



Medtronic

RF MARINR® UNIPOLAR

Steerable electrode catheter for intracardiac mapping and ablation

Cathéter orientable pour cartographie et ablation endocavitaire

Steuerbarer Elektrodenkatheter zum intrakardialen Mapping und Ablation

Catéter de electrodos dirigibles para mapeo y ablación intracardíacos

Stuurbare elektrode-katheter voor intracardiale mapping en ablatie

Elettrocatteteri orientabile per mappatura e ablazione intracardiaca

Styrbar elektrodkateter för intrakardiell mappning och ablation

Καθετήρας με κατευθυνόμενο ηλεκτρόδιο για ενδοκαρδιακή χαρτογράφηση και κατάλυση

Styrbart elektrodekateter til intrakardiel mapping og ablation

Cateter de pólo dirigível para mapeamento e ablação intracardíacos

Technical manual • Manuel technique
Gebrauchsanweisung • Manual técnico
Technische handleiding • Manuale tecnico
Teknisk manual • Τεχνικό εγχειρίδιο
Teknisk håndbog • Manual técnico

! USA

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE
0123

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners. Medtronic, RF Marinr

La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays. Toutes autres marques déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Medtronic, RF Marinr

Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise auch in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Medtronic, RF Marinr

La siguiente lista contiene marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Medtronic en Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios. Medtronic, RF Marinr

Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaar. Medtronic, RF Marinr

L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti e in altri Paesi. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari. Medtronic, RF Marinr

Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Alla övriga varumärken tillhör respektive innehavare. Medtronic, RF Marinr

Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανώς σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους. Medtronic, RF Marinr

Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Medtronic i USA og muligvis andre lande. Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere. Medtronic, RF Marinr

A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e, possivelmente, noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos detentores. Medtronic, RF Marinr

**Explanation of symbols / Explicación des symboles /
Erläuterung der Symbole / Explicación de los símbolos /
Verklaring van de symbolen / Simboli utilizzati / Förklaring
av symboler / Επεξήγηση των συμβόλων /
Symbolforklaring / Explicação dos símbolos**

Refer to the package label to see which symbols apply to this product. /

Se référer aux étiquettes sur l'emballage pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. /

Welche Symbole bei diesem Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Verpackungsetikett. /

Consulte el etiquetado del envase para identificar los símbolos que son aplicables a este producto. /

Controleer de verpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. /

Vedere l'etichetta sulla confezione per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto. /

Se förpackningens etikett för att se vilka symboler som gäller för denna produkt. /

Ανατρέξτε στη σήμανση της συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. /

Se mærkaten på emballagen for de symboler, der gælder for dette produkt. /

Consulte a etiqueta da embalagem para verificar quais os símbolos que se aplicam a este produto.



Conformité Européenne (European Conformity).
This symbol means that the device fully complies with European Directive MDD 93/42/EEC. /

Conformité européenne.

Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la directive européenne MDD 93/42/CEE. /

Conformité Européenne (Europäische Konformität).

Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Medizinprodukterichtlinie MDD (93/42/EWG) entspricht. /

Conformité Européenne (Conformidad Europea).
Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. /

Conformité Européenne (Europese Conformiteit).

Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan Europese Richtlijn MDD 93/42/EEG. /

Conformité Européenne (Conformità europea).
Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE. /

Conformité Européenne (europeisk överensstämmelse).

Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv MDD 93/42/EEG. /

Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση).

Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/EOK. /

Conformité Européenne (Europæisk Standard).
Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det europæiske direktiv MDD 93/42/EØF. /

Conformité Européenne (Conformidade Europeia).

Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia MDD 93/42/CEE.

! USA

For US audiences only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Nur für Kunden in den USA / Sólo aplicable en E.E.U.U. / Alleen voor gebruikers in de VS / Riservato al mercato statunitense / Endast för användning i USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Gælder kun i USA / Apenas para os EUA



Date of manufacture / Date de fabrication /
Herstellungsdatum / Fecha de fabricación /
Productiedatum / Data di fabbricazione /
Tillverkningsdatum / Ημερομηνία κατασκευής /
Fabrikationsdato / Data de fabrico



Manufacturer / Fabricant / Hersteller /
Fabricante / Fabrikant / Produttore / Tillverkare /
Κατασκευαστής / Fabrikant / Fabricante



Use by / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis
einschließlich / No utilizar después de / Uiterste
gebruiksdatum / Data di scadenza / Använd
före / Χρήση έως / Kan anvendes til og med /
Não utilizar depois de

REF

Reorder number / Numéro de commande /
Bestellnummer / Número de pedido /
Bestelnummer / Numero di riordine /
Återbeställningsnummer / Αριθμός νέας
παραγγελίας / Genbestillingsnummer / Número
para nova encomenda

LOT

Lot number / Numéro de lot / Losnummer /
Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto /
Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer /
Número de lote

SN

Serial number / Numéro de série /
Seriennummer / Número de serie /
Serienummer / Numero di serie / Serienummer /
Αριθμός σειράς / Serienummer / Número de
série

STERILE R

Sterilized using irradiation / Stérilisé par
irradiation / Durch Bestrahlung sterilisiert /
Esterilizado mediante irradiación / Gesteriliseerd
met straling / Sterilizzazione con radiazioni /
Steriliserad med strålning / Αποστειρωμένο με
ακτινοβολία / Steriliseret ved brug af stråling /
Esterilizado por irradiação



Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht
wiederverwenden / No reutilizar / Voor eenmalig
gebruik / Monouso / Får ej återanvändas / Μην
το επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges /
Não reutilizável



Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht
resterilisieren / No reesterilizar / Niet
hersteriliseren / Non risterilizzare / Får ej
omsteriliseras / Μην το επαναποστειρώνετε / Må
ikke resteriliseres / Não reesterilizar



Do not use if package is damaged / Ne pas
utiliser si l'emballage est endommagé / Darf bei
beschädigter Verpackung nicht verwendet
werden. / No usar si el envase está dañado / Niet
gebruiken als de verpakking beschadigd is / Non
utilizzare se la confezione appare danneggiata /
Använd inte om förpackningen är skadad / Μην
το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί
ζημιά / Må ikke anvendes, hvis emballagen er
beskadiget / Não utilizar se a embalagem estiver
danificada



Package contents / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenido del envase / Inhoud van de verpakking / Contenuto della confezione / Förpackningens innehåll / Περιεχόμενα συσκευασίας / Pakkens indhold / Conteúdo da embalagem



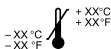
Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Zie gebruiksaanwijzing / Consultare le istruzioni per l'uso / Se bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Se bruksanvisningen / Consultar instruções de utilização



Product documentation / Documentation du produit / Produktdokumentation / Documentación del producto / Productdocumentatie / Documentazione sul prodotto / Produktdokumentation / Τεκμηρίωση προϊόντος / Produktdokumentation / Documentação do produto



Keep dry / À conserver au sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Droog bewaren / Conservare in un luogo asciutto / Förvaras torrt / Διατηρήστε το στεγνό / Holdes tør / Manter em local seco



Temperature limitation / Limite de la température / Temperaturbereich / Limitación de temperatura / Temperatuurbereik / Limiti di temperatura / Temperaturbegränsning / Όρια θερμοκρασίας / Temperaturbegrænsning / Limites de temperatura



Humidity limitation / Limite de l'humidité / Luftfeuchtigkeitsbereich / Limitación de humedad / Vochtigheidsbereik / Limiti di umidità / Begränsning för luftfuktighet / Όρια υγρασίας / Luftfugtighedsbegrænsning / Limites de humidade



Authorized representative in the European Community / Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Auktoriserad representant inom EG / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i EF / Representante autorizado na Comunidade Europeia



Defibrillation proof type CF applied part / Pièce appliquée de type CF à l'épreuve de la défibrillation / Defibrillationssicheres Gerät vom Typ CF / Parte aplicable de tipo CF a prueba de desfibrilación / Defibrillatorbestendig, toegepast onderdeel voldoet aan veiligheidsnorm type CF / Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione / Defibrillationssäker del – typ CF / Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου CF, δεν επηρεάζεται από απνίδωση / Defibrillatorsikker, type CF påsat del / Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação



Power limit / Limite de puissance / Maximale Leistungsabgabe / Límite de energía / Energiebegrenzung / Limite di potenza / Effektgräns / Όριο ισχύος / Effektgrænse / Limite da potência

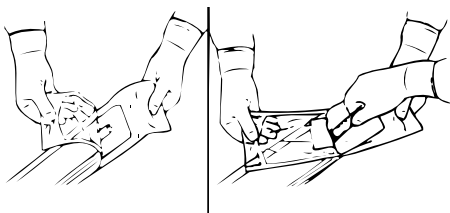


Figure 1.

Figure 1. / Abbildung 1. / Figura 1. / Afbeelding 1. / Figura 1. / Figur 1. / Εικ. 1. / Figure 1. / Figura 1.



Figure 2.

Figure 2. / Abbildung 2. / Figura 2. / Afbeelding 2. / Figura 2. / Figur 2. / Εικ. 2. / Figure 2. / Figura 2.

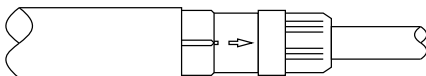


Figure 3.

Figure 3. / Abbildung 3. / Figura 3. / Afbeelding 3. / Figura 3. / Figur 3. / Εικ. 3. / Figure 3. / Figura 3.

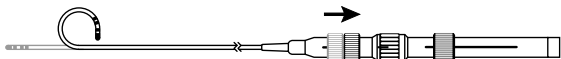


Figure 4. To deflect the tip, pull the Tip Deflection Control back. / **Figure 4.** Pour incurver l'extrémité, tirer le curseur de déflexion de l'extrémité vers l'arrière. / **Abbildung 4.** Zum Biegen der Spitze den Spitzenkrümmungsregler zurückziehen. / **Figura 4.** Para desviar la punta, mueva el control de deflexión de la punta hacia atrás. / **Afbeelding 4.** Om de tip te buigen, trekt u het besturingsmechanisme voor tipbuiging naar achteren. / **Figura 4.** Per deflettere la punta, retrarre il dispositivo di deflessione della punta. / **Figur 4.** Böj spetsen genom att dra spetsens böjningsreglage bakåt. / **Εικ. 4.** Για εκτροπή του άκρου, τραβήξτε προς τα πίσω το χειριστήριο ελέγχου εκτροπής άκρου. / **Figure 4.** Bøj spidsen ved at trække spidsens defleksionsstyr tilbage. / **Figura 4.** Para deflectir a ponta, puxe o controlo de deflexão da ponta para trás

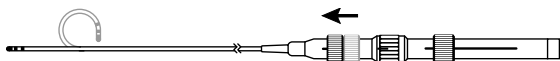


Figure 5. To straighten the tip, push the Tip Deflection Control forward. / **Figure 5.** Pour redresser l'extrémité, pousser le curseur de déflexion de l'extrémité vers l'avant. / **Abbildung 5.** Zum Geraderichten der Spitze den Spitzenkrümmungsregler nach vorne schieben. / **Figura 5.** Para enderezar la punta, mueva el control de deflexión de la punta hacia adelante. / **Afbeelding 5.** Om de tip te strekken, duwt u het besturingsmechanisme voor tipbuiging naar voren. / **Figura 5.** Per raddrizzare la punta, spingere avanti il dispositivo di deflessione della punta. / **Figura 5.** Råta ut spetsens genom att trycka spetsens böjningsreglage framåt. / **Εικ. 5.** Για ευθυγράμμιση του άκρου, ωθήστε προς τα εμπρός το χειριστήριο ελέγχου εκτροπής άκρου. / **Figur 5.** Ret spidsen ud ved at skubbe spidsens defleksionsstyr fremad. / **Figura 5.** Para endireitar a ponta, empurre o controlo de deflexão da ponta para a frente

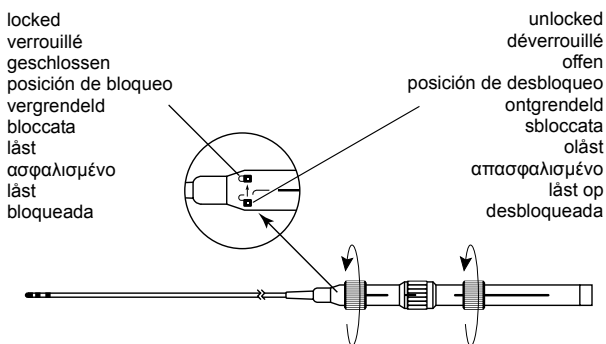


Figure 6. To maintain tip position, rotate Tip Deflection Control. / **Figure 6.** Pour maintenir la position de l'extrémité, faire tourner le curseur de déflexion de l'extrémité. / **Abbildung 6.** Zur Beibehaltung der Spitzenposition den Spitzenkrümmungsregler drehen. / **Figura 6.** Para mantener la posición de la punta, gire el control de deflexión de la punta. / **Afbeelding 6.** Om een bepaalde tippositie te handhaven, draait u het besturingsmechanisme voor tipbuiging. / **Figura 6.** Per mantenere in posizione la punta, ruotare il dispositivo di deflessione della punta. / **Figura 6.** Håll kvar spetsens position genom att vrida spetsens böjningsreglage. / **Εικ. 6.** Για διατήρηση της θέσης του άκρου, περιστρέψτε το χειριστήριο ελέγχου εκτροπής άκρου. / **Figur 6.** Fasthold spidsens position ved at dreje spidsens defleksionsstyr. / **Figura 6.** Para manter a posição da ponta, rode o controlo de deflexão da ponta

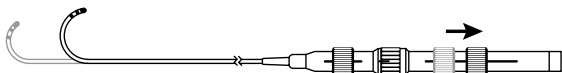


Figure 7. To increase the deflected curve, pull the Curve Radius Control. /

Figure 7. Pour augmenter la courbure, tirer le curseur du rayon de courbure. / **Abbildung 7.** Zum Erhöhen des Krümmungsradius den Krümmungsradiusregler zurückziehen. / **Figura 7.** Para aumentar la deflexión de la curva, tire del control de radio de la curva. / **Afbeelding 7.** Om de buigingscurve te vergroten, trekt het besturingsmechanisme voor de curvestraal naar u toe. / **Figura 7.** Per aumentare il raggio di curvatura, retrarre il dispositivo di comando del raggio di curvatura. / **Figur 7.** För att öka böjningens kurva, dra i spetsens kurvradieglage. / **Εικ. 7.** Για αύξηση της καμπύλης εκτροπής, τραβήξτε το χειριστήριο ελέγχου ακτίνας της καμπύλης. / **Figur 7.** Træk vinkelradiusstyret tilbage for at øge defleksionsvinklen. / **Figura 7.** Para aumentar a curva deflectida, puxe o controlo do raio da curva

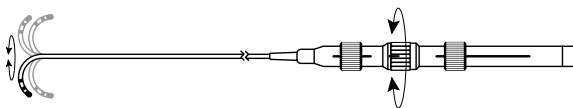
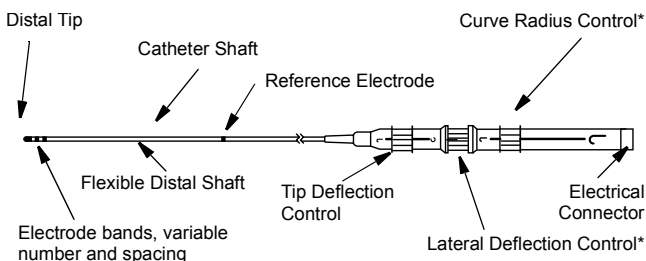


Figure 8. To apply lateral deflection, rotate the Lateral Deflection Control. /

Figure 8. Pour appliquer une déflexion latérale, faire tourner le curseur de déflexion latérale. / **Abbildung 8.** Zur seitlichen Krümmung den Lateralkrümmungsregler drehen. / **Figura 8.** Para aplicar deflexión lateral, gire el control de deflexión lateral. / **Afbeelding 8.** Om laterale buiging toe te passen, draait u het besturingsmechanisme voor laterale buiging. / **Figura 8.** Per deflettere lateralmente la punta, ruotare il dispositivo di deflessione laterale. / **Figur 8.** Vinkla spetsen lateralt genom att vrida reglaget för lateral vinkling. / **Εικ. 8.** Για εφαρμογή πλευρικής εκτροπής, περιστρέψτε το χειριστήριο ελέγχου πλευρικής εκτροπής. / **Figur 8.** Anvend lateral defleksion ved at dreje det laterale defleksionsstyr. / **Figura 8.** Para aplicar uma deflexão lateral, rode o controlo de deflexão lateral

Description

The Medtronic RF Marivr Unipolar steerable ablation catheter is a flexible, radiopaque catheter constructed of extruded polymer over stainless steel braid. The RF Marivr Unipolar catheter is designed for intracardiac radio frequency (RF) ablation via the tip electrode and separate dispersive electrode, when connected to a Medtronic RF power generator. The RF Marivr Unipolar catheter may also be used for intracardiac recording or stimulation. A unipolar mapping catheter with a reference electrode on the proximal shaft requires less filtering than an external reference electrode, such as Wilson's Central Terminal. Reduced filtering can permit the detection of smaller amplitude signals. With unipolar mapping, signals may be localized from a single point source rather than two sources as in bipolar mapping.



*Not included on all models

Contents of package

The RF Marivr Unipolar catheter is supplied sterile. The package contains the following items:

- 1 RF Marivr Unipolar catheter
- Product documentation

Intended use

The RF Marivr Unipolar catheter is intended for use with the Medtronic RF power generator to deliver RF energy for intracardiac ablation of accessory atrioventricular (AV) conduction pathways associated with tachycardia for the treatment of AV nodal re-entrant tachycardia and for creation of complete AV block in patients with a difficult to control ventricular response to an atrial arrhythmia.

Contraindications

Contraindications for the RF Marivr Unipolar include the following conditions:

- Active sepsis
- Known sensitivity to heparin
- Blood clotting abnormalities

- Venous filtering device (Greenfield Filter)
- Use of catheter in an obstructed or damaged vessel

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

The transeptal approach is contraindicated in patients with left atrial thrombus or myxoma, or interatrial baffle or patch.

The retrograde transaortic approach is contraindicated in patients with aortic valve replacement.

Warnings and precautions

General

Related product literature – Do not attempt to operate the Medtronic ablation system or connect the ablation catheter to a Medtronic RF power generator prior to completely reading and understanding the Medtronic ablation system technical manual and the ablation catheter instructions for use.

System compatibility – Use the catheter with only a Medtronic RF power generator and accessories. The safety and use with other RF power generators or accessories has not been tested. Use only Medtronic cables.

Qualified users – The catheter should be used only by or under the supervision of physicians trained in ablation procedures using this catheter and the Medtronic RF ablation generator.

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

Ablation therapy hazards

Serious adverse events – A number of serious adverse events have been documented for catheter ablation procedures, including pulmonary embolism; myocardial infarction; cerebrovascular accident; cardiac damage, perforation, and tamponade; perforation of the vasculature; and death. See the “Adverse events” section for additional potential adverse events.

Left-sided ablation procedures – Patients undergoing left-sided ablation procedures should be closely monitored during the post-ablation period for clinical manifestations of infarction.

Distal pair electrode spacing of >2 mm – Catheters with distal pair electrode spacing greater than 2 mm should not be used in the ablation of septal accessory pathways or in the treatment of AV nodal re-entrant tachycardia because of the potential for creating inadvertent complete AV block.

Catheter manipulation and placement – Provide adequate fluoroscopic visualization during catheter manipulation and placement. During a transaortic approach, avoid placement of the ablation catheter within the coronary vasculature. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter when resistance is encountered. Catheter placement and RF power application within a coronary artery have been associated with myocardial infarction and death.

X-ray and fluoroscopic exposure – Due to the x-ray beam intensity and the duration of the fluoroscopic imaging during ablation procedures, patients and laboratory staff may be subjected to acute radiation injury and increased risk for somatic and genetic effects. The long-term effects of protracted fluoroscopy have not been established.

- Minimize x-ray exposure.
- Carefully consider the use of the device in pregnant women and prepubescent children.

AV conduction – Closely monitor AV conduction during RF energy delivery in patients undergoing AV node modification or septal accessory pathway ablation. These patients may be at risk for complete atrioventricular (AV) block. Immediately terminate energy delivery if partial or complete AV block is noted.

Leakage current – Use only isolated amplifiers, pacing equipment, and ECG equipment (IEC 601-1 Type CF equipment, or equivalent) or patient injury or death may occur. Leakage current from any connected device to the patient must not exceed 10 μ A under any circumstances.

Catheter removal – See your Medtronic ablation system technical manual for information concerning catheter removal following generator shutdown.

Long-term risk – The long-term risks of lesions created by RF ablation have not been established. In particular, any long-term effects of lesions in proximity to the specialized conduction system or coronary vasculature are unknown.

Emergency use – In the event of an emergency, do not use the RF Mariner Unipolar catheter to sustain the patient's life. Patient death or injury may occur.

Flammable materials – Do not allow flammable material in the area where RF ablation procedures are performed. The risk of igniting flammable gases, flammable agents used for cleaning or disinfecting, or other materials is inherent in the application of RF energy.

Placement of monitoring electrodes – Place all physiological monitoring electrodes as far away as possible from the patient return electrodes and their leads to avoid RF interference, which affects the ability to interpret patient electrograms (EGMs).

Catheter storage and handling

Storage conditions – Store the catheter in normal operating room temperatures and humidity levels and in a manner that protects the integrity of the package and the sterile barrier. Keep dry. The catheter has the following storage temperature limits: -30 °C (-22 °F) to 60 °C (140 °F), up to 80% relative humidity.

Sterile package inspection – Inspect the sterile packaging and catheter prior to use. If the sterile packaging or the catheter exhibits damage, do not use the catheter. Contact your local Medtronic representative.

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

Sterilization – Medtronic has sterilized the package contents using irradiation before shipment. This device is for single use only and is not intended to be resterilized.

Disposal of catheter – Dispose of the catheter according to hospital biohazard requirements. If returning the catheter, contact your local Medtronic representative.

Catheter handling and care –

- Do not excessively bend or kink the catheter. Excessive bending or kinking may damage internal electrode wires and/or distal tip shaping capabilities.
- Do not allow moisture onto the connectors on the catheter, Medtronic RF power generator, or cables. If the connectors get wet, the system may not function correctly.
- Do not wipe the catheter with organic solvents, such as alcohol, to maintain optimal patient safety and catheter electrode integrity.

Procedure-related equipment use

Power limit – Medtronic recommends limiting the power output to no more than 50 Watts on the RF power generator.

Low battery – Do not begin an ablation procedure if the LOW BATTERY display is illuminated on the Medtronic RF power generator. Replace the battery.

Handling RF catheters during therapy – Do not touch the ablation electrode of the RF catheter and the dispersive electrode at the same time, especially while operating the Medtronic RF power generator. Operator injury may occur.

Use of RF energy near implanted devices – Implantable devices, such as pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators (ICDs), may be inhibited or otherwise affected by RF energy. Refer to the RF generator operator manual and the appropriate implantable device technical manual for additional information.

Be aware of the following when using RF energy near implanted devices:

- Keep external sources of pacing and defibrillation available during ablation.
- Deactivate ICDs during the delivery of RF energy.
- Exercise extreme caution when delivering ablation energy in close proximity to atrial or ventricular implanted leads.
- Perform complete implantable device testing before and after ablation.

Magnetic resonance imaging (MRI) – Catheter materials are not compatible with magnetic resonance imaging (MRI).

DC energy – Do not deliver DC energy through the RF power generator or the catheter. Neither the RF power generator nor the catheter were designed to deliver DC energy. No testing has been performed on the RF power generator or the catheter regarding the delivery of DC energy.

Contact with other electrodes – Verify that the catheter tip electrode is not in contact with electrodes of other catheters in the heart, or heating of the other electrodes may occur during RF energy delivery.

Sudden rise in impedance – Discontinue energy delivery if a sudden rise in impedance is observed during the ablation procedure. Examine the catheter ablation electrodes, and remove coagulum if present.

Catheter performance – Bench testing of Medtronic RF catheters demonstrated that they could withstand 25 RF energy deliveries without any reduction in performance.

Clinical summary

Medtronic performed clinical studies using RF ablation systems. Enrollment in the study was 683 patients. Please refer to the Atakr Ablation System Technical Manual for a description of the clinical background. The following summarizes the complications and adverse events related to the clinical study.

There were 18 deaths reported among the 683 patients enrolled in the study. None of the 18 deaths was judged by the investigators as definitely related to the use of the Atakr RFCA System, but two deaths were judged as possibly device related and a third as possibly procedure related.

Device related complications were reported in 30 of the 683 patients (4%) including unintentional AV block in 13 patients (1.9%), pericardial effusion in 8 patients (1.2%), and cardiac tamponade in 3 patients (0.4%).

Permanent pacing was required in 1.6% (2/128) of septal accessory pathway, 3.1% (1/32) of left posterior pathways, and 1.7% (4/238) of AV nodal modification patients who experienced inadvertent partial or complete AV block during the study.

Use the following instructions to view, download, print, or order the Atakr Technical Manual from the Medtronic website:

1. Navigate your web browser to <http://www.medtronic.com/manuals>.
2. Select United States for the location.
3. In the search field on the left side of the screen, type "Atakr".
4. Click [Search].

Adverse events

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

| | |
|--------------------------------------|--|
| Angina | Pericardial effusion |
| Arrhythmias | Pericarditis |
| Atrial lead dislodgement | Phlebotrombosis |
| Bacterial endocarditis | Pleural effusion |
| Bowel obstruction | Pneumonia |
| Brachial plexus injury | Polymorphic ventricular tachycardia |
| Bradycardia | Proarrhythmia |
| Cardiac tamponade | Pulmonary embolism |
| Cerebrovascular accident | Puncture site hematoma |
| Coronary artery spasm | Respiratory depression |
| Coronary sinus perforation | Temperature elevation |
| Death | Thrombophlebitis |
| Deep vein thrombosis | Thrombus/embolic event |
| Femoral artery laceration | Transient ischemic attack |
| High CPK | Thromboembolism |
| Hypotension | Unintended AV or bundle branch block requiring new pacemaker |
| Infected IV site | Valvular insufficiency |
| Infection | Vasovagal reaction |
| Inferior vena cava clot | Ventricular fibrillation |
| Myocardial infarction | Ventricular flutter |
| Nerve or blood vessel injury | Ventricular tachycardia |
| Non-clinical ventricular tachycardia | |

Instructions for use

Read the Medtronic ablation system technical manual and Sequencr switch box instructions for use before using or connecting the catheter.

Caution: Medtronic recommends limiting the power output to no more than 50 Watts on the RF power generator.

General

1. Inspect the catheter package before opening. The contents of this package have been sterilized before shipment. Do not use the contents if the package is open or damaged.
 2. Use aseptic technique to remove the catheter from the package and place it on a sterile working area (Figure 1).
 3. Inspect the catheter carefully for electrode integrity and overall condition. Do not use the catheter if the electrodes or tip are loose, misshapen, or otherwise visibly damaged.
 4. Create vascular access using sterile techniques. The catheter may be used from femoral, brachial, subclavian, or jugular access sites.
 5. Connect the catheter to the catheter cable.
 - a. Match connector colors for proper cable to catheter connection.
 - b. Connect the cable (Figure 2): Align the double arrows on the cable's plastic connector with the external button on the catheter handle connector.
 - c. Press the connectors together. Do not force the connection.
- Note:** To disconnect the catheter cable from the catheter (Figure 3), pull back on the grip ring to release the lock before removing the connector.
6. Advance the catheter into the desired area of the heart using fluoroscopic and ECG guidance.

Handle Control Operation

1. Pull back on the Tip Deflection Control (Figure 4) to deflect the tip of the catheter. The tip can be deflected up to 180°. To straighten the tip, push the Tip Deflection Control forward (Figure 5).
2. Rotate the Tip Deflection Control clockwise for greater friction and counter-clockwise for less friction (Figure 6) to control the tip position. To maintain tip position, rotate the Tip Deflection Control clockwise to the locked position.
3. Pull back on the Curve Radius Control (Figure 7) to increase the deflected curve radius. To decrease the deflected curve radius, push the Curve Radius Control forward.
4. Rotate the Curve Radius Control clockwise for greater friction and counter-clockwise for less friction (Figure 6) to adjust the force needed to maintain the curve radius.
5. Turn the Lateral Deflection Control clockwise or counter-clockwise to rotate the tip laterally up to 45° in either direction (Figure 8).
6. Before withdrawing the catheter, re-align marks on the Lateral Deflection Control, push the Tip Deflection Control forward and verify by fluoroscopy that the tip is in a neutral position.

Specifications

| | |
|-----------------------------|--|
| Catheter size | 2.3 mm (0.09 in; 7 French) |
| Usable length | 110 cm (43.0 in.) |
| Number of electrodes | 4 unipolar |
| Electrode spacing | 2 mm, 15 mm, 250 mm |
| Electrode size | 4.0 mm (0.16 in.) |
| Curve reach | |
| | Model: 075802 40 - 60 mm (1.57 in. - 2.36 in.) |
| | Model: 075812 45 - 70 mm (1.77 in. - 2.75 in.) |

Medtronic limited warranty

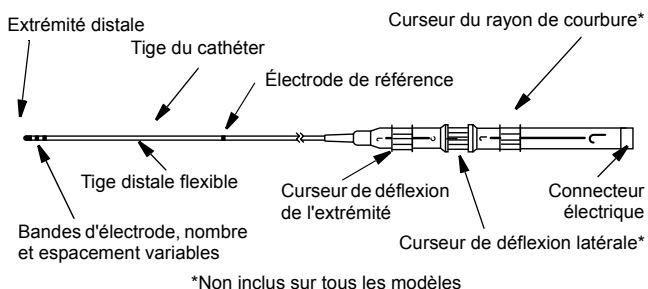
For complete warranty information, see the accompanying warranty document.

Service

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

Description

Le cathéter d'ablation orientable RF Marintr unipolaire de Medtronic est un cathéter flexible, radio-opaque, composé d'un fil torsadé en acier inoxydable recouvert de polymère extrudé. Le cathéter RF Marintr unipolaire est destiné à l'ablation endocavitaire à radiofréquence (RF) utilisant l'électrode distale et une électrode indifférente séparée, connecté au générateur RF de Medtronic. Le cathéter RF Marintr unipolaire peut également être utilisé à des fins d'enregistrement ou de stimulation endocavitaire. Un cathéter de cartographie unipolaire avec électrode de référence sur le corps proximal requiert un filtrage inférieur à celui d'une électrode de référence externe, comme la borne centrale de Wilson (Wilson Central Terminal). La diminution du filtrage peut permettre la détection des signaux d'amplitude plus faibles. Avec la cartographie unipolaire, les signaux peuvent être localisés à partir d'une seule borne active, plutôt qu'à partir de deux bornes, comme c'est le cas pour la cartographie bipolaire.



Contenu de l'emballage

Le cathéter RF Marintr unipolaire est livré stérile. L'emballage contient les éléments suivants :

- 1 cathéter RF Marintr unipolaire
- Documentation du produit

Indications

Le cathéter RF Marintr unipolaire est destiné à être utilisé avec le générateur RF de Medtronic pour délivrer de l'énergie RF à des fins d'ablation endocavitaire des voies de conduction auriculoventriculaire (AV) accessoires associées à une tachycardie pour le traitement de la tachycardie par réentrée nodale AV et pour la création d'un bloc AV complet chez les patients présentant une réponse ventriculaire à une arythmie atriale difficile à contrôler.

Contre-indications

Le cathéter RF Marintr unipolaire est contre-indiqué dans les conditions suivantes :

- Sepsis actif

- Sensibilité connue à l'héparine
- Anomalies de la coagulation sanguine
- Dispositif de filtrage veineux (filtre Greenfield)
- Utilisation du cathéter dans un vaisseau obstrué ou lésé

L'utilisation du cathéter n'est pas recommandée chez les patients ne pouvant pas suivre un protocole d'anticoagulation standard pour une procédure cardiaque du côté gauche, ou ayant récemment eu une coagulopathie ou une manifestation embolique.

L'approche transseptale est contre-indiquée chez des patients présentant un thrombus ou un myxome de l'oreillette gauche, ou un patch ou une prothèse interauriculaire.

L'approche transaortique antérograde est contre-indiquée chez les patients ayant subi un remplacement valvulaire aortique.

Avertissements et précautions

Généralités

Documentation des produits connexes – Ne pas utiliser le système d'ablation de Medtronic ou connecter le cathéter d'ablation au générateur RF de Medtronic avant d'avoir complètement lu et compris le manuel technique du système d'ablation de Medtronic et le mode d'emploi du cathéter d'ablation.

Compatibilité du système – Utiliser exclusivement le cathéter avec un générateur RF de Medtronic et les accessoires correspondants. La sécurité et l'utilisation avec d'autres générateurs RF ou accessoires n'ont pas été testées. Utiliser exclusivement des câbles de Medtronic.

Utilisateurs qualifiés – Le cathéter ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures d'ablation ou sous leur contrôle, faisant appel à ce cathéter et au générateur d'ablation RF de Medtronic.

Environnement d'utilisation requis – Toutes les procédures d'ablation doivent se dérouler uniquement dans un laboratoire d'électrophysiologie dûment équipé.

Risques liés au traitement par ablation

Événements indésirables graves – Un certain nombre d'événements indésirables graves ont été décrits pour les procédures d'ablation par cathéter, parmi lesquels : embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, accident cérébrovasculaire, lésions cardiaques, perforation et tamponnade, perforation du tissu vasculaire et décès. Voir le paragraphe "Événements indésirables" pour connaître les autres événements indésirables potentiels.

Procédures d'ablation du côté gauche – Les patients subissant une ablation dans la partie gauche du cœur doivent faire l'objet d'une surveillance étroite après l'ablation pour déceler d'éventuelles manifestations cliniques d'infarctus.

Espacement de la paire d'électrodes distales >2 mm – Les cathéters ayant un espacement de la paire d'électrodes distales supérieur à 2 mm ne doivent pas être utilisés pour l'ablation des voies septales accessoires ou le traitement d'une tachycardie par réentrée nodale AV en raison du risque de création accidentelle d'un bloc AV complet.

Manipulation et positionnement du cathéter – La visualisation par radioscopie doit être suffisante pendant la manipulation et la mise en place du cathéter. Dans le cas d'une approche transaortique, éviter de placer le cathéter d'ablation dans la vascularisation coronarienne. En cas de résistance, ne pas forcer pour faire avancer ou retirer le cathéter. La mise en place du cathéter et l'application d'énergie radiofréquence dans une artère coronaire ont été associées à des infarctus du myocarde et à des décès.

Exposition aux rayons X et à la fluoroscopie – En raison de l'intensité du faisceau de rayons X et de la durée de l'imagerie radioscopique au cours des procédures d'ablation, les patients et le personnel de laboratoire peuvent subir des lésions aiguës dues aux rayonnements et courir un risque accru d'effets somatiques et génétiques. Les effets à long terme d'une radioscopie prolongée n'ont pas été établis.

- Minimiser l'exposition aux rayons X.
- Tenir particulièrement compte des risques potentiels avant toute utilisation de l'équipement chez les femmes enceintes et les enfants prépubères.

Conduction AV – Surveiller attentivement la conduction AV lors de la délivrance d'énergie RF chez les patients subissant une modification AV nodale ou une ablation des voies septales accessoires. Un danger potentiel de bloc auriculoventriculaire (AV) complet existe chez ces patients. Interrompre immédiatement la délivrance d'énergie en cas de bloc AV partiel ou complet.

Courant de fuite – Utiliser uniquement des amplificateurs, équipements de stimulation et équipements d'ECG isolés (équipement de type CF selon CEI 601-1 ou équivalent) pour ne pas provoquer des blessures chez le patient, voire le décès. Le courant de fuite d'un appareil quelconque raccordé au patient ne doit en aucune cas dépasser 10 μ A.

Retrait du cathéter – Consulter le manuel technique du système d'ablation de Medtronic pour obtenir des informations quant au retrait du cathéter à la suite d'un arrêt du générateur.

Risque à long terme – Les risques à long terme de lésions créées par l'ablation RF n'ont pas été établis. En particulier, les effets à long terme des lésions à proximité du système de conduction spécialisé ou de la vascularisation coronarienne ne sont pas connus.

Utilisation d'urgence – En cas d'urgence, ne pas utiliser le cathéter RF Mariner unipolaire pour maintenir le patient en vie. Celui-ci pourrait en mourir ou être blessé.

Matières inflammables – Ne pas laisser de matières inflammables dans la zone où les procédures d'ablation RF sont effectuées. Il existe un risque d'inflammation des gaz, des agents inflammables utilisés pour le nettoyage et la désinfection ou d'autres matières pendant l'utilisation de l'énergie RF.

Mise en place des électrodes de surveillance – Placer toutes les électrodes de surveillance physiologique aussi loin que possible des électrodes de retour du patient et de leurs câbles afin d'éviter les interférences RF qui affectent l'interprétation des électrogrammes du patient (EGM).

Stockage et manipulation du cathéter

Conditions de stockage – Stocker le cathéter à des températures ambiantes et des niveaux d'humidité normaux et de manière à protéger l'intégrité de l'emballage et de la barrière stérile. Conserver dans un endroit sec. Les limites de température de stockage du cathéter sont les suivantes : -30 °C (-22 °F) à 60 °C (140 °F), humidité relative maximum de 80%.

Inspection de l'emballage stérile – Inspecter l'emballage stérile et le cathéter avant utilisation. Si l'emballage stérile ou le cathéter est endommagé, ne pas utiliser le cathéter. Contacter le représentant local de Medtronic.

À usage unique exclusivement – Ce dispositif est destiné à un patient unique et doit être utilisé une seule fois. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce dispositif dans le but de le réutiliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et/ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Stérilisation – Medtronic a stérilisé le contenu de l'emballage par irradiation avant l'expédition. Ce dispositif est réservé à un usage unique et n'est pas destiné à être restérilisé.

Élimination du cathéter – Éliminer le cathéter conformément aux exigences hospitalières relatives aux objets contaminés. En cas de retour du cathéter, contacter le représentant de Medtronic.

Manipulation et entretien du cathéter –

- Ne pas courber ou plier excessivement le cathéter. Une incurvation excessive ou un entortillement du cathéter peut endommager les fils conducteurs internes et/ou la flexibilité de l'extrémité distale.
- Éviter la pénétration d'humidité dans les connecteurs du cathéter, du générateur RF de Medtronic ou dans les câbles. Si les connecteurs sont humides, ils pourront entraîner un dysfonctionnement du système.
- Afin d'assurer la sécurité optimale du patient et l'intégrité du cathéter, ne pas rincer le cathéter à l'aide de solvants organiques tels que l'alcool.

Utilisation de l'équipement liée à la procédure

Limite de puissance – Medtronic recommande de limiter à 50 watts maximum la puissance de sortie du générateur RF.

Batterie faible – Ne pas entamer une ablation si le témoin LOW BATTERY (batterie faible) s'allume sur le générateur RF de Medtronic. Remplacer la batterie.

Manipulation des cathéters RF pendant le traitement – Ne pas toucher simultanément l'électrode d'ablation du cathéter RF et l'électrode indifférente, surtout lors de la manipulation du générateur RF de Medtronic. Ceci peut entraîner des lésions chez l'opérateur.

Utilisation de l'énergie RF à proximité de dispositifs implantés – Les dispositifs implantables, tels que stimulateurs cardiaques et défibrillateurs automatiques implantables (DAI), peuvent être inhibés ou affectés de toute autre manière par l'énergie RF. Consulter le manuel d'utilisation du générateur RF et le manuel technique du dispositif implantable correspondant pour des informations supplémentaires.

Lors de l'utilisation d'énergie RF à proximité de dispositifs implantés, il est important de :

- Tenir une défibrillation externe et une stimulation de secours immédiatement disponibles lors de l'ablation.
- Désactiver les DAI pendant la délivrance d'énergie RF.
- Faire preuve d'une extrême prudence lorsque l'énergie d'ablation est délivrée à proximité étroite de sondes auriculaires ou ventriculaires implantées.
- Réaliser une analyse complète des dispositifs implantés avant et après l'ablation.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) – Les matériaux du cathéter ne sont pas compatibles avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Énergie CC – Ne pas utiliser le générateur RF ou le cathéter pour délivrer de l'énergie CC. Ni le générateur RF ni le cathéter n'ont été conçus pour délivrer de l'énergie CC. Aucun test n'a été effectué sur le générateur RF ou le cathéter concernant la délivrance d'énergie CC.

Contact avec les autres électrodes – Vérifier que l'électrode de l'extrémité distale du cathéter n'est pas en contact avec les électrodes d'autres cathéters dans le cœur, au risque de surchauffe des autres électrodes durant la délivrance de l'énergie RF.

Augmentation soudaine de l'impédance – La délivrance d'énergie doit être interrompue si une élévation soudaine de l'impédance est observée pendant l'ablation. Il convient d'examiner les électrodes d'ablation du cathéter afin d'ôter tout thrombus le cas échéant.

Performance du cathéter – Des essais en laboratoire sur les cathéters RF de Medtronic ont démontré qu'ils pouvaient supporter 25 délivrances d'énergie RF sans que leur performance ne s'en trouve réduite.

Résumé clinique

Medtronic a réalisé des études cliniques utilisant les systèmes d'ablation RF. 683 patients ont été recrutés pour l'étude. Se reporter au manuel technique du système d'ablation Atakr pour une description du contexte clinique. Les complications et effets indésirables associés à l'étude clinique sont résumés ci-dessous.

18 décès ont été signalés sur les 683 patients recrutés pour l'étude. Selon les investigateurs, aucun de ces 18 décès n'était lié avec certitude à l'utilisation du système d'ablation cardiaque RF Atakr, mais deux décès étaient peut-être liés au dispositif et un troisième à la procédure.

Des complications liées au dispositif ont été signalées chez 30 des 683 patients (4%), dont un bloc AV non intentionnel chez 13 patients (1,9%), un épanchement péricardique chez 8 patients (1,2%) et une tamponnade cardiaque chez 3 patients (0,4%).

Une stimulation permanente a été nécessaire pour 1,6% (2/128) des voies accessoires septales, 3,1% (1/32) des voies postérieures gauches et 1,7% (4/238) des modifications nodales AV chez les patients ayant subi un bloc AV partiel ou complet accidentel au cours de l'étude.

Suivre les instructions ci-après pour visualiser, télécharger, imprimer ou commander le manuel technique Atakr sur le site de Medtronic :

1. Accéder avec le navigateur web au site <http://www.medtronic.com/manuals>.
2. Sélectionner les États-Unis comme domicile.
3. Introduire "Atakr" dans le champ "Search" (Rechercher) sur le côté gauche de l'écran.
4. Cliquer sur [Search] (Rechercher).

Événements indésirables

Les éventuels événements indésirables associés aux interventions d'ablation cardiaque à l'aide d'un cathéter incluent, sans toutefois s'y limiter :

| | |
|--|---|
| Angine | Épanchement péricardique |
| Arythmies | Péricardite |
| Déplacement de la sonde auriculaire | Phlébothrombose |
| Endocardite bactérienne | Épanchement pleural |
| Obstruction intestinale | Pneumonie |
| Lésion du plexus brachial | Tachycardie ventriculaire polymorphe |
| Bradycardie | Pro-arythmie |
| Tamponnade cardiaque | Embolie pulmonaire |
| Accident cérébrovasculaire | Hématome du site de ponction |
| Spasmes des artères coronaires | Dépression respiratoire |
| Perforation du sinus coronaire | Élévation de température |
| Décès | Thrombophlébite |
| Thrombose des veines profondes | Manifestation thrombotique ou embolique |
| Déchirure de l'artère fémorale | Attaque ischémique transitoire |
| Taux de CPK élevé | Thrombo-embolie |
| Hypotension artérielle | Bloc AV ou bloc de branche non intentionné requérant un nouveau stimulateur |
| Infection du site IV | Insuffisance valvulaire |
| Infection | Réaction vasovagale |
| Caillot dans la veine cave inférieure | Fibrillation ventriculaire |
| Infarctus du myocarde | Flutter ventriculaire |
| Lésion des nerfs ou des vaisseaux sanguins | Tachycardie ventriculaire |
| Tachycardie ventriculaire non clinique | |

Instructions d'utilisation

Lire le manuel technique du système d'ablation de Medtronic et le mode d'emploi du commutateur Sequencer avant d'utiliser ou de connecter le cathéter.

Attention : Medtronic recommande de limiter à 50 watts maximum la puissance de sortie du générateur RF.

Généralités

1. Vérifier l'emballage du cathéter avant ouverture. Le contenu de cet emballage a été stérilisé avant sa livraison. Ne pas en utiliser le contenu si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
2. De façon aseptique, retirer le cathéter de son emballage et le placer sur le champ stérile (Figure 1).
3. Examiner attentivement le cathéter pour s'assurer de son état général et de l'intégrité des électrodes. Ne pas utiliser le cathéter si les électrodes ou l'extrémité sont desserrées, déformées ou visiblement endommagées.

4. Créer un accès vasculaire en utilisant une technique stérile. Le cathéter peut être utilisé à partir des sites d'accès fémoraux, brachiaux, sous-claviers ou jugulaires.
5. Brancher le câble sur le cathéter.
 - a. Les couleurs des connecteurs doivent coïncider pour permettre une connexion correcte des câbles au cathéter.
 - b. Connexion du câble (Figure 2) : Aligner les doubles flèches sur le connecteur en plastique du câble avec le bouton externe du connecteur de la poignée du cathéter.
 - c. Enfoncer les connecteurs les uns dans les autres. Ne pas forcer.

Remarque : Pour débrancher le câble du cathéter (Figure 3), tirer sur la bague de serrage pour libérer le verrou avant de retirer le connecteur.

6. Avancer le cathéter jusqu'au site endocavitaire désiré sous contrôle radioscopique et ECG.

Manipulation de la poignée

1. Faire glisser le curseur de déflexion de l'extrémité (Figure 4) vers l'arrière pour incurver l'extrémité du cathéter. Le rayon de courbure de l'extrémité peut être ajusté à un maximum de 180°. Pour redresser l'extrémité, pousser le curseur de déflexion de l'extrémité vers l'avant (Figure 5).
2. Pour contrôler la position de l'extrémité, faire pivoter le curseur de déflexion de l'extrémité dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter le degré de force nécessaire et dans le sens inverse aux aiguilles d'une montre pour le réduire (Figure 6). Pour maintenir la position de l'extrémité, faire tourner le curseur de déflexion de l'extrémité dans le sens des aiguilles d'une montre en position verrouillée.
3. Tirer le curseur du rayon de courbure (Figure 7) vers l'arrière pour augmenter le rayon de courbure. Pour diminuer le rayon de courbure, pousser le curseur du rayon de courbure vers l'avant.
4. Afin de régler la force nécessaire au maintien du rayon de courbure (Figure 6), faire tourner le curseur du rayon de courbure dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter la résistance au mouvement et dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour la réduire.
5. Pour appliquer sur l'extrémité une rotation latérale maximum de 45° dans un sens ou dans l'autre (Figure 8), faire pivoter le curseur de déflexion latérale dans le sens des aiguilles d'une montre ou en sens inverse.
6. Préalablement au retrait du cathéter, réaligner les repères situés sur le curseur de déflexion latérale, pousser le curseur de déflexion de l'extrémité vers l'avant, et vérifier par radioscopie que l'extrémité se trouve en position neutre.

Caractéristiques techniques

| | |
|----------------------------------|---|
| Taille du cathéter | 2,3 mm (0,09 pouce, 7 French) |
| Longueur utile | 110 cm (43,0 pouces) |
| Nombre d'électrodes | 4 unipolaire |
| Espacement des électrodes | 2 mm, 15 mm, 250 mm |
| Dimension de l'électrode | 4,0 mm (0,16 pouce) |
| Rayon de courbure | |
| | Modèle : 075802 40 - 60 mm (1,57 pouce - 2,36 pouces) |
| | Modèle : 075812 45 - 70 mm (1,77 pouce - 2,75 pouces) |

Garantie limitée de Medtronic

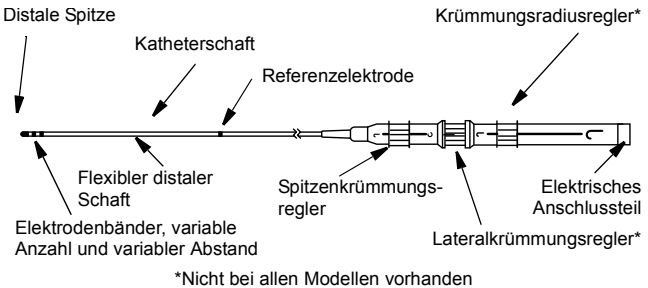
Pour des informations détaillées sur la garantie, voir le document de garantie joint.

Service technique

Medtronic emploie des représentants et ingénieurs hautement expérimentés dans le monde entier afin d'assister ses clients et, sur demande, de dispenser des cours de formation au personnel hospitalier utilisant les produits de Medtronic. Medtronic propose également une assistance technique aux utilisateurs. Pour plus de renseignements, prendre contact avec un représentant local de Medtronic ou contacter Medtronic par téléphone ou par écrit. Les coordonnées figurent au dos du manuel.

Beschreibung

Der steuerbare unipolare Medtronic RF Marinr Ablationskatheter ist ein flexibler, strahlenundurchlässiger Katheter, der aus extrudiertem Polymer auf einer Edelstahlummantelung besteht. Der unipolare RF Marinr Katheter ist für den Einsatz im Rahmen einer intrakardialen Hochfrequenzablation (HF) über die Elektroden spitze und eine separate dispersive Elektrode bestimmt und wird an den Medtronic HF-Generator angeschlossen. Der unipolare RF Marinr Katheter kann auch zur intrakardialen Aufzeichnung oder Stimulation verwendet werden. Ein unipolarer Mapping-Katheter mit einer Referenzelektrode am Proximalschaft erfordert weniger Filtern als eine externe Referenzelektrode, wie z. B. Wilson's Central Terminal. Weniger Filtern ermöglicht die Erkennung von Signalen mit kleinerer Amplitude. Unipolares Mapping lokalisiert Signale von einer einzigen Quelle, während beim bipolaren Mapping zwei Quellen notwendig sind.



Inhalt der Verpackung

Der unipolare RF Marinr Katheter wird steril geliefert. Die Verpackung enthält folgende Komponenten:

- 1 Unipolarer RF Marinr Katheter
- Produktdokumentation

Verwendungszweck

Der unipolare RF Marinr Katheter ist für die Verwendung mit dem Medtronic HF-Generator bestimmt und dient zur Abgabe von HF-Energie im Rahmen einer intrakardialen Ablation von akzessorischen atrioventrikulären (AV) Leitungsbahnen bei Tachykardie zur Behandlung einer AV-Knoten-Reentry-Tachykardie sowie zur Schaffung eines totalen AV-Blocks bei Patienten mit Schwierigkeiten bei der Steuerung der ventrikulären Reaktion auf atriale Arrhythmien.

Kontraindikationen

Für den unipolaren RF Marinr gelten folgende Kontraindikationen:

- aktive Sepsis

- bekannte Empfindlichkeit gegenüber Heparin
- Blutgerinnungsanomalien
- Venenfilter-Vorrichtung (Greenfield-Filter)
- Katheterplatzierung in einem verschlossenen oder beschädigten Gefäß

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

Die transeptale Methode ist bei Patienten mit linksatrialem Thrombus oder Myxom oder einem interatrialen Baffle oder Patch kontraindiziert.

Die retrograde Methode durch die Aorta ist bei Patienten mit Aortenklappenersatz kontraindiziert.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Allgemein

Zugehörige Produktdokumentation – Vor Inbetriebnahme des Medtronic Ablationssystems bzw. Anschluss des Ablationskatheters an einen Medtronic HF-Generator müssen die Gebrauchsanweisung für das Medtronic Ablationssystem und die Bedienungsanleitung für den Ablationskatheter komplett gelesen und verstanden werden.

Systemkompatibilität – Der Katheter darf nur mit einem HF-Generator und Zubehörteilen von Medtronic verwendet werden. Die Sicherheit und Verwendung mit anderen HF-Generatoren oder Zubehörteilen wurden nicht geprüft. Ausschließlich Kabel von Medtronic verwenden.

Qualifikation des Anwenders – Der Katheter darf nur von einem Arzt oder unter Aufsicht eines Arztes verwendet werden, der in Ablationsverfahren unter Verwendung dieses Katheters und des Medtronic HF-Ablationsgenerators geschult ist.

Anforderungen an die Einsatzumgebung – Kardiale Ablationsverfahren dürfen nur in voll ausgerüsteten Elektrophysiologie-Labors durchgeführt werden.

Gefahren der Ablationstherapie

Schwerwiegende Komplikationen – Bei der Katheterablation wurde eine Reihe schwerwiegender Komplikationen dokumentiert, z. B. Lungenembolie, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Verletzung, Perforation und Tamponade des Herzens, Perforation von Gefäßen und Tod. Weitere mögliche Komplikationen entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Komplikationen“.

Linksseitige Ablation – Patienten, die sich einer linksseitigen Ablation unterziehen, müssen nach der Ablation im Hinblick auf eventuelle klinische Anzeichen eines Infarkts genauestens überwacht werden.

Abstand zwischen distalem Elektrodenpaar > 2 mm – Katheter, bei denen der Abstand zwischen dem distalen Elektrodenpaar mehr als 2 mm beträgt, dürfen nicht zur Ablation septal gelegener akzessorischer Bahnen oder zur Behandlung einer AV-Knoten-Reentry-Tachykardie verwendet werden, da die Gefahr der unbeabsichtigten Schaffung eines totalen AV-Blocks besteht.

Verschieben und Platzieren des Katheters – Das Verschieben und Platzieren des Katheters darf nur unter adäquater Durchleuchtungskontrolle erfolgen. Beim Verschieben durch die Aorta muss der Katheter vorsichtig geführt werden, um eine Verletzung, Perforation oder Tamponade des Herzens zu vermeiden. Den Katheter nicht gewaltsam vorschieben bzw. zurückziehen, wenn ein Widerstand spürbar ist. Die Platzierung des Katheters und die Verwendung von Hochfrequenzstrom (HF-Strom) innerhalb einer Koronararterie wurden mit Myokardinfarkt und Tod in Verbindung gebracht.

Strahlenbelastung durch Röntgen und Fluoroskopie – Aufgrund der Intensität der Röntgenstrahlen und der Dauer der Röntgendurchleuchtung während Ablationsverfahren können der Patient und das Laborpersonal einer akuten Strahlenschädigung und einem erhöhten Risiko somatischer und genetischer Auswirkungen ausgesetzt sein. Die Langzeitfolgen einer länger andauernden Röntgendurchleuchtung sind nicht bekannt.

- Die Anwendung von Röntgenstrahlen sollte auf ein Minimum reduziert werden.
- Der Einsatz dieses Katheters bei schwangeren Patientinnen und Kindern vor der Pubertät ist sorgfältig zu überlegen.

AV-Überleitung – Während der Abgabe von HF-Energie muss die AV-Überleitung bei Patienten, die sich einer Modifikation des AV-Knotens oder einer Ablation einer septal gelegenen akzessorischen Bahn unterziehen, genauestens überwacht werden. Bei diesen Patienten besteht das Risiko eines totalen atrioventrikulären (AV) Blocks. Bei Feststellung eines partiellen oder totalen AV-Blocks ist die Energieabgabe sofort zu beenden.

Kriechstrom – Verwenden Sie ausschließlich isolierte Verstärker, Stimulationsgeräte und EKG-Geräte (Geräte vom Typ CF gemäß IEC 601-1 oder gleichwertige Geräte), andernfalls besteht Verletzungs- oder Lebensgefahr für den Patienten. Kriechströme aus mit dem Patienten verbundenen Geräten dürfen unter keinen Umständen 10 µA übersteigen.

Entfernen des Katheters – Informationen zum Entfernen des Katheters nach einer Abschaltung des Generators finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das Medtronic Ablationssystem.

Langzeitrisiko – Die Langzeitrisiken von Läsionen durch die HF-Ablation sind nicht hinreichend erforscht. Insbesondere sind die langfristigen Auswirkungen von Läsionen in der Nähe des spezialisierten Reizleitungssystems oder der Koronargefäße nicht bekannt.

Anwendung in Notsituationen – Im Falle einer Notsituation darf der unipolare RF Marinr Katheter nicht im Rahmen lebensrettender Maßnahmen verwendet werden. Tod oder Verletzung des Patienten können die Folge unsachgemäßer Verwendung des Katheters sein.

Entflammbare Materialien – Entflammbare Materialien aus dem Bereich, in dem ein HF-Ablationsverfahren durchgeführt wird, fern halten. Bei der Anwendung von HF-Energie besteht die Gefahr einer Entzündung von entflammbaren Gasen, Reinigungs- oder Desinfektionssubstanzen oder anderen Materialien.

Platzierung der Überwachungselektroden – Alle physiologischen Überwachungselektroden so weit wie möglich von den Neutralelektroden und dazugehörigen Kabeln entfernt positionieren, um HF-Interferenzen zu vermeiden, die die korrekte Interpretation von Elektrogrammen (EGM) behindern könnten.

Lagerung und Handhabung des Katheters

Lagerbedingungen – Der Katheter sollte bei normaler OP-Raumtemperatur und normaler Feuchtigkeit so aufbewahrt werden, dass die Unversehrtheit der Packung und der sterilen Auflage gewahrt bleiben. Trocken aufbewahren. Für die Lagerungstemperatur des Katheters gelten die folgenden Grenzwerte: -30 °C (-22 °F) bis 60 °C (140 °F); maximale relative Luftfeuchtigkeit: 80 %.

Überprüfen der Sterilverpackung – Die Sterilverpackung und den Katheter vor der Verwendung überprüfen. Wenn die Sterilverpackung oder der Katheter Anzeichen einer Beschädigung aufweisen, darf der Katheter nicht verwendet werden. Setzen Sie sich in diesem Fall bitte mit Ihrem Medtronic Repräsentanten in Verbindung.

Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt – Dieses Produkt darf nur für jeweils ein Verfahren und nur bei jeweils einem Patienten verwendet werden. Das Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder zum Zwecke der Wiederverwendung resterilisieren. Durch Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigt werden und eine Kontamination des Produkts entstehen, die zu Verletzungen, zur Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

Sterilisation – Der Inhalt der Packung wurde von Medtronic vor dem Versand durch Bestrahlung sterilisiert. Dieses Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden.

Entsorgung des Katheters – Den Katheter unter Einhaltung der Vorschriften des Krankenhauses für biologisches Gefahrgut entsorgen. Vor einer etwaigen Rücksendung des Katheters bitte zuerst mit Medtronic Rücksprache halten.

Handhabung und Pflege des Katheters –

- Der Katheter darf nicht übermäßig gebogen oder geknickt werden. Übermäßiges Biegen und Knicken des Katheters kann die internen Elektrodenkabel beschädigen und/oder die Biegefähigkeit der distalen Elektrodenspitze beeinträchtigen.

- Es darf keine Feuchtigkeit in die Anschlussteile des Katheters, in den Medtronic HF-Generator oder die Kabel gelangen. Andernfalls ist die ordnungsgemäße Funktion des Systems nicht gewährleistet.
- Zur Gewährleistung der höchsten Patientensicherheit und der Unversehrtheit der Katheterelektrode darf der Katheter nicht mit organischen Lösemitteln, wie z. B. Alkohol, gereinigt werden.

Die Arbeit mit dem Gerät

Maximale Leistungsabgabe – Medtronic empfiehlt, die Leistungsabgabe des HF-Generators auf maximal 50 Watt zu beschränken.

Batterie schwach – Mit dem Ablationsverfahren nicht beginnen, wenn im Anzeigefeld des Medtronic HF-Generators die Meldung LOW BATTERY (Batterie schwach) aufleuchtet. In diesem Fall die Batterie austauschen.

Berühren von HF-Kathetern während einer Therapiesitzung – Niemals gleichzeitig die Ablationselektrode des HF-Katheters und die dispersive Elektrode berühren, insbesondere nicht bei eingeschaltetem Medtronic HF-Generator. Es besteht Verletzungsgefahr.

Anwendung von HF-Energie in der Nähe von implantierten Geräten – Implantierbare Geräte, wie z. B. Herzschrittmacher oder implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs), können durch HF-Energie inhibiert oder anderweitig in ihrer Funktion beeinträchtigt werden. Nähere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des HF-Ablationsgenerators und in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden implantierbaren Geräts. Bei der Verwendung von HF-Strom in der Nähe von implantierten Geräten ist Folgendes zu beachten:

- Während der Ablation müssen externe Stimulations- und Defibrillationsgeräte bereitgehalten werden.
- ICD-Geräte sind während der Abgabe von HF-Energie abzuschalten.
- Äußerste Vorsicht ist geboten, wenn Ablationsenergie in unmittelbarer Nähe von implantierten atrialen oder ventrikulären Elektroden abgegeben wird.
- Vor und nach der Ablation sollte eine umfassende Funktionsprüfung des implantierten Geräts durchgeführt werden.

Magnetresonanztomografie (MRT) – Das Kathetermaterial darf keiner Magnetresonanztomografie (MRT) ausgesetzt werden.

Gleichstrom – Es darf keine Abgabe von Gleichstromenergie durch den HF-Generator oder den Katheter erfolgen. Weder der HF-Generator noch der Katheter sind zur Abgabe von Gleichstromenergie ausgelegt. Der HF-Generator und der Katheter wurden nicht hinsichtlich der Abgabe von Gleichstromenergie geprüft.

Kontakt mit anderen Elektroden – Es muss sichergestellt werden, dass die Elektrode an der Katheterspitze nicht die Elektroden der anderen Katheter im Herzen berührt, da sich die anderen Elektroden bei der Abgabe der HF-Energie erwärmen könnten.

Plötzlicher Impedanzanstieg – Im Falle eines plötzlichen Impedanzanstiegs während des Ablationsverfahrens muss die Energieabgabe abgebrochen werden, und die Ablationselektroden des Katheters müssen auf Koagula untersucht werden. Eventuell vorhandene Koagula entfernen.

Leistungsfähigkeit des Katheters – Prüfstandversuche haben gezeigt, dass Medtronic HF-Katheter 25 Mal zur Abgabe von HF-Energie verwendet werden können, ohne dass die Leistung beeinträchtigt wird.

Überblick über die klinische Erprobung

Medtronic hat einige klinische Studien mit HF-Ablationssystemen durchgeführt. Insgesamt nahmen 683 Patienten an der Studie teil. Klinische Hintergrundinformationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das Atakr Ablationssystem. Im Folgenden werden die Komplikationen und Nebenwirkungen, die während der klinischen Studie auftraten, zusammengefasst.

Insgesamt gab es unter den 683 Probanden der Studie 18 Todesfälle. Bei keinem der 18 Todesfälle urteilten die Prüfarzte, dass ein definitiver Zusammenhang mit der Verwendung des Atakr HF-Katheterablationssystems bestand, bei zwei Todesfällen wurde jedoch ein möglicher Zusammenhang mit dem Gerät und bei einem dritten Todesfall ein möglicher Zusammenhang mit dem Verfahren festgestellt.

Gerätebedingte Komplikationen wurden bei 30 der 683 Patienten (4 %) gemeldet, darunter unbeabsichtigter AV-Block bei 13 Patienten (1,9 %), Perikarderguss bei 8 Patienten (1,2 %) und Herzbeuteltamponade bei 3 Patienten (0,4 %).

Eine permanente Stimulation war bei 1,6 % (2/128) der Patienten unter Behandlung der septal gelegenen akzessorischen Bahnen, bei 3,1 % (1/32) der Patienten unter Behandlung der links posterior gelegenen Bahnen und bei 1,7 % (4/238) der Patienten unter Modifikation des AV-Knotens erforderlich, bei denen es während der Studie zu einem unbeabsichtigten partiellen oder totalen AV-Block kam.

Zum Lesen, Herunterladen, Drucken oder Bestellen der Atakr Gebrauchsanweisung auf der Medtronic Website gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Gehen Sie auf <http://www.medtronic.com/manuals>.
2. Wählen Sie „Vereinigte Staaten“ als Standort aus.
3. Geben Sie links im Suchfenster „Atakr“ ein.
4. Klicken Sie auf [Suche].

Komplikationen

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

| | |
|---|--|
| Angina pectoris | Perikarderguss |
| Arrhythmien | Perikarditis |
| Dislokation der atrialen Elektrode | Phlebothrombose |
| Bakterielle Endokarditis | Pleuraerguss |
| Darmverschluss | Pneumonie |
| Verletzung des Plexus brachialis | Polymorphe ventrikuläre Tachykardie |
| Bradykardie | Proarrhythmie |
| Herzbeutelamponade | Lungenembolie |
| Schlaganfall | Hämatom an der Punktionsstelle |
| Koronarspasmus | Atemdepression |
| Perforation des koronaren Sinus | Temperaturerhöhung |
| Tod | Thrombophlebitis |
| Tiefe Venenthrombose | Thrombus/Embolie |
| Riss der Arteria femoralis | Transitorisch-ischämische Attacke |
| Hohe CPK | Thromboembolie |
| Hypotonie | Unbeabsichtigter AV- oder Schenkelblock, dadurch |
| Infektion des IV-Zugangs | Notwendigkeit eines neuen Schrittmachers |
| Infektion | |
| Gerinnsel in der Vena cava inferior | Klappeninsuffizienz |
| Myokardinfarkt | Vasovagale Reaktion |
| Läsion der Nerven oder Blutgefäße | Kammerflimmern |
| Klinisch nicht relevante ventrikuläre Tachykardie | Kammerflattern |
| | Ventrikuläre Tachykardie |

Gebrauchsanweisung

Lesen Sie vor dem Gebrauch oder Anschluss des Katheters die Gebrauchsanweisung für das Medtronic Ablationssystem sowie die Anleitung für die Sequencr Schaltbox.

Achtung: Medtronic empfiehlt, die Leistungsabgabe des HF-Generators auf maximal 50 Watt zu beschränken.

Allgemein

1. Katheterpackung vor dem Öffnen kontrollieren. Der Inhalt dieser Packung wurde vor dem Versand sterilisiert. Verpackungsinhalt nicht benutzen, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.
2. Den Katheter unter aseptischen Bedingungen aus der Packung nehmen und auf eine sterile Arbeitsfläche legen (Abbildung 1).
3. Die Unversehrtheit der Elektroden und den Gesamtzustand des Katheters sorgfältig überprüfen. Den Katheter nicht verwenden, wenn die Elektroden oder die Spitze lose, deformiert oder sichtbar beschädigt sind.

4. Mit sterilem Verfahren einen Gefäßzugang schaffen. Der Zugang des Katheters kann über ein femorales, brachiales, subklavikuläres oder juguläres Gefäß erfolgen.
5. Schließen Sie den Katheter an das Katheterkabel an.
 - a. Zur Gewährleistung der richtigen Verbindung zwischen Kabel und Katheter die Konnektorfalten aufeinander abstimmen.
 - b. Anschließen des Kabels (Abbildung 2): Die Doppelpfeile auf dem Kunststoffstecker des Kabels nach der Außenerhebung auf dem Anschluss des Kathetergriffs ausrichten.
 - c. Die Konnektoren zusammendrücken. Beim Anschließen keine Gewalt ausüben.

Hinweis: Zum Abkoppeln des Katheterkabels vom Katheter (Abbildung 3) den Griffing nach hinten ziehen, um die Sperre zu entriegeln, bevor der Anschluss entfernt wird.

6. Den Katheter unter Durchleuchtungs- und EKG-Kontrolle in das gewünschte Herzareal schieben.

Bedienung des Steuergriffs

1. Um die Katheterspitze zu biegen, den Spitzenkrümmungsregler zurückziehen (Abbildung 4). Die Spitze lässt sich um bis zu 180° biegen. Um die Spitze wieder gerade auszurichten, den Spitzenkrümmungsregler nach vorn schieben (Abbildung 5).
2. Zur Steuerung der Spitzenposition den Spitzenkrümmungsregler im Uhrzeigersinn (mehr Widerstand) bzw. gegen den Uhrzeigersinn (weniger Widerstand) drehen (Abbildung 6). Zur Beibehaltung der Spitzenposition den Spitzenkrümmungsregler im Uhrzeigersinn in die geschlossene Position drehen.
3. Um den Krümmungsradius zu erhöhen, den Krümmungsradiusregler zurückziehen (Abbildung 7). Um den Krümmungsradius zu verringern, den Krümmungsradiusregler nach vorne schieben.
4. Zur Anpassung der aufzuwendenden Kraft zur Beibehaltung des Krümmungsradius den Krümmungsradiusregler im Uhrzeigersinn (mehr Widerstand) bzw. gegen den Uhrzeigersinn (weniger Widerstand) drehen (Abbildung 6).
5. Um die Spitze lateral um bis zu 45° in eine beliebige Richtung zu drehen, den Lateralkrümmungsregler im Uhrzeigersinn bzw. gegen den Uhrzeigersinn drehen (Abbildung 8).
6. Vor dem Zurückziehen des Katheters die Markierungen am Lateralkrümmungsregler wieder aneinander ausrichten, den Spitzenkrümmungsregler nach vorne schieben und mittels Durchleuchtung überprüfen, dass sich die Spitze in einer neutralen Position befindet.

Spezifikationen

| | |
|------------------------------|---|
| Kathetergröße | 2,3 mm (0,09 Zoll, 7 Fr) |
| Nutzbare Länge | 110 cm (43,0 Zoll) |
| Anzahl der Elektroden | 4 unipolar |
| Elektrodenabstand | 2 mm, 15 mm, 250 mm |
| Elektrodengröße | 4,0 mm (0,16 Zoll) |
| Krümmungsbereichweite | |
| | Modell: 075802 40 - 60 mm (1,57 Zoll - 2,36 Zoll) |
| | Modell: 075812 45 - 70 mm (1,77 Zoll - 2,75 Zoll) |

Medtronic Garantieerklärung

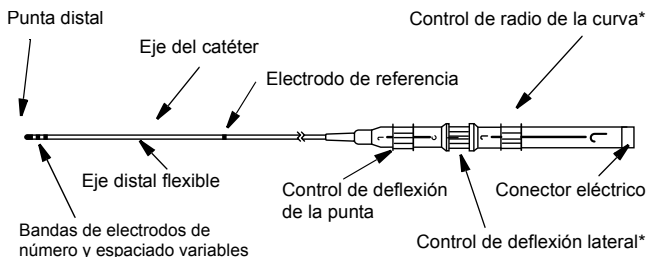
Vollständige Informationen zur Garantie finden Sie im beiliegenden Garantiedokument.

Service

Medtronic beschäftigt überall auf der Welt hervorragend ausgebildete Repräsentanten und Ingenieure, die Ihnen bei Fragen oder Problemen zur Seite stehen. Auf Anfrage führen unsere Mitarbeiter auch Schulungen durch, um medizinisches Fachpersonal in der Verwendung von Produkten von Medtronic zu unterweisen. Medtronic beschäftigt außerdem fachlich versierte Mitarbeiter, die Anwender unserer Produkte in technischen Fragen beraten. Wenn Sie nähere Informationen benötigen, wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Medtronic Repräsentanten oder wenden Sie sich schriftlich oder telefonisch an Medtronic. Adressen und Telefonnummern finden Sie auf dem hinteren Einband.

Descripción

El catéter para ablación dirigible RF Marinnr monopolar de Medtronic es un catéter radioopaco flexible fabricado con polímero extrudido sobre un cordoncillo de acero inoxidable. El catéter RF Marinnr monopolar está diseñado para ablación intracardíaca por radiofrecuencia a través del electrodo de la punta y del electrodo dispersivo independiente, conectado a un generador de energía de radiofrecuencia de Medtronic. El catéter RF Marinnr monopolar puede utilizarse también para registro o estimulación intracardíacos. Un catéter de mapeo monopolar con un electrodo de referencia en el eje proximal requiere una menor filtración que un electrodo de referencia externo, como el Central Terminal de Wilson. La menor filtración permite la detección de señales de menor amplitud. Con el mapeo monopolar, se pueden localizar las señales provenientes de un solo origen puntual, y no de dos orígenes, como es el caso para el mapeo bipolar.



*No se incluye en todos los modelos

Contenido del envase

El catéter de radiofrecuencia Marinnr monopolar se suministra estéril. El envase contiene los siguientes elementos:

- 1 Catéter RF Marinnr monopolar
- Documentación del producto

Utilización prevista

El catéter RF Marinnr monopolar está concebido para utilizarse con un generador de Medtronic que produce energía de radiofrecuencia para la ablación intracardíaca por radiofrecuencia de las vías de conducción auriculoventriculares (AV) accesorias asociadas con una taquicardia, para el tratamiento de taquicardias reentrantes del nodo AV y la creación de bloqueos AV completos en pacientes en los que es difícil controlar la respuesta ventricular a una arritmia auricular.

Contraindicaciones

Entre las contraindicaciones del catéter RF Marinnr monopolar se encuentran las siguientes:

- sepsis activa

- sensibilidad conocida a la heparina
- trastornos de la coagulación sanguínea
- dispositivo de filtrado venoso (filtro de Greenfield)
- uso del catéter en un vaso obstruido o dañado

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

El abordaje transeptal está contraindicado en pacientes con trombos o mixomas en la aurícula izquierda o con un parche o deflector interauricular.

El abordaje transaórtico retrógrado está contraindicado en pacientes en los que se haya sustituido la válvula aórtica.

Advertencias y precauciones

General

Documentación sobre el producto – No intente utilizar el sistema de ablación de Medtronic ni conecte el catéter de ablación a un generador de energía de radiofrecuencia de Medtronic sin antes haber leído y comprendido completamente el manual técnico del sistema de ablación de Medtronic y las instrucciones de uso del catéter de ablación.

Compatibilidad del sistema – Utilice el catéter únicamente con un generador de energía de RF y accesorios de Medtronic. No se ha comprobado la seguridad y la utilización con otros accesorios o generadores de energía de radiofrecuencia. Utilice exclusivamente cables de Medtronic.

Usuarios cualificados – El catéter debe ser utilizado exclusivamente por, o bajo la supervisión de, médicos con formación en procedimientos de ablación utilizando este catéter y el generador de radiofrecuencia para ablación de Medtronic.

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

Riesgos de la terapia de ablación

Reacciones adversas graves – Se ha documentado una serie de reacciones adversas graves relacionadas con los procedimientos de ablación con catéter, tales como embolia pulmonar, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, lesión, perforación y taponamiento cardíacos, perforación vascular y muerte. En el apartado “Reacciones adversas” se describen otras reacciones adversas posibles.

Procedimientos de ablación del lado izquierdo – En los procedimientos de ablación del lado izquierdo, debe vigilarse estrechamente a los pacientes durante el período posterior a la ablación en busca de signos clínicos de infarto.

Separación de los electrodos del par distal de >2 mm – No deben utilizarse catéteres con una separación de los electrodos del par distal superior a 2 mm para la ablación de vías accesorias septales o el tratamiento de la taquicardia reentrante del nodo auriculoventricular (AV) debido al peligro de causar un bloqueo AV completo.

Manipulación y colocación del catéter – Debe disponer de una visualización fluoroscópica adecuada durante la manipulación y la colocación del catéter. Si emplea un abordaje transaórtico, no coloque el catéter de ablación dentro de la vasculatura coronaria. No ejerza una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el catéter si encuentra resistencia. La colocación del catéter y la aplicación de energía de radiofrecuencia dentro de una arteria coronaria se han asociado a infarto de miocardio y muerte.

Exposición radiográfica y fluoroscópica – Debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de las exploraciones fluoroscópicas durante los procedimientos de ablación, los pacientes y el personal del laboratorio podrían sufrir lesiones agudas por radiación y presentar un riesgo mayor de efectos somáticos y genéticos. No se han determinado los efectos a largo plazo de la fluoroscopia prolongada.

- Reduzca al mínimo la exposición a los rayos X.
- Considere detenidamente el uso del dispositivo en mujeres embarazadas y en niños prepúberes.

Conducción AV – Controle estrechamente la conducción auriculoventricular (AV) durante la administración de energía de radiofrecuencia en pacientes sometidos a modificación del nodo AV o a ablación de vías accesorias septales. Estos pacientes pueden presentar riesgo de bloqueo AV completo. Interrumpa inmediatamente la administración de energía si se detecta un bloqueo AV parcial o completo.

Corriente de fuga – Utilice exclusivamente amplificadores, equipos de estimulación cardíaca y equipos de ECG aislados (equipos de tipo CF conforme a la norma IEC 601-1 o equivalentes), ya que de lo contrario el paciente podría sufrir lesiones e incluso la muerte. La corriente de fuga procedente de cualquier dispositivo conectado al paciente no debe ser superior a 10 μ A en ninguna circunstancia.

Retirada del catéter – Consulte el manual técnico del sistema de ablación de Medtronic para obtener información relativa a la retirada del catéter tras el apagado del generador.

Riesgo a largo plazo – No se han determinado los riesgos a largo plazo de las lesiones creadas mediante ablación por RF. En particular, se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones en las proximidades del sistema de conducción especializado o de los vasos coronarios.

Uso en situaciones de urgencia – En situaciones de urgencia, no utilice el catéter RF Mariner monopolar para mantener la vida del paciente. El paciente podría sufrir lesiones e incluso la muerte.

Materiales inflamables – No permita la presencia de materiales inflamables en el área en la que se realicen procedimientos de ablación por radiofrecuencia. El riesgo de combustión de los gases inflamables, de los agentes inflamables utilizados para limpiar o desinfectar y de otros materiales es inherente a la aplicación de energía de radiofrecuencia.

Colocación de los electrodos de monitorización – Coloque todos los electrodos de monitorización fisiológica lo más lejos posible de los electrodos de retorno para el paciente y de sus cables para evitar interferencias por radiofrecuencia, que afectan a la capacidad de interpretar los electrogramas (EGM) del paciente.

Conservación y manipulación del catéter

Condiciones de almacenamiento – Almacene el catéter a niveles de temperatura y humedad normales para quirófanos y de manera que se proteja la integridad del envase y la barrera estéril. Mantenga seco el catéter. El catéter tiene los siguientes límites de temperatura de almacenamiento: -30 °C (-22 °F) a 60 °C (140 °F), con una humedad relativa máxima del 80%.

Inspección del envase estéril – Examine el envase estéril y el catéter antes de su utilización. No utilice el catéter si el envase estéril o el catéter presentan daños. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Válido para un solo uso – Este dispositivo está indicado únicamente para utilizarse una vez en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo para reutilizarlo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o generar un riesgo de contaminación del mismo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

Esterilización – Medtronic ha esterilizado el contenido del envase mediante irradiación antes de su envío. Este dispositivo es válido para un solo uso y no se debe volver a esterilizar.

Eliminación del catéter – Deseche el catéter de conformidad con los requisitos del hospital para materiales de peligro biológico. Si desea devolver el catéter, póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Manipulación y cuidado del catéter –

- No doble ni retuerza en exceso el catéter. Si lo hace, podrían dañarse los hilos internos de los electrodos o la capacidad de conformación de la punta distal.
- No permita la entrada de humedad en los conectores del catéter, del generador de energía de radiofrecuencia de Medtronic o de los cables. Si se humedecen los conectores, el sistema podría no funcionar correctamente.
- A fin de mantener una seguridad óptima del paciente y la integridad de los electrodos del catéter, no limpie el catéter con disolventes orgánicos como, por ejemplo, alcohol.

Uso de equipos relacionados con el procedimiento

Límite de energía – Medtronic recomienda limitar la salida de energía a un máximo de 50 W en el generador de energía de RF.

Carga baja de la batería – No comience un procedimiento de ablación si está iluminado el indicador LOW BATTERY (carga baja de la batería) del generador de energía de radiofrecuencia de Medtronic. Sustituya la batería.

Manipulación de catéteres de radiofrecuencia durante la terapia – No toque el electrodo de ablación del catéter de radiofrecuencia y el electrodo dispersivo al mismo tiempo, especialmente al manejar el generador de energía de radiofrecuencia de Medtronic. El operador podría sufrir lesiones.

Uso de energía de radiofrecuencia cerca de dispositivos implantados – La energía de radiofrecuencia puede inhibir o afectar de otras formas a dispositivos implantables tales como marcapasos y desfibriladores automáticos implantables (DAI). Consulte el manual del usuario del generador de radiofrecuencia y el manual técnico del dispositivo implantable correspondiente si desea obtener más información.

Tenga en cuenta lo siguiente cuando utilice energía de radiofrecuencia cerca de dispositivos implantados:

- Tenga disponibles fuentes externas de estimulación y desfibrilación durante la ablación.
- Desactive los DAI durante la administración de energía de radiofrecuencia.
- Tenga extremo cuidado al administrar energía de ablación en estrecha proximidad a electrodos implantados en las aurículas o los ventrículos.
- Realice una prueba completa del dispositivo implantable antes y después de la ablación.

Exploración por resonancia magnética (MRI) – Los materiales del catéter no son compatibles con las exploraciones por resonancia magnética.

Energía de corriente continua – No administre energía de corriente continua a través del generador de energía de radiofrecuencia o del catéter. El generador de energía de radiofrecuencia y el catéter no están diseñados para administrar energía de corriente de continua. No se han realizado pruebas con el generador de energía de radiofrecuencia ni con el catéter en relación con la administración de energía de corriente continua.

Contacto con otros electrodos – Compruebe que el electrodo de la punta del catéter no está en contacto con electrodos de otros catéteres en el corazón, ya que estos otros electrodos podrían calentarse durante la administración de energía de radiofrecuencia.

Elevación súbita de la impedancia – Interrumpa la administración de energía si se observa una elevación súbita de la impedancia durante el procedimiento de ablación. Examine los electrodos de ablación del catéter y, si observa coágulos, elimínelos.

Rendimiento del catéter – Las pruebas realizadas con los catéteres de radiofrecuencia de Medtronic demostraron que estos podrían soportar 25 administraciones de energía de radiofrecuencia sin una reducción del rendimiento.

Resumen clínico

Medtronic ha realizado estudios clínicos utilizando sistemas de ablación por RF. En el estudio se inscribieron 683 pacientes. Consulte una descripción del resumen clínico en el manual técnico del sistema de ablación Atakr. A continuación se resumen las complicaciones y reacciones adversas relacionadas con el estudio clínico.

Se notificaron 18 muertes entre los 683 pacientes que se inscribieron en el estudio. Ninguna de las 18 muertes estuvo, en opinión de los investigadores, relacionada claramente con el uso del sistema RFCA Atakr, pero posiblemente dos muertes estuvieron relacionadas con el dispositivo y una tercera con el procedimiento.

Se informó acerca de complicaciones relacionadas con el dispositivo en 30 de los 683 pacientes (4%), como bloqueos AV no intencionados en 13 pacientes (1,9%), efusión pericárdica en 8 pacientes (1,2%) y taponamiento cardíaco en 3 pacientes (0,4%).

Un 1,6% (2/128) de los pacientes sometidos a ablación de vía accesoria septal, un 3,1% (1/32) de los tratados en las vías posteriores izquierdas y un 1,7% (4/238) de los sometidos a modificación del nodo AV que experimentaron un bloqueo AV parcial o completo no intencionado durante el estudio necesitaron estimulación permanente.

Siga las instrucciones que se muestran a continuación para consultar, descargar, imprimir o encargar el manual técnico de Atakr a través de la página web de Medtronic:

1. Acceda con su navegador de Internet a <http://www.medtronic.com/manuals>.
2. Al seleccionar la ubicación, escoja Estados Unidos.
3. Escriba "Atakr" en el campo de búsqueda que se encuentra en la parte izquierda de la pantalla.
4. Haga clic en [Search] (Buscar).

Reacciones adversas

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

| | |
|--|--|
| Angina | Derrame pericárdico |
| Arritmias | Pericarditis |
| Desplazamiento del electrodo auricular | Flebotrombosis |
| Endocarditis bacteriana | Derrame pleural |
| Obstrucción intestinal | Neumonía |
| Lesión del plexo braquial | Taquicardia ventricular polimórfica |
| Bradycardia | Proarritmia |
| Taponamiento cardíaco | Embolia pulmonar |
| Accidente cerebrovascular | Hematoma en el punto de punción |
| Espasmo coronario | Depresión respiratoria |
| Perforación del seno coronario | Elevación de la temperatura |
| Muerte | Tromboflebitis |
| Trombosis venosa profunda | Trombo/episodio embólico |
| Laceración de la arteria femoral | Accidente isquémico transitorio |
| Concentración alta de CPK | Tromboembolia |
| Hipotensión | Bloqueo AV o de rama no intencionado que haga necesario un nuevo marcapaso |
| Infección del área IV | Insuficiencia valvular |
| Infección | Reacción vasovagal |
| Coágulo en la vena cava inferior | Fibrilación ventricular |
| Infarto de miocardio | Aleteo ventricular |
| Lesión neurológica o vascular | Taquicardia ventricular |
| Taquicardia ventricular no clínica | |

Instrucciones de uso

Consulte el manual técnico del sistema de ablación de Medtronic y las instrucciones de uso del conmutador Sequencer antes de utilizar o conectar el catéter.

Precaución: Medtronic recomienda limitar la salida de energía a un máximo de 50 W en el generador de energía de RF.

Generales

1. Examine el envase del catéter antes de abrirlo. El contenido de este envase se ha esterilizado antes de su envío. No utilice el contenido si el envase está abierto o dañado.
2. Use una técnica aséptica para extraer el catéter del envase y colóquelo en un área de trabajo estéril (Figura 1).
3. Examine el catéter cuidadosamente para comprobar la integridad de los electrodos y su estado general. No use el catéter si los electrodos o la punta están flojos, deformados o presentan otro tipo de daños visibles.

4. Realice el acceso vascular empleando técnicas asépticas. El catéter puede utilizarse desde un punto de acceso femoral, braquial, subclavio o yugular.
5. Conecte el catéter al cable del catéter.
 - a. Haga coincidir los colores de los conectores para establecer la conexión correcta entre el cable y el catéter.
 - b. Conecte el cable (Figura 2): Alinee las flechas dobles del conector de plástico del cable con el resalte externo del conector del mango del catéter.
 - c. Una los conectores. No fuerce la conexión.

Nota: Para desconectar el cable del catéter del catéter (Figura 3), tire del anillo de sujeción para liberar el cierre antes de extraer el conector.

6. Haga avanzar el catéter hasta la zona deseada del corazón mediante orientación fluoroscópica y de ECG.

Manejo de los controles del mango

1. Mueva hacia atrás el control de deflexión de la punta (Figura 4) para desviar la punta del catéter. La punta puede desviarse hasta 180°. Para enderezar la punta, mueva el control de deflexión de la punta hacia adelante (Figura 5).
2. Gire el control de deflexión de la punta en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la fricción y en sentido contrario para disminuirla (Figura 6), a fin de controlar la posición de la punta. Para mantener la posición de la punta, gire el control de deflexión de la punta en el sentido de las agujas del reloj hasta la posición de bloqueo.
3. Mueva hacia atrás el control de radio de la curva (Figura 7) para aumentar el radio de deflexión de la curva. Para reducir el radio de deflexión de la curva, mueva hacia delante el control de radio de la curva.
4. Gire el control de radio de la curva en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la fricción y en sentido contrario para disminuirla (Figura 6), a fin de ajustar la fuerza necesaria para mantener el radio de la curva.
5. Gire el control de deflexión lateral en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario para girar la punta lateralmente hasta 45° en cualquier dirección (Figura 8).
6. Antes de retirar el catéter, vuelva a alinear las marcas del control de deflexión lateral, mueva el control de deflexión de la punta hacia adelante y verifique fluoroscópicamente que la punta se encuentre en una posición neutra.

Especificaciones

| | |
|-----------------------------|----------------------------------|
| Tamaño del catéter | 2,3 mm (0,09 pulgadas, 7 French) |
| Longitud útil | 110 cm (43,0 pulgadas) |
| Número de electrodos | 4 monopolar |

Distancia entre los electrodos 2 mm, 15 mm, 250 mm

Tamaño de los electrodos 4,0 mm (0,16 pulgadas)

Alcance de la curva

Modelo: 075802 40 - 60 mm (1,57 pulgadas - 2,36 pulgadas)

Modelo: 075812 45 - 70 mm (1,77 pulgadas - 2,75 pulgadas)

Garantía limitada de Medtronic

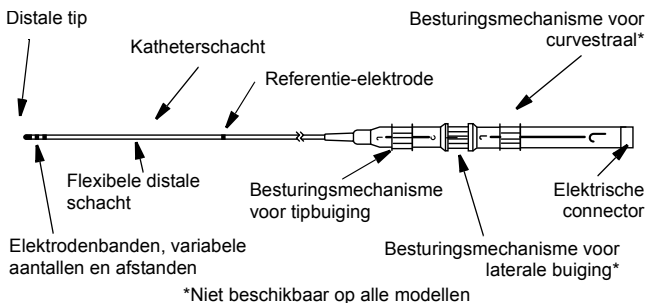
Para obtener información completa acerca de la garantía, consulte el documento de garantía adjunto.

Asistencia técnica

Medtronic pone a su disposición representantes y técnicos altamente cualificados en todo el mundo para atender al cliente y proporcionar, previa petición, formación en el uso de los productos de Medtronic a personal hospitalario cualificado. Asimismo, Medtronic dispone de un equipo profesional que proporciona asesoramiento técnico a los usuarios de sus productos. Si desea obtener más información, póngase en contacto con el representante local de Medtronic o llame o escriba a Medtronic al número de teléfono o a la dirección apropiados que se indican en la lista que aparece en la contraportada.

Beschrijving

De stuurbare unipolaire RF Maritr-abloatiekatheter van Medtronic is een flexibele röntgenondoorlaatbare katheter, vervaardigd van geëxtrudeerd polymeer over een vlechtwerk van roestvrij staal. De unipolaire RF Maritr-katheter is speciaal ontworpen voor intracardiale radiofrequente RF-ablatie via de tipelektrode. Het systeem is voorzien van een aparte neutrale elektrode en wordt aangesloten op een RF-generator van Medtronic. De unipolaire RF Maritr-katheter kan ook worden gebruikt voor intracardiale registratie of stimulatie. Bij een katheter voor unipolaire mapping met een referentie-elektrode op de proximale schacht is minder filtering nodig dan bij een externe referentie-elektrode, zoals Wilson's Central Terminal. Door verminderde filtering kunnen er kleinere amplitudesignalen worden gedetecteerd. Bij unipolaire mapping worden signalen gelocaliseerd vanuit een enkel bronpunt in tegenstelling tot twee bronnen zoals bij bipolaire mapping.



Inhoud van de verpakking

De unipolaire RF Maritr-katheter wordt steriel geleverd. De verpakking bevat de volgende onderdelen:

- 1 Katheter unipolaire RF Maritr
- Productdocumentatie

Beoogd gebruik

De unipolaire RF Maritr-katheter wordt aangesloten op de RF-generator van Medtronic en geeft RF-energie af voor de intracardiale ablatie van atrioventriculaire (AV) accessoire geleidingsbanen die worden geassocieerd met tachycardie. Dit systeem wordt gebruikt voor de behandeling van AV-nodale re-entry tachycardie en voor het creëren van een volledig AV-blok bij patiënten met een moeilijk te behandelen ventriculaire respons op een atriale aritmie.

Contra-indicaties

Voor de unipolaire RF Maritr zijn onder andere de volgende contra-indicaties bekend:

- Actieve sepsis

- Bekende gevoeligheid voor heparine
- Bloedstollingsafwijkingen
- Veneuze filter (Greenfield-filter)
- Gebruik van de katheter in verstopte of beschadigde bloedvaten

De katheter wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten die geen standaard-anticoagulatieprotocol voor een linkszijdige cardiale procedure kunnen ondergaan of waarbij onlangs coagulopathie of embolie is opgetreden.

De transeptale benadering is gecontra-indiceerd voor patiënten met een trombus of myxoom in het linkeratrium, of een interatriale baffle of patch.

De retrograde transaortale benadering is gecontra-indiceerd voor patiënten waarbij de aortaklep is vervangen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Algemeen

Productdocumentatie – U mag het ablatiesysteem van Medtronic pas bedienen of de ablatiekatheter aansluiten op een RF-generator van Medtronic als u de technische handleiding van het ablatiesysteem van Medtronic en de gebruiksinstructies van de ablatiekatheter volledig heeft gelezen en begrepen.

Systeemcompatibiliteit – Gebruik de katheter alleen met een RF-generator van Medtronic en toebehoren. De veiligheid en het gebruik van andere RF-generatoren en toebehoren is niet getest. Gebruik alleen kabels van Medtronic.

Gekwalificeerde gebruikers – De katheter mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van een arts die is getraind in de uitvoering van ablatieprocedures met deze katheter en de RF-ablatiegenerator van Medtronic.

Vereiste gebruiksomgeving – Alle cardiale ablatieprocedures moeten worden uitgevoerd in een compleet uitgerust elektrofysiologisch laboratorium.

Mogelijke risico's bij ablatietherapieën

Ernstige bijwerkingen – Er is een aantal ernstige bijwerkingen gedocumenteerd voor katheterablatieprocedures, inclusief pulmonaire embolie; myocardinfarct; cerebrovasculair accident; cardiale beschadiging, perforatie en tamponade; perforatie van de bloedvaten; en overlijden. Zie de sectie "Bijwerkingen" voor meer informatie over potentiële bijwerkingen.

Linkszijdige ablatieprocedures – Patiënten die linkszijdige ablatieprocedures ondergaan, moeten tijdens de postablatieperiode zorgvuldig worden bewaakt op klinische manifestaties van infarcten.

Distale elektrode-afstand > 2 mm – Het is af te raden bij de ablatie van septale accessoire geleidingsbanen of de behandeling van AV-nodale re-entry tachycardie gebruik te maken van katheters waarbij de afstand van het distale elektrodepaar groter is dan 2 mm, vanwege de grotere kans dat er een ongewenst volledig AV-blok wordt gecreëerd.

Manipulatie en plaatsing van de katheter – Maak bij de manipulatie en plaatsing van de katheter gebruik van adequate röntgendoorlichting. Bij een transaortale benadering mag de ablatiekatheter niet in de coronaire vasculatuur worden geplaatst. Gebruik geen overmatige kracht om de katheter vooruit te duwen of terug te trekken als u weerstand voelt. Plaatsing van een katheter en toediening van RF-energie in een coronaire arterie is geassocieerd met myocardinfarct en overlijden.

Blootstelling aan röntgenstraling en fluoroscopie – Door de intensiteit van de röntgenstraling en de duur van de fluoroscopische beeldvorming tijdens ablatieprocedures kunnen patiënten en laboratoriumpersoneel het risico lopen op acuut stralingsletsel. Er bestaat ook een verhoogd risico op somatische en genetische effecten. De langetermijneffecten van langdurige fluoroscopie zijn onbekend.

- Zorg voor minimale blootstelling aan röntgenstraling.
- Overweeg de potentiële risico's zorgvuldig voordat u het apparaat gebruikt bij zwangere vrouwen en kinderen die nog niet in de puberteit zijn.

AV-geleiding – De AV-geleiding bij de afgifte van RF-energie moet goed worden bewaakt bij patiënten waarbij de AV-knoop wordt behandeld of waarbij ablatie van een septale accessoire geleidingsbaan wordt uitgevoerd. Bij dergelijke patiënten bestaat het risico op een volledig atrioventriculair (AV) blok. De energieafgifte moet direct worden gestopt als een volledig of gedeeltelijk AV-blok wordt waargenomen.

Lekstromen – Gebruik uitsluitend geïsoleerde versterkers en stimulatie- en ECG-apparatuur (apparaten die voldoen aan de veiligheidsnorm IEC 601-1, type CF of equivalent) omdat dit anders kan leiden tot letsel of het overlijden van de patiënt. Let op dat lekstromen van op de patiënt aangesloten apparaten nooit meer dan 10 µA bedragen.

Verwijdering van de katheter – Raadpleeg de technische handleiding van het ablatiesysteem van Medtronic voor meer informatie over het verwijderen van de katheter na uitschakeling van de generator.

Langetermijnrisico – De langetermijnrisico's van laesies die worden aangebracht via RF-ablatie zijn nog niet vastgesteld. Vooral de langetermijngevolgen van laesies in de nabijheid van het gespecialiseerde geleidingssysteem of het coronaire vaatstelsel zijn onbekend.

Gebruik bij noodgevallen – Gebruik bij noodgevallen de unipolaire RF Mariner-katheter niet om het leven van de patiënt te beschermen. De patiënt kan hierdoor juist overlijden of verwondingen oplopen.

Brandbare materialen – Gebruik geen brandbare materialen in het gebied waar RF-ablatieprocedures worden uitgevoerd. Er is een grote kans dat brandbare gassen en brandbare stoffen die worden gebruikt voor reinigen, desinfecteren en dergelijke, ontbranden bij de toepassing van RF-energie.

Plaatsing van monitoring-elektroden – Plaats alle fysiologische monitoring-elektroden zover mogelijk bij de neutrale elektroden en hun geleidingsdraden vandaan om te voorkomen dat RF-interferentie optreedt, omdat hierdoor de mogelijkheid om de patiëtelektrogrammen (EGM's) te interpreteren, wordt beïnvloed.

Opslag en hantering van de katheter

Opslag – De katheter dient te worden opgeslagen bij een normale temperatuur voor de operatiezaal en een normale vochtigheidsgraad. De integriteit van de verpakking en de steriele barrière moet worden beschermd. Droog bewaren. De katheter moet worden opgeslagen bij een temperatuur tussen: -30 °C (-22 °F) tot 60 °C (140 °F), bij een relatieve vochtigheid tot 80%.

Inspectie van de steriele verpakking – Inspecteer de steriele verpakking en de katheter vóór gebruik. Als de steriele verpakking of de katheter beschadigd is, kunt u de katheter niet gebruiken. Neem contact op met Medtronic.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik – Dit product is bedoeld om eenmalig te worden gebruikt bij één patiënt. Het product mag niet worden hergebruikt of gehersteriliseerd met het doel om het opnieuw te gebruiken. Door het opnieuw gebruiken of hersteriliseren kan het product worden besmet of de structuur ervan worden aangetast wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Sterilisatie – De inhoud van de verpakking is vóór verzending door Medtronic door middel van straling gesteriliseerd. Dit apparaat is bedoeld voor eenmalig gebruik en is niet bedoeld om opnieuw gesteriliseerd te worden.

Afvoeren van de katheter – De katheter moet worden afgevoerd volgens de ziekenhuisregels voor gevaarlijk biologisch afval. Neem contact op met Medtronic als u de katheter wilt retourneren.

Gebruik en hantering van de katheter –

- De katheter niet overmatig knikken of buigen. Door overmatig buigen of knikken kunnen de interne elektrodedraden worden beschadigd. Ook kan het moeilijker worden om de distale tip naar wens te vormen.
- Let op dat er geen vocht komt bij de connectoren op de katheter, de RF-generator van Medtronic of de kabels. Als de connectoren nat worden, zal het systeem mogelijk niet meer correct functioneren.
- Veeg de katheter niet af met organische oplosmiddelen zoals alcohol, om een optimale veiligheid voor de patiënt te handhaven en te voorkomen dat de katheterelektrode wordt beschadigd.

Gebruik van de apparatuur bij procedures

Energiebegrenzing – Medtronic raadt aan het uitgangsvermogen van de RF-generator op maximaal 50 watt te houden.

Batterij bijna leeg – Start geen ablatieprocedures als op het display van de RF-generator van Medtronic de waarschuwing wordt weergegeven dat de batterij bijna leeg is (LOW BATTERY). Vervang de batterij.

Hantering van RF-katheters tijdens de therapie – Raak de ablatie-elektrode van de RF-katheter en de neutrale elektrode niet tegelijk aan, en vooral niet als u de RF-generator van Medtronic bedient. U kunt hierdoor verwondingen oplopen.

Gebruik van RF-energie in de buurt van geïmplanteerde apparaten – Geïmplanteerde apparaten zoals pacemakers en ICD's (implanteerbare cardioverter defibrillator), kunnen worden geïnhibeerd of anderszins beïnvloed door RF-energie. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de RF-generator en de technische handleiding van het gebruikte geïmplanteerde apparaat voor aanvullende informatie.

Houd rekening met het volgende wanneer u RF-energie toedient in de buurt van geïmplanteerde apparaten:

- Tijdens de ablatie dient externe apparatuur voor defibrillatie en stimulatie beschikbaar te zijn.
- Schakel ICD's uit tijdens de afgifte van RF-energie.
- Ga uiterst voorzichtig te werk bij de afgifte van ablatie-energie in de directe omgeving van geïmplanteerde atriale of ventriculaire geleidingsdraden.
- Voer volledige tests uit op geïmplanteerde apparaten vóór en na de ablatie.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) – Het materiaal waarvan de katheter is vervaardigd, is niet compatibel met MRI.

Gelijkstroom – Dien geen gelijkstroom toe via de RF-generator of de katheter. De RF-generator en de katheter zijn niet ontworpen voor de afgifte van gelijkstroom. Er zijn geen tests gedaan voor het afgeven van gelijkstroom door de RF-generator of de katheter.

Contact met andere elektroden – Verifieer dat de kathetertipelektrode niet in contact staat met de elektroden van andere katheters in het hart. Door dergelijke contacten kunnen de andere elektroden opwarmen tijdens de afgifte van RF-energie.

Plotselinge impedantiestijging – Beëindig de energieafgifte als tijdens de ablatieprocedure een plotselinge impedantiestijging wordt waargenomen. Controleer de ablatie-elektroden op stolsels en verwijder eventuele stolsels.

Prestaties van de katheter – Bij testbankcontroles van RF-katheters van Medtronic is aangetoond dat ze 25 afgiften van RF-energie kunnen doorstaan zonder vermindering van de prestaties.

Klinisch overzicht

Medtronic heeft een klinisch onderzoek met RF-ablatiesystemen uitgevoerd. Aan dit onderzoek deden 683 patiënten mee. Raadpleeg de technische handleiding van het Atakr-ablatiesysteem voor een beschrijving van de klinische achtergrond. Hieronder wordt een overzicht gegeven van de complicaties en de bijwerkingen die zijn aangetroffen bij dit klinisch onderzoek.

Van de 683 patiënten die deelnamen aan het onderzoek, zijn er 18 overleden. De onderzoekers zijn tot de conclusie gekomen dat geen van deze 18 sterfgevallen definitief kan worden toegeschreven aan het Atakr RFCA-systeem. Twee sterfgevallen konden mogelijk aan het apparaat worden toegeschreven, en een derde kon mogelijk aan de procedure worden toegeschreven.

Complicaties ten gevolge van apparatuur werden gemeld bij 30 van de 683 patiënten (4%), inclusief onbedoeld AV-blok bij 13 patiënten (1,9%), pericardiale effusie bij 8 patiënten (1,2%) en harttamponade bij 3 patiënten (0,4%).

Permanente stimulatie was vereist bij 1,6% (2/128) van de patiënten met een septale accessoire geleidingsbaan, bij 3,1% (1/32) van de patiënten met een linksposterieure geleidingsbaan en bij 1,7% (4/238) van de patiënten waarbij de AV-knoop werd behandeld, in verband met het optreden van een ongewenst gedeeltelijk of volledig AV-blok tijdens het onderzoek.

U kunt de technische handleiding van de Atakr als volgt bekijken, downloaden, afdrukken of bestellen via de Medtronic-website:

1. Navigeer met uw webbrowser naar <http://www.medtronic.com/manuals>.
2. Selecteer United States als locatie.
3. Typ "Atakr" in het zoekveld links op het scherm.
4. Klik op Search (Zoeken).

Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen onder andere optreden bij ablatieprocedures met cardiale katheters:

| | |
|--|---|
| Angina | Pericardiale effusie |
| Aritmieën | Pericarditis |
| Losraken van atriale geleidingsdraden | Flebotrombose |
| Bacteriële endocarditis | Pleurale effusie |
| Darmobstructie | Longontsteking |
| Verwonding van de plexus brachialis | Polymorfe ventriculaire tachycardie |
| Bradycardie | Proaritmie |
| Harttamponade | Pulmonaire embolie |
| Cerebrovasculair accident | Hematoom van de aanprikplaats |
| Spasme van de coronaire arteriën | Ademhalingsdepressie |
| Perforatie van de sinus coronarius | Temperatuurverhoging |
| Overlijden | Tromboflebitis |
| Diepe veneuze trombose | Trombose of embolie |
| Laceratie van de arteria femoralis | TIA |
| Hoge CPK | Trombo-embolie |
| Hypotensie | Onbedoelde AV- of bundeltakblok, waarvoor een nieuwe pacemaker vereist is |
| Infectie van de infuusinbrengplaats | Valvulaire insufficiëntie |
| Infectie | Vasovagale reactie |
| Stolsel in de vena cava inferior | Ventriculaire fibrillatie |
| Myocardinfarct | Ventriculaire flutter |
| Verwonding aan zenuwen of bloedvaten | Ventriculaire tachycardie |
| Niet-klinische ventriculaire tachycardie | |

Gebruiksaanwijzingen

Raadpleeg de technische handleiding van het ablatiesysteem van Medtronic en de instructies voor de Sequencr-switchbox voordat u de katheter aansluit of gebruikt.

Let op: Medtronic raadt aan het uitgangsvermogen van de RF-generator op maximaal 50 watt te houden.

Algemeen

1. Controleer de verpakking van de katheter zorgvuldig vóór het openen. De inhoud van de verpakking is vóór verzending gesteriliseerd. Gebruik de inhoud niet als de verpakking geopend of beschadigd is.
2. Haal de katheter door middel van een aseptische techniek uit de verpakking en plaats de katheter op een steriel werkgebied (Afbeelding 1).
3. Inspecteer de katheter grondig. Controleer de algehele toestand en ga na of de elektrode niet beschadigd is. Gebruik de katheter niet als de elektroden of de tip los zitten of vervormd of anderszins beschadigd zijn.

4. Breng door middel van een steriele techniek een vasculaire toegang tot stand. U kunt de katheter gebruiken voor femorale, brachiale, subclaviculaire of jugularis-toegangslocaties.
 5. Sluit de katheter aan op de katheterkabel.
 - a. Bij de aansluiting van de kabel op de katheter moet u erop letten dat de overeenkomende kleuren worden verbonden.
 - b. De kabel aansluiten (Afbeelding 2): Breng de dubbele pijlen op de plastic connector van de kabel op één lijn met de externe knop op de katheterconnector.
 - c. Druk de connectoren op elkaar. Forceer de aansluiting hierbij niet.
- Opmerking:** Om de katheterkabel uit de katheter te halen (Afbeelding 3), moet de klemring aan het ruwe oppervlak naar achter worden getrokken, zodat de vergrendeling wordt opgeheven.
6. Voer de katheter op naar het gewenste gebied van het hart onder geleide van röntgendoorlichting en ECG.

Werking van de buigmechanismen op de greep

1. Trek het besturingsmechanisme voor tipbuiging (Afbeelding 4) terug om de tip van de katheter te buigen. De tip kan tot maximaal 180° worden gebogen. Om de tip recht te trekken, duwt u het besturingsmechanisme naar voren (Afbeelding 5).
2. Draai het besturingsmechanisme voor buiging van de tip rechtsonder voor meer frictie en linksom voor minder frictie (Afbeelding 6). Om een bepaalde tippositie te handhaven draait u het besturingsmechanisme zover naar rechts dat het vergrendelt.
3. Trek het besturingsmechanisme voor de curvestraal (Afbeelding 7) terug om de gebogen curvestraal te vergroten. Om de curvestraal te verkleinen, duwt u het besturingsmechanisme naar voren.
4. Draai het besturingsmechanisme voor de curvestraal rechtsonder voor meer frictie en linksom voor minder frictie (Afbeelding 6), om de kracht bij te stellen die nodig is om de curvestraal te handhaven.
5. Draai het besturingsmechanisme voor laterale buiging rechtsonder of linksom om de tip lateraal tot maximaal 45° in de gewenste richting te draaien (Afbeelding 8).
6. Voordat u de katheter terugtrekt, lijnt u de markeringen op het besturingsmechanisme voor laterale buiging weer uit. Duw het besturingsmechanisme voor tipbuiging naar voren en controleer door middel van röntgendoorlichting of de tip in de neutrale positie staat.

Specificaties

| | |
|----------------------------------|--|
| Afmetingen katheter | 2,3 mm (0,09 inch; 7 French) |
| Bruikbare lengte | 110 cm (43,0 inch) |
| Aantal elektroden | 4 unipolair |
| Afstand tussen elektroden | 2 mm, 15 mm, 250 mm |
| Afmetingen elektrode | 4,0 mm (0,16 inch) |
| Curvebereik | |
| | Model: 075802 40 - 60 mm (1,57 inch - 2,36 inch) |
| | Model: 075812 45 - 70 mm (1,77 inch - 2,75 inch) |

Beperkte garantie van Medtronic

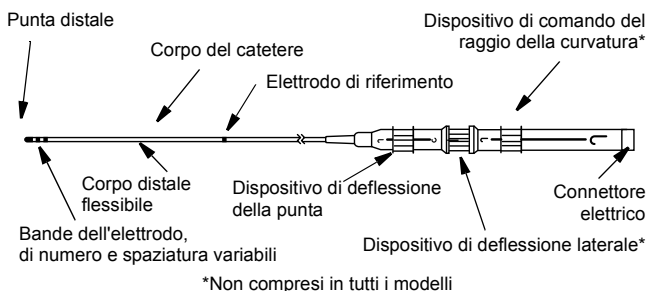
Raadpleeg het bijgesloten garantiedocument voor volledige informatie over de garantie.

Service

Medtronic beschikt over hoogopgeleide vertegenwoordigers en technici op locatie in de hele wereld die u van dienst kunnen zijn en op verzoek training van gekwalificeerd ziekenhuispersoneel in het gebruik van Medtronic-producten kunnen verzorgen. Medtronic beschikt ook over een professionele staf die technische adviezen kan verstrekken aan gebruikers van de producten. Neem voor aanvullende informatie contact op met Medtronic. Zie het adres of telefoonnummer van Medtronic dat op de achterzijde van de handleiding staat vermeld.

Descrizione

L'elettrocateretere orientabile per ablazione RF Marivr monopolare della Medtronic è un catetere radiopaco flessibile costituito da polimero estruso su una struttura di acciaio inossidabile. Il catetere RF Marivr monopolare è studiato per l'ablazione intracardiaca in radiofrequenza (RF) mediante l'elettrodo posto sulla punta e un elettrodo di dispersione separato; il catetere è collegato a un generatore di potenza a radiofrequenza Medtronic. Il catetere RF Marivr monopolare può essere anche utilizzato per la registrazione o la stimolazione intracardiaca. Un catetere per mappaggio monopolare con un elettrodo di riferimento posto sul segmento prossimale del proprio corpo richiede un minore filtraggio rispetto a un elettrodo di riferimento esterno, come il terminale centrale di Wilson. Il minore filtraggio può permettere il rilevamento di segnali di minore ampiezza. Nel mappaggio monopolare, i segnali possono essere localizzati da una singola sorgente puntiforme invece che da due sorgenti, come avviene nel mappaggio bipolare.



Contenuto della confezione

Il catetere RF Marivr monopolare viene fornito sterile. La confezione contiene i seguenti articoli:

- 1 catetere RF Marivr monopolare
- Documentazione sul prodotto

Uso previsto

Il catetere RF Marivr monopolare è progettato per l'uso in associazione con un generatore di potenza in radiofrequenza della Medtronic allo scopo di erogare energia a radiofrequenza per l'ablazione intracardiaca di vie di conduzione atrioventricolare (AV) accessorie associate a tachicardia, per il trattamento della tachicardia rientrante nodale atrioventricolare e per la creazione di un blocco atrioventricolare completo nei pazienti con difficoltà di controllo della risposta ventricolare a un'aritmia atriale.

Controindicazioni

Le controindicazioni del catetere RF Marivr monopolare includono le seguenti condizioni:

- Sepsi attiva
- Sensibilità nota all'eparina
- Anomalie della coagulazione ematica
- Dispositivo di filtraggio del sangue venoso (filtro Greenfield)
- Utilizzo di catetere in un vaso ostruito o danneggiato

Il catetere non è consigliato per l'uso in pazienti che non possono essere sottoposti a un protocollo di anticoagulazione standard per una procedura sul cuore sinistro o che hanno sofferto di una recente coagulopatia o embolia.

L'approccio transettale è controindicato in pazienti con trombo o mixoma atriale sinistro o diaframma o patch interatriale.

L'approccio transaortico retrogrado è controindicato in pazienti con protesi valvolare aortica.

Avvertenze e precauzioni

Informazioni generali

Documentazione del prodotto – Prima di utilizzare il sistema di ablazione della Medtronic o di collegare il catetere per ablazione a un generatore di energia a RF della Medtronic, leggere e comprendere completamente il manuale tecnico del sistema di ablazione della Medtronic e le istruzioni per l'uso del catetere per ablazione.

Compatibilità del sistema – Utilizzare il catetere esclusivamente con un generatore di energia a RF della Medtronic e con i relativi accessori. Non sono stati verificati la sicurezza e l'uso con altri generatori di energia a RF o accessori diversi. Usare solo cavi della Medtronic.

Utenti qualificati – Il catetere deve essere usato solo da medici esperti (o sotto la loro supervisione) nelle procedure di ablazione con questo catetere e il generatore per ablazione con RF della Medtronic.

Ambiente d'utilizzo necessario – Le procedure di ablazione cardiaca devono essere eseguite solo in un laboratorio di elettrofisiologia completamente attrezzato.

Rischi della terapia di ablazione

Potenziali eventi avversi – Per le procedure di ablazione mediante elettrocatetere sono stati riportati alcuni eventi avversi gravi, tra cui embolia polmonare, infarto miocardico, accidente cerebrovascolare, danno, perforazione e tamponamento cardiaco; perforazione dei vasi e decesso. Consultare la sezione "Eventi avversi" per ulteriori potenziali eventi avversi.

Procedure di ablazione sul cuore sinistro – I pazienti sottoposti a procedure di ablazione riguardanti il lato sinistro dovrebbero essere tenuti sotto stretto controllo durante il periodo post-ablazione per rilevare eventuali manifestazioni cliniche di infarto.

Distanza interelettrica distale >2 mm – I cateteri con distanza interelettrica distale superiore a 2 mm non dovrebbero essere utilizzati nell'ablazione di vie accessorie settali o nel trattamento della tachicardia rientrante nodale atrioventricolare a causa del potenziale di creazione accidentale di un blocco atrioventricolare completo.

Manipolazione e posizionamento del catetere – Durante la manipolazione e il posizionamento del catetere si deve fornire un'adeguata visualizzazione fluoroscopica. Durante un approccio transaortico evitare di posizionare il catetere per ablazione all'interno del sistema vascolare coronarico. Se si incontra resistenza, non applicare una forza eccessiva per far avanzare o per ritirare il catetere. Il posizionamento del catetere e l'applicazione dell'energia a RF in una coronaria sono stati associati a infarto miocardico e decesso.

Esposizione a raggi X e a fluoroscopia – A causa dell'intensità del fascio di raggi X e della durata dell'imaging fluoroscopico durante le procedure di ablazione, i pazienti e il personale del laboratorio possono essere soggetti a lesioni gravi dovute alle radiazioni e a un maggior rischio di effetti somatici e genetici. Gli effetti a lungo termine di una fluoroscopia prolungata non sono stati ancora determinati.

- Ridurre al minimo l'esposizione a raggi X.
- Valutare con estrema attenzione l'uso del dispositivo nelle pazienti in stato di gravidanza e nei bambini prima della pubertà.

Conduzione AV – Durante l'erogazione di energia a RF monitorare con attenzione la conduzione AV in pazienti sottoposti a modifica del nodo AV o ad ablazione della via settale accessoria. Questi pazienti possono essere a rischio di blocco atrioventricolare (AV) completo. Se si osserva un blocco AV parziale o completo, interrompere immediatamente l'erogazione di energia.

Corrente di dispersione – Utilizzare solo amplificatori, apparecchiature di elettrostimolazione e di ECG isolati (apparecchiature di tipo CF o equivalenti secondo IEC 601-1), in quanto in caso contrario si potrebbero causare lesioni o decesso del paziente. La corrente di dispersione da qualsiasi dispositivo collegato al paziente non deve mai superare i 10 μ A.

Rimozione del catetere – Per informazioni sulla rimozione del catetere dopo lo spegnimento del generatore, consultare il manuale tecnico del sistema di ablazione della Medtronic.

Rischi a lungo termine – I rischi a lungo termine delle lesioni create dall'ablazione con RF non sono stati ancora determinati. In particolare non sono noti gli effetti a lungo termine delle lesioni in prossimità del sistema di conduzione specializzato o del sistema vascolare coronarico.

Casi di emergenza – In caso di emergenza, non usare il catetere RF Mariner monopolare per mantenere in vita il paziente. Ciò potrebbe causare il decesso o lesioni al paziente.

Materiali infiammabili – Non fare entrare materiale infiammabile nell'area in cui vengono eseguite le procedure di ablazione con RF. Il rischio di incendio di gas infiammabili, di agenti infiammabili usati per la pulizia o la disinfezione, o di altri materiali è intrinseco all'applicazione dell'energia a RF.

Posizionamento degli elettrodi di monitoraggio – Posizionare tutti gli elettrodi di monitoraggio fisiologico il più lontano possibile dagli elettrodi di ritorno del paziente e dalle proprie derivazioni per evitare interferenze di RF, che alterano la capacità di interpretare gli elettrogrammi (EGM) del paziente.

Conservazione e manipolazione del catetere

Condizioni di conservazione – Conservare il catetere alle temperature delle sale operatorie e a livelli di umidità normali e in modo tale da proteggere l'integrità della confezione stessa e della barriera sterile. Conservare in un luogo asciutto. Il catetere presenta i seguenti limiti di temperatura di conservazione: tra -30 °C (-22 °F) e 60 °C (140 °F), umidità relativa massima 80%.

Ispezione della confezione sterile – Ispezionare la confezione sterile e il catetere prima dell'uso. Se la confezione sterile o il catetere risultano danneggiati, non utilizzare il catetere. Contattare il rappresentante locale della Medtronic.

Esclusivamente monouso – Questo dispositivo è esclusivamente monouso per un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il dispositivo a scopo di riutilizzo. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o creare un rischio di contaminazione del dispositivo che potrebbe comportare lesioni, malattia o morte del paziente.

Sterilizzazione – La Medtronic ha sterilizzato il contenuto della confezione con radiazione prima della spedizione. Il dispositivo è esclusivamente monouso e non è destinato a essere risterilizzato.

Smaltimento del catetere – Smaltire il catetere seguendo la normativa ospedaliera relativa al materiale biologicamente pericoloso. Se si restituisce il catetere, contattare il rappresentante locale della Medtronic.

Manipolazione e cura del catetere –

- Non piegare o attorcigliare eccessivamente il catetere perché si possono danneggiare i fili interni dell'elettrodo e/o alterare la capacità modellante della punta distale.
- Non lasciare penetrare l'umidità nei connettori del catetere, nel generatore di energia a RF della Medtronic o nei cavi. In tal caso il sistema potrebbe non funzionare correttamente.
- Non pulire il catetere con solventi organici, come alcool, per salvaguardare la sicurezza del paziente e per mantenere integro l'elettrodo.

Uso dell'apparecchiatura per la procedura

Limite di potenza – la Medtronic consiglia di limitare la potenza in uscita del generatore di potenza a RF a non più di 50 watt.

Batteria scarica – Non iniziare una procedura di ablazione, se sul generatore di energia a RF della Medtronic viene visualizzato LOW BATTERY (Livello batteria basso). Sostituire la batteria.

Manipolazione dei cateteri RF durante la terapia – Non toccare contemporaneamente l'elettrodo di ablazione del catetere RF e l'elettrodo di dispersione, soprattutto quando è in funzione il generatore di energia a RF della Medtronic. Ciò potrebbe provocare lesioni all'operatore.

Uso dell'energia a RF vicino ai dispositivi impiantati – I dispositivi impiantabili, come i pacemaker e i defibrillatori-cardioversori impiantabili (ICD), possono essere inibiti o subire altri effetti dall'energia a RF. Per informazioni aggiuntive, fare riferimento al manuale per l'operatore del generatore di energia a RF e al manuale tecnico del dispositivo impiantabile appropriato.

Quando si utilizza l'energia a RF vicino ai dispositivi impiantati, si devono osservare le seguenti precauzioni:

- Tenere a disposizione dispositivi esterni di stimolazione e defibrillazione durante l'ablazione.
- Disattivare gli ICD durante l'erogazione di energia a RF.
- Esercitare cautela estrema durante l'erogazione di energia per l'ablazione, quando ci si trova in prossimità di elettrocateteri atriali o ventricolari impiantati.
- Prima e dopo l'ablazione eseguire una verifica completa del dispositivo impiantabile.

Risonanza magnetica (MRI) – I materiali del catetere non sono compatibili con la risonanza magnetica (MRI).

Corrente continua – Non somministrare energia in CC attraverso il generatore di energia a RF o il catetere; perché nessuno dei due è stato progettato per tale scopo. Non è stata eseguita alcuna verifica sul generatore di energia a RF o sul catetere in merito alla somministrazione di energia in CC.

Contatto con altri elettrodi – Verificare che l'elettrodo sulla punta del catetere non sia in contatto con gli elettrodi di altri cateteri intracardiaci, perché gli altri elettrodi potrebbero scaldarsi durante l'erogazione di energia a RF.

Aumento improvviso dell'impedenza – Interrompere l'erogazione di energia, se si osserva un aumento improvviso dell'impedenza durante la procedura di ablazione. Esaminare gli elettrodi del catetere per ablazione e rimuovere eventuali coaguli ematici.

Prestazioni del catetere – Prove su banco hanno dimostrato che i cateteri RF della Medtronic possono sopportare 25 erogazioni di energia a RF senza riduzione delle loro prestazioni.

Sintesi clinica

Medtronic ha condotto studi clinici sull'uso dei sistemi di ablazione a RF in 683 pazienti. Si prega di fare riferimento al manuale tecnico del sistema di ablazione Atakr per quanto riguarda le informazioni cliniche. Le complicazioni e gli eventi indesiderati relativi allo studio clinico sono riassunti qui di seguito.

Fra i 683 pazienti ammessi allo studio si sono verificati 18 decessi. Nessuno di tali decessi è stato ritenuto dagli investigatori definitivamente correlato all'impiego del sistema RFCA Atakr, tuttavia due decessi sono stati considerati possibilmente correlati al dispositivo e un terzo possibilmente correlato alla procedura.

In 30 pazienti su 683 (4%) sono state segnalate complicanze correlate al dispositivo, comprendenti un blocco atrioventricolare accidentale in 13 pazienti (1,9%), versamenti pericardici in 8 pazienti (1,2%) e tamponamento cardiaco in 3 pazienti (0,4%).

Un'elettrostimolazione permanente si è resa necessaria nell'1,6% (2/128) delle vie accessorie settali, nel 3,1% (1/32) delle vie posteriori sinistre e nell'1,7% (4/238) delle modifiche nodali atrioventricolari nei pazienti nei quali si è accidentalmente verificato un blocco atrioventricolare parziale o completo durante lo studio.

Attenersi alle seguenti istruzioni per consultare, scaricare, stampare o ordinare il manuale tecnico Atakr dal sito web della Medtronic:

1. Andare al sito <http://www.medtronic.com/manuals>.
2. Selezionare il link relativo agli Stati Uniti.
3. Nel campo di ricerca sul lato sinistro della schermata, digitare "Atakr".
4. Fare clic su [Search] (Cerca).

Eventi avversi

I potenziali eventi avversi, associati agli interventi di ablazione cardiaca con elettrocatetere, comprendono le seguenti condizioni, senza limitarsi ad esse:

| | |
|--|---|
| Angina | Versamento pericardico |
| Aritmia | Pericardite |
| Spostamento dell'elettrocatetere atriale | Flebotrombosi |
| Endocardite batterica | Versamento pleurico |
| Occlusione intestinale | Polmonite |
| Lesione del plesso brachiale | Tachicardia ventricolare polimorfa |
| Bradycardia | Proaritmia |
| Tamponamento cardiaco | Embolia polmonare |
| Accidente cerebrovascolare | Ematoma nel sito della puntura |
| Spasmo dell'arteria coronarica | Crisi respiratoria |
| Perforazione del seno coronarico | Aumento della temperatura |
| Decesso | Tromboflebite |
| Trombosi venosa profonda | Trombo/embolo |
| Lacerazione dell'arteria femorale | Attacco ischemico transitorio |
| CPK elevato | Tromboembolismo |
| Ipotensione | Blocco accidentale del fascio AV con conseguente necessità di pacemaker sostitutivo |
| Infezione nel sito di iniezione IV | Insufficienza valvolare |
| Infezione | Reazione vasovagale |
| Coagulo nella vena cava inferiore | Fibrillazione ventricolare |
| Infarto miocardico | Flutter ventricolare |
| Lesione nervosa o vasale | Tachicardia ventricolare |
| Tachicardia ventricolare non associata a manifestazioni cliniche | |

Istruzioni per l'uso

Prima di collegare e utilizzare il catetere, leggere il manuale tecnico del sistema di ablazione della Medtronic e le istruzioni del quadro interruttori Sequencr.

Attenzione: La Medtronic consiglia di limitare la potenza in uscita del generatore RF a non più di 50 watt.

Informazioni generali

1. Esaminare la confezione del catetere prima di aprirla. Il contenuto di questa confezione è stato sterilizzato prima della spedizione. Non utilizzare il contenuto, se la confezione è aperta o danneggiata.
2. Usando una tecnica asettica, estrarre il catetere dalla confezione e posizionarlo su un ripiano di lavoro sterile (Figura 1).

3. Ispezionare con attenzione il catetere per valutare l'integrità dell'elettrodo e la condizione complessiva. Non utilizzarlo se gli elettrodi o la punta risultano allentati, deformati o se presentano danni visibili.
 4. Accedere asepticamente al sistema vascolare usando tecniche sterili. Il catetere può essere inserito attraverso siti di accesso vascolare femorali, brachiali, sottoclavicolari o giugulari.
 5. Collegare il catetere al cavo del catetere.
 - a. Per una corretta connessione far corrispondere i colori del connettore del cavo e del catetere.
 - b. Collegamento del cavo (Figura 2): allineare le doppie frecce presenti sul connettore di plastica del cavo con il pulsante esterno presente sul connettore dell'impugnatura del catetere.
 - c. Premere i connettori l'uno contro l'altro. Non forzare la connessione.
- Nota:** per scollegare il cavo del catetere dal catetere (Figura 3), tirare all'indietro l'anello di impugnatura per sbloccare il fermo prima di rimuovere il connettore.
6. Far avanzare il catetere nell'area del cuore desiderata sotto osservazione fluoroscopica ed elettrocardiografica.

Funzionamento dell'impugnatura

1. Per deflettere la punta del catetere, ritrarre il dispositivo di deflessione della punta (Figura 4). La punta può essere deflessa fino a 180°. Per raddrizzare la punta, spingere il dispositivo di deflessione della punta in avanti (Figura 5).
2. Ruotare il dispositivo di deflessione della punta in senso orario per aumentare l'attrito o in senso antiorario per ridurlo (Figura 6), al fine di controllare la posizione della punta. Per mantenere la posizione della punta, ruotare in senso orario il dispositivo di deflessione della punta per bloccarla in posizione.
3. Tirare all'indietro il dispositivo di comando del raggio di curvatura (Figura 7) per aumentare il raggio. Per ridurlo, spingere il dispositivo in avanti.
4. Ruotare il dispositivo di comando del raggio di curvatura in senso orario per aumentare l'attrito o in senso antiorario per ridurlo (Figura 6), al fine di regolare la forza necessaria a mantenere fisso il raggio di curvatura.
5. Girare il dispositivo di deflessione laterale in senso orario o antiorario per ruotare lateralmente la punta fino a 45° in ciascun senso (Figura 8).
6. Prima di rimuovere il catetere, riallineare i contrassegni situati sul dispositivo di deflessione laterale, spingere in avanti il dispositivo di deflessione della punta e verificare mediante fluoroscopia che la punta sia in posizione neutra.

Specifiche

| | |
|----------------------------------|---|
| Dimensioni catetere | 2,3 mm (0,09 " ; 7 Fr) |
| Lunghezza utile | 110 cm (43,0 ") |
| Numero di elettrodi | 4 monopolari |
| Spazio tra elettrodi | 2 mm, 15 mm, 250 mm |
| Dimensione dell'elettrodo | 4,0 mm (0,16 ") |
| Raggio della curva | |
| | Modello 075802 40 - 60 mm (1,57 " – 2,36 ") |
| | Modello 075812 45 - 70 mm (1,77 " – 2,75 ") |

Garanzia limitata della Medtronic

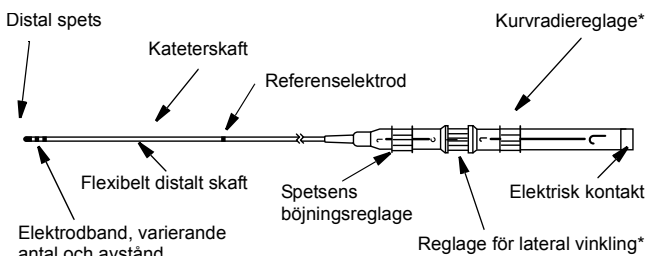
Per le informazioni complete relative alla garanzia, leggere il documento di garanzia allegato.

Assistenza

La Medtronic si avvale su scala mondiale di rappresentanti e tecnici altamente qualificati in grado di assistere i clienti e, all'occorrenza, di provvedere alla formazione di personale ospedaliero qualificato sull'utilizzo dei prodotti Medtronic. Inoltre, la Medtronic dispone di uno staff professionale in grado di fornire consulenza tecnica agli utenti dei prodotti. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante locale della Medtronic oppure scrivere o telefonare ad uno dei recapiti della Medtronic riportati sulla retrocopertina.

Beskrivning

Den styrbara ablationskatetern RF Marinr unipolär från Medtronic är en böjlig, röntgentät kateter tillverkad av en rostfri stålfäta belagd med en stränggjuten polymer. RF Marinr unipolär-katetern är avsedd för intrakardiell radiofrekvent (RF) ablation via elektrodspetsen och den separata jordningselektroden, när den är ansluten till en RF-generator från Medtronic. RF Marinr unipolär-katetern kan även användas för intrakardiell registrering eller stimulering. En unipolär kateter för kartläggning med en referenselektrod på det proximala skaftet kräver mindre filtrering än en extern referenselektrod som t.ex. en Wilsoelektrod. Minskad filtrering gör det möjligt att upptäcka mindre amplitudsignaler. Med unipolär kartläggning kan signalerna lokaliseras från en enstaka punkt istället för från två punkter som sker under bipolär kartläggning.



*Ingår inte i alla modeller

Förpackningens innehåll

RF Marinr unipolär-katetern levereras steril. Förpackningen innehåller följande delar:

- 1 Kateter, RF Marinr unipolär
- Produktdokumentation

Avsedd användning

RF Marinr unipolär-katetern är avsedd för användning med en RF-generator från Medtronic för att avge RF-energi för intrakardiell ablation av accessoriska atrioventrikulära (AV) ledningsbanor förknippade med takykardi för behandling av AV-nodal återkommande takykardi och för skapande av totalt AV-block hos patienter som har kammarreaktioner som är svåra att kontrollera som följd av en förmaksarytmi.

Kontraindikationer

Kontraindikationerna för RF Marinr unipolär omfattar följande tillstånd:

- Aktiv sepsis
- Känd heparinkänslighet
- Blodkoaguleringsabnormitet

- Venös filtreringsanordning (Greenfield-filter)
- Användning av katetern i ett obstruerat eller skadat kärl

Katetern rekommenderas inte för användning på patienter som inte kan genomgå standard antikoagulationsprotokoll för ingrepp på vänster sida av hjärtat eller som nyligen har haft en koagulopati- eller embolieepisod.

Det transseptala tillvägagångssättet är kontraindicerat för patienter med vänster förmakstrombos eller myxom, eller interatriell flik eller patch.

Retrograd kateterapplicering via aorta är kontraindicerat för patienter med aortklaffsutbyte.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Allmänt

Tillhörande produktlitteratur – Undvik att använda ablationssystemet från Medtronic eller ansluta ablationskatetern till en RF-generator från Medtronic utan att först ingående studera och förstå Medtronic ablationssystemets tekniska manual och ablationskateterns bruksanvisning.

Systemkompatibilitet – Använd katetern endast tillsammans med en RF-generator från Medtronic och tillbehör. Säkerheten och användningen tillsammans med andra RF-generatorer eller tillbehör har inte testats. Använd endast kablar från Medtronic.

Kvalificerade användare – Katetern är endast avsedd för användning av läkare eller under överinseende av läkare med utbildning i ablationsingrepp med denna kateter och RF-ablationsgeneratoren från Medtronic.

Krav på användningsmiljö – Hjärtablationsingrepp får endast utföras i ett fullständigt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium.

Risker vid ablationsbehandling

Allvarliga komplikationer – Ett antal allvarliga komplikationer har dokumenterats vid kardiell ablation, inklusive lungemboli, hjärtinfarkt, cerebrovaskulär händelse, hjärtskada, hjärtperforation, hjärttamponad, kärlperforation och dödsfall. Se avsnittet "Komplikationer" för ytterligare potentiella komplikationer.

Vänstersidiga ablationsingrepp – Patienter som genomgår vänstersidiga ablationsingrepp måste noggrant observeras efter ablationen för kliniska tecken på infarkt.

Mellanrum mellan distalt elektroddpar på >2 mm – Katetrar med mellanrum mellan distalt elektroddpar som är större än 2 mm ska inte användas i ablationen av septala accessoriska strömbanor eller vid behandling av AV-nodal återkommande takykardi på grund av risken för att totalt AV-block oavsiktligt skapas.

Hantering och placering av katetern – Sörj för tillräcklig fluoroskopisk visualisering vid hantering och placering av katetern. Undvik att placera ablationskatetern i koronarkärlen vid införande via aortan. Använd inte överdriven kraft för att föra fram eller dra tillbaka katetern om motstånd uppstår. Kateterplacering och användning av radiofrekvent energi inom ett koronarkärl har satts i samband med hjärtinfarkt och dödsfall.

Röntgen och fluoroskopi – P.g.a. röntgenstrålens intensitet och varaktigheten av fluoroskopin under ablationsingreppen kan patient och sjukvårdspersonal utsättas för akuta strålskador och en ökad risk för somatiska och genetiska effekter. De långsiktiga effekterna av utdragen fluoroskopi har ännu inte fastställts.

- Minimera röntgenexponeringen.
- Överväg noggrant användning av enheten hos gravida kvinnor och prepubertala barn.

AV-överledning – Övervaka noga AV-överledningen under pågående leverans av RF-energi till patienter som genomgår AV-nodal modifiering eller ablation av septal accessorisk bana. Dessa patienter löper risk för totalt atrioventrikulärt block (AV-block). Stoppa omedelbart energileveransen om partiellt eller totalt AV-block observeras.

Läckström – Använd endast isolerade förstärkare, stimuleringsutrustning och EKG-utrustning (IEC 601-1 utrustning av CF-typ eller likvärdig). I annat fall kan patientskador eller dödsfall inträffa. Läckströmmar till patienten från anslutna enheter får under inga omständigheter överstiga 10 μ A.

Kateterborttagning – Studera den tekniska manualen för ablationssystem från Medtronic beträffande kateterborttagning till följd av generatoravstängning.

Långsiktig risk – De långsiktiga riskerna av lesioner som skapas av RF-ablation har inte fastställts. I synnerhet är de långsiktiga effekterna av lesioner nära det specialiserade ledningssystemet eller kranskärlen inte kända.

Akutanvändning – Använd inte RF Marinr unipolär-katetern för att upprätthålla patientens liv vid akuta händelser. Patientdöd eller patientskador kan inträffa.

Brandfarliga material – Brandfarliga material får inte förekomma där ablationsingrepp med RF utförs. Det föreligger alltid en risk för att brandfarliga gaser, brandfarliga ämnen som används vid rengöring och desinfektion eller andra material antänds vid användning av RF-energi.

Placering av övervakningselektroder – Placera alla fysiologiska övervakningselektroder så långt bort som möjligt från patientens jordelektroder och ledningarna för att undvika RF-störningar, vilka påverkar möjligheten att tolka patientelektrogrammen (EGM).

Förvaring och hantering av katetern

Förvaringsförhållanden – Katetern ska förvaras vid normal rumstemperatur och luftfuktighet, och på ett sätt som skyddar förpackningen mot skada och bibehåller den sterila barriären. Förvaras torrt. Kateterns förvaringstemperatur: -30 °C (-22 °F) till 60 °C (140 °F), upp till en relativ luftfuktighet på 80 %.

Inspektion av den sterila förpackningen – Inspektera den sterila förpackningen och katetern före användning. Om den sterila förpackningen eller katetern har skadats får katetern inte användas. Kontakta din Medtronic-representant.

Endast för engångsbruk – Enheten är endast avsedd för användning på en patient. Enheten får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan påverka enhetens strukturella integritet eller orsaka skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Sterilisering – Medtronic har steriliserat förpackningen med strålning före leverans. Enheten är endast avsedd för engångsbruk och får inte steriliseras om.

Kassering av kateter – Katetern ska kasseras i enlighet med sjukhusets riktlinjer för biologiskt riskavfall. Kontakta din Medtronic-representant om katetern ska returneras.

Hantering och skötsel av katetern –

- Undvik att böja eller vrida katetern överdrivet mycket. Överdriven böjning eller vridning kan skada de interna elektrodledarna och/eller den distala spetsens formegenskaper.
- Låt inte fukt komma in i kontaktorna på katetern, RF-generatoren från Medtronic eller kablarna. Våta kontakter kan medföra att systemet inte fungerar korrekt.
- För att upprätthålla optimal säkerhet för patienten och korrekt funktion hos kateterelektroden får katetern inte torkas av med organiska lösningsmedel som exempelvis alkohol.

Procedurrelaterad användning av utrustningen

Effektgräns – Medtronic rekommenderar att uteffekten begränsas till 50 watt för RF-generatoren.

Svagt batteri – Påbörja inte en ablation om LOW BATTERY-indikatorn (svagt batteri) lyser på RF-generatoren från Medtronic. Byt ut batteriet.

Hantering av RF-katetrar under behandling – Vidrör aldrig RF-kateterns ablationselektrod och jordningselektroden samtidigt, i synnerhet inte när RF-generatoren från Medtronic är i drift. Detta kan medföra personskador.

Användning av RF-energi i närheten av implanterade enheter – Implanterbara enheter som pacemakrar och implanterbara cardioverter-defibrillatorsystem (ICD-enheter) kan påverkas negativt av RF-energi. Se bruksanvisningen till RF-generatorn och lämplig teknisk manual till den implanterbara enheten för ytterligare information.

Var uppmärksam på följande när RF-energi används nära implanterade enheter:

- Ha extern utrustning för stimulering och defibrillering tillgänglig under ablationen.
- ICD-enheter ska vara inaktiverade när RF-energi levereras.
- Iaktta största försiktighet vid leverans av ablationsenergi nära implanterade förmaks- eller kammarelektroder.
- Utför en fullständig analys av implanterbara enheter före och efter ablationen.

Magnetisk resonanstomografi (MRT) – Materialen i katetern är inte kompatibla med magnetisk resonanstomografi (MRT).

Likströmsenergi – Leverera inte likströmsenergi via RF-generatorn eller katetern. Varken RF-generatorn eller katetern är konstruerade för att leverera likströmsenergi. Inga tester har utförts av RF-generatorn eller katetern vad gäller leverans av likströmsenergi.

Kontakt med andra elektroder – Kontrollera att kateterns spets elektrod inte har kontakt med elektroder på andra katetrar i hjärtat. I annat fall kan de andra elektroderna överhettas under leverans av RF-energi.

Plötslig impedansökning – Om en plötslig impedansökning observeras under pågående ablation ska energileveransen stoppas. Undersök kateterns ablationselektroder och avlägsna eventuellt koagel.

Kateterns prestanda – Bänkprovning av RF-katetrar från Medtronic har visat att de kan tåla 25 RF-energileveranser utan att deras prestanda försämras.

Klinisk sammanfattning

Medtronic utförde kliniska studier med RF-ablationssystem. 683 patienter var registrerade i studien. Läs den tekniska manualen för Atakr-ablationssystemet för en beskrivning av den kliniska bakgrunden. Följande sammanfattar komplikationer och biverkningar relaterade till den kliniska studien.

Bland de 683 patienter som var registrerade i studien rapporterades 18 dödsfall. Inga av de 18 dödsfallen bedömdes av utredarna som definitivt relaterade till användningen av Atakr RFCA-systemet, men två dödsfall bedömdes som möjligen enhetsrelaterade och ett tredje som möjligen ingreppsrelaterat.

Enhetsrelaterade komplikationer rapporterades hos 30 av de 683 patienterna (4 %) inklusive oavsiktligt AV-block hos 13 patienter (1,9 %), perikardiell utgjutning hos 8 patienter (1,2 %) och hjärttamponad hos 3 patienter (0,4 %).

Permanent stimulering krävdes hos 1,6 % (2/128) av septal accessorisk bana, 3,1 % (1/32) av vänstra posteriorbanor och 1,7 % (4/238) av AV-nodal-patienter som upplevde partiell eller totalt AV-block under studien.

Använd följande instruktioner för att visa, ladda ner, skriva ut eller beställa Atakr teknisk manual från Medtronic-webbplatsen:

1. Ange följande adress i webbläsaren: <http://www.medtronic.com/manuals>.
2. Välj United States (USA) för plats.
3. Skriv "Atakr" i sökfältet på skärmens vänstra sida.
4. Klicka på [Search] (Sök).

Komplikationer

Potentiella komplikationer som förknippas med ablationsingrepp genom hjärkateter innefattar, men är inte begränsade till:

| | |
|---------------------------------|--|
| Angina | Perikardiell utgjutning |
| Arytmier | Perikardit |
| Dislokation av förmakselektrod | Flebotrombos |
| Bakteriell endokardit | Pleurautgjutning |
| Tarmobstruktion | Lunginflammation |
| Skada på brakialplexus | Polymorf kammartakykardi |
| Bradykardi | Proarytmi |
| Hjärttamponad | Lungemboli |
| Cerebrovaskulär händelse | Hematom vid punktionsstället |
| Koronarartärsspasm | Andningsdepression |
| Perforation av sinus coronarius | Temperaturhöjning |
| Dödsfall | Tromboflebit |
| Djup ventrombos | Trombos/embolisk händelse |
| Laceration av arteria femoralis | Transitorisk ischemisk attack |
| Högt CPK | Tromboemboli |
| Hypotoni | Oavsiktlig AV eller skänkelblock som kräver ny pacemaker |
| Infekterat IV-ställe | Klaffinsufficiens |
| Infektion | Vasovagal reaktion |
| Blodpropp i vena cava inferior | Kammarflimmer |
| Hjärtinfarkt | Kammarfladder |
| Skada på nerv eller blodkärl | Kammartakykardi |
| Icke-klinisk kammartakykardi | |

Bruksanvisning

Studera den tekniska manualen för ablationssystem från Medtronic och användarinstruktionerna för Sequencr-kopplingsdosan innan katetern används eller ansluts.

OBS! Medtronic rekommenderar att uteffekten begränsas till 50 watt för RF-generatorn.

Allmänt

1. Inspektera kateterförpackningen innan den öppnas. Innehållet i förpackningen har steriliserats före leverans. Använd inte innehållet om förpackningen är öppnad eller skadad.
 2. Använd aseptisk teknik för att ta upp katetern ur förpackningen och placera den i ett sterilt arbetsområde (Figur 1).
 3. Kontrollera noggrant att katetern, inklusive elektroden, är hel. Använd ej katetern om elektroderna eller spetsen är lösa, missformade, eller uppvisar andra synliga skador.
 4. Skapa lämpligt ingångsställe med steril teknik. Katetern kan användas från femorala, brakiala, subklavikulära, eller jugulara ingångsställen.
 5. Anslut katetern till kateterkabeln.
 - a. Färgerna på kontakterna ska överensstämma för korrekt kabelanslutning till katetern.
 - b. Anslut kabeln (Figur 2): Justera kabelkontaktens dubbla pilar med den externa knappen på anslutningen på kateterhandtaget.
 - c. Tryck samman kontakterna. Använd inte för mycket kraft.
- Observera:** När du vill koppla loss kateterkabeln från katetern (Figur 3) drar du tillbaka greppringen så att låset frigörs innan kontakten dras ut.
6. För in katetern i den avsedda delen av hjärtat under fluoroskopi- och EKG-observation.

Kateterhandtagets reglagefunktioner

1. Dra spetsens böjningsreglage (Figur 4) bakåt för att böja kateterspetsen. Spetsen kan böjas upp till 180°. Råta ut spetsen genom att trycka spetsens böjningsreglage framåt (Figur 5).
2. Vrid spetsens böjningsreglage medurs för större friktion och moturs för mindre friktion (Figur 6) för att kontrollera spetsens position. För att bibehålla spetsens position vrids spetsens böjningsreglage medurs tills det är låst.
3. Dra kurvradierglaget (Figur 7) bakåt för att öka böjningens kurvradie. För att minska böjningens kurvradie, tryck spetsens kurvradierglaget framåt.
4. Vrid kurvradierglaget medurs för större friktion och moturs för mindre friktion (Figur 6) för att anpassa kraften som behövs för att upprätthålla kurvradien.
5. Vrid reglaget för lateral vinkling medurs eller moturs för att rotera spetsen lateralt upp till 45° i endera riktning (Figur 8).
6. Innan katetern avlägsnas, rikta åter in markeringarna på reglaget för lateral vinkling, tryck spetsens böjningsreglage framåt och kontrollera med fluoroskopi att spetsen befinner sig i en neutral position.

Specifikationer

| | |
|------------------------------------|---|
| Kateterstorlek | 2,3 mm (0,09 in.; 7 French) |
| Användbar längd | 110 cm (43,0 in.) |
| Antal elektroder | 4 unipolära |
| Mellanrum mellan elektroder | 2 mm, 15 mm, 250 mm |
| Elektrodstorlek | 4,0 mm (0,16 in.) |
| Kurvans räckvidd | |
| | Modell: 075802 40 - 60 mm (1,57 in. - 2,36 in.) |
| | Modell: 075812 45 - 70 mm (1,77 in. - 2,75 in.) |

Medtronic garanti och ansvarsbegränsning

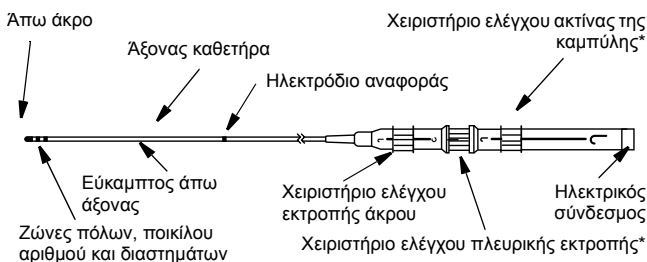
Fullständig garantiinformation finns i bifogat garantidokument.

Service

Medtronic har en världsomspännande serviceorganisation bestående av välutbildade representanter och ingenjörer. De kan vid förfrågan ge kurser för kvalificerad sjukhuspersonal om hur produkter från Medtronic används. Medtronic har professionella konsulter som kan hjälpa produktanvändarna med tekniska frågor. Mer information kan fås från en Medtronic-representant eller direkt från Medtronic. Se adresser och telefonnummer på omslagets baksida.

Περιγραφή

Ο μονοπολικός, κατευθυνόμενος καθετήρας κατάλυσης RF Mariner της Medtronic είναι ένας εύκαμπτος, ακτινοσκιερός καθετήρας κατασκευασμένος από εξηλασμένο πολυμερές επάνω από πλέγμα ανοξείδωτου χάλυβα. Ο μονοπολικός καθετήρας RF Mariner είναι σχεδιασμένος για ενδοκαρδιακή κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) μέσω του πόλου άκρου και ενός ξεχωριστού ηλεκτροδίου διασποράς, όταν συνδέεται σε μια γεννήτρια ισχύος ραδιοσυχνοτήτων (RF) της Medtronic. Ο μονοπολικός καθετήρας RF Mariner μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για ενδοκαρδιακή καταγραφή ή διέγερση. Ένας καθετήρας μονοπολικής χαρτογράφησης με ηλεκτρόδιο αναφοράς στον εγγύς άξονα απαιτεί λιγότερο φιλτράρισμα από ότι ένα εξωτερικό ηλεκτρόδιο αναφοράς, όπως ο κεντρικός ακροδέκτης του Wilson (Wilson's Central Terminal). Το μειωμένο φιλτράρισμα μπορεί να επιτρέψει την ανίχνευση σημάτων μικρότερης έντασης. Με τη μονοπολική χαρτογράφηση, τα σήματα μπορεί να είναι εντοπισμένα από πηγή ενός σημείου και όχι από δύο πηγές όπως στη διπολική χαρτογράφηση.



*Δεν περιλαμβάνεται σε όλα τα μοντέλα

Περιεχόμενα συσκευασίας

Ο μονοπολικός καθετήρας RF Mariner διατίθεται στείρος. Η συσκευασία περιέχει τα ακόλουθα είδη:

- 1 μονοπολικός καθετήρας RF Mariner
- Τεκμηρίωση προϊόντος

Προοριζόμενη χρήση

Ο μονοπολικός καθετήρας RF Mariner προορίζεται για χρήση με γεννήτρια ισχύος ραδιοσυχνοτήτων (RF) της Medtronic για τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (RF) για ενδοκαρδιακή κατάλυση των πρόσθετων οδών κολποκοιλιακής (AV) αγωγής που συσχετίζονται με ταχυκαρδία, για τη θεραπευτική αγωγή της κολποκοιλιακής κομβικής ταχυκαρδίας επανεισόδου και για τη δημιουργία πλήρους κολποκοιλιακού αποκλεισμού σε ασθενείς με δυσκολία στον έλεγχο της κοιλιακής απόκρισης σε κολλική αρρυθμία.

Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για το μονοπολικό καθετήρα RF Marinr περιλαμβάνουν τις ακόλουθες συνθήκες:

- Ενεργή σήψη
- Γνωστή ευαισθησία στην ηπαρίνη
- Ανωμαλίες πήξης αίματος
- Συσκευή φλεβικής διήθησης (φίλτρο Greenfield)
- Χρήση του καθετήρα σε αποφραγμένο ή κατεστραμμένο αγγείο

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

Αντενδείκνυται η διαδιαφραγματική προσπέλαση σε ασθενείς με θρόμβο ή μύζωμα αριστερού κόλπου ή ενδοκολπική δίοδο (baffle) ή ενδοκολπικό εμβάλωμα.

Η ανάδρομη διαορτική προσπέλαση αντενδείκνυται σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε αντικατάσταση της αορτικής βαλβίδας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Γενικά

Σχετική βιβλιογραφία προϊόντος – Μην επιχειρήσετε να θέσετε σε λειτουργία το σύστημα κατάλυσης της Medtronic ή να συνδέσετε τον καθετήρα κατάλυσης σε γεννήτρια ισχύος ραδιοσυχνότητας (RF) της Medtronic πριν διαβάσετε και κατανοήσετε πλήρως το τεχνικό εγχειρίδιο του συστήματος κατάλυσης της Medtronic και τις οδηγίες χρήσης του καθετήρα κατάλυσης.

Συμβατότητα συστήματος – Να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα μόνο με γεννήτρια ισχύος ραδιοσυχνότητας (RF) και παρελκόμενα της Medtronic. Η ασφάλεια και η χρήση με άλλες γεννήτριες ισχύος ραδιοσυχνότητας (RF) και παρελκόμενα δεν έχει ελεγχθεί. Να χρησιμοποιείτε μόνο καλώδια της Medtronic.

Εκπαιδευμένοι χρήστες – Ο καθετήρας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με ή υπό την επίβλεψη ιατρών εκπαιδευμένων σε επεμβάσεις κατάλυσης χρησιμοποιώντας τον παρόντα καθετήρα και τη γεννήτρια ραδιοσυχνότητας (RF) για κατάλυση της Medtronic.

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

Κίνδυνοι θεραπείας κατάλυσης

Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα – Έχουν καταγραφεί διάφορα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα σε επεμβάσεις κατάλυσης με καθετήρα, στα οποία περιλαμβάνονται πνευμονική εμβολή, έμφραγμα του μυοκαρδίου, εγκεφαλοαγγειακό επεισόδιο, καρδιακή βλάβη, διάτρηση και επιπωματισμός, διάτρηση του αγγειακού συστήματος και θάνατος. Βλ. ενότητα «Ανεπιθύμητα συμβάντα» για πρόσθετα ενδεχόμενα ανεπιθύμητα συμβάντα.

Επεμβάσεις αριστερόπλευρης κατάλυσης – Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε επεμβάσεις αριστερόπλευρης κατάλυσης θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά την περίοδο μετά την κατάλυση για κλινικές εκδηλώσεις εμφράγματος.

Διάστημα άπω ζεύγους πόλων >2 mm – Οι καθετήρες με διάστημα άπω ζεύγους πόλων μεγαλύτερο των 2 mm δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στην κατάλυση των πρόσθετων διαφραγματικών οδών ή στη θεραπεία κολποκοιλιακής κομβικής ταχυκαρδίας επανεισόδου λόγω της πιθανότητας δημιουργίας ακούσιου πλήρους κολποκοιλιακού αποκλεισμού.

Χειρισμός και τοποθέτηση του καθετήρα – Να παρέχετε επαρκή ακτινοσκοπική απεικόνιση κατά το χειρισμό και την τοποθέτηση του καθετήρα. Κατά τη διαορτική προσπέλαση, αποφύγετε την τοποθέτηση του καθετήρα κατάλυσης μέσα στο στεφανιαίο αγγειακό σύστημα. Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να προωθήσετε ή να αποσύρετε τον καθετήρα όταν συναντάτε αντίσταση. Η τοποθέτηση του καθετήρα και η εφαρμογή ισχύος ραδιοσυχνοτήτων (RF) εντός στεφανιαίας αρτηρίας έχουν συσχετιστεί με έμφραγμα του μυοκαρδίου και θάνατο.

Έκθεση σε ακτίνες X και ακτινοσκόπηση – Λόγω της έντασης της δέσμης ακτινών X και της διάρκειας της ακτινοσκοπικής απεικόνισης κατά τις επεμβάσεις κατάλυσης, οι ασθενείς και το εργαστηριακό προσωπικό μπορεί να υποστούν τραυματισμό οξείας ακτινοπληξίας και να διατρέξουν αυξημένο κίνδυνο σωματικών και γενετικών επιπτώσεων. Οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις της παρατεταμένης ακτινοσκόπησης δεν έχουν διαπιστωθεί.

- Ελαχιστοποιήστε την έκθεση σε ακτίνες X.
- Εξετάστε προσεκτικά τη χρήση της συσκευής σε εγκύους και παιδιά προεφηβικής ηλικίας.

Κολποκοιλιακή αγωγή – Να παρακολουθείτε προσεκτικά την κολποκοιλιακή αγωγή κατά τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (RF) σε ασθενείς που υποβάλλονται σε κατάλυση τροποποίησης του κολποκοιλιακού κόμβου ή κατάλυση της πρόσθετης διαφραγματικής οδού. Αυτοί οι ασθενείς μπορεί να κινδυνεύουν από πλήρη κολποκοιλιακό αποκλεισμό. Τερματίστε αμέσως τη χορήγηση ενέργειας εάν παρατηρηθεί ατελής ή πλήρης κολποκοιλιακός αποκλεισμός.

Ρεύμα διαρροής – Να χρησιμοποιείτε μόνο μονωμένους ενισχυτές, μονωμένο εξοπλισμό βηματοδότησης και μονωμένο εξοπλισμό ΗΚΓ (εξοπλισμός IEC 601-1 τύπου CF ή ισοδύναμος), καθώς ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς. Σε καμία περίπτωση το ρεύμα διαρροής από οποιαδήποτε συνδεδεμένη συσκευή στον ασθενή δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 μA .

Αφαίρεση καθετήρα – Βλ. τεχνικό εγχειρίδιο του δικού σας συστήματος κατάλυσης της Medtronic για πληροφορίες σχετικά με την αφαίρεση του καθετήρα μετά από τερματισμό λειτουργίας της γεννήτριας.

Μακροπρόθεσμος κίνδυνος – Οι μακροπρόθεσμοι κίνδυνοι των βλαβών που δημιουργούνται από κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) δεν έχουν διαπιστωθεί. Συγκεκριμένα, τυχόν μακροπρόθεσμες επιπτώσεις των βλαβών πλησίον του εξειδικευμένου συστήματος αγωγής ή του στεφανιαίου αγγειακού συστήματος είναι άγνωστες.

Χρήση έκτακτης ανάγκης – Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, μη χρησιμοποιήσετε το μονοπολικό καθετήρα RF Mariner για να διατηρήσετε τη ζωή του ασθενούς. Ενδέχεται να προκληθεί θάνατος ή τραυματισμός του ασθενούς.

Εύφλεκτα υλικά – Μην επιτρέπετε την παρουσία εύφλεκτου υλικού στην περιοχή όπου διεξάγονται επεμβάσεις κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες (RF). Ο κίνδυνος ανάφλεξης εύφλεκτων αερίων, εύφλεκτων παραγόντων που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό και την απολύμανση ή άλλων υλικών, είναι εγγενής στην εφαρμογή ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (RF).

Τοποθέτηση των ηλεκτροδίων παρακολούθησης – Τοποθετήστε όλα τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης φυσιολογίας όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα ηλεκτρόδια επιστροφής του ασθενούς και από τους ακροδέκτες τους για να αποφευχθεί παρεμβολή ραδιοσυχνοτήτων (RF), η οποία επηρεάζει την ικανότητα ερμηνείας των ηλεκτρογραφημάτων (ΗΓΜ) του ασθενούς.

Αποθήκευση και χειρισμός του καθετήρα

Συνθήκες αποθήκευσης – Να αποθηκεύετε τον καθετήρα σε κανονικές θερμοκρασίες χειρουργείου, κανονικά επίπεδα υγρασίας και με τρόπο που προστατεύει την ακεραιότητα της συσκευασίας και του στείρου φραγμού. Διατηρείτε το προϊόν στεγνό. Ο καθετήρας έχει τα ακόλουθα όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης: -30°C (-22°F) έως 60°C (140°F), έως και 80% σχετική υγρασία.

Επιθεώρηση στείρας συσκευασίας – Επιθεωρήστε τη στείρα συσκευασία και τον καθετήρα πριν από τη χρήση. Εάν η στείρα συσκευασία ή ο καθετήρας παρουσιάζει ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic.

Για μία μόνο χρήση – Το παρόν προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν με σκοπό την επαναχρησιμοποίηση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος με αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Αποστείρωση – Η Medtronic έχει αποστειρώσει τα περιεχόμενα της συσκευασίας με ακτινοβολία πριν από την αποστολή. Το παρόν προϊόν είναι για μία μόνο χρήση και δεν προορίζεται για επαναποστείρωση.

Απόρριψη του καθετήρα – Απορρίψτε τον καθετήρα σύμφωνα με τις νοσοκομειακές προδιαγραφές για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα. Εάν επιστρέψετε τον καθετήρα, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic.

Χειρισμός και φροντίδα του καθετήρα –

- Μην κάμπτετε και μη συστρέψετε υπερβολικά τον καθετήρα. Η υπερβολική κάμψη ή συστροφή ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στα εσωτερικά σύρματα του ηλεκτροδίου ή/και στην ικανότητα διαμόρφωσης του άπω άκρου.
- Μην επιτρέψετε τη συσσώρευση υγρασίας επάνω στους συνδέσμους στον καθετήρα, στη γεννήτρια ισχύος ραδιοσυχνότητας (RF) της Medtronic ή στα καλώδια. Εάν οι σύνδεσμοι βραχούν, το σύστημα ενδέχεται να μη λειτουργήσει σωστά.
- Μη σκουπίζετε τον καθετήρα με οργανικούς διαλύτες, όπως οινόπνευμα, ώστε να διατηρηθεί η βέλτιστη ασφάλεια του ασθενούς και η ακεραιότητα ηλεκτροδίου του καθετήρα.

Χρήση εξοπλισμού που σχετίζεται με την επέμβαση

Όριο ισχύος – Η Medtronic συνιστά τον περιορισμό της απόδοσης ισχύος ώστε να μην υπερβαίνει τα 50 Watt στη γεννήτρια ισχύος ραδιοσυχνότητας (RF).

Χαμηλή μπαταρία – Μην ξεκινήσετε μια επέμβαση κατάλυσης εάν ανάβει η ένδειξη LOW BATTERY (ΧΑΜΗΛΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑ) στη γεννήτρια ισχύος ραδιοσυχνότητας (RF) της Medtronic. Αντικαταστήστε την μπαταρία.

Χειρισμός καθετήρων ραδιοσυχνότητας (RF) κατά τη διάρκεια της θεραπείας – Μην ακουμπάτε ταυτόχρονα το ηλεκτρόδιο κατάλυσης του καθετήρα ραδιοσυχνότητας (RF) και το ηλεκτρόδιο διασποράς, ειδικά ενώ βρίσκεται σε λειτουργία η γεννήτρια ισχύος ραδιοσυχνότητας (RF) της Medtronic. Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του χειριστή.

Χρήση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (RF) πλησίον

εμφυτευμένων συσκευών – Εμφυτεύσιμες συσκευές, όπως οι βηματοδότες και οι εμφυτεύσιμοι καρδιοανατάκτες απινιδωτές (ICD: Implantable Cardioverter Defibrillator), μπορεί να παρεμποδιστούν λειτουργικά ή να επηρεαστούν από την ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF). Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων (RF) και στο κατάλληλο τεχνικό εγχειρίδιο της εμφυτεύσιμης συσκευής για πρόσθετες πληροφορίες. Να έχετε υπόψη σας τα ακόλουθα όταν χρησιμοποιείτε ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) πλησίον εμφυτευμένων συσκευών:

- Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, να έχετε διαθέσιμες εξωτερικές πηγές βηματοδότησης και απινίδωσης.
- Απενεργοποιήστε τους εμφυτεύσιμους καρδιοανατάκτες απινιδωτές (ICD) κατά τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (RF).
- Επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χορήγηση ενέργειας κατάλυσης σε στενή εγγύτητα με εμφυτευμένα κολπικά ή κοιλιακά ηλεκτρόδια.
- Διεξάγετε πλήρη δοκιμή της εμφυτεύσιμης συσκευής πριν και μετά την κατάλυση.

Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI: Magnetic

Resonance Imaging) – Τα υλικά του καθετήρα δεν είναι συμβατά με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Ενέργεια συνεχούς ρεύματος (DC: Direct Current) – Μη

χορηγείτε ενέργεια συνεχούς ρεύματος (DC) μέσω της γεννήτριας ισχύος ραδιοσυχνοτήτων (RF) για κατάλυση ή μέσω του καθετήρα. Ούτε η γεννήτρια ισχύος ραδιοσυχνοτήτων (RF) ούτε ο καθετήρας έχουν σχεδιαστεί για χορήγηση ενέργειας συνεχούς ρεύματος (DC). Δεν έχουν διεξαχθεί δοκιμές στη γεννήτρια ισχύος ραδιοσυχνοτήτων (RF) ή στον καθετήρα σχετικά με τη χορήγηση ενέργειας συνεχούς ρεύματος (DC).

Επαφή με άλλα ηλεκτρόδια – Επαληθεύστε ότι ο πόλος άκρου του καθετήρα δεν βρίσκεται σε επαφή με ηλεκτρόδια άλλων καθετήρων μέσα στην καρδιά, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί θέρμανση των άλλων ηλεκτροδίων κατά τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (RF).

Απότομη άνοδος της σύνθετης αντίστασης – Διακόψτε τη χορήγηση ενέργειας εάν παρατηρηθεί απότομη άνοδος στη σύνθετη αντίσταση κατά την επέμβαση κατάλυσης. Εξετάστε τα ηλεκτρόδια κατάλυσης του καθετήρα και αφαιρέστε τυχόν υπάρχον πηγμα.

Απόδοση καθετήρα – Δοκιμές αναφοράς των καθετήρων ραδιοσυχνοτήτων (RF) της Medtronic έδειξαν ότι μπορούν να αντέξουν 25 χορηγήσεις ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (RF) χωρίς καμία μείωση στην απόδοση.

Κλινική σύνοψη

Η Medtronic διεξήγαγε κλινικές μελέτες χρησιμοποιώντας συστήματα κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες (RF). Στη μελέτη ενεγράφησαν 683 ασθενείς. Παρακαλούμε, ανατρέξτε στο «Τεχνικό εγχειρίδιο για το σύστημα κατάλυσης Atakr» για μια περιγραφή του κλινικού υπόβαθρου. Τα ακόλουθα συνοψίζουν τις επιπλοκές και τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την κλινική μελέτη.

Υπήρξαν αναφορές 18 θανάτων μεταξύ των 683 ασθενών που ενεγράφησαν στη μελέτη. Κανένας από τους 18 θανάτους δεν κρίθηκε από τους ερευνητές ως σχετιζόμενος μετά βεβαιότητας με τη χρήση του συστήματος Atakr RFCA, αλλά δύο θάνατοι κρίθηκαν ως πιθανώς σχετιζόμενοι με τη συσκευή και ένας τρίτος ως πιθανώς σχετιζόμενος με τη διαδικασία.

Αναφέρθηκαν επιπλοκές σχετιζόμενες με τη συσκευή σε 30 από τους 683 ασθενείς (4%) περιλαμβανομένου του ακούσιου κολποκοιλιακού αποκλεισμού σε 13 ασθενείς (1,9%), της περικαρδιακής συλλογής σε 8 ασθενείς (1,2%) και του καρδιακού επιπωματισμού σε 3 ασθενείς (0,4%).

Στο 1,6% (2/128) των ασθενών με τροποποίηση της πρόσθετης διαφραγματικής οδού, στο 3,1% (1/32) των ασθενών με τροποποίηση των αριστερών οπίσθιων οδών και στο 1,7% (4/238) των ασθενών με τροποποίηση του κολποκοιλιακού κόμβου που βίωσαν ακούσιο ατελή ή πλήρη κολποκοιλιακό αποκλεισμό κατά τη διάρκεια της μελέτης, απαιτήθηκε μόνιμη βηματοδότηση.

Χρησιμοποιήστε τις ακόλουθες οδηγίες για να δείτε, να καταφορτώσετε, να εκτυπώσετε ή να παραγγείλετε το «Τεχνικό εγχειρίδιο Atakr» από τον ιστότοπο της Medtronic:

1. Πλοηγηθείτε με το πρόγραμμα διαδικτυακής περιήγησης (web browser) στη διεύθυνση <http://www.medtronic.com/manuals>.
2. Επιλέξτε «United States» (Ηνωμένες Πολιτείες) για την τοποθεσία.
3. Στο πεδίο αναζήτησης στην αριστερή πλευρά της οθόνης, πληκτρολογήστε «Atakr».
4. Κάντε κλικ στο [Search] (Αναζήτηση).

Ανεπιθύμητα συμβάντα

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

| | |
|--|---|
| Στηθάγχη | Περικαρδιακή συλλογή |
| Αρρυθμίες | Περικαρδίτιδα |
| Εκτόπιση κολπικού ηλεκτροδίου | Φλεβοθρόμβωση |
| Βακτηριδιακή ενδοκαρδίτιδα | Υπεζωκοτική συλλογή |
| Απόφραξη εντέρου | Πνευμονία |
| Τραύμα του βραχιόνιου πλέγματος | Πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία |
| Βραδυκαρδία | Προαρρυθμική δράση |
| Καρδιακός επιπωματισμός | Πνευμονική εμβολή |
| Εγκεφαλοαγγειακό επεισόδιο | Αιμάτωμα σημείου κέντησης |
| Σπασμός στεφανιαίας αρτηρίας | Αναπνευστική καταστολή |
| Διάτρηση στεφανιαίου κόλπου | Άνοδος θερμοκρασίας |
| Θάνατος | Θρομβοφλεβίτιδα |
| Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση | Θρομβωτικό/εμβολικό επεισόδιο |
| Διάσχιση μηριαίας αρτηρίας | Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο |
| Υψηλή φωσφοκίνηση της κρεατίνης (CPK) | Θρομβοεμβολή |
| Υπόταση | Ακούσιος κολποκοιλιακός ή σκελικός αποκλεισμός που απαιτεί νέο βηματοδότη |
| Λοίμωξη του σημείου ενδοφλέβιας (IV) εισαγωγής | Βαλβιδική ανεπάρκεια |
| Λοίμωξη | Αγγειοπαρασυμπαθητική αντίδραση |
| Θρόμβος κάτω κοίλης φλέβας | Κοιλιακή μαρμαρυγή |
| Έμφραγμα του μυοκαρδίου | Κοιλιακός πτερυγισμός |
| Τραυματισμός νεύρου ή αιμοφόρου αγγείου | Κοιλιακή ταχυκαρδία |
| Μη κλινική κοιλιακή ταχυκαρδία | |

Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε το τεχνικό εγχειρίδιο του συστήματος κατάλυσης της Medtronic και τις οδηγίες χρήσης του κυτίου διακοπών Sequencer πριν τη χρήση και τη σύνδεση του καθετήρα.

Προσοχή: Η Medtronic συνιστά τον περιορισμό της απόδοσης ισχύος σε έως και 50 Watt στη γεννήτρια ισχύος ραδιοσυχνότητας (RF).

Γενικά

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία του καθετήρα πριν την ανοίξετε. Τα περιεχόμενα της παρούσας συσκευασίας έχουν αποστειρωθεί πριν από την αποστολή. Μη χρησιμοποιήσετε τα περιεχόμενα εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
2. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική για να αφαιρέσετε τον καθετήρα από τη συσκευασία και τοποθετήστε τον σε στείρα περιοχή εργασίας (Εικ. 1).

3. Επιθεωρήστε τον καθετήρα προσεκτικά σχετικά με την ακεραιότητα και τη γενική κατάσταση του ηλεκτροδίου. Μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα εάν τα ηλεκτρόδια ή το άκρο είναι χαλαρά, παραμορφωμένα ή έχουν οποιαδήποτε εμφανή ζημιά.
4. Πραγματοποιήστε αγγειακή προσπέλαση χρησιμοποιώντας στείρες τεχνικές. Ο καθετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί από μηριαία, βραχιόνια, υποκλείδια ή σφαγιτιδικά σημεία προσπέλασης.
5. Συνδέστε τον καθετήρα στο καλώδιο καθετήρα.
 - a. Αντιστοιχίστε τα χρώματα των συνδέσμων για σωστή σύνδεση του καλωδίου με τον καθετήρα.
 - b. Συνδέστε το καλώδιο (Εικ. 2): Ευθυγραμμίστε τα διπλά βέλη στον πλαστικό σύνδεσμο του καλωδίου με το εξωτερικό κομβίο στο σύνδεσμο της λαβής του καθετήρα.
 - c. Πιέστε τους συνδέσμους μεταξύ τους. Μην ασκήσετε πίεση για να επιτύχετε τη σύνδεση.

Σημείωση: Για να αποσυνδέσετε το καλώδιο καθετήρα από τον καθετήρα (Εικ. 3), τραβήξτε προς τα πίσω το δακτύλιο συγκράτησης για να απελευθερώσετε την ασφάλιση πριν αφαιρέσετε το σύνδεσμο.

6. Προωθήστε τον καθετήρα μέσα στην επιθυμητή περιοχή της καρδιάς χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική και ηλεκτροκαρδιογραφική (ΗΚΓ) καθοδήγηση.

Λειτουργία χειριστηρίου ελέγχου λαβής

1. Τραβήξτε προς τα πίσω το χειριστήριο ελέγχου εκτροπής άκρου (Εικ. 4) για να εκτρέψετε το άκρο του καθετήρα. Το άκρο μπορεί να εκτραπεί κατά έως και 180°. Για να ισιώσετε το άκρο, ωθήστε προς τα εμπρός το χειριστήριο ελέγχου εκτροπής άκρου (Εικ. 5).
2. Περιστρέψετε δεξιόστροφα το χειριστήριο ελέγχου εκτροπής άκρου για μεγαλύτερη τριβή και αριστερόστροφα για λιγότερη τριβή (Εικ. 6) για να ελέγχετε τη θέση του άκρου. Για διατήρηση της θέσης του άκρου, περιστρέψτε δεξιόστροφα το χειριστήριο ελέγχου εκτροπής άκρου στη θέση ασφάλισης.
3. Τραβήξτε προς τα πίσω το χειριστήριο ελέγχου ακτίνας της καμπύλης (Εικ. 7) για να αυξήσετε την ακτίνα της καμπύλης εκτροπής. Για να μειώσετε την ακτίνα της καμπύλης εκτροπής, ωθήστε προς τα εμπρός το χειριστήριο ελέγχου ακτίνας της καμπύλης.
4. Περιστρέψετε δεξιόστροφα το χειριστήριο ελέγχου ακτίνας της καμπύλης για μεγαλύτερη τριβή και αριστερόστροφα για λιγότερη τριβή (Εικ. 6) για να προσαρμόσετε τη δύναμη που απαιτείται για τη διατήρηση της ακτίνας της καμπύλης.
5. Στρέψτε το χειριστήριο ελέγχου πλευρικής εκτροπής δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα για να περιστρέψετε το άκρο πλευρικά κατά έως και 45° προς οποιαδήποτε από τις δύο κατευθύνσεις (Εικ. 8).

6. Πριν αποσύρετε τον καθετήρα, ευθυγραμμίστε εκ νέου τους δείκτες στο χειριστήριο ελέγχου πλευρικής εκτροπής, ωθήστε προς τα εμπρός το χειριστήριο ελέγχου εκτροπής άκρου και επαληθεύστε μέσω ακτινοσκόπησης ότι το άκρο βρίσκεται σε ουδέτερη θέση (είναι ίσιο).

Προδιαγραφές

| | |
|-------------------------|--|
| Μέγεθος καθετήρα | 2,3 mm (0,09 in., 7 French) |
| Ωφέλιμο μήκος | 110 cm (43,0 in.) |
| Αριθμός πόλων | 4 μονοπολικοί |
| Διάστημα πόλων | 2 mm, 15 mm, 250 mm |
| Μέγεθος πόλων | 4,0 mm (0,16 in.) |
| Έκταση καμπύλης | |
| | Μοντέλο: 075802 40 - 60 mm (1,57 in. - 2,36 in.) |
| | Μοντέλο: 075812 45 - 70 mm (1,77 in. - 2,75 in.) |

Περιορισμένη εγγύηση της Medtronic

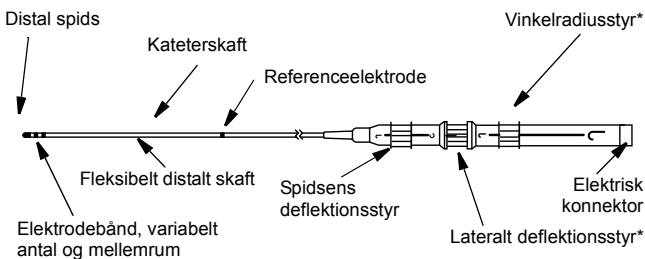
Για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση, βλ. συνοδευτικό έγγραφο της εγγύησης.

Συντήρηση

Η Medtronic απασχολεί αντιπροσώπους και μηχανικούς με υψηλό επίπεδο εκπαίδευσης σε ολόκληρο τον κόσμο για την εξυπηρέτησή σας και, κατόπιν αιτήματός σας, για να εκπαιδεύσουν καταρτισμένο προσωπικό νοσοκομείου στη χρήση των προϊόντων της Medtronic. Η Medtronic διατηρεί επίσης προσωπικό από επαγγελματίες για την παροχή τεχνικών συμβουλών στους χρήστες των προϊόντων. Για περισσότερες πληροφορίες, απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic, τηλεφωνήστε ή στείλτε επιστολή στη Medtronic στον κατάλληλο αριθμό τηλεφώνου ή τη διεύθυνση που αναγράφεται στο οπισθόφυλλο.

Beskrivelse

Medtronic RF Marinr unipolært styrbart ablationskateter er et fleksibelt, røntgenfast kateter, fremstillet af trukket polymer over rustfri stålwire. RF Marinr unipolært kateter er beregnet til intrakardiel radiofrekvensablation (RF) via elektrodespidsen med en separat spreddelektrode, når det er forbundet med en Medtronic RF-effektgenerator. RF Marinr unipolært kateter kan også anvendes til intrakardiel registrering eller stimulering. Et unipolært mapping-kateter med en referenceelektrode på det proksimale skaft kræver mindre filtrering end en ekstern referenceelektrode som f.eks. Wilson's Central Terminal. Reduceret filtrering kan tillade registrering af signaler med mindre amplitude. Med unipolær mapping kan signaler lokaliseres fra en enkelt punkt kilde frem for to kilder som ved bipolar mapping.



Pakkens indhold

RF Marinr unipolært kateter leveres sterilt. Pakken indeholder følgende:

- 1 RF Marinr unipolær kateter
- Produktdokumentation

Tilsigtet anvendelse

RF Marinr unipolært kateter er beregnet til brug sammen med Medtronic RF-generatoren til at afgive RF-energi til intrakardiel ablation af de accessoriske atrioventrikulære (AV) strømbaner, der er forbundet med takykardi, til behandling af AV-nodal reentry takykardi og med henblik på at skabe en komplet AV-blok hos patienter, hvis hjerte har svært ved at kontrollere den ventrikulære respons på atrie arytmi.

Kontraindikationer

Kontraindikationer for RF Marinr unipolær omfatter følgende tilstande:

- Aktiv sepsis
- Kendt overfølsomhed over for heparin
- Koagulationsforstyrrelser

- Venefilteranordning (Greenfield-filter)
- Anvendelse af kateter i et blokeret eller beskadiget blodkar

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

Den transseptale adgang er kontraindikeret hos patienter med trombe eller myxom i venstre atrium eller interatriel flap eller patch.

Den retrograde transaorta-adgang er kontraindikeret hos patienter med udskiftet aortaklap.

Advarsler og forholdsregler

Generelt

Tilknyttet produktliteratur – Forsøg ikke at bruge Medtronic ablationssystemet eller at tilslutte ablationskatetret til en Medtronic RF-effektgenerator, før den tekniske håndbog til Medtronic ablationssystemet samt brugsvejledningen til ablationskatetret er grundigt gennemlæst og forstået.

Systemkompatibilitet – Anvend udelukkende katetret med en Medtronic RF-effektgenerator og tilbehør. Sikkerheden og brugen sammen med andre RF-effektgenerators eller andet tilbehør er ikke blevet afprøvet. Anvend udelukkende kabler fra Medtronic.

Kvalificerede brugere – Katetret bør kun anvendes af eller under opsyn af læger, der er uddannet i ablationsprocedurer ved anvendelse af dette kateter og Medtronic RF-ablationsgeneratoren.

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

Risici ved ablationsterapi

Alvorlige bivirkninger – Der er blevet dokumenteret en række alvorlige bivirkninger ved ablationsprocedurer med kateter, herunder lungeemboli, myokardieinfarkt, hjerneblødning, hjerteskode, -perforering og -tamponade, perforering af blodkar samt død. Se afsnittet "Bivirkninger" vedrørende yderligere mulige bivirkninger.

Ablationsprocedurer i venstre side – Patienter, der gennemgår ablationsprocedurer i venstre side, skal overvåges nøje i post-ablationsperioden for kliniske tegn på infarkt.

Distalt elektrodepar med >2 mm mellemrum – Katetre med et distalt elektrodepar med mere end 2 mm mellemrum bør ikke anvendes ved ablation af septale adgange eller i behandling af AV-nodal reentry takykardi, da der er risiko for utilsigtet at skabe en komplet AV-blok.

Manipulation og placering af kateter – Sørg for tilstrækkelig fluoroskopi under manipulation og placering af katetret. Undgå at placere ablationskatetret i koronarkarrene under en transaorta-adgang. Brug ikke unødigt kraft ved indføring eller tilbagetrækning af katetret, hvis der mødes modstand. Kateterplacering og afgivelse af RF-effekt inde i en koronararterie er blevet sat i forbindelse med myokardieinfarkt og død.

Eksponering for røntgen og fluoroskopi – På grund af intensiteten af røntgenstrålingen og varigheden af den fluoroskopiske billeddiagnostik under ablationsprocedurer kan patienterne og laboratoriepersonalet blive udsat for akutte stråleskader og øget risiko for somatiske og genetiske effekter. Langtidseffekten af jævnlig udførelse af fluoroskopi er ikke blevet dokumenteret.

- Minimér eksponeringen for røntgen.
- Overvej omhyggeligt anvendelsen af enheden til gravide kvinder og præpubertetsbørn.

AV-overledning – Overvåg nøje AV-overledningen under afgivelse af RF-energi hos patienter, der gennemgår AV-knudemodifikation eller septal adgangsablation. Disse patienter kan have risiko for komplet atrioventrikulær (AV) blok. Afbryd straks energiafgivelsen, hvis der registreres delvis eller komplet AV-blok.

Lækstrøm – Brug kun isolerede forstærkere, isoleret stimuleringsudstyr og EKG-udstyr (IEC 601-1 type CF-udstyr eller tilsvarende), da der ellers er risiko for, at patienten skades eller dør. Lækstrøm fra en hvilken som helst enhed, der er sluttet til patienten, må under ingen omstændigheder overstige 10 µA.

Fjernelse af kateter – Se den tekniske håndbog til Medtronic-ablationssystemet for at få yderligere oplysninger om fjernelse af katetret efter nedlukning af generatoren.

Langtidsrisici – Der er ikke blevet påvist nogen risici på langt sigt for læsioner, der er frembragt af RF-ablation. I særdeleshed er eventuelle langtids effekter af læsioner i nærheden af det særlige overledningsssystem eller koronarkarrene ukendte.

Anvendelse i nødstilfælde – Anvend ikke RF Marinr unipolært kateter til at holde patienten i live i nødsituationer. Dette kan medføre død eller skade for patienten.

Brandbare materialer – Der må ikke tillades brandbare materialer i området, hvor RF-ablationsprocedurer gennemføres. Risikoen for at antænde brandbare gasser, brandbare midler, der anvendes til rengøring eller desinficering, eller andre materialer er uløseligt forbundet med applikationen af RF-energi.

Anbringelse af overvågningselektroder – Anbring alle fysiologiske overvågningselektroder så langt væk som muligt fra neutralelektroderne og afledningerne for at undgå RF-interferens, som påvirker muligheden for at tolke patientens elektrogrammer (EGM'er).

Opbevaring og håndtering af katetret

Opbevaring – Katetret skal opbevares ved operationsstuens normale temperaturer og fugtighedsniveauer og på en måde, der beskytter pakkens integritet og sterile barriere. Holdes tørt. Katetret skal opbevares inden for følgende temperaturgrænser: -30 °C (-22 °F) til 60 °C (140 °F), op til 80% relativ fugtighed.

Kontrol af steril emballage – Kontrollér den sterile emballage og katetret inden brug. Hvis den sterile emballage eller katetret viser tegn på at være beskadiget, må katetret ikke tages i brug. Kontakt Deres lokale Medtronic-repræsentant.

Kun til engangsbrug – Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. Denne enhed må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres med henblik på genbrug. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan ødelægge enhedens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

Sterilisering – Medtronic har steriliseret pakkens indhold med stråling før forsendelsen. Denne enhed er kun til engangsbrug og er ikke beregnet til resterilisering.

Bortskaffelse af katetret – Katetret skal bortskaffes i henhold til hospitalets regler for biologisk farlige materialer. Hvis De returnerer katetret, skal De kontakte Deres lokale Medtronic-repræsentant.

Håndtering og pleje af katetret –

- Undgå at bøje eller kinke katetret kraftigt. Hvis katetret bøjes eller kinkes for meget, kan det beskadige de interne elektrodeledninger og/eller den distale spids' formningsegenskaber.
- Undgå, at der kommer fugt på konnektorerne på katetret, Medtronic RF-effektgeneratoren eller kablerne. Hvis konnektorerne bliver våde, fungerer systemet måske ikke korrekt.
- Med henblik på at opnå den størst mulige sikkerhed for patienten og sikre elektrodens pålidelighed må katetret ikke tørres af med organiske opløsningsmidler som f.eks. alkohol.

Anvendelse af procedurerelateret udstyr

Effektgrænse – Medtronic anbefaler at begrænse udgangseffekten til højst 50 watt på RF-effektgeneratoren.

Lav batterispænding – Start ikke ablationsproceduren, hvis meddelelsen LOW BATTERY (LAV BATTERISPÆNDING) lyser på Medtronic RF-effektgeneratoren. Udskift batteriet.

Håndtering af RF-katetre under behandlingen – Undlad at berøre RF-katetrets ablationselektrode og spredeelektroden på samme tid, især mens Medtronic RF-effektgeneratoren betjenes. Dette kan medføre personskade for operatøren.

Anvendelse af RF-energi i nærheden af implanterede enheder –

Implanterbare enheder såsom pacemakere og implanterbare kardioverter-defibrillatorer (ICD'er) kan inhiberes eller på anden måde blive påvirket af RF-energi. Der henvises til betjeningshåndbogen til RF-generatoren og til den tekniske håndbog for den pågældende implanterbare enhed vedrørende yderligere oplysninger.

Vær opmærksom på følgende ved anvendelsen af RF-energi i nærheden af implanterede enheder:

- Sørg for, at der er eksterne kilder til stimulering og defibrillering til rådighed under ablationen.
- Deaktiver ICD'er under tilførslen af RF-energi.
- Udvis stor forsigtighed ved afgivelse af ablationsenergi i nærheden af atrielt eller ventrikulært implanterede elektroder.
- Udfør en fuldstændig test af den implanterbare enhed før og efter ablation.

MR-scanning (Magnetic resonance imaging - MRI) – Katetrets materialer er ikke kompatible med MR-scanning (MRI).

Jævnstrømsenergi – Afgiv ikke jævnstrøm via RF-effektgeneratoren eller katetret. Hverken RF-effektgeneratoren eller katetret er beregnet til at afgive jævnstrøm. RF-effektgeneratoren og katetret er ikke blevet testet med hensyn til afgivelse af jævnstrøm.

Kontakt med andre elektroder – Kontroller, at elektroden på katetrets spids ikke kommer i kontakt med elektroder på andre katetere i hjertet, da opvarmning af de andre elektroder ellers kan forekomme under afgivelse af RF-energi.

Pludselig impedansstigning – Afbryd afgivelsen af energi, hvis der observeres en pludselig impedansstigning under ablationsproceduren. Undersøg katetrets ablationselektroder, og fjern eventuelt koagel.

Katetrets ydeevne – Målingstest af Medtronic RF-katetre har vist, at de kan modstå 25 afgivelser af RF-energi uden nedsat ydeevne.

Klinisk resumé

Medtronic har gennemført kliniske undersøgelser med RF-ablationssystemer. Der indgik 683 patienter i undersøgelsen. Se den tekniske håndbog til Atakr-ablationssystemet, for at få en beskrivelse af den kliniske baggrund. Nedenstående er en oversigt over de komplikationer og bivirkninger, der blev fundet i forbindelse med den kliniske undersøgelse.

Der blev rapporteret 18 dødsfald blandt de 683 patienter, der indgik i undersøgelsen. Ingen af de 18 dødsfald blev definitivt tilskrevet anvendelsen af Atakr RFCA-systemet, men to dødsfald kunne muligvis forbindes med udstyret og et tredje med den anvendte procedure.

Hos 30 af de 683 patienter (4%) blev der rapporteret komplikationer, som kunne relateres til udstyret, herunder utilsigtet AV-blok hos 13 patienter (1,9%), perikardiel effusion hos 8 patienter (1,2%) og hjertetamponade hos 3 patienter (0,4%).

Permanent stimulering blev nødvendig hos 1,6% (2/128) af de patienter, der fik foretaget indgreb på den septale gren, 3,1% (1/32) af de patienter, der fik foretaget indgreb på den venstre posteriore gren, og hos 1,7% (4/238) af de patienter, der fik foretaget indgreb på AV-knuden, og som utilsigtet fik delvis eller komplet AV-blok i løbet af undersøgelsen.

Benyt følgende instruktioner til at se, downloade, printe eller bestille Atakr tekniske håndbog fra Medtronic's website:

1. Navigér Deres web-browser til <http://www.medtronic.com/manuals>.
2. Vælg United States som placering.
3. I søgefeltet på venstre side af skærmen, indtastes "Atakr".
4. Klik på [Search] (Søg).

Bivirkninger

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

| | |
|------------------------------------|--|
| Angina | Myokardieinfarkt |
| Arytmier | Perforering af sinus coronarius |
| Bakteriel endokarditis | Pericarditis |
| Beskadigelse af plexus brachialis | Perikardiel effusion |
| Bradykardi | Pleuraeffusion |
| Dyb venetrombose | Pneumoni |
| Død | Polymorf ventrikulær takykardi |
| Forbigående iskæmisk anfald | Proarytmi |
| Hjerneblødning | Respirationsdepression |
| Hjertetamponade | Skader på nerver eller blodkar |
| Hypotension | Tarmblokering |
| Hæmatom på punkturstedet | Temperaturforhøjelse |
| Høj CPK | Thrombophlebitis |
| Ikke-klinisk ventrikulær takykardi | Trombo/embolisk hændelse |
| Infektion | Tromboemboli |
| Infektion af IV-sted | Utilsigtet AV-blok eller grenblok, der kræver ny pacemaker |
| Klapinsufficiens | Vasovagalt anfald |
| Koagel i vena cava inferior | Ventrikelflagren |
| Koronararteriespasme | Ventrikelflimmer |
| Laceration af arteria femoralis | Ventrikulær takykardi |
| Lungeemboli | Venøs trombose |
| Løsrivelse af atriel elektrode | |

Brugsanvisning

Læs den tekniske håndbog til Medtronic ablationssystemet og brugsanvisningen til Sequencr switch box, før katetret anvendes eller forbindes.

Forsigtig: Medtronic anbefaler at begrænse udgangseffekten til højst 50 watt på RF-effektgeneratoren.

Generelt

1. Undersøg katetrets emballage, før den åbnes. Indholdet i denne pakke er blevet steriliseret inden forsendelse. Anvend ikke indholdet, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
2. Katetret fjernes fra emballagen og anbringes på et sterilt arbejdsområde (Figur 1) ved hjælp af aseptisk teknik.
3. Undersøg omhyggeligt katetret for elektrodeintegritet samt overordnet tilstand. Anvend ikke katetret, hvis elektroderne eller spidsen er løse, misformede eller på anden vis synligt beskadigede.
4. Udfør vaskulær adgang ved hjælp af steril teknik. Katetret kan anvendes med adgang fra vena femoralis, brachialis, subclavia eller jugularis.
5. Forbind katetret til kateterkablet.
 - a. Match konnektorfarverne for korrekt tilslutning mellem kabel og kateter.
 - b. Tilslut kablet (Figur 2): Anbring dobbeltpilene på kablets plastkonnektor ud for den udvendige knap på kateterhåndtagets konnektor.
 - c. Tryk konnektorerne sammen. Der må ikke bruges overdreven kraft.

Bemærk: Frigørelse af kateterkablet fra katetret (Figur 3) sker ved at trække bagud i griberingen for at frigøre låsen, før konnektoren tages ud.

6. Før katetret ind i det ønskede område af hjertet ved hjælp af fluoroskopi og EKG-styring.

Brug af styret

1. Træk spidsens defleksionsstyr (Figur 4) tilbage for at bøje kateterspidsen. Spidsen kan bøjes op til 180°. Ret spidsen ud ved at skubbe spidsens defleksionsstyr fremad (Figur 5).
2. Drej spidsens defleksionsstyr med uret for mere friktion og mod uret for mindre friktion (Figur 6) med henblik på at styre spidsens position. Drej spidsens defleksionsstyr med uret til den låste position for at holde spidsens position.
3. Træk vinkelradiusstyret (Figur 7) tilbage for at øge defleksionsvinklens radius. Skub vinkelradiusstyret fremad for at mindske defleksionsvinklens radius.
4. Drej vinkelradiusstyret med uret for mere friktion og mod uret for mindre friktion (Figur 6) med henblik på at indstille den kraft, der skal til for at holde vinklens radius.
5. Spidsen kan drejes lateralt op til 45° hver vej, ved at man drejer det laterale defleksionsstyr med eller mod uret (Figur 8).

6. Før katetret trækkes tilbage, sættes markørerne på det laterale defleksionsstyr ud for hinanden, spidsens defleksionsstyr skubbes frem, og det kontrolleres ved hjælp af fluoroskopi, at spidsen befinder sig i en neutral position.

Specifikationer

| | |
|---------------------------|--|
| Kateterstørrelse | 2,3 mm (0,09"; 7 French) |
| Brugbar længde | 110 cm (43,0") |
| Antal elektroder | 4 unipolær |
| Elektrodeafstand | 2 mm, 15 mm, 250 mm |
| Elektrodestørrelse | 4,0 mm (0,16") |
| Kurverækkevidde | |
| | Model: 075802 40 - 60 mm (1,57" - 2,36") |
| | Model: 075812 45 - 70 mm (1,77" - 2,75") |

Medtronic – begrænset garanti

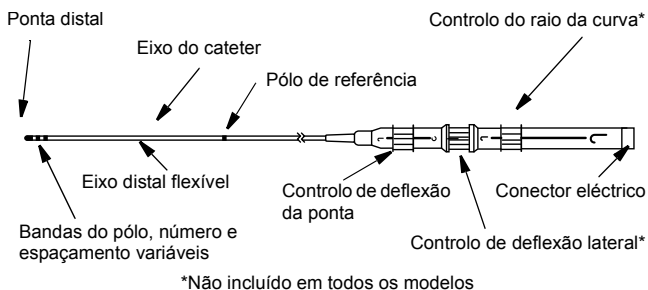
For udførlig information om garanti henvises til det medfølgende garantidokument.

Service

Medtronic har ansat veluddannede repræsentanter og teknikere verden over til at bistå Dem og, på anmodning, oplære kvalificeret hospitalspersonale i brugen af Medtronic-produkter. Medtronic har også et fagprofessionelt personale, der tilbyder teknisk konsultation. Kontakt den lokale Medtronic-repræsentant for at få flere oplysninger, eller ring eller skriv til Medtronic på det telefonnummer/den adresse, der er anført på bagsiden.

Descrição

O cateter de ablação dirigível RF Marintr Unipolar da Medtronic é um cateter radiopaco e flexível, construído em polímero extruído sobre trança de aço inoxidável. O cateter RF Marintr Unipolar foi concebido para ablação intracardiaca por radiofrequência (RF) através do pólo da ponta e de um pólo dispersivo separado, quando é ligado a um gerador de energia RF da Medtronic. O cateter RF Marintr Unipolar também pode ser utilizado para estimulação ou registo intracardiacos. Um cateter para mapeamento unipolar com um pólo de referência no eixo proximal requer menos filtração do que um pólo de referência externo, tal como o terminal central de Wilson. Uma filtração reduzida pode permitir a detecção de sinais de amplitude menores. Com o mapeamento unipolar, os sinais podem ser localizados a partir de uma única fonte pontual em vez de duas fontes como no mapeamento bipolar.



Conteúdo da embalagem

O cateter RF Marintr Unipolar é fornecido esterilizado. A embalagem contém os seguintes componentes:

- 1 cateter RF Marintr Unipolar
- Documentação do produto

Utilização prevista

O cateter RF Marintr Unipolar destina-se a ser utilizado juntamente com o gerador de energia RF da Medtronic com o objectivo de administrar energia RF para a ablação intracardiaca das vias acessórias de condução aurículo-ventricular (AV) associadas a taquicardia, para o tratamento da taquicardia de reentrada nodal AV e para a criação de bloqueio AV completo em doentes com dificuldade em controlar a resposta ventricular a uma arritmia auricular.

Contra-indicações

As contra-indicações do RF Marintr Unipolar incluem as seguintes condições:

- Sepsia activa

- Sensibilidade conhecida à heparina
- Anomalias na coagulação sanguínea
- Dispositivo de filtração venosa (filtro de Greenfield)
- Utilização do cateter num vaso obstruído ou danificado

Não se recomenda a utilização do cateter em doentes que não podem ser submetidos ao protocolo de anticoagulação normal para um procedimento no lado esquerdo do coração, ou que tenham sofrido recentemente uma coagulopatia ou evento embólico.

A abordagem transeptal está contra-indicada em doentes com mixoma ou trombo auricular esquerdo, ou com separador ou "patch" interauricular.

A abordagem transaórtica retrógrada está contra-indicada em doentes com uma substituição da válvula aórtica.

Avisos e precauções

Geral

Literatura relacionada com o produto – Não tente utilizar o sistema de ablação da Medtronic nem ligar o cateter de ablação a um gerador de energia RF da Medtronic antes de ler e compreender totalmente o manual técnico do sistema de ablação da Medtronic e as instruções de utilização do cateter de ablação.

Compatibilidade do sistema – Utilize o cateter apenas com um gerador de energia RF da Medtronic e acessórios. A segurança e utilização com outros geradores de energia RF ou acessórios não foi testada. Utilize apenas cabos da Medtronic.

Utilizadores qualificados – O cateter deve ser utilizado apenas por, ou sob a supervisão de, médicos com formação em procedimentos de ablação utilizando este cateter e o gerador de ablação por RF da Medtronic.

Ambiente de utilização exigido – Os procedimentos de ablação cardíaca devem ser efectuados apenas em laboratórios de electrofisiologia totalmente equipados.

Riscos da terapia de ablação

Eventos adversos graves – Foram documentados vários eventos adversos graves para os procedimentos de ablação por meio de cateter, incluindo embolia pulmonar; enfarte do miocárdio; acidente vascular cerebral; lesões, perfuração e tamponamento cardíacos; perfuração da vasculatura e morte. Consulte a secção "Eventos adversos" para ver potenciais eventos adversos adicionais.

Procedimentos de ablação no lado esquerdo – Os doentes submetidos a procedimentos de ablação no lado esquerdo devem ser cuidadosamente monitorizados em relação a manifestações clínicas de enfarte, durante o período pós-ablação.

Espaçamento entre par de pólos distais >2 mm – Os cateteres com um espaçamento entre dois pólos distais superior a 2 mm não deverão ser utilizados na ablação das vias acessórias septais ou no tratamento da taquicardia de reentrada nodal AV, devido ao risco de criarem um bloqueio AV completo involuntário.

Manipulação e posicionamento do cateter – Utilize visualização fluoroscópica adequada durante a manipulação e posicionamento do cateter. Durante uma abordagem transaórtica, evite posicionar o cateter de ablação na vasculatura coronária. Não utilize força excessiva para fazer avançar ou recuar o cateter quando sentir resistência. O posicionamento do cateter e a aplicação de energia RF numa artéria coronária foram associados a enfarte do miocárdio e morte.

Exposição fluoroscópica e aos raios X – Devido à intensidade do feixe de raios X e à duração do procedimento fluoroscópico durante os procedimentos de ablação, os doentes e o pessoal do laboratório poderão estar sujeitos a lesões agudas por radiação e a um risco acrescido de efeitos somáticos e genéticos. Os efeitos a longo prazo de fluoroscopia prolongada não foram determinados.

- Minimizar a exposição aos raios X.
- Pondere cuidadosamente a utilização do dispositivo em mulheres grávidas e crianças pré-pubescentes.

Condução AV – Monitorize cuidadosamente a condução AV durante a administração de energia RF em doentes que estejam a ser submetidos a uma modificação do nódulo AV ou a ablação da via acessória septal. Estes doentes poderão estar em risco de sofrer um bloqueio aurículo-ventricular (AV) completo. Termine imediatamente a administração de energia caso observe um bloqueio AV completo ou parcial.

Corrente de fuga – Utilize apenas amplificadores e equipamento de estimulação e de ECG com isolamento (equipamento do tipo CF, em conformidade com a norma IEC 601-1, ou equivalente), caso contrário poderá causar lesões ou a morte do doente. A corrente de fuga de qualquer dispositivo ligado ao doente não pode, em circunstância alguma, exceder os 10 μ A.

Remoção do cateter – Consulte o manual técnico do sistema de ablação da Medtronic para obter informações relativas à remoção do cateter após uma paragem do gerador.

Risco a longo prazo – Os riscos a longo prazo de lesões criadas pela ablação por RF não foram determinados. Em particular, quaisquer efeitos a longo prazo de lesões nas proximidades do sistema de condução especializado ou do sistema vascular coronário são desconhecidos.

Utilização de emergência – Em caso de emergência, não utilize o cateter RF Marinn Unipolar para sustentar a vida do doente. Isso poderá resultar em lesões ou na morte do doente.

Materiais inflamáveis – Não permita a presença de materiais inflamáveis na área onde são efectuados os procedimentos de ablação por RF. O risco de ignição de gases inflamáveis, de agentes inflamáveis utilizados na limpeza ou desinfecção ou de outros materiais é inerente à aplicação de energia de RF.

Posicionamento dos pólos de monitorização – Posicione todos os pólos de monitorização fisiológica o mais longe possível dos pólos de retorno do doente e respectivos eléctrodos, de modo a evitar a interferência causada por RF que afecta a capacidade de interpretar os electrogramas (EGM) do doente.

Armazenamento e manuseamento do cateter

Condições de armazenamento – Armazene o cateter às temperaturas e níveis de humidade normais do bloco operatório e de forma a proteger a integridade da embalagem e da barreira estéril. Mantenha em local seco. O cateter tem os seguintes limites de temperatura de armazenamento: -30 °C (-22 °F) a 60 °C (140 °F), humidade relativa máxima de 80%.

Inspecção da embalagem estéril – Inspeccione a embalagem estéril e o cateter antes da utilização. Se a embalagem estéril ou o cateter apresentarem danos, não utilize o cateter. Contacte o representante local da Medtronic.

Destina-se apenas a utilização única – Este dispositivo destina-se a ser utilizado uma única vez num único doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo com o fim de o reutilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou originar um risco de contaminação do mesmo, o que poderia causar lesões, doença ou mesmo a morte do doente.

Esterilização – A Medtronic esterilizou o conteúdo da embalagem por irradiação antes do envio. Este dispositivo é de utilização única e não se destina a ser reesterilizado.

Eliminação do cateter – Elimine o cateter de acordo com os requisitos do hospital referentes a resíduos biológicos. No caso de devolução do cateter, contacte o representante local da Medtronic.

Manuseamento e cuidados a ter com o cateter –

- Não dobre nem torça demasiado o cateter. As dobras ou torções em excesso poderão danificar os fios internos do pólo e/ou as capacidades de modelação da ponta distal.
- Não permita a entrada de humidade nos conectores do cateter, do gerador de energia RF da Medtronic ou dos cabos. Se os conectores se molharem, o sistema poderá não funcionar correctamente.
- Não limpe o cateter com solventes orgânicos, tais como álcool, de modo a garantir o máximo de segurança ao doente e a integridade do pólo do cateter.

Utilização do equipamento relacionado com o procedimento

Limite da potência – A Medtronic recomenda que a saída de potência, no gerador de energia RF, esteja limitada a um valor máximo de 50 watts.

Pilha fraca – Não inicie um procedimento de ablação se o visor LOW BATTERY (Pilha fraca) estiver aceso no gerador de energia RF da Medtronic. Substitua a pilha.

Manuseamento dos cateteres RF durante a terapia – Não toque simultaneamente no pólo de ablação do cateter RF e no pólo dispersivo, especialmente durante a utilização do gerador de energia RF da Medtronic. É possível a ocorrência de lesões no operador.

Utilização de energia RF perto de dispositivos implantados – Os dispositivos implantáveis, tais como pacemakers e cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI), podem ser inibidos ou afectados de outra forma pela energia RF. Consulte o manual do utilizador do gerador RF e o manual técnico do dispositivo implantável apropriado para obter informações adicionais. Tenha presente as seguintes indicações quando utilizar energia RF junto de dispositivos implantados:

- Mantenha fontes externas de estimulação e desfibrilhação disponíveis durante a ablação.
- Desactive os CDI durante a administração de energia RF.
- Tenha extremo cuidado durante a administração de energia de ablação nas proximidades de eléctrodos auriculares ou ventriculares implantados.
- Efectue um teste completo dos dispositivos implantáveis antes e após a ablação.

Imagens de ressonância magnética (RM) – Os materiais que constituem o cateter não são compatíveis com as imagens de ressonância magnética (RM).

Energia CC – Não administre energia CC através do gerador de energia RF ou do cateter. Nem o gerador de energia RF nem o cateter foram concebidos para administrar energia CC. Não foram realizados testes com o gerador de energia RF ou o cateter relativamente à administração de energia CC.

Contacto com outros pólos – Certifique-se de que o pólo da ponta do cateter não está em contacto com pólos de outros cateteres no coração, caso contrário poderá verificar-se um aquecimento dos outros pólos durante a administração de energia RF.

Aumento súbito da impedância – Suspenda a administração de energia caso observe um aumento súbito da impedância durante o procedimento de ablação. Examine os pólos de ablação do cateter e remova quaisquer eventuais coágulos.

Desempenho do cateter – Os testes de referência a que os cateteres RF da Medtronic foram submetidos demonstraram que estes podiam resistir a vinte e cinco administrações de energia RF sem qualquer redução do seu desempenho.

Resumo clínico

A Medtronic realizou estudos clínicos com os sistemas de ablação por RF. A participação no estudo foi de 683 doentes. Consulte o manual técnico do sistema de ablação Atakr para obter uma descrição dos antecedentes clínicos. A descrição seguinte resume as complicações e os eventos adversos relacionados com o estudo clínico.

Verificaram-se 18 mortes entre os 683 doentes inscritos no estudo. De acordo com os investigadores, nenhuma das 18 mortes foi definitivamente relacionada com a utilização do sistema RFCA Atakr, embora duas mortes tenham estado possivelmente relacionadas com o dispositivo e uma terceira possivelmente com o procedimento.

Registaram-se complicações relacionadas com o dispositivo em 30 dos 683 doentes (4%), incluindo bloqueio AV involuntário em 13 doentes (1,9%), efusão pericárdica em 8 doentes (1,2%) e tamponamento cardíaco em 3 doentes (0,4%).

Uma estimulação permanente foi necessária em 1,6% (2/128) dos doentes submetidos a ablação das vias acessórias septais, 3,1% (1/32) daqueles sujeitos a ablação das vias posteriores esquerdas e 1,7% (4/238) dos doentes com modificação do nódulo AV, que sofreram um bloqueio AV parcial ou completo involuntário durante o estudo.

Utilize as seguintes instruções para visualizar, descarregar, imprimir ou encomendar o manual técnico do Atakr a partir do sítio da Internet da Medtronic:

1. Utilize o seu browser da Web para aceder a <http://www.medtronic.com/manuals>.
2. Para a localização, seleccione os EUA.
3. No campo de pesquisa no lado esquerdo do ecrã, digite "Atakr".
4. Clique em [Search].

Eventos adversos

Os potenciais eventos adversos associados aos procedimentos de cateterismo cardíaco de ablação incluem, entre outros, as seguintes condições:

| | |
|--|--|
| Angina | Efusão pericárdica |
| Arritmias | Pericardite |
| Desalojamento do eléctrodo auricular | Flebotrombose |
| Endocardite bacteriana | Efusão pleural |
| Obstrução intestinal | Pneumonia |
| Lesão do plexo braquial | Taquicardia ventricular polimórfica |
| Bradycardia | Proarritmia |
| Tamponamento cardíaco | Embolia pulmonar |
| Acidente vascular cerebral | Hematoma no local de punção |
| Espasmo da artéria coronária | Depressão respiratória |
| Perfuração do seio coronário | Elevação da temperatura |
| Morte | Tromboflebite |
| Trombose venosa profunda | Evento trombótico/embólico |
| Laceração da artéria femoral | Ataque isquémico transitório |
| CPK elevada | Tromboembolismo |
| Hipotensão | Bloqueio AV ou de ramos involuntário exigindo novo pacemaker |
| Local IV infectado | Insuficiência valvular |
| Infecção | Reacção vasovagal |
| Coágulo na veia cava inferior | Fibrilhação ventricular |
| Enfarte do miocárdio | Flutter ventricular |
| Lesão de nervos ou de vasos sanguíneos | Taquicardia ventricular |
| Taquicardia ventricular não clínica | |

Instruções de utilização

Leia o manual técnico do sistema de ablação da Medtronic e as instruções de utilização da caixa de interruptores Sequencr antes de utilizar ou ligar o cateter.

Atenção: A Medtronic recomenda que a saída de potência, no gerador de energia RF, esteja limitada a um valor máximo de 50 watts.

Geral

1. Inspeccione a embalagem do cateter antes de abri-la. O conteúdo desta embalagem foi esterilizado antes do envio. Não utilize o conteúdo caso a embalagem esteja aberta ou danificada.
2. Utilize uma técnica asséptica para remover o cateter da embalagem e coloque-o numa área de trabalho estéril (Figura 1).

3. Examine cuidadosamente o cateter quanto à integridade dos pólos e respectiva condição geral. Não utilize o cateter caso os pólos ou a ponta estejam soltos, deformados ou claramente danificados.
 4. Crie um acesso vascular utilizando técnicas estéreis. O cateter pode ser utilizado a partir de locais de acesso femoral, braquial, subclavicular ou jugular.
 5. Ligue o cateter ao cabo do cateter.
 - a. Faça corresponder as cores dos conectores para uma ligação correcta do cabo ao cateter.
 - b. Ligue o cabo (Figura 2): Alinhe as setas duplas no conector de plástico do cabo com o botão externo no conector do manípulo do cateter.
 - c. Encaixe os conectores. Não force a ligação.
- Nota:** Para desligar o cabo do cateter do cateter (Figura 3), puxe o anel de aperto para trás para soltar o fecho antes de remover o conector.
6. Faça avançar o cateter para a área desejada do coração, recorrendo à orientação fluoroscópica e de ECG.

Operação de controlo do manípulo

1. Puxe o controlo de deflexão da ponta para trás (Figura 4) para deflectir a ponta do cateter. A ponta pode ser deflectida até um máximo de 180°. Para endireitar a ponta, empurre o controlo de deflexão da ponta para a frente (Figura 5).
2. Rode o controlo de deflexão da ponta no sentido dos ponteiros do relógio para maior fricção e em sentido contrário para menor fricção (Figura 6), para controlar a posição da ponta. Para manter a posição da ponta, rode o controlo de deflexão da ponta no sentido dos ponteiros do relógio para a posição bloqueada.
3. Puxe o controlo do raio da curva para trás (Figura 7) para aumentar o raio da curva deflectida. Para diminuir o raio da curva deflectida, empurre o controlo do raio da curva para a frente.
4. Rode o controlo do raio da curva no sentido dos ponteiros do relógio para maior fricção e em sentido contrário para menor fricção (Figura 6), de modo a ajustar a força necessária para manter o raio da curva.
5. Rode o controlo de deflexão lateral no sentido dos ponteiros do relógio ou em sentido contrário, para girar a ponta lateralmente até um ângulo máximo de 45° em cada direcção (Figura 8).
6. Antes de retirar o cateter, volte a alinhar as marcas no controlo de deflexão lateral, empurre o controlo de deflexão da ponta para a frente e verifique por meio de fluoroscopia que a ponta se encontra numa posição neutra.

Especificações

| | |
|-----------------------------------|---|
| Tamanho do cateter | 2,3 mm (0,09 pol.; 7 French) |
| Comprimento útil | 110 cm (43,0 pol.) |
| Número de pólos | 4 unipolar |
| Espaçamento entre os pólos | 2 mm, 15 mm, 250 mm |
| Tamanho do pólo | 4,0 mm (0,16 pol.) |
| Alcance da curva | |
| | Modelo: 075802 40 – 60 mm (1,57 pol. – 2,36 pol.) |
| | Modelo: 075812 45 – 70 mm (1,77 pol. – 2,75 pol.) |

Garantia limitada da Medtronic

Para obter informações completas sobre a garantia, consulte o documento de garantia fornecido.

Assistência

A Medtronic emprega representantes e engenheiros altamente treinados, distribuídos por todo o mundo, para lhe prestar assistência e, mediante pedido, ministrar formação a pessoal hospitalar qualificado sobre a utilização de produtos da Medtronic. A Medtronic dispõe igualmente de uma equipa profissional para fornecer consultoria técnica aos utilizadores dos produtos. Para obter mais informações, contacte o representante local da Medtronic ou telefone ou escreva para a Medtronic utilizando os números de telefone ou endereços adequados, entre os indicados na contracapa.



Medtronic

Manufacturer

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-514-4000
Fax +1-763-514-4879

Medtronic E.C. Authorized Representative

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East**Headquarters**

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.com
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Technical manuals:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2012
M946929A002A
2012-01-19



* M 9 4 6 9 2 9 A 0 0 2 *