujevalnik ali ICD. Ne pozabite:
 - a. Za uporabo med ablacijo pripravite začasno napravo za spodbujanje srca in vitro;

- b. Sistem spodbujanja začasno nastavite na najmanjšo moč ali način 000 ter tako zmanjšajte tveganje za nepravilno spodbujanje;
- c. Pri izvajanju ablacije bodite še posebej previdni, kadar je ta zelo blizu atrijskega ali ventrikularnega voda za stalno stimulacijo;
- d. Po ablaciji je treba pri vseh bolnikih opraviti celovito analizo sistema za spodbujanje srčnega utripa;
- e. Ko je napajanje RF generatorja vključeno, ICD ne sme biti aktiven.

- ⚠ Pri retrogradni aortni kanilaciji je potrebna fluoroskopija, s katero se zagotovi ustrezna vidljivost in prepreči vstavitve ablacijskega katetra v koronarne arterije. RF ablacija z vstavljenim katetrom v koronarno arterijo privede do miokardnega infarkta in morebitne smrti.
- ⚠ Bolnike, ki privolijo v RF ablacijo levega predddvora, je treba po posegu skrbno spremljati zaradi kliničnega opazovanja pojava infarkta.
- ⚠ Priporočljivo je, da se pri bolnikih, ki privolijo v ablacijo srca v levem atriju ali atrijskem septumu, se med posegom uporabi antikoagulantna terapija; pri bolnikih, ki privolijo v poseg v desnem atriju, je treba razmisliti o selektivni uporabi antikoagulantne terapije med posegom.
- ⚠ Priporočljivo je, da moč RF, ki se uporablja pri katetrski ablaciji, ne preseže 30 W.
- ⚠ Dolgoročno tveganje zaradi daljše izpostavljenosti fluoroskopiji med dolgotrajnimi postopki ni bilo opredeljeno. Zato je treba uporabo tega katetra pri otrocih, ki niso še mladostniki, skrbno pretehtati.
- ⚠ To napravo lahko uporabljajo le zdravniki z ustreznimi izkušnjami pri intrakardialnih žilnih posegih, začasni stimulaciji in RF ablaciji.
- ⚠ S katetrom je treba ravnati previdno, da ne pride do poškodb srca, perforacij ali tamponade. Kateter je treba vstaviti pod fluoroskopskim nadzorom. Če začutite upor, katetra ne potiskajte ali vlecite.
- ⚠ Katetra ne vstavljajte ali vlecite, ko je vlečna žica napeta in konica katetra ni poravnana (potrdite s fluoroskopijo).
- ⚠ Upoštevajte polarnost.
- ⚠ Ne uporabljajte za ablacijo z enosmernim tokom (DC).
- ⚠ Pomembno je, da preprečite stik priključka z vodo ali vlago, saj lahko le tako zagotovite normalno delovanje katetra z RF ablacijsko elektrodo.
- ⚠ Kateter za RF ablacijo z elektrodami se sme uporabljati le z ustreznimi priključnimi kabli, sicer lahko pride do poškodb bolnika ali operaterja ali pa poškodbe opreme.
- ⚠ Vsi katetri za RF ablacijske elektrode so na distalnem koncu opremljeni s temperaturnim senzorjem. Potrebni so ustrezni priključni kabli. Konec priključnega kabla z oznako "kateter" je treba priključiti na kateter z RF ablacijsko elektrodo, konec priključnega kabla z oznako "XX RF generator" pa je treba priključiti na RF generator "XX".
- ⚠ Kateter z RF ablacijsko elektrodo se uporablja skupaj z RF generatorjem. Podrobne informacije o navodilih za uporabo RF naprave so na voljo v priročniku za uporabo RF naprave.
- ⚠ Ker imajo različne RF naprave svoje načine nadzora temperature, je treba kateter izbrati glede na način nadzora temperature RF generatorja. RF naprava s termoelementom je lahko opremljena samo s katetrom z oznako "TC/termoelement" RF naprava s termistorjem je lahko opremljena samo s katetrom z oznako "THR/termistor".
- ⚠ Zaradi hladilnega učinka fiziološke raztopine, ki je posledica izpiranja elektrode, pri ablacijskih katetritih z namakanjem temperaturno tipalo znotraj elektrode ne more odražati vmesnika med elektrodo in tkivom ali temperature tkiva. Temperatura, prikazana na RF generatorju, se nanaša na temperaturo ohlajene elektrode in ne na temperaturo tkiva. Temperaturni senzor se uporablja za zaznavanje pravilnega pretoka namakanja. Pred uporabo RF toka temperatura elektrode pade, kar potrjuje, da se je fiziološka raztopina že začela pretakati skozi ablacijsko elektrodo. Beleženje temperature elektrod med uporabo RF toka zagotavlja ohranjanje pretoka namakanja.
- ⚠ Če izvajate ablacijo levega atrija z retrogradnim aortnim pristopom, ne uporabljajte katetra dolžine 85 cm.
- ⚠ Vsako nenadno povečanje upornosti med ablacijo običajno kaže na zlom žice in/ali nastanek distalnega koaguluma. Kateter je treba odstraniti iz bolnikovega telesa, pred nadaljevanjem pa je treba očistiti distalni del.
- ⚠ Uporabljajte opremo, ki je izolirana od bolnikov.
- ⚠ Proksimalnih priključnih nožic kabla bolnika ali elektrodnega katetra ne vstavljajte neposredno v električno vtičnico (npr. vtičnice, žice itd.).
- ⚠ Kateter za RF ablacijo z elektrodami morate uporabljati in vzdrževati pravilno, saj lahko le tako zagotovite normalno električno delovanje naprave. Pri brisanju katetra lahko vlečenje in/ali zvijanje sestavnih delov naprave privede do poškodb.
- ⚠ Nikoli se ne dotikajte distalne elektrode katetra za ablacijo z RF energijo, ko RF energija prihaja iz generatorja RF energije, sicer lahko pride do poškodb operaterja.
- ⚠ To so bistvena splošna navodila. Zdravnik ima lahko na podlagi svojih osebnih kliničnih izkušenj informacije, ki se razlikujejo od zgoraj navedenih povzetkov.
- ⚠ V celoti se seznanite in osvojite upravljanje potisnega upravljalnika ročaja na distalnem koncu.
- ⚠ Pred uporabo fiziološke raztopine za namakanje med postopkom preverite, ali so v njej zračni mehurčki. Zračni mehurčki v fiziološki raztopini lahko privedejo do embolije.

VIII. Morebitni zapleti:

Morebitni zapleti vključujejo tromboembolije, zračne embolije, tromboflebitis, zavožanje katetra, zlome žic, zaplet katetra v tetive, tamponado osrčnika, zapoznelo ali popolno atrioventrikularno prevodno blokado (AVB).

Preventivni ukrepi:

1. Preden kateter vstavite v žilo, ga sperite s fiziološko raztopino; bolnike z visokim tveganjem je treba preventivno zdraviti s heparinom, pooperativno pa z nadroparin kalcijem ali varfarinom.

2. Po postopku zagotovite nemoten venski povratni tok.
3. Pred uporabo preverite celovitost in stabilnost katetra ter se prepričajte, da ga je mogoče odstraniti iz žilne bifurkacije ali ascendentne aorte, in se tako pripravite na možnost, da se zatakne.
4. Nadzorujte delovanje katetra.
5. Transseptalno punkcijo izvajajte pod fluoroskopskim nadzorom s kontrastnim sredstvom ter pravilno in usklajeno uporabljajte transseptalno punkcijsko iglo, dilatator in zunanji tulec. Po potrebi izvajajte ultrazvočno vodenje.
6. Če med postopkom pride do AVB III. stopnje (popolne), prekinite ablacijo in po enem tednu opravite elektrofiziološki pregled.

IX. Kontraindikacije:

1. Kateter z RF ablacijsko elektrodo je prepovedano uporabljati pri ogroženih bolnikih s splošno okužbo v aktivni fazi.
2. Postopek transseptalne punkcije atrija je prepovedan pri bolnikih s trombotom ali miksomom levega atrija in napravo ali obližem za zapiranje interatrija.
3. Retrogradni aortni pristop je prepovedan pri bolnikih, pri katerih je bila v preteklosti izvedena operacija zamenjave aortne zaklopke.
4. Pri bolnikih, ki ne privolijo v postopek kateterizacije srca, je uporaba tega izdelka prepovedana.
5. Če ima bolnik intrakardialni muralni tromb ali je v zadnjih štirih tednih prestal ventrikularno disekcijo ali atrijsko disekcijo, tega katetra ni dovoljeno uporabljati za RF ablacijo.

X. Prevoz in skladiščenje:

1. Temperaturno območje okolice: 0 °C ~ 40 °C;
2. Razpon relativne vlažnosti: 10 % ~ 100 %;
3. Razpon atmosferskega tlaka: 50 kPa ~ 106 kPa.

XI. Življenjska doba: Za sterilizacijo usmerljivega ablacijskega katetra Map-IT® se uporablja etilen oksid, njegova življenjska doba pa je tri leta od datuma sterilizacije.

	Single use / Einmalgebrauch / Usage unique Monouso / Un solo uso / Jednorázové použití / Engangsbrug / Eenmalig gebruik / Kertakäyttöinen / Μία και μόνο χρήση / Egyszeri használat / Engangsbruk / Jednok-rotne užycie / Uso simples / Únică folosință / Engångs användning / Tek kullanımlık / За еднократна употреба / Za enkratno uporabo		Date of Manufacture / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data di produzione / Fecha de fabricación / Datum výroby / Frem- stillingsdato / Fabricagedatum / Valmistuspäivä / Ημερομηνία παρασκευής / A gyártás dátuma / Produktionsdato / Data produkci / Data de Fabrico / Data fabricației / Tillverkningsdatum / Üretim Tarihi / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum izdelave
	Use by / Verwenden bis / Utiliser par / Utilizzo da parte di / Para uso por / Použijte do / Utløbsdato / Gebruiken vóór / Käyttävä ennen / Χρήση από / Használat / Bruke før / Zużyć przed / Uso por / A se utiliza până la / Använd före / Son kullanim tarihi / Годен до / Upotrijebiti do / Uporabno do	REF	Catalogue number / Katalognummer / Numéro du catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Tuotenumero / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Katalog Nummer / Numer katalogowy / Número de Catalogo / Număr de catalog / Katalog Nummer / Katalog Numarası / Καταλογен номер / Kataloški broj / Kataloška številka
	Sterilization using ethylene oxide / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Stérilisation à l'aide de l'oxyde d'éthylène / Sterilizzazione con ossido di etilene / Esterilización usando óxido / Sterilizovano etylenoxidem de etileno / Sterilisering med etylenoxid / Sterilisatie met ethylenoxide / Sterilointi Etyleenioksidilla / Αποστείρωση με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Sterilizálás etilén oxid segítségével / Sterilisering med etylenoxid / Sterylizacja przy użyciu tlenku etylenu / Esterilização usando óxido de etileno / Sterilizare cu oxid de etilenă / Sterilisering med etylenoxid / Etilen oksitle sterilizasyon / Стерилизация с этиленов оксид / Sterilizacija etilen oksidom / Sterilizacija z etilenoksidom		Caution / Vorsicht / Attention / Attenzione / Precaución / Upozor / Nēni / Forsigtig / Opgelet / Varoitus / Προσοχή / Figyelem / Advarsel / Uwaga / Cuidado / Ateñionare / Varning / Dikkat / Предупреждение / Oprez / Opozorilo
	Lot number / Chargennummer / Numéro du lot / Numero di lotto / Número de lote / Číslo šarže / Partinummer / Lotnummer / Eränumero / Αριθμός παρτίδας / Tételszám / Partiets nummer / Numer partii / Número do Lote / Număr lot / Partiets nummer / Lot numarası / Номер на партидата / Broj serije / Številka serije		Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Produttore / Fabricante / Výrobce / Pro ducent / Fabrikant / Valmistaja / Παρασκευαστής / Gyártó / Tillverkad av / Producent / Fabricante / Producător / Tillverkad av / Üretici / Производител / Proizvođač / Proizvajalec
	Do not use if package is damaged / Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / No utilizar si el envase está roto / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / Má ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Ha a csomagolás sérült, ne használja / Skal ikke brukes hvis innpakningen er skadet / Niestosować, jeśli opakowanie zostało uszkodzone / Não utilizar caso a embalagem esteja danificada / Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat / Får inte		Authorized representative in the European Community / Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Repre-sentante autorizado en la Comunidad Europea / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Geautoriseerde vertegenwoordiger en de Europese / Gemeenschap / Valtutettu edustaja Euroopan

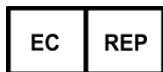
	användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не используйте, ако опаковката е повредена / Ne upotrebljavati ako je ambalaža oštećena / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana		υπεϊσσή / Ευκκριμένος αντιπροσώπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση / Az Európai Közöségi jogos képviselője / Autorisert reprezentant i Europeiska Gemenskapen / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Auktoriserad rep-resentant i Europeiska Gemenskapen / Avrupa Birliğindeki Yetkili Temsilci / Упълномощен представител в Европейската общност / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
	TYPE CF APPLIED PART / ANWENDUNG-STEIL TYP CF / PIECE APPLIQUEE DE TYP E CF / PARTE APPLICATA DI TIPO CF / PARTE APLICADA TIPO CF / APLIKOVANÁ ČÁST TYPU CF / ANVENDT DEL AF CF-TYPEN / TYPE CF TOEGEPAST DEEL / ΤΥΠΙΝ CF ΛΟΟΚΙΤΕΤΤΟ / ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΟ ΤΜΗΜΑ ΤΥΠΟΥ CF / AZ ALKALMAZOTT EGSÉG TÍ- PUSA / CF TYP APPLICERAD DEL / TYP CF / TIPO CF PARTE APPLICADA / TIP COMPO- NENTĂ CF APLICATĂ / CF TYP APPLICERAD DEL / TIP CF UYGULANMIŞ PARÇA / ТИП CF ПРИЛОЖЕНА ЧАСТ / PRIMIJENJENI DIO TIPI CF / TIP CF UPORABLJENI DEL		Keep Dry / Trocken aufbewahren / Conserver au sec / Tenere asciutto / Mantener seco / Uchovávejte v suchu / Hold tør / Droog Houden / Πιάδι kuivana / Φύλαξη σε στεγνό μέρος / Tartsa szárazon / Holdt torr / Należy chronić przed zawilgoceniem / Manter Seco / Păstrăți uscat / Förvaras tørt / Kuru Tutun / Съхранявайте на сухо / Držati na suhom / Hranite na suhem
	UV Protect / Von Sonnenlicht fernhalten / Protéger contre l'UV / Protezione dagli UV / Proteger de UV / Chraňte před UV / UV-beskyt / UV Bescherming / Suojaa UV säteilyltä / Προστασία από την υπεριώδη (UV) ακτινοβολία / UV védelem / Beskyttes mot uv-strålning / Ochrona przed UV / Protecção UV / Protecție UV / Skyddas mot uv strålning / UV Korumasi / Защита от UV лъчи / Zaštita od UV-a / Zaščita pred UV-žarki		Humidity limitation / Feuchtigkeitslimitierung / Limites d'humidité / Limiti di umidità / Limites de humedad / Limity vlhkosti vzduchu / Fugtighedsgrænse / Vochtigheidsgrenzen / Kosteusrajoitus / Περιορισμός / Páratartalomra vonatkozó korlátozás / Luftfuktighetsbegrænsning / Dopuszczalny zakres wilgotności / Limites de humidade / Limitare umiditate / Begränsning av luftfuktighet / Nem sınırlaması / Ограничаване на влажността / Ograničenje vlage / Omejitve vlažnosti
	Consult instructions for use / Gebrauchsanleitung beachten / Consulter le mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar las instrucciones de uso / Prostudujte si návod k použití / Se brugsan- visningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Lue käyttöohjeet / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Tekintse át a használati utasítást / Se bruksanvisningen / Sprawdzić w instrukcji użycia / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / Läs bruksanvisningen / Kullanim talimatna bakınız / Вижте инструкциите за употреба / Pogledati upute za upotrebu / Glejte navodila za uporabo	LENGTH (cm)	Length / Länge / Longueur / Lunghezza / Longitud / Délka / Længde / Lengte / Pituus / Pituus / Μήκος / Hossz / Lengde / Długość / Comprimento / Lungime / Längd / Дължина / Duljina / Dolžina
FRENCH SIZE	French size / Französische Größe / Taille française / Dimensiune francese / Escala francesa / Velikost French / Fransk størrelse	ELECTRODES	Electrodes / Elektroden / Electrodes / Elettrodi

	/ Franse Grootte / Ranskalainen koko / "French" –koko / Γαλλικό μέγεθος / Francia mérték / Fransk / torrelse / Francuski rozmiar / Tamanho Francês / Dimensiune (scală franceză) / French(storlek) / Френски размер / Veličina u jedinici French / Francoska velikost		/ Electrodes / Elektrody / Elektroder / Elek- trodes / Elektrodit / Elektrodit / Ηλεκτρόδια / Elektródák / Elektroder / Elektrody / Electró- dos / Electrozi / Elektroder / Elektrodi / Elektrode / Elektrode
SPACING (mm)	Spacing / Abstand / Espacement / Spaziatura / Separación / Vzdálenost / Afstand / Tussenafstand / Välistys / Elektrodien Válimitta / Διάστημα / Közök / Mellomrom / Przerwa / Espaçamento / Spățiere / Avstånd / Разстояние / Razmak / Razmik	CURVE	Curve / Biegung / Courbe / Curva / Curva / Krivka / Kurve / Curve / Kaari / Taivutus / Καμπύλη / Fordulat / Krumming / Zakrzywie- nie / Curva / Curbură / Kurva / Крива / Krivulja / Krivulja
	Contents / Inhalt / Contenu / Índice / Contenido / Obsah / Indhold / Inhouden / Sisältö / Sisältö / Περιεχόμενα / Tartalom / Innhold / Zawartość / Conteúdo / Conținut / Innehåll / Съдържание / Sadržaj / Vsebina		Do not reutilize / Nicht reesterilisieren / Ne pas restériliser / Non risterilizare / No reesterilizar / Neresterilizujte / Må ikke reesteriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Άλλά reesterilize / Μην επαναποστευρώνετε / Újraesterilizálni tilos! / Skal ikke reesteriliseres / Nie steryliować ponownie / Não reesterilizar / Nu reesterilize / Får inte omsteriliseras / Tekrar sterilize etmeyin / Не стерилизирайте повторно / Ne ponovno sterilizirati / Ne sterilizirajte ponovno
	Temperature Limitation / Temperatur-Beschränkung / Limitation de la temperature / Limite di temperature / Limitación de temperature / Teplotní omezení / temperat- ur Begrænsning / temperatuur Beperking / lämpötilan rajoitus / Περιορισμός θερμοκρασίας / hőmérséklet korlátozás / Temperatur Begrensning / Ograniczenie temperatury / Limitação de temperature / Limitarea temperaturii / sıcaklık Sınırlandırılması / Ограничение на температурата / Ograničenje temperature / Omejitve temperature	TC	Thermocouple / Thermoelement / Thermo- couple / Termocoppia / Termopar/ Termopa / Thermoelement / Thermoelement / Thermokop- pel / Termopari / Θερμοζεύγος / Hőelem / Thermoelement / Termopara / Par Térmico / Termocupluri / Termoelement / Isılçift / Термодвойка / Termoelement / Termoelement
THR	Thermistor / Thermistor / Thermistance / Thermistore / Termistor / Termistor / Termistor / Termistor / Termistori / Θερμίστορας / Termistor / Termistor / Termistor / Termistor / Termistor / Termistor / Termistor / Termistor / Термистор / Termistor / Termistor	MD	Medical Device / System mit Doppel-Sterilbarriere / Dispositif médical / Dispositivo medico / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medisch apparaat / Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Orvostechnikai eszköz / Medisinsk utstyr / Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Dispositivo médico / Dispositiv medical / Medicinsk enhet / Çift Steril Bariyer Sistemi / Медицинско изделие / Medicinski proizvod / Medicinski pripomoček
	Double Sterile Barrier System / Medizinisches Gerät / Système à double barrière stérile / Sistema a doppia barriera sterile / System s dvojistou sterilní bariérou / Dobbelt steril barrieresystem / System met dubbele steriele barrière / Lääkinnällinen laite / Σύστημα διπλού στείρου φραγμού / Dupla steril gátrendszer / Dobbelt steril barrieresystem / System podwójnej bariery sterylnej / Sistema de barreira estéril dupla / Sistema de barrera estéril doble / Sistem de barieră		

	dublu sterilă / Dubbelt sterilt barriärsystem / Tibbi cihaz / Двойна стерилна бариерна система / Sustav dvostruke sterilne barijere / Dvojni sterilni pregradni sistem		
--	---	--	--



Access Point Technologies EP Inc.
12560 Fletcher Lane, Suite 300
Rogers, MN 55374
www.stereotaxis.com
Telephone: 1-763-432-9004
Fax: 1-763-432-9305



S4M Europe
59 rue Castellion
01100 OYONNAX
France
TEL: (+33) 0749298181
www.s4m-europe.com

APT P/N 200285-002 Rev F