

CE 2797

Conformité Européenne (European Conformity), MDR 2017/745
Conformité Européenne (Europäische Konformität), MDR 2017/745
Conformité Européenne (Conformité Européenne), MDR 2017/745
Conformité Européenne (Conformità europea), MDR 2017/745
Conformité Européenne (Conformidad Europea), MDR 2017/745
Conformité Européenne (europaisk overensstemmelse) MDR 2017/745
Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus), MDR 2017/745
Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση), Κανονισμός 2017/745 για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (MDR)
Conformité Européenne (Eiropas atbilstība) MDR 2017/745
Conformité Européenne (Europese conformiteit), MDR 2017/745
Conformité Européenne (Zgodność europejska), MDR 2017/745
Conformité Européenne (Conformidade Europeia), MDR 2017/745
Conformité Européenne (Europeisk överensstämmelse), MDR 2017/745
Conformité Européenne (Európske orgány pre posudzovanie zhody), MDR 2017/745
Conformité Européenne (Evropska skladnost), MDR 2017/745
Conformité Européenne (Evropská shoda), MDR 2017/745
Conformité Européenne (Avrupa Uygunluğu), MDR 2017/745
Conformité Européenne (Európai megfelelés), MDR 2017/745

UK
CA 0086

United Kingdom Conformity Assessed

UKRP

United Kingdom Responsible Person:
Dot Medical Ltd. (Company) trading at Silk Point,
Queens Avenue, Macclesfield, SK10 2BB, United Kingdom

English

CERABLATE® easy/easy TC Steerable Ablation Catheter
Instructions for Use

Deutsch

CERABLATE® easy/easy TC Steuerbarer Ablationskatheter
Gebrauchsanweisung

Français

CERABLATE® easy/easy TC Cathéter d'ablation orientable
Instructions d'utilisation

Italiano

CERABLATE® easy/easy TC Catetere per ablazione orientabile
Istruzioni per l'uso

Español

CERABLATE® easy/easy TC Catéter de ablación dirigible
Instrucciones de uso

Dansk

CERABLATE® easy/easy TC Styrbart ablationskateter
Brugsanvisning

suomi

CERABLATE® easy/easy TC Ohjattava ablaatiokatetri
Käyttöohje

Ελληνικά

CERABLATE® easy/easy TC Πηδαλιουχούμενος καθετήρας
κατάλυσης Οδηγίες χρήσης

Latviski

CERABLATE® easy/easy TC Vadāmais ablācijas katetrs
Lietošanas instrukcija

OSYPKA



OSYPKA AG
Earl-H.-Wood-Str. 1, 79618 Rheinfelden, Germany
Tel. +49(0)7623 7405-0, Fax +49(0)7623 7405-213
E-mail: mail@osypka.de, Internet: www.osypka.de

Version: 2022-10-17

Nederlands

CERABLATE® easy/easy TC Stuurbare ablatiekatheter
Gebruiksaanstructies

Polski

CERABLATE® easy/easy TC Sterowalny cewnik do ablacji
Instrukcja obsługi

Português

CERABLATE® easy/easy TC Cateter de ablação orientável
Instruções de utilização

Svenska

CERABLATE® easy/easy TC Styrbar ablationskateter
Bruksanvisning

Slovensky

CERABLATE® easy/easy TC Riadený ablačný katéter
Návod na použitie

Slovenščina

CERABLATE® easy/easy TC Krmilni ablačijski kateter
Navodila za uporabo

Čeština

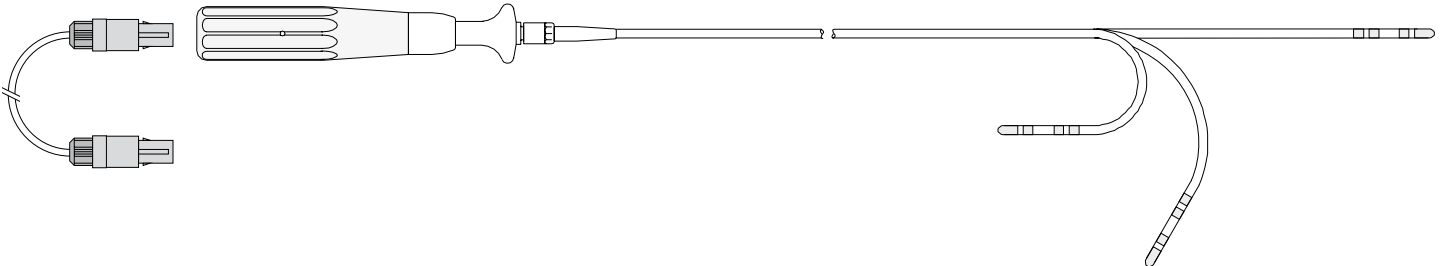
CERABLATE® easy/easy TC Řiditelný ablační katétr
Návod k použití

Türkçe

CERABLATE® easy/easy TC Yönlendirilebilir Ablasyon Kateteri
Kullanım Talimatları

Magyar

CERABLATE® easy/easy TC Irányítható ablációs katéter
Használati utasítás



	- en • Date of manufacture - de • Herstellungsdatum - fr • Date de fabrication - it • Data di produzione - es • Fecha de fabricación - da • Fremstillingsdato - fi • Valmistuspäivä - el • Ημερομηνία κατασκευής - lv • Ražošanas datums - nl • Productiedatum - pl • Data produkcji - pt • Data de fabrico - sv • Tillverkningsdatum - sk • Dátum výroby - sl • Datum proizvodnje - es • Datum výroby - tr • Üretim tarihi - hu • Gyártási dátum		- en • Sterilisation with ethylene oxide - de • Sterilisation mit Ethylenoxid - fr • Stérilisation à l'oxyde d'éthylène - it • Sterilizzazione con ossido di etilene - es • Esterilizado con óxido de etileno - da • Steriliseret med ethylenoxidgas - fi • Steriloitu eteenioksidilla - el • Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο - lv • Sterilizēts ar etilēnoksīdu - nl • Sterilisatie met ethenoxide - pl • Wysterylizowane tlenkiem etylenu - pt • Esterilização com óxido de etileno - sv • Steriliserad med etylenoxidgas - sk • Sterilizované etylénoxidom - sl • Sterilizirano z etilenoksidom - es • Sterilizovano etylenoxidem - tr • Etilen oksit gazı ile sterilize edildi - hu • Etilén-oxiddal sterilizálva		- en • Keep dry - de • Vor Nässe schützen - fr • Conservé au sec - it • Mantenere asciutto - es • Mantener seco - da • Opbevares tørt - fi • Säilytettävä kuivana - el • Διατηρείται τον καθετήρα στεγνό - lv • Uzglabāt sausu - nl • Droog houden - pl • Chronić przed wilgocią - pt • Manter seco - sv • Förvaras torrt - sk • Chránite pred vlhkom - sl • Varujte pred vlago - cs • Udržujte v suchu - tr • Rutubetten koruyunuz - hu • Szárazon tartandó
	- en • Manufacturer - de • Hersteller - fr • Fabricant - it • Produttore - es • Fabricante - da • Producent - fi • Valmistaja - el • Κατασκευαστής - lv • Ražotājs - nl • Fabrikant - pl • Producent - pt • Fabricante - sv • Tillverkare - sk • Výrobca - sl • Proizvajalec - es • Výrobce - tr • Üretici - hu • Gyártó		- en • Consult Instructions for Use - de • Gebrauchsanweisung beachten - fr • Consulter les instructions d'utilisation - it • Consultare le Istruzioni per l'uso - es • Consultar las instrucciones de uso - da • Følg brugsanvisningen - fi • Tutustu käyttöohjeisiin - el • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης - lv • Skatīt lietošanas instrukcijas - nl • Raadpleeg de gebruiksinstructies - pl • Należy zapoznać się z Instrukcją obsługi - pt • Consultar as instruções de utilização - sv • Läs bruksanvisningen - sk • Prečítajte si návod na použitie - sl • Upoštevajte navodila za uporabo - es • Vyhleďte informace v návodu k použití - tr • Kullanım talimatlarını izleyin - hu • Tartsa be a Használati utasítást		- en • Arc diameter - de • Bogendurchmesser - fr • Diamètre d'arc - it • Diametro arco - es • Diámetro de la curva - da • Buediameter - fi • Kaaren halkaisija - el • Διάμετρος καμπύλης - lv • Loka diametrs - nl • Boogdiameter - pl • Średnica łuku - pt • Diâmetro do arco - sv • Krökningsdiameter - sk • Priemer oblúka - sl • Premer loka - cs • Průměr oblouku - tr • Kavis çapı - hu • Ív átmérője
	- en • For one-time usage only - de • Nur zur einmaligen Verwendung - fr • A usage unique - it • Monouso - es • Producto de un solo uso - da • Kun til engangsbrug - fi • Vain kertakäyttöön - el • Για μια μόνο χρήση - lv • Tikai vienreizējai lietošanai - nl • Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik - pl • Tylko do jednorazowego użytku - pt • Utilizar apenas uma vez - sv • Endast för engångsbruk - sk • Len na jedno použitie - sl • Samo za enkratno uporabo - es • Pouze k jednorázovému použití - tr • Sadece tek kullanımlık - hu • Kizárólag egyszeri használatra		- en • Order number - de • Bestellnummer - fr • Numéro de commande - it • Numero d'ordine - es • Número de pedido - da • Ordrenummer - fi • Luettelonumero - el • Αριθμός αναφοράς - lv • Pasūtījuma numurs - nl • Bestelnummer - pl • Numer zamówienia - pt • Número de encomenda - sv • Ordernummer - sk • Číslo objednávky - sl • Številka naročila - es • Objednací číslo - tr • Sipariş numarası - hu • Rendelésszám		- en • Curvature - de • Krümmung - fr • Courbe - it • Curvatura - es • Curva - da • Kurve - fi • Kaarevuus - el • Καμπύλη - lv • Izliekums - nl • Kromming - pl • Skrzywienie - pt • Curvatura - sv • Kurva - sk • Krivka - sl • Krivulja - cs • Zakřivení - tr • Eğri - hu • Görbület
	- en • Batch name - de • Chargenbezeichnung - fr • Nom du lot - it • Nome del lotto - es • Nombre de lote - da • Lotbetegnelse - fi • Eräkoodi - el • Ονομα παρτίδας - lv • Partijas nosaukums - nl • Naam van de partij - pl • Nazwa partii - pt • Designação do lote - sv • Partibeteckning - sk • Označenie šarže - sl • Oznaka šarže - es • Nombre šarže - tr • Parti adı - hu • Tételnév		- en • Do not use if package damaged - de • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist - fr • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé - it • Non utilizzare se la confezione è danneggiata - es • No usar si el paquete está dañado - da • Indhold fra beskadiget emballage må ikke anvendes - fi • Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut - el • Να μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά - lv • Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts - nl • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is - pl • Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone - pt • Não utilizar caso a embalagem esteja danificada - sv • Använd inte innehålllet vid skadad förpackning - sk • Nepoužívať, pokiaľ je obal poškodený - sl • Ne uporabite vsebine v poškodovani embalaži - es • Nepoužívejte, je-li poškozený obal - tr • Hasarlı paket içeriğini kullanmayın - hu • Ne használja, ha a csomagolás sérült		- en • Usable length - de • Nutzlänge - fr • Longueur utile - it • Lunghezza utile - es • Longitud utilizable - da • Anvendelseslængde - fi • Käytettävä pituus - el • Ωρελάμο μήκος - lv • Lietderīgais garums - nl • Bruikbare lengte - pl • Długość użytkowa - pt • Comprimento útil - sv • Effektiv längd - sk • Použitelná dĺžka - sl • Uporabna dolžina - cs • Využitelná délka - tr • Kullanılabilir uzunluk - hu • Használható hossz
	- en • To be used before - de • Verwendbar bis - fr • À utiliser avant - it • Da utilizzare prima del - es • Usar antes del - da • Bruges inden - fi • Viimeinen käyttöpäivä - el • Να χρησιμοποιηθεί πριν από - lv • Izmantot līdz - nl • Te gebruiken vóór - pl • Do użytkowania przed - pt • Utilizar antes de - sv • Utgångsdatum - sk • Dátum expirácie - sl • Rok uporabe - es • Použijte do - tr • Öncesinde kullanımlıdır - hu • Felhasználhatósági dátum		- en • Do not sterilise anew - de • Nicht erneut sterilisieren - fr • Ne pas stériliser à nouveau - it • Non sterilizzare nuovamente - es • No esterilizar de nuevo - da • Må ikke gensteriliseres - fi • Ei saa steriloida uudelleen - el • Μην επαναστεριώνετε - lv • Nesterilizēt atkārtoti - nl • Niet opnieuw steriliseren - pl • Nie steryliзовать ponownie - pt • Não esterilizar novamente - sv • Får ej resteriliseras - sk • Opakovane nesterilizujte - sl • Ne sterilizirajte znova - es • Opakovanē nesterilizujte - tr • Tekrar sterilize etmeyin - hu • Ne sterilizálja újból		- en • Number of electrodes - de • Elektrodenanzahl - fr • Nombre d'électrodes - it • Numero di elettrodi - es • Número de electrodos - da • Elektrodeantal - fi • Elektrodien lukumäärä - el • Αριθμός ηλεκτροδίων - lv • Elektrodu skaits - nl • Aantal elektroden - pl • Liczba elektrod - pt • Quantidade de eléctrodos - sv • Elektrodantal - sk • Počet elektrod - sl • Število elektrod - cs • Počet elektrod - tr • Elektrot sayısı - hu • Elektrodák száma
	- en • Temperature limitation - de • Temperaturbegrenzung - fr • Limites de température - it • Limitazione della temperatura - es • Limitación de la temperatura - da • Temperaturbegrensning - fi • Lämpötilarajoitus - el • Περιορισμός θερμοκρασίας - lv • Temperatūras ierobežojums - nl • Temperatuurlimiet - pl • Zakres dopuszczalnej temperatury - pt • Limitação de temperatura - sv • Temperaturbegränsning - sk • Teplotné obmedzenia - sl • Temperaturna omejitev - es • Omezení teploty - tr • Sıcaklık sınırlaması - hu • Hőmérsékleti korlátozás		- en • Keep away from Sunlight - de • Vor Sonnenlicht schützen - fr • Tenir à l'écart de la lumière du soleil - it • Tenere lontano dalla luce del sole - es • Mantener alejado de la luz solar - da • Skal holdes væk fra sollys - fi • Säilytettävä auringonvalolta suojattuna - el • Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως - lv • Sargāt no saules stariem - nl • Verwijderd houden van zonlicht - pl • Należy chronić przed działaniem promieni słonecznych - pt • Proteger da luz solar - sv • Håll borta från solljus - sk • Uchovávať mimo slnečného žiarenia - sl • Hranite stran od sončne svetlobe - es • Udržujte mimo dosah slunečního záření - tr • Güneş ışığından uzak tutun - hu • Napfénytől védett helyen tartandó		- en • Electrode spacing - de • Elektrodenabstand - fr • Écart des électrodes - it • Distanza tra gli elettrodi - es • Distancia entre electrodos - da • Elektrodeafstand - fi • Elektrodién etäisyys - el • Απόσταση ηλεκτροδίων - lv • Elektrodu attālums - nl • Elektrode-afstand - pl • Odstęp między elektrodami - pt • Distância entre electrodos - sv • Elektroдавstånd - sk • Vzdialenosť elektrod - sl • Razdalja med elektrodami - es • Rozestup elektrod - tr • Elektrot mesafesi - hu • Elektrodák távolsága

	en • Electrode material de • Elektrodenmaterial fr • Matériau de l'électrode it • Materiale elettrodo es • Material del electrodo da • Elektrodemateriale fi • Elektrodin materiaali el • Ύλικο ηλεκτρόδιων lv • Elektroda materiāls nl • Elektrodemateriaal pl • Materiał elektrody pt • Material do elétrodo sv • Elektrodmaterial sk • Materiál elektrody sl • Material elektrod cs • Materiál elektrody tr • Elektrot malzemesi hu • Elektrodák anyaga		en • Electrode length de • Elektrodenlänge fr • Longueur de l'électrode it • Lunghezza elettrodo es • Longitud del electrodo da • Elektrodelængde fi • Elektrodin pituus el • Μήκος ηλεκτρόδιων lv • Elektroda garums nl • Elektrodelengte pl • Długość elektrody pt • Comprimento do elétrodo sv • Elektrodlängd sk • Dĺžka elektrody sl • Dolžina elektrod cs • Délka elektrody tr • Elektrot uzunluğu hu • Elektrodák hossza		en • Temperature sensor de • Temperatursensor fr • Capteur de température it • Sensore di temperatura es • Temperatura del sensor da • Temperatursensor fi • Lämpötila-anturi el • Αισθητήρας θερμοκρασίας lv • Temperatūras sensors nl • Temperatuursensor pl • Czujnik temperatury pt • Sensor de temperatura sv • Temperaturgivare sk • Snímač teploty sl • Temperaturno tipalo cs • Snímač teploty tr • Sıcaklık sensörü hu • Hőmérséklet-érzékelő
	en • Diameter de • Durchmesser fr • Diamètre it • Diametro es • Diámetro da • Diameter fi • Sisä halkaisija el • Διάμετρος lv • Diametrs nl • Diameter pl • Średnica pt • Diâmetro sv • Diameter sk • Priemer sl • Premer cs • Průměr tr • Çap hu • Átmérő		en • Connector cable de • Anschlusskabel fr • Câble de connexion it • Cavo di connessione es • Cable de conexión da • Forbindelseskabel fi • Liitäntäkabeli el • Καλώδιο σύνδεσης lv • Savienotājkabelis nl • Aansluitkabel pl • Przyłącze kabla pt • Cabo de ligação sv • Anslutningskabel sk • Pripojný kábel sl • Povezovalni kábel cs • Připojný kábel tr • Bağlantı kablosu hu • Csatlakozókábel		en • Contents de • Inhalt fr • Contenu it • Contenuto es • Contenido da • Indhold fi • Sisältö el • Περιεχόμενα lv • Saturs nl • Inhoud pl • Opakowanie pt • Conteúdo sv • Innehåll sk • Obsah sl • Vsebina cs • Obsah tr • İçerigi hu • A csomag tartalma
	en • Double sterile barrier system de • Doppeltes steriles Barriersystem fr • Système à double barrière stérile it • Sistema a doppia barriera sterile es • Sistema de doble barrera estéril da • Dobbelt sterilt barriersystem fi • Kaksinkertainen steriiliestejärjestelmä el • Διπλό σύστημα στείρου φραγμού lv • Dubulta sterilas barjeras sistēma nl • Dubbel steriel barriersysteem pl • System podwójnej bariery sterylnej pt • Sistema de barreira estéril dupla sv • Dubbelt sterilit barriersystem sk • Systém dvojitej sterilnej bariéry sl • Dvojni sterilni pregradni sistem cs • Systém dvojité sterilní bariéry tr • Çifte steril bariyer sistemi hu • Kétrétegű steril zárórendszer		en • Double sterile barrier system w/ protective packaging de • Doppeltes steriles Barriersystem mit Schutzverpackung fr • Système à double barrière stérile avec emballage it • Sistema a doppia barriera sterile con imballaggio protettivo es • Sistema de doble barrera estéril con embalaje da • Dobbelt sterilt barriersystem m./ beskyttelsesemballage fi • Kaksinkertainen steriiliestejärjestelmä suoja-pakkauksessa el • Διπλό σύστημα στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία lv • Dubulta sterilas barjeras sistēma ar aizsargiapakojumu nl • Dubbel steriel barriersysteem in beschermende verpakking pl • System podwójnej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym pt • Sistema de barreira estéril dupla com embalagem de proteção sv • Dubbelt sterilit barriersystem med skyddsförpackning sk • Systém dvojitej sterilnej bariéry s ochranným obalom sl • Dvojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo cs • Systém dvojité sterilní bariéry s ochranným obalem tr • Koruyucu ambalaja sahip çifte steril bariyer sistemi hu • Kétrétegű steril zárórendszer védőcsomagolással		en • Unique Device Identifier de • Einmalige Produktkennung fr • Identifiant unique du dispositif it • Identificatore unico del dispositivo es • Identificador único de dispositivo da • Unik udstyrsidentifikation fi • Yksilöllinen laitetunniste el • Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος lv • Ierīces unikālais identifikators nl • Unieke apparaatidentificatie pl • Unikalny identyfikator urządzenia pt • Identificador único de dispositivo sv • Unik identifikationskod sk • Jedinčný identifikátor pomôcky (UDI) sl • Edinstveni identifikator naprave cs • Jedinčný identifikátor prostředku (UDI) tr • Eşsiz ürün tanımlama kodu hu • Egyedi eszközazonosító szám
	en • Thermocouple de • Thermocouple fr • Thermocouple it • Termocoppia es • Termopar da • Termokobbel fi • Termopari el • Θερμοζεύγος lv • Termopāris nl • Thermokoppel pl • Termoogniwo pt • Termopar sv • Thermocouple sk • Termočlánok sl • Termočlen cs • Termočlánek tr • Termal kaplin hu • Hőelem		en • Thermistor de • Thermistor fr • Thermistance it • Termistore es • Termistor da • Termistor fi • Termistori el • Θερμίστορ lv • Termistors nl • Thermistor pl • Termistor pt • Termistor sv • Termistor sk • Termistor sl • Termistor cs • Termistor tr • Termistör hu • Termisztor		en • Medical Device de • Medizinprodukt fr • Dispositif médical it • Dispositivo medico es • Dispositivo médico da • Medicinsk udstyr fi • Lääkinnällinen laite el • Ιατροτεχνολογικό προϊόν lv • Medicīnas ierīce nl • Medisch hulpmiddel pl • Urządzenie medyczne pt • Dispositivo médico sv • Medicinteknisk produkt sk • Zdravotnícka pomôcka sl • Medicinski pripomoček cs • Zdravotnický prostředek tr • Tıbbi ürün hu • Orvostechnikai eszköz
	en • Latex free de • Latexfrei fr • Sans latex it • Senza lattice es • Sin látex da • Latexfri fi • Ei sisällä lateksia el • Χωρίς λάτεξ lv • Nesatur lateksu nl • Latexvrij pl • Nie zawiera lateksu pt • Sem látex sv • Latexfri sk • Bez latexu sl • Brez lateksa cs • Bez obsahu latexu tr • Lateks içermez hu • Latexmentes				

Operating instructions

English

CERABLATE® easy/easy TC

Steerable Ablation Catheter

Caution: Please read these instructions carefully before using the product.

UDI: Information on General safety and performance requirements is public available at <https://ec.europa.eu>
Basic UDI-DI: 4044508CeraEasy23

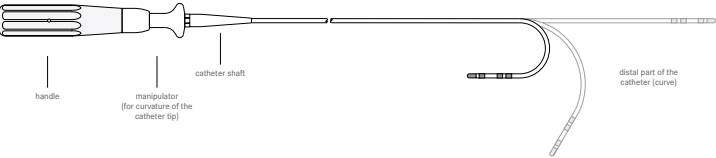
SSCP: The Summary of Safety and Performance is public available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
If not in EUDAMED, the information shall be made available to the public upon request

Part A: Product Description
A1. Device Description

CERABLATE® easy/easy TC are a family of Legacy Devices (devices previously CE marked under directives 93/42/EEC, see MDCG 2020-6). They are 7F uni-directionally steerable quadripolar Ablation catheters for intracardiac applications. They are used for treatment of cardiac tachyarrhythmias, typically on the right side of the heart, by means of radiofrequency (RF) ablation therapy, for sensing of intracardiac signals and for diagnostic pacing.

The catheter can be connected to an ablation generator, as well as via the ablation generator with an electrophysiological measuring station.

For temperature sensing, a thermistor or thermocouple (TC) is integrated in the tip electrode (ablation electrode) and facilitates permanent temperature control, especially during RD ablation. The electrodes are made of platinum-iridium, a state-of-the-art material that has shown to have excellent conduction and thermal properties in the past 30 years of RF ablation. The catheters feature steerability of the distal tip together with torsion control that allow position of the catheter at the site of interest, which is typically the right atrium and/or ventricle. The deflection of the catheter tip via an internal pull-wire can be adjusted by operating the manipulator at the distal handle. With its special locking device it is possible to keep a selected curve in the desired curvature. It is possible to adjust the tightness of the locking device by each individual user.

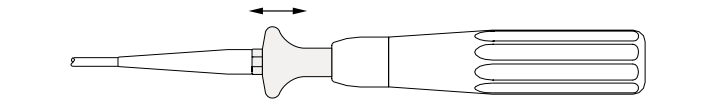


Handle

The handle is designed with flattened areas similar to a screw-driver with a manipulator for curve adjustment. Below the usage and the performance characteristics are described.

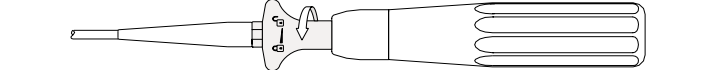
Manipulator

The curvature of the catheter tip can be adjusted by moving the manipulator at the handle of the CERABLATE® easy/easy TC catheter forwards or backwards. The manipulator furthermore allows to increase or decrease the manipulator forces by turning the manipulator anti-clockwise or clockwise, respectively, and thus to regulate the fixation of the curvature.



Distal curvature control

Infinitely adjustable catheter curvature is achieved by moving the front part of the plastic handle (manipulator) forwards and backwards.



Adjusting the manipulation forces

Hold the handle tight and turn the manipulator according to the label or marking. Turning in the direction of the open lock icon reduces the manipulation forces. Turning in the direction of the closed lock icon increases the manipulation forces and latches the curve of the tip. The manipulator should be rotated by no more than 1 turn in each direction from the factory setting.

A2. Variants

There are different two curve shapes available Classic and Sigma in Diameters of 30/45/60 mm, to give physician a choice of selection. Smaller curves may be used for smaller hearts, however this is up to physician discretion.

Models:

CERABLATE easy® / easy TC®

Standard RF catheter

Curve form: Classic

Curve form: Sigma

Temperature sensor: Thermistor / thermoelement (thermocouple)

Classic

Sigma

Catheter shaft

The catheter shaft consists of a braided tube to facilitate torque transmission and kink resistance.

Distal part of the catheter

The distal part consists of individual poles enables precise recording of the intracardiac signals during mapping and RF dissipation. The steerability, flexibility and the possibility to vary the curvature of the distal part facilitate positioning and alignment of the catheter to the heart's anatomy.

Essential use information

Essential user information	Specification	Accuracy
Catheter Shaft size diameter	7F	7F (= 2.33 mm + 0.15 mm)

Catheter usable length	80 (Non-TC) 110 cm (TC+non-TC)	80 cm (-1/+5 cm) 110 cm (-1/+5 cm)
TIP size length	4 mm	4 mm ± 0.5 mm
TIP material	Platinum-Iridium	Platinum-Iridium
Ring electrode size length	2 mm	2 mm ±0.1 mm
Spacing	2-2-2 mm (TC+non-TC) 1-4-1 mm (non-TC) 2-5-2 mm (TC)	Tolerance: ±0.5 mm
Curves	30, 45, 60 mm	30 mm ± 0,3 mm 45 mm ± 0,5 mm 60 mm ± 0,6 mm

A3. Accessories

None

A4. Combinations with other medical devices

The following other medical devices are available separately:

Cat. No.	Name	For Catheter	Connection to Generator
82040	TX-HAT500-THR	Cerablate easy	OSYPKA HAT500 (THR)
82041	TX-HAT500	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT500 (TC)
82042	TX-IBI	Cerablate easyTC	Abbott IBI T11/Ampere
82043	TX-SMARTABLATE	Cerablate easyTC	Stockert SMARTABLATE
82044	TX-QUIBIC/EP SHUTTLE	Cerablate easyTC	Stocker EP Shuttle/ Biotronik Qubic
82045	TX-HAT300/Atakr	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT300/Atakr
82046	TX-nGen	Cerablate easyTC	Biosense Webster nGen

All RF ablation catheters are connected to an extension cable, which itself is then connected to an RF generator, this is state of the art. Through the extension cable, CERABLATE® easy/easy TC catheters are used in combination with other medical devices listed below:

- Radio-frequency ablation generators, e.g. OSYPKA HAT 300 Smart/HAT 500 or similar devices
- Via RF generator: External Pulse generators / Stimulators, e.g. Biotronik UHS 3000 or similar, ECG-monitors, e.g. Biotronik ECS 3000 or similar

A5. Intended Purpose

The Osypka CERABLATE® easy/Cerablate easy TC are a product family of temporary, uni-directional steerable multipolar catheters for intracardiac RF ablation as well as for sensing of intracardiac signals and diagnostic pacing. They are intended for the treatment of right-sided tachycardia termed atrio-ventricular nodal-re-entry tachycardia (AVNRT).

A6. Patient Population

The OSYPKA CERABLATE® easy/easy TC catheter for use in patients indicated for RF catheter ablation of right-sided cardiac tachycardia termed atrio-ventricular nodal-re-entry tachycardia (AVNRT).

A7. Intended Medical Indication (= Indication)

The Osypka CERABLATE® easy/Cerablate easy TC are intended for use in patients indicated for radio-frequency (RF) catheter ablation of right-sided cardiac arrhythmias termed atrio-ventricular nodal re-entry tachycardias (AVNRT). RF catheter ablation of cardiac arrhythmias, including AVNRTs is described in the corresponding guidelines and consensus statements from major cardiology societies, including the European Society of Cardiology.

A8. Expected clinical benefit

Allows termination of cardiac arrhythmias to enable normal life in sinus rhythm for patients.

A9. Contraindications

- Patients after acute myocardial infarction
- Systemic infections
- Acute local infections at puncture site
- Patient had shown sensitivity to foreign objects in the past or has an extreme allergy
- Insufficient or unsuitable tissue, e.g. tissue damaged by radiation or suppuration
- Physiological or anatomical abnormalities which could lead to post-operative complications, such as bleeding diathesis, reduced resistance against infections, etc.
- Hemodynamic instability
- Patients unable to receive heparin or an acceptable alternative to achieve adequate anticoagulation
- Patients with prosthetic valves

A10. Possible complications/side effects

- Infection / sepsis
- Embolisms
- Coagulum formation, in particular with the use of catheters in power-regulated mode
- Arterial spasms (including coronary arteries)
- Perforations
- Pericardial effusion
- Pericardial tamponade
- Endocarditis
- AV-block
- Abnormalities of cardiac wall or heart valves
- Thrombosis of arteries or veins
- Obstruction of the left coronary artery
- Severe cardiac arrhythmias
- Ventricular fibrillation
- Stroke
- Death

A11. Warnings/Precautions

- Please read these instructions carefully before using the product.
- Use of the product in sterile conditions.
- The product may be contaminated after use. For this reason please observe your hospital's regulations regarding disposal.
- The product is not autoclavable. Single use only. Do not re-sterilise used products. Re-use brings the risk of infection and the possibility of malfunction!
- If the sterile packaging is being damaged or unintentionally opened before use, the product may be contaminated and must not be used.
- The product may only be used in a medical treatment facility that has been specifically set up for the appropriate application and by trained staff.

- The catheter should only be applied by specialists trained in the method of intracardial radiofrequency catheter ablation/electrophysiology and practiced in the technique.
- Observe the operating instructions of the used radiofrequency generator/ablation generator.
- The procedure must take place under X-ray conditions with appropriate X-ray equipment.
- It is imperative to carefully check the catheter and its accessories in connection with the radiofrequency ablation system before using it.
- Pay particular attention to whether the catheter shaft and the lead tip have been damaged in any way. Replace faulty products.
- The functioning of the manipulator should be tested before beginning.

Caution: The catheters are equipped with adjustable manipulation forces. The manipulator should not be turned too far against the specifications given in the product description in the direction of the open lock, since, otherwise, the buckling protection may get shifted and thus become ineffective. Products affected in this manner must be replaced immediately.

- The product must not be modified in any way.
- Do not advance or retract the catheter when there is distinct resistance. The cause of the resistance must first be determined radioscopically and appropriate steps must be taken to prevent patient injuries.
- The product may only be used if its safe application can be guaranteed. It is the doctor's responsibility to select the medically appropriate procedure and method
- Trouble-free functionality of the catheter can only be guaranteed in combination with the appropriate connection cables and external devices offered from Osyпка.
- Before using individual OSYPKA products or sets with non-OSYPKA products, the user must ensure the compatibility of the individual products with the specific application
- Use approved medicinal products only and apply them according to their operating instructions
- Observe the respective operating instructions when connecting and using external devices.
- When connecting the catheter to the ablation device, ensure compatibility of the connections with the ablation device. The catheter should only be used if the temperature display of the ablation device displays a realistic temperature
- Observe standard safety regulations applying to all electrical appliances.
- The catheters represent a direct, low impedance current path to the heart. It is known that small electric currents are sufficient to make the heart flutter. Do not touch the connector with your bare hand and do not allow it to make contact with electrically conducting or damp surfaces.
- Keep away any static electricity from the catheter system. Special attention must also be given to sufficient and central grounding of the operating table and the electrical devices (e.g. X-rays) used.
- Never touch the catheter tip and the indifferent lead at the same time, especially not during output.
- A working external pacemaker and defibrillator should be available before and during the entire electrophysiological examination. During defibrillation, defibrillation discharges can result in current flows through the pacemaker/catheter circuit. To protect the patient, the catheter circuit must therefore be interrupted during defibrillation.

Caution: If devices operated with mains voltage are used near the patient.

- When connecting the catheter to the ablation device, ensure compatibility of the connections with the ablation device. The catheter should only be used if the temperature display of the ablation device displays a realistic temperature
- The function of active implantable medical products such as pacemakers and defibrillators can be impaired by radio-frequency catheter ablation.
- Radio-frequency catheter ablation causes electrical discharges in the catheter tip/tool tip, which may influence the function of external devices. Observe the operating instructions of the surrounding devices.
- The catheter's function can be influenced by magnetic fields.

Caution: Do not apply the catheter during MRI examinations

- The application of external devices emitting electromagnetic radiation can lead to interference.
- The function of cardiological implants can be impaired by catheter/lead placement. Such systems could further impair the function of the ablation catheter. The patient's medical history must be taken into consideration.
- All improper use before or during the application, such as excessive bending or kinking of the catheter, can lead to the destruction of the control mechanism.
- Unforeseen complications may occur during transseptal access.
- Maximum duration of catheter use may not exceed 24 hours.
- Do not clean the handle with liquids. This could lead to a short circuit.
- If RF emission is output-controlled, this may lead to an increased complication rate. Thrombus formation and/or carbonization of the tissue in particular may increase. The possibility of the impairment of catheter function caused by overheating cannot be excluded in this case.

Caution: When using a defibrillator, disconnect the ablation catheter from the connection cable or remove the catheter from the endocardium. Do not defibrillate via the ablation catheter!

Caution: The use of external devices may cause unforeseen risks. Clarify these with the device manufacturer.

- When connecting CERABULATE® catheters to other ablation systems, first check for compliance of PIN allocation. If compliance with the PIN allocation cannot be guaranteed, CERABULATE® may not be connected to other ablation systems.

Caution: The products should only be operated in temperature-controlled mode. Use the output limit and impedance disconnection functions.

Part B: General Notes and Precautions
B1. Intended Users (=Use and handling)

Caution: Use of the product in sterile conditions.

The product may only be used in a medical treatment facility that has been specifically set up for the appropriate application and by trained staff. The product may only be used if its safe application can be guaranteed. It is the doctor's responsibility to select the medically appropriate procedure and method. The operating instructions are intended purely as general information on handling the product. The product must not be modified in any way.

Warnings / general information / precautionary measures must always be observed even if a differing procedure is chosen for medical reasons! Failure to observe these can result in complications and malfunction!

B2. Sterilisation and storage

The products are sterilised with ethylene oxide. Provided the sterilised product is stored correctly, it may be used up until expiry date (use before date) indicated on the package. Store the sterile product in its original packaging in a cool, dry place away from light at between 10°C and 25°C.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

Not autoclavable. Single use only. Do not re-sterilise used product. Re-use bears the risk of infection and the possibility of malfunction!

B3. Disposal

The product may be contaminated after use. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations. For this reason please observe your hospital's regulations regarding disposal.

Any pointed or sharp objects such as needles, hypodermic needles or scalpels that were part or used with the product must be disposed of safely and separately in order to prevent injury and infection.

B4. Liability limitation

OSYPKA AG warrants its products to be free from defects in workmanship and materials under normal use. This warranty is valid only before the expiration date indicated on the product labeling. The product shall be used only in accordance with the labeling and shall not be modified or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling. Proper handling and approved methods of use of the product are described in the „Instructions for Use“ document included with each product. OSYPKA AG disclaims all responsibility and liability for the use of its products in a manner not authorized or approved.

OSYPKA AG's liability under this warranty is limited to the replacement of its products. The foregoing warranty disclaims and is in lieu of all other warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. OSYPKA AG disclaims all liability for incidental or consequential damages, losses, or expenses arising directly or indirectly from the use of this product, except as expressly provided by specific law.

OSYPKA AG does not assume or authorize any other person to assume any other or additional liability for loss, damage or expense in connection with this product. For further information, please refer to the OSYPKA AG General Terms and Conditions, which is available from OSYPKA AG or on the back of an OSYPKA AG invoice

B5. Reporting of serious incidents

The user of this product is obliged to report any serious incident that has occurred in relation to this device to OSYPKA AG and the competent authority in its country.

Part C: DIRECTIONS FOR USE

C1. Inspection of the product prior to use

The product, packaging and any accessories must be inspected for damage and malfunction before use. The product must not be used if any damage or malfunction is encountered. If the instructions for use are no longer available you can request replacement instructions from OSYPKA AG. The instructions for use may only be disposed of after all products in the product unit have been used.

C2. Unpacking the product

The catheter must be removed from its packaging under sterile conditions and used in a sterile work area.

C3. Catheter Insertion (Delivery Procedure)

- Insert the catheter into the vascular system via normal accesses for catheter systems.
- Connect the catheter to the radio-frequency ablation device (see operating instructions for the used device) or to the ECG recording device via suitable connection cables.
- Insert the catheter into the endocardial area using the X-ray and ECG system
- For better positioning in the heart, you can bend the catheter tip with the use of the control mechanism and thus change the catheter curvature. Information on the control mechanism is contained in Chapter 1 “Device Description”.

Caution: Maximum duration of catheter use may not exceed 24 hours.

Cleaning: Should you need to clean the catheters for any reason, be sure to protect the handle from penetrating fluids. Do not use solvents to clean the catheter.

Caution: Liquid in the handle will cause an electrical short circuit and may cause the catheter to malfunction.

C4. Medical Intervention

- You can start RF dissipation once the lead tip displays stable tissue contact with the intended ablation site.
- RF dissipation can be repeated at the same or other sites. Should the impedance increase for any reason, remove the catheter from the vessel. Clean the lead tip before repeating RF dissipation

C5. Removal Procedure

- Before pulling out the catheter from the patient, it must be checked with the help of X-ray that the tip of the catheter is not bent!
- After use, proceed in reverse sequence.
- Now remove the catheter according to the medical standard

Gebruiksaanweisung

Deutsch

CERABULATE® easy/easy TC

Steuerbarer Ablationskatheter

Achtung: Bitte lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden.

UDI: Informationen über allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen sind öffentlich zugänglich unter <https://ec.europa.eu>
Grundlegende UDI-DI: 4044508CeraEasy23

SSCP: The Summary of Safety and Performance ist öffentlich zugänglich unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
Wenn die Informationen nicht in der EUDAMED zu finden sind, werden sie auf Anfrage zugänglich gemacht

Teil A: Produktbeschreibung
A1. Gerätebeschreibung

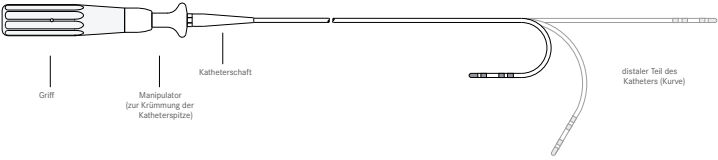
CERABULATE® easy/easy TC gehören zur Familie der Legacy Devices (zuvor CE-gekennzeichnete Geräte nach Richtlinie 93/42/EWG, siehe MDCG 2020-6). Es handelt sich um unidirektional steuerbare quadripolare 7F-Ablationskatheter für intrakardiale Anwendungen. Sie werden zur Behandlung von kardialen Tachyarrhythmien, typischerweise auf der rechten Seite des Herzens, mittels Radiofrequenz (HF)-Ablationstherapie, zur Erfassung von intrakardialen Signalen und zur diagnostischen Pacing-Therapie verwendet.

Der Katheter kann an einen Ablationsgenerator angeschlossen werden, sowie über den Ablationsgenerator mit einer elektrophysiologischen Messstation verbunden werden.

Zur Temperaturerfassung ist ein Thermistor oder Thermoelement (TC) in die Elektroden spitze (Ablationselektrode) integriert und ermöglicht eine permanente Temperaturkontrolle, insbesondere bei der HF-Ablation.

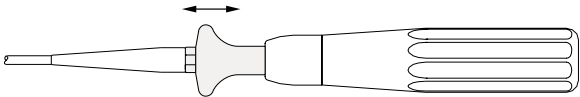
Die Elektroden bestehen aus Platin-Iridium, einem hochmodernen Material, das sich in den letzten 30 Jahren bei der HF-Ablation als hervorragend leitend und thermisch wirksam erwiesen hat.

Die Katheter verfügen über eine Steuerbarkeit der distalen Spitze sowie eine Torsionskontrolle, die eine Positionierung des Katheters an der gewünschten Stelle, in der Regel im rechten Vorhof und/oder in der Herzkammer, ermöglicht. Die Ablenkung der Katheterspitze über ein internes Zugseil kann durch Betätigung des Manipulators am distalen Griff eingestellt werden. Durch die spezielle Fixierungsvorrichtung ist es möglich, eine ausgewählte Kurve in der gewünschten Krümmung zu halten. Die Festigkeit der Fixierung kann von jedem Benutzer individuell eingestellt werden.

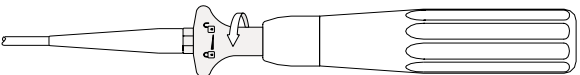


Griff
Der Griff ist mit abgeflachten Bereichen ähnlich einem Schraubendreher mit einem Manipulator zur Kurvenverstellung ausgestattet. Im Folgenden werden die Gebrauchs- und Leistungscharakteristika beschrieben.

Manipulator
Die Krümmung der Katheterspitze kann durch Bewegen des Manipulators am Griff des CERABLATE® easy/easy TC Katheters nach vorne oder hinten angepasst werden. Der Manipulator ermöglicht es außerdem, die Manipulationskräfte durch Drehen des Manipulators gegen den Uhrzeigersinn bzw. im Uhrzeigersinn zu erhöhen bzw. zu verringern und so die Fixierung der Krümmung zu regulieren.



Distale Krümmungskontrolle
Unendlich einstellbare Katheterkrümmung wird erreicht, indem der vordere Teil des Kunststoffgriffs (Manipulator) nach vorne und hinten bewegt wird.



Anpassung der Manipulationskräfte
Halten Sie den Griff fest und drehen Sie den Manipulator entsprechend der Beschriftung oder Markierung.

Durch Drehen in Richtung des offenen Schlosssymbols werden die Manipulationskräfte verringert. Durch Drehen in Richtung des geschlossenen Schloss-Symbols werden die Manipulationskräfte erhöht und die Kurve der Spitze verriegelt. Der Manipulator sollte nicht mehr als eine Umdrehung in jede Richtung von der Werkseinstellung gedreht werden.

A2. Varianten:

Es sind zwei verschiedene Kurvenformen erhältlich: Classic und Sigma in Durchmessern von 30/45/60 mm, um dem Arzt eine Auswahl zu ermöglichen. Kleinere Kurven können bei kleineren Herzen verwendet werden, dies liegt jedoch im Ermessen des Arztes.

Modelle:

Cerablate easy® / easy TC®

Standard HF-Katheter

Kurvenform: Classic

Kurvenform: Sigma

Temperatursensor:

Thermistor / Thermoelement (Thermocouple)

Classic

Sigma

Katheterschaft
Der Katheterschaft besteht aus einem geflochtenen Schlauch, der die Drehmomentübertragung und die Knickstabilität erleichtert.

Distaler Teil des Katheters
Der distale Teil besteht aus einzelnen Polen, die eine genaue Aufzeichnung der intrakardialen Signale während des Mappings und der HF-Dissipation ermöglichen. Die Steuerbarkeit, Flexibilität und die Möglichkeit, die Krümmung des distalen Teils zu variieren, erleichtern die Positionierung und Ausrichtung des Katheters auf die Anatomie des Herzens.

Wesentliche Benutzerinformationen

Wesentliche Benutzerinformationen	Spezifikation	Genauigkeit
Katheter Schaftdurchmesser	7F	7F (= 2,33 mm + 0,15 mm)
Nutzbare Länge des Katheters	80 (nicht-TC) 110 cm (TC + nicht-TC)	80 cm (-1/+5 cm) 110 cm (-1/+5 cm)
Länge der Spitze	4 mm	4 mm ± 0,5 mm
Material der Spitze	Platin-Iridium	Platin-Iridium
Länge der Ringelektrode	2 mm	2 mm ± 0,1 mm
Abstände	2-2-2 mm (TC + nicht-TC) 1-4-1 mm (nicht-TC) 2-5-2 mm (TC)	Toleranz: ±0,5 mm
Kurven	30, 45, 60 mm	30 mm ± 0,3 mm 45 mm ± 0,5 mm 60 mm ± 0,6 mm

A3. Zubehör

Keines.

A4. Kombinationen mit anderen medizinischen Geräten

Die folgenden weiteren medizinischen Geräte sind separat erhältlich:

Kat. Nr.	Name	Für welchen Katheter	Verbindung zum Generator
82040	TX-HAT500-THR	Cerablate easy	OSYPKA HAT500 (THR)
82041	TX-HAT500	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT500 (TC)
82042	TX-IBI	Cerablate easyTC	Abbott IBI T11/Ampere
82043	TX-SMARTABLATE	Cerablate easyTC	Stockert SMARTABLATE

82044	TX-QUIBIC/EP SHUTTLE	Cerablate easyTC	Stocker EP Shuttle/Biotronik Qubic
82045	TX-HAT300/Atakr	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT300/Atakr
82046	TX-nGen	Cerablate easyTC	Biosense Webster nGen

Alle HF-Ablationskatheter werden an ein Verlängerungskabel angeschlossen, das wiederum an einen HF-Generator angeschlossen wird, was dem Stand der Technik entspricht. Über das Verlängerungskabel werden CERABLATE® easy/easy TC-Katheter in Kombination mit anderen unten aufgelisteten medizinischen Geräten verwendet:

- Hochfrequenzablationsgeneratoren, z.B. OSYPKA HAT 300 Smart/HAT 500 oder ähnliche Geräte
- Über HF-Generator: Externe Pulsgeneratoren / Stimulatoren, z.B. Biotronik UHS 3000 oder ähnlich, EKG-Monitore, z.B. Biotronik ECS 3000 oder ähnlich

A5. Verwendungszweck

Der Osypka CERABLATE® easy/Cerablate easy TC sind eine Produktfamilie von temporären, unidirektionalen, steuerbaren Multipolarkathetern für die intrakardiale HF-Ablation sowie für die Erfassung intrakardialer Signale und das diagnostische Pacing. Sie sind für die Behandlung von Herzrhythmusstörungen, einschließlich AVNRTs, wird in den entsprechenden Leitlinien und Konsenspapieren der wichtigsten kardiologischen Gesellschaften, einschließlich der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie, beschrieben.

A6. Patientenpopulation

Der OSYPKA CERABLATE® easy/easy TC Katheter zur Verwendung bei Patienten, bei denen eine HF-Katheterablation der rechtsseitigen Herzrhythmusstörungen, der so genannten atrioventrikulären Nodal-Entry-Tachykardie (AVNRT), indiziert ist.

A7. Beabsichtigte medizinische Indikation (= Indikation)

Der Osypka CERABLATE® easy/Cerablate easy TC ist für den Einsatz bei Patienten bestimmt, bei denen eine HF-Katheterablation von rechtsseitigen Herzrhythmusstörungen, der so genannten atrioventrikulären Nodal-Entry-Tachykardie (AVNRT), indiziert ist. Die HF-Katheterablation von Herzrhythmusstörungen, einschließlich AVNRTs, wird in den entsprechenden Leitlinien und Konsenspapieren der wichtigsten kardiologischen Gesellschaften, einschließlich der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie, beschrieben.

A8. Erwarteter klinischer Nutzen

Ermöglicht die Unterbindung von Herzrhythmusstörungen und damit ein normales Leben im Sinusrhythmus für die Patienten.

A9. Kontraindikationen

- Patienten nach akutem Myokardinfarkt
- Systemische Infektionen
- Akute lokale Infektionen an der Einstichstelle
- Patient hat in der Vergangenheit eine Empfindlichkeit gegenüber fremden Objekten gezeigt oder hat eine extreme Allergie
- Insuffizientes oder unbrauchbares Gewebe, z.B. durch Strahlung oder Eiterung geschädigtes Gewebe
- Physiologische oder anatomische Abnormalitäten, die zu postoperativen Komplikationen führen könnten, z. B. Blutungsdiathese, verminderte Resistenz gegen Infektionen usw.
- Hämodynamische Instabilität
- Patienten, die kein Heparin oder eine annehmbare Alternative für eine ausreichende Antikoagulation einnehmen können
- Patienten mit Herzklappenprothesen

A10. Mögliche Komplikationen/Nebenwirkungen

- Infektion / Sepsis
- Embolismen
- Gerinnselbildung, insbesondere bei der Verwendung von Kathetern im leistungsgeregelten Modus
- Arterielle Spasmen (einschließlich Koronararterien)
- Perforationen
- Perikardialer Erguss
- Perikardiale Tamponade
- Endokarditis
- AV-Block
- Abnormalitäten der Herzwand oder der Herzklappen
- Thrombose von Arterien oder Venen
- Obstruktion der linken Koronararterie
- Schwere Herzrhythmusstörungen
- Ventrikuläre Fibrillation
- Schlaganfall
- Tod

A11. Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden.
- Verwenden Sie das Produkt unter sterilen Bedingungen.
- Das Produkt kann nach dem Gebrauch kontaminiert sein. Beachten Sie daher bitte die Entsorgungsvorschriften Ihres Krankenhauses.
- Das Produkt ist nicht autoklavierbar. Nur zur einmaligen Verwendung geeignet. Gebrauchte Produkte nicht erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung birgt das Risiko einer Infektion und die Möglichkeit von Fehlfunktionen!
- Wenn die sterile Verpackung vor der Verwendung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde, kann das Produkt kontaminiert sein und darf nicht verwendet werden.
- Das Produkt darf nur in einer medizinischen Behandlungseinrichtung verwendet werden, die speziell für die entsprechende Anwendung und durch geschultes Personal eingerichtet wurde.
- Der Katheter sollte nur von Fachleuten angewandt werden, die in der Methode der intrakardialen Radiofrequenzkatheterablation/Elektrophysiologie ausgebildet und geübt sind.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Radiofrequenzgenerators/ Ablationsgenerators.
- Das Verfahren muss unter Röntgenbedingungen mit entsprechender Röntgenausrüstung stattfinden.
- Es ist unerlässlich, den Katheter und sein Zubehör in Verbindung mit dem Radiofrequenzablationssystem vor der Verwendung sorgfältig zu prüfen.
- Achten Sie besonders darauf, ob der Katheterschaft und die Elektroden spitze in irgendeiner Weise beschädigt wurden. Ersetzen Sie fehlerhafte Produkte.
- Die Funktionstüchtigkeit des Manipulators sollte vor Beginn der Anwendung getestet werden.
- Achtung:** Die Katheter sind mit einstellbaren Manipulationskräften ausgestattet. Der Manipulator sollte nicht zu weit entgegen den Angaben in der Produktbeschreibung in Richtung des geöffneten Schlosses gedreht werden, da sich sonst der Knickschutz verschieben und damit unwirksam werden kann. Derartig betroffene Produkte müssen sofort ausgetauscht werden.
- Das Produkt darf in keiner Weise verändert werden.
- Der Katheter darf nicht vorgeschoben oder zurückgezogen werden, wenn ein deutlicher

- Widerstand vorhanden ist. Die Ursache des Widerstands muss zunächst radoskopisch ermittelt und geeignete Schritte zur Vermeidung von Patientenverletzungen unternommen werden.
- Das Produkt darf nur verwendet werden, wenn eine sichere Anwendung gewährleistet werden kann. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, das medizinisch geeignete Verfahren und die geeignete Methode auszuwählen.
 - Störungsfreie Funktionalität des Katheters kann nur in Verbindung mit den passenden Verbindungskabeln und externen Geräten, die von Osyпка angeboten werden, gewährleistet werden.
 - Vor der Verwendung einzelner OSYPKA-Produkte oder Sets mit Nicht-OSYPKA-Produkten muss der Benutzer die Kompatibilität der einzelnen Produkte mit der spezifischen Anwendung sicherstellen.
 - Verwenden Sie nur zugelassene medizinische Produkte und wenden Sie sie gemäß ihrer Gebrauchsanweisung an.
 - Beachten Sie die jeweiligen Gebrauchsanweisung beim Anschließen und Verwenden externer Geräte.
 - Wenn Sie den Katheter an das Ablationsgerät anschließen, achten Sie darauf, dass die Verbindungen mit dem Ablationsgerät kompatibel sind. Der Katheter sollte nur verwendet werden, wenn die Temperaturanzeige des Ablationsgeräts eine realistische Temperatur anzeigt.
 - Beachten Sie die Standard-Sicherheitsvorschriften, die für alle elektrischen Geräte gelten.
 - Die Katheter stellen einen direkten, impedanzarmen Strompfad zum Herzen dar. Es ist bekannt, dass kleine elektrische Ströme ausreichen, um das Herz flattern zu lassen. Berühren Sie den Konnektor nicht mit der bloßen Hand und lassen Sie ihn nicht mit elektrisch leitenden oder dampfenden Oberflächen in Berührung kommen.
 - Halten Sie jegliche statische Elektrizität vom Kathetersystem fern. Besonderes Augenmerk muss auch auf eine ausreichende und zentrale Erdung des Operationstisches und der verwendeten elektrischen Geräte (z.B. Röntengeräte) gelegt werden.
 - Berühren Sie niemals die Katheterspitze und die indifferente Leitung gleichzeitig, vor allem nicht während der Ausleitung.
 - Ein funktionierender externer Herzschrittmacher und Defibrillator sollte vor und während der gesamten elektrophysiologischen Untersuchung zur Verfügung stehen. Während der Defibrillation können Defibrillationsentladungen zu Stromflüssen durch den Schrittmacher-/Katheterkreis führen. Zum Schutz des Patienten muss der Katheterkreislauf daher während der Defibrillation unterbrochen werden.

- Achtung:** Wenn mit Netzspannung betriebene Geräte in der Nähe des Patienten verwendet werden.
- Wenn Sie den Katheter an das Ablationsgerät anschließen, achten Sie darauf, dass die Verbindungen mit dem Ablationsgerät kompatibel sind. Der Katheter sollte nur verwendet werden, wenn die Temperaturanzeige des Ablationsgeräts eine realistische Temperatur anzeigt.
 - Die Funktion von aktiven implantierbaren medizinischen Produkten wie Herzschrittmachern und Defibrillatoren kann durch Radiofrequenzkatheterablation beeinträchtigt werden.
 - Die Radiofrequenzkatheterablation verursacht elektrische Entladungen in der Katheterspitze, die die Funktion externer Geräte beeinflussen können. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der umgebenden Geräte.
 - Die Funktion des Katheters kann durch magnetische Felder beeinflusst werden.

- Achtung:** Katheter nicht während MRT-Untersuchungen anwenden.
- Die Anwendung von externen Geräten, die elektromagnetische Strahlung aussenden, kann zu Interferenzen führen.
 - Die Funktion von kardiologischen Implantaten kann durch Katheter-Platzierung beeinträchtigt werden. Solche Systeme könnten die Funktion des Ablationskatheters weiter beeinträchtigen. Die Krankengeschichte des Patienten muss berücksichtigt werden.
 - Jeder unsachgemäße Gebrauch vor oder während der Anwendung, wie z. B. ein übermäßiges Biegen oder Knicken des Katheters, kann zur Zerstörung des Kontrollmechanismus führen.
 - Unvorhergesehene Komplikationen können während des transseptalen Zugangs auftreten.
 - Die maximale Dauer der Katheterverwendung darf 24 Stunden nicht überschreiten.
 - Reinigen Sie den Griff nicht mit Flüssigkeiten. Dies könnte zu einem Kurzschluss führen.
 - Wenn die HF-Emission ausgabegesteuert ist, kann dies zu einer erhöhten Komplikationsrate führen. Insbesondere die Thrombusbildung und/oder die Verkohlung des Gewebes können zunehmen. Die Möglichkeit einer Beeinträchtigung der Katheterfunktion durch Überhitzung ist in diesem Fall nicht auszuschließen.

Achtung: Trennen Sie bei der Verwendung eines Defibrillators den Ablationskatheter vom Verbindungskabel oder entfernen Sie den Katheter vom Endokardium. Nicht über den Ablationskatheter defibrillieren!

Achtung: Die Verwendung von externen Geräten kann zu unerwarteten Risiken führen. Klären Sie diese mit dem Hersteller des Geräts.

- Wenn Sie CERABULATE® Katheter mit anderen Ablationssystemen verbinden, prüfen Sie zunächst die Einhaltung der PIN-Zuweisung. Wenn die Einhaltung der PIN-Zuweisung nicht gewährleistet werden kann, darf CERABULATE® nicht an andere Ablationssysteme angeschlossen werden.

Achtung: Die Produkte sollten nur im temperaturgesteuerten Modus betrieben werden. Verwenden Sie die Funktionen zur Begrenzung des Ausgangs und zur Unterbrechung der Impedanz.

Teil B: Allgemeine Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen
B1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch (= Verwendung und Handhabung)
Achtung: Verwenden Sie das Produkt unter sterilen Bedingungen.

Das Produkt darf nur in einer medizinischen Behandlungseinrichtung verwendet werden, die speziell für die entsprechende Anwendung und durch geschultes Personal eingerichtet wurde. Das Produkt darf nur verwendet werden, wenn eine sichere Anwendung gewährleistet werden kann. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, das medizinisch geeignete Verfahren und die Methode auszuwählen. Die Gebrauchsanweisung dient lediglich als allgemeine Information zur Handhabung des Produkts. Das Produkt darf in keiner Weise verändert werden.

Warnhinweise / allgemeine Informationen / Vorsichtsmaßnahmen sind immer zu beachten, auch wenn aus medizinischen Gründen ein abweichendes Verfahren gewählt wird! Bei Nichtbeachtung kann es zu Komplikationen und Fehlfunktionen kommen!

B2. Sterilisation und Lagerung
Die Produkte werden mit Ethylenoxid sterilisiert. Wenn das sterilisierte Produkt richtig gelagert wird, kann es bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Lagern Sie das sterile Produkt in der Originalverpackung an einem kühlen, trockenen und lichtgeschützten Ort bei einer Temperatur zwischen 10°C und 25°C.

WIEDERVERWENDUNGSSICHERHEIT
Nicht autoklavierbar. Nur zur einmaligen Verwendung geeignet. Benutztes Produkt nicht erneut sterilisieren. Wiederverwendung birgt das Risiko einer Infektion und die Möglichkeit von Fehlfunktionen!

B3. Entsorgung
Das Produkt kann nach dem Gebrauch kontaminiert sein. Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. Behandeln und entsorgen Sie es in Übereinstimmung mit der medizinischen Praxis und den geltenden lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen und Vorschriften. Beachten Sie daher bitte die Entsorgungsvorschriften Ihres Krankenhauses. Alle spitzen oder scharfen Gegenstände wie Nadeln, Injektionsnadeln oder Skalpelle, die Teil des

Produkts waren oder mit ihm verwendet wurden, müssen sicher und getrennt entsorgt werden, um Verletzungen und Infektionen zu vermeiden.

B4. Haftungsbeschränkung
Die OSYPKA AG garantiert, dass ihre Produkte bei normalem Gebrauch frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern sind. Diese Garantie ist nur bis zu dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatum gültig. Das Produkt darf nur bestimmungsgemäß verwendet werden und darf nicht verändert oder unsachgemäßem Gebrauch, Missbrauch, Unfällen oder unsachgemäßer Handhabung ausgesetzt werden. Die ordnungsgemäße Handhabung und die zugelassenen Verwendungsmethoden des Produkts sind in der jedem Produkt beiliegenden Gebrauchsanweisung beschrieben. Die OSYPKA AG lehnt jede Verantwortung und Haftung für die Verwendung ihrer Produkte in einer nicht autorisierten oder genehmigten Weise ab.

Die Haftung der OSYPKA AG im Rahmen dieser Garantie ist auf den Ersatz ihrer Produkte beschränkt. Die vorstehende Garantie schließt alle anderen Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck aus und ersetzt diese. Die OSYPKA AG lehnt jede Haftung für zufällige Schäden oder Folgeschäden, Verluste oder Ausgaben ab, die direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts entstehen, es sei denn, dies ist ausdrücklich durch ein spezifisches Gesetz vorgesehen.

Die OSYPKA AG übernimmt keine andere oder zusätzliche Haftung für Verluste, Schäden oder Kosten im Zusammenhang mit diesem Produkt und ermächtigt auch keine andere Person, diese zu übernehmen. Weitere Informationen finden Sie in den Allgemeinen Geschäftsbedingungen der OSYPKA AG, die bei der OSYPKA AG erhältlich oder auf der Rückseite einer Rechnung der OSYPKA AG zu finden sind.

B5. Meldung von schwerwiegenden Vorfällen
Der Anwender dieses Produkts ist verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall, der sich im Zusammenhang mit diesem Gerät ereignet hat, der OSYPKA AG und der zuständigen Behörde in seinem Land zu melden.

Teil C: GEBRAUCHSANWEISUNG
C1. Überprüfung des Produkts vor der Verwendung
Das Produkt, die Verpackung und jegliches Zubehör müssen vor dem Gebrauch auf Schäden und Fehlfunktionen überprüft werden. Bei Beschädigungen oder Fehlfunktionen darf das Produkt nicht verwendet werden. Sollte die Gebrauchsanweisung nicht mehr verfügbar sein, können Sie bei der OSYPKA AG eine Ersatzanweisung anfordern. Die Gebrauchsanweisung darf erst entsorgt werden, wenn alle Produkte der Produkteneinheit verwendet worden sind.

C2. Auspacken des Produkts
Der Katheter muss unter sterilen Bedingungen aus der Verpackung entnommen und in einem sterilen Arbeitsbereich verwendet werden.

C3. Einführen des Katheters (Einführungsverfahren)

- Führen Sie den Katheter über normale Zugänge für Kathetersysteme in das Gefäßsystem ein.
- Verbinden Sie den Katheter über geeignete Verbindungskabel mit dem Radiofrequenzablationsgerät (siehe Gebrauchsanweisung des verwendeten Geräts) oder mit dem EKG-Aufzeichnungsgerät.
- Führen Sie den Katheter mithilfe des Röntgen- und EKG-Systems in den Endokardbereich ein.
- Zur besseren Positionierung im Herzen können Sie die Katheterspitze mithilfe des Steuerungsmechanismus biegen und so die Krümmung des Katheters verändern. Informationen zum Steuerungsmechanismus finden Sie in Kapitel 1 „Gerätbeschreibung“.

Achtung: Die maximale Dauer der Katheterverwendung darf 24 Stunden nicht überschreiten.

Reinigung: Wenn Sie die Katheter aus irgendeinem Grund reinigen müssen, achten Sie darauf, den Griff vor eindringenden Flüssigkeiten zu schützen. Verwenden Sie keine Lösungsmittel, um den Katheter zu reinigen.

Achtung: Flüssigkeit im Griff kann einen elektrischen Kurzschluss verursachen und zu einer Fehlfunktion des Katheters führen.

C4. Medizinische Intervention

- Sie können mit der HF-Dissipation beginnen, sobald die Elektrodenspitze einen stabilen Gewebekontakt mit der beabsichtigten Ablationsstelle aufweist.
- Die HF-Dissipation kann an derselben oder an anderen Stellen wiederholt werden. Sollte sich die Impedanz aus irgendeinem Grund erhöhen, entfernen Sie den Katheter aus dem Gefäß. Reinigen Sie die Spitze vor der Wiederholung der HF-Dissipation.

C5. Verfahren zur Entfernung

- Vor dem Herausziehen des Katheters aus dem Patienten muss mithilfe von Röntgenbildern überprüft werden, dass die Spitze des Katheters nicht abgewinkelt ist!
- Danach ist in umgekehrter Reihenfolge vorzugehen.
- Entfernen Sie nun den Katheter entsprechend dem medizinischen Standard.

Instructions d'utilisation

Français

CERABULATE® easy/easy TC

Cathéter d'ablation orientable

Attention : Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser le produit.

UDI : Des informations sur les exigences générales en matière de sécurité et de performance sont accessibles au public à l'adresse <https://ec.europa.eu>
UDI-DI de base : 4044508CeraEasy23

SSCP : Le résumé de la sécurité et des performances est accessible au public à l'adresse suivante <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
Si elles ne figurent pas dans EUDAMED, les informations sont mises à la disposition du public sur demande.

Partie A : Description du produit
A1. Description du dispositif

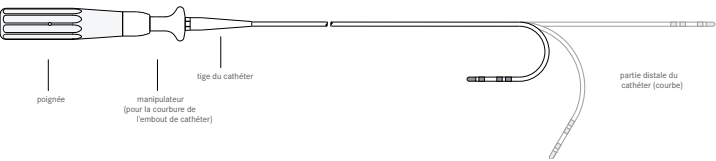
CERABULATE® easy/easy TC est une gamme de dispositifs existants (dispositifs précédemment marqués CE en vertu des directives 93/42/CEE, voir MDCG 2020-6). Il s'agit de cathéters d'ablation quadripolaires 7F orientables de façon unidirectionnelle pour des applications intracardiaques. Ils sont utilisés pour le traitement des tachyarythmies cardiaques, généralement du côté droit du cœur, au moyen d'une thérapie d'ablation par radiofréquence (RF), pour la détection des signaux intracardiaques et pour la stimulation diagnostique.

Le cathéter peut être raccordé à un générateur d'ablation, ainsi qu'à une station de mesure électrophysiologique via le générateur d'ablation.

Pour la détection de la température, une thermistance ou un thermocouple (TC) est intégré dans l'électrode de pointe (électrode d'ablation) et facilite le contrôle permanent de la température, en particulier pendant l'ablation RD.

Les électrodes sont en platine-iridium, un matériau de pointe qui s'est révélé avoir d'excellentes propriétés conductrices et thermiques au cours des 30 dernières années d'ablation par radiofréquence. Les cathéters sont dotés d'un système de guidage de l'extrémité distale et d'un contrôle de torsion qui permettent de positionner le cathéter sur le site à traiter, généralement l'oreillette et/ou le

ventricule droit. La déviation de l'extrémité du cathéter au moyen d'un fil de traction interne peut être ajustée en actionnant le manipulateur au niveau de la poignée distale. Grâce à son dispositif de verrouillage spécial, il est possible de maintenir une courbe sélectionnée dans la courbure souhaitée. Il est possible de régler le degré de serrage du dispositif de verrouillage par chaque utilisateur individuel.

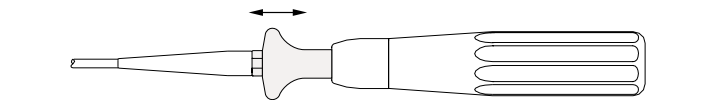


Poignée

La poignée est conçue avec des zones aplaties semblables à celles d'un tournevis avec un manipulateur pour le réglage de la courbe. L'utilisation et les caractéristiques de performance sont décrites ci-dessous.

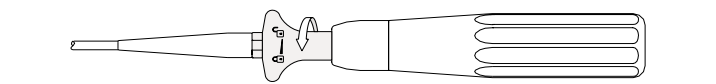
Manipulateur

La courbure de l'extrémité du cathéter peut être réglée en déplaçant le manipulateur au niveau de la poignée du cathéter CERABLATE® easy/easy TC vers l'avant ou vers l'arrière. Le manipulateur permet en outre d'augmenter ou de diminuer les forces du manipulateur en tournant le manipulateur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ou dans le sens des aiguilles d'une montre, respectivement, et de régler ainsi la fixation de la courbure.



Contrôle de la courbure distale

La courbure du cathéter, réglable en continu, s'obtient en déplaçant la partie avant de la poignée en plastique (manipulateur) vers l'avant et vers l'arrière.



Ajustement des forces de manipulation

Tenez fermement la poignée et tournez le manipulateur conformément à l'étiquette ou au marquage. Tournez dans le sens de l'icône du cadenas ouvert pour réduire les forces de manipulation. Tournez dans le sens de l'icône du cadenas fermé pour augmenter les forces de manipulation et verrouiller la courbe de l'embout. Le manipulateur ne doit pas être tourné de plus d'un tour dans chaque sens par rapport au réglage d'usine.

A2. Variantes

Deux formes de courbes différentes sont disponibles : Classic et Sigma dans des diamètres de 30/45/60 mm, afin de donner au médecin un choix de sélection. Des courbes plus petites peuvent être utilisées pour les cœurs plus petits, mais cela reste à la discrétion du médecin.

Modèles :

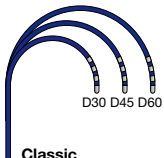
CERABLATE easy® / easy TC®

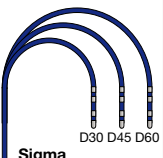
Cathéter RF standard

Forme de la courbe : **Classic**

Forme de la courbe : **Sigma**

Capteur de température : Thermistance / thermoélément (thermocouple)

 Classic

 Sigma

Tige du cathéter

La tige du cathéter est constituée d'un tube tressé pour faciliter la transmission du couple et la résistance au pliage.

Partie distale du cathéter

La partie distale est constituée de pôles individuels permettant un enregistrement précis des signaux intracardiaques pendant la cartographie et la dissipation RF. La dirigeabilité, la flexibilité et la possibilité de varier la courbure de la partie distale facilitent le positionnement et l'alignement du cathéter sur l'anatomie du cœur.

Informations essentielles sur l'utilisation

Informations essentielles pour l'utilisateur	Spécification	Précision
Diamètre de la tige du cathéter	7F	7F (= 2,33 mm + 0,15 mm)
Longueur utile du cathéter	80 (Non-TC) 110 cm (TC+non-TC)	80 cm (-1/+5 cm) 110 cm (-1/+5 cm)
Longueur de l'embout	4mm	4 mm ± 0,5 mm
Matériau de l'embout	Platine-Iridium	Platine-Iridium
Longueur de l'électrode annulaire	2 mm	2 mm ± 0,1 mm
Espacement	2-2-2 mm (TC+ non-TC) 1-4-1 mm (non-TC) 2-5-2 mm (TC)	Tolérance : ± 0,5 mm
Courbes	30, 45, 60 mm	30 mm ± 0,3 mm 45 mm ± 0,5 mm 60 mm ± 0,6 mm

A3. Accessoires

Aucun

A4. Combinaisons avec d'autres dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux suivants sont disponibles séparément :

Cat. n°	Nom	Pour le cathéter	Connexion au générateur
82040	TX-HAT500-THR	Cerablate easy	OSYPKA HAT500 (THR)
82041	TX-HAT500	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT500 (TC)
82042	TX-IBI	Cerablate easyTC	Abbott IBI T11/Ampere
82043	TX-SMARTABLATE	Cerablate easyTC	Stockert SMARTABLATE
82044	TX-QUIBIC/EP SHUTTLE	Cerablate easyTC	Stocker EP Shuttle/Biotronik Qubic
82045	TX-HAT300/Atakr	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT300/Atakr
82046	TX-nGen	Cerablate easyTC	Biosense Webster nGen

Tous les cathéters d'ablation par radiofréquence sont reliés à une rallonge, elle-même reliée à un générateur de radiofréquence, ce qui correspond à l'état de l'art. Grâce à la rallonge, les cathéters CERABLATE® easy/easy TC sont utilisés en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux énumérés ci-dessous :

- Générateurs d'ablation par radiofréquence, par exemple OSYPKA HAT 300 Smart/HAT 500 ou dispositifs similaires.
- Par générateur RF : Générateurs d'impulsions externes / Stimulateurs, par exemple Biotronik UHS 3000 ou similaire, moniteurs ECG, par exemple Biotronik ECS 3000 ou similaire.

A5. Usage prévu

Les cathéters CERABLATE® easy/Cerablate easy TC d'Osyпка sont une gamme de cathéters multipolaires temporaires, unidirectionnels et orientables, destinés à l'ablation par radiofréquence intracardiaque ainsi qu'à la détection des signaux intracardiaques et à la stimulation diagnostique. Ils sont destinés au traitement de la tachycardie droite appelée tachycardie atrioventriculaire par réentrée nodale (AVNRT).

A6. Population de patients

Le cathéter CERABLATE® easy/easy TC d'Osyпка est destiné aux patients pour lesquels l'ablation par cathéter RF est indiquée pour une tachycardie cardiaque droite appelée tachycardie atrioventriculaire par réentrée nodale (AVNRT).

A7. Indication médicale prévue (= Indication)

Le CERABLATE® easy/Cerablate easy TC d'Osyпка est destiné à être utilisé chez les patients pour lesquels l'ablation par cathéter à radiofréquence (RF) est indiquée pour les arythmies cardiaques droites appelées tachycardies atrioventriculaires par réentrée nodale (AVNRT). L'ablation par cathéter à radiofréquence des arythmies cardiaques, y compris les AVNRT, est décrite dans les directives correspondantes et dans les déclarations de consensus des principales sociétés de cardiologie, y compris la Société européenne de cardiologie.

A8. Bénéfice clinique attendu

Permet de mettre fin aux arythmies cardiaques pour permettre aux patients de vivre normalement en rythme sinusal.

A9. Contre-indications

- Patients après un infarctus aigu du myocarde
- Infections systémiques
- Infections locales aiguës au niveau du site de ponction
- Le patient a montré une sensibilité aux corps étrangers dans le passé ou présente une allergie extrême
- Tissu insuffisant ou inadapté, par exemple tissu endommagé par des radiations ou une suppuration
- Anomalies physiologiques ou anatomiques pouvant entraîner des complications postopératoires, telles qu'une diathèse hémorragique, une résistance réduite aux infections, etc.
- Instabilité hémodynamique
- Patients incapables de recevoir de l'héparine ou une alternative acceptable pour obtenir une anticoagulation adéquate.
- Patients porteurs de prothèses valvulaires

A10. Complications/effets secondaires possibles

- Infection / septicémie
- Embolies
- Formation de coagulum, notamment en cas d'utilisation de cathéters en mode régulé en puissance
- Spasmes artériels (y compris les artères coronaires)
- Perforations
- Épanchement péricardique
- Tamponnade péricardique
- Endocardite
- Bloc AV
- Anomalies de la paroi cardiaque ou des valves cardiaques
- Thrombose des artères ou des veines
- Obstruction de l'artère coronaire gauche
- Arythmies cardiaques sévères
- Fibrillation ventriculaire
- Accident vasculaire cérébral
- Décès

A11. Avertissements/précautions

- Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser le produit.
- Utilisation du produit dans des conditions stériles.
- Le produit peut être contaminé après utilisation. Veuillez par conséquent respecter les réglementations de votre hôpital en matière d'élimination.
- Le produit n'est pas autoclavable. À usage unique uniquement. Ne pas re-stériliser les produits utilisés. La réutilisation entraîne un risque d'infection et de dysfonctionnement !
- Si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert involontairement avant utilisation, le produit peut être contaminé et ne doit pas être utilisé.
- Le produit ne peut être utilisé que dans un établissement de traitement médical spécialement aménagé pour l'application appropriée et par un personnel formé.
- Le cathéter ne doit être appliqué que par des spécialistes formés à la méthode d'ablation par cathéter à radiofréquence intracardiaque/électrophysiologie et pratiquant cette technique.
- Respectez le mode d'emploi du générateur de radiofréquences/générateur d'ablation utilisé.
- La procédure doit se dérouler dans des conditions radiologiques avec un équipement radiologique approprié.
- Il est impératif de vérifier soigneusement le cathéter et ses accessoires en lien avec le système d'ablation par radiofréquence avant de l'utiliser.
- Veillez en particulier à ce que la tige du cathéter et l'extrémité de la sonde ne soient pas endommagées d'une quelconque manière. Remplacez les produits défectueux.
- Le fonctionnement du manipulateur doit être testé avant de commencer.

Attention : Les cathéters sont équipés de forces de manipulation réglables. Le manipulateur ne doit pas être tourné trop loin en direction du cadenas ouvert par rapport aux spécifications indiquées dans la description du produit, car, dans le cas contraire, la protection contre la déformation peut être déplacée et devenir inefficace. Les produits ainsi endommagés doivent être remplacés immédiatement.

- Le produit ne doit pas être modifié de quelque manière que ce soit.
- N’avancez pas ou ne rétractez pas le cathéter lorsqu’il y a une résistance distincte. Il convient d’abord de déterminer la cause de cette résistance par radioscopie et de prendre les mesures appropriées pour éviter de blesser le patient.
- Le produit ne peut être utilisé que si sa sécurité d’utilisation peut être garantie. Il est de la responsabilité du médecin de choisir la procédure et la méthode médicalement appropriées.
- Le bon fonctionnement du cathéter ne peut être garanti qu’en combinaison avec les câbles de connexion appropriés et les dispositifs externes proposés par Osypka.
- Avant d’utiliser des produits individuels ou des ensembles OSYPKA avec des produits non OSYPKA, l’utilisateur doit s’assurer de la compatibilité des produits individuels avec l’application spécifique.
- N’utilisez que des médicaments approuvés et appliquez-les conformément à leur mode d’emploi.
- Respectez les modes d’emploi respectifs lorsque vous raccordez et utilisez des appareils externes.
- Lorsque vous raccordez le cathéter au dispositif d’ablation, assurez-vous de la compatibilité des connexions avec le dispositif d’ablation. Le cathéter ne doit être utilisé que si l’affichage de la température de l’appareil d’ablation indique une température réaliste.
- Respectez les règles de sécurité standard applicables à tous les appareils électriques.
- Les cathéters représentent un chemin de courant direct et à faible impédance vers le cœur. On sait que de petits courants électriques sont suffisants pour faire battre le cœur. Ne touchez pas le connecteur à main nue et ne le laissez pas entrer en contact avec des surfaces électriquement conductrices ou humides.
- Éloignez toute électricité statique du système de cathéter. Veillez également à une mise à la terre suffisante et centrale de la table d’opération et des appareils électriques utilisés (par exemple, les rayons X).
- Ne touchez jamais l’extrémité du cathéter et la sonde indifférente en même temps, en particulier pendant la sortie.
- Un stimulateur cardiaque externe et un défibrillateur en état de marche doivent être disponibles avant et pendant toute la durée de l’examen électrophysiologique. Au cours de la défibrillation, les décharges de défibrillation peuvent entraîner des flux de courant dans le circuit du stimulateur cardiaque/cathéter. Pour protéger le patient, le circuit du cathéter doit donc être interrompu pendant la défibrillation.

- Attention :** Si des appareils fonctionnant avec la tension du secteur sont utilisés à proximité du patient.
- Lorsque vous raccordez le cathéter au dispositif d’ablation, assurez-vous de la compatibilité des connexions avec le dispositif d’ablation. Le cathéter ne doit être utilisé que si l’affichage de la température de l’appareil d’ablation indique une température réaliste.
 - Le fonctionnement des produits médicaux implantables actifs tels que les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs peut être altéré par l’ablation par cathéter à radiofréquence.
 - L’ablation par cathéter à radiofréquence provoque des décharges électriques dans l’extrémité du cathéter/de l’outil, qui peuvent influencer le fonctionnement des dispositifs externes. Respectez les instructions d’utilisation des appareils environnants.
 - Le fonctionnement du cathéter peut être influencé par des champs magnétiques.

- Attention :** Ne pas appliquer le cathéter pendant les examens IRM.
- L’utilisation de dispositifs externes émettant des radiations électromagnétiques peut entraîner des interférences.
 - Le fonctionnement des implants cardiologiques peut être altéré par la mise en place d’un cathéter ou d’une sonde. De tels systèmes pourraient nuire davantage au fonctionnement du cathéter d’ablation. Les antécédents médicaux du patient doivent être pris en considération.
 - Toute utilisation incorrecte avant ou pendant l’application, telle qu’une flexion ou un pliage excessif du cathéter, peut entraîner la destruction du mécanisme de contrôle.
 - Des complications imprévues peuvent survenir pendant l’accès transseptal.
 - La durée maximale d’utilisation du cathéter ne doit pas dépasser 24 heures.
 - Ne nettoyez pas la poignée avec des liquides. Cela pourrait entraîner un court-circuit.
 - Si l’émission RF est contrôlée en sortie, cela peut entraîner une augmentation du taux de complication. La formation de thrombus et/ou la carbonisation des tissus en particulier peuvent augmenter. La possibilité d’une altération de la fonction du cathéter causée par une surchauffe ne peut être exclue dans ce cas.

- Attention :** Lorsque vous utilisez un défibrillateur, débranchez le cathéter d’ablation du câble de connexion ou retirez le cathéter de l’endocarde. Ne procédez pas à une défibrillation via le cathéter d’ablation !
- Attention :** L’utilisation de dispositifs externes peut entraîner des risques imprévus. Clarifiez ces points avec le fabricant du dispositif.
- Lorsque vous raccordez des cathéters CERABLATE® à d’autres systèmes d’ablation, vérifiez d’abord la conformité de l’attribution des PIN. Si le respect de l’attribution des PIN ne peut être garanti, CERABLATE® ne doit pas être connecté à d’autres systèmes d’ablation.
- Attention :** Les produits ne doivent être utilisés que dans un mode de fonctionnement à température contrôlée. Utilisez les fonctions de limitation de la sortie et de déconnexion de l’impédance.

Partie B : Notes générales et précautions

B1. Utilisateurs prévus (=utilisation et manipulation)

Attention : Utilisation du produit dans des conditions stériles.

Le produit ne peut être utilisé que dans un établissement de traitement médical spécialement aménagé pour l’application appropriée et par un personnel formé. Le produit ne peut être utilisé que si sa sécurité d’utilisation peut être garantie. Il est de la responsabilité du médecin de choisir la procédure et la méthode médicalement appropriées. Les instructions d’utilisation sont purement des informations générales sur la manipulation du produit. Le produit ne doit pas être modifié de quelque manière que ce soit.

Il convient de toujours respecter les avertissements / informations générales / mesures de précaution, même si une procédure différente est choisie pour des raisons médicales ! Leur non-respect peut entraîner des complications et des dysfonctionnements !

B2. Stérilisation et stockage

Les produits sont stérilisés à l’oxyde d’éthylène. Si le produit stérilisé est conservé correctement, il peut être utilisé jusqu’à la date de péremption (date limite d’utilisation) indiquée sur l’emballage. Conservez le produit stérile dans son emballage d’origine dans un endroit frais et sec, à l’abri de la lumière, entre 10 °C et 25 °C.

DÉCLARATION DE PRÉCAUTION DE RÉUTILISATION

Non autoclavable. À usage unique uniquement. Ne pas re-stériliser le produit utilisé. La réutilisation comporte un risque d’infection et de dysfonctionnement !

B3. Élimination

Le produit peut être contaminé après utilisation. Après utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique potentiel. Manipulez-le et éliminez-le conformément à la pratique médicale et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales applicables. Veuillez par conséquent respecter les réglementations de votre hôpital en matière d’élimination. Tous les objets pointus ou tranchants tels que les aiguilles, les aiguilles hypodermiques ou les scalpels qui faisaient partie du produit ou qui ont été utilisés avec ce dernier doivent être éliminés séparément et en toute sécurité afin d’éviter toute blessure et infection.

B4. Limitation de responsabilité

OSYPKA AG garantit que ses produits sont exempts de défauts de fabrication et de matériaux dans le cadre d’une utilisation normale. Cette garantie n’est valable que jusqu’à la date d’expiration indiquée sur l’étiquette du produit. Le produit ne doit être utilisé que conformément à l’étiquetage et ne doit pas être modifié ou soumis à une utilisation incorrecte, abusive ou inappropriée. La manipulation appropriée et les méthodes d’utilisation approuvées du produit sont décrites dans le document « Instructions d’utilisation » inclus avec chaque produit. OSYPKA AG décline toute responsabilité en cas d’utilisation non autorisée ou non approuvée de ses produits.

La responsabilité d’OSYPKAAG au titre de cette garantie se limite au remplacement de ses produits. La garantie ci-dessus exclut et remplace toute autre garantie de qualité marchande ou d’adéquation à un usage particulier. OSYPKA AG décline toute responsabilité pour les dommages, pertes ou dépenses accessoires ou consécutifs découlant directement ou indirectement de l’utilisation de ce produit, sauf si cela est expressément prévu par une loi spécifique.

OSYPKAAG ne prend pas en charge et n’autorise aucune autre personne à prendre en charge toute autre responsabilité ou responsabilité supplémentaire pour des pertes, dommages ou dépenses en rapport avec ce produit. Pour de plus amples informations, veuillez vous référer aux conditions générales de vente d’OSYPKA AG, disponibles auprès d’OSYPKA AG ou au dos des factures d’OSYPKA AG

B5. Déclaration d’incidents graves

L'utilisateur de ce produit est tenu de signaler tout incident grave survenu en rapport avec cet appareil à OSYPKA AG et à l'autorité compétente de son pays.

Partie C : MODE D'EMPLOI

C1. Inspection du produit avant utilisation

Avant toute utilisation, il convient d’inspecter le produit, l’emballage et les accessoires éventuels pour vérifier qu’ils ne sont pas endommagés et ne présentent aucun dysfonctionnement. Le produit ne doit pas être utilisé en cas de dommage ou de dysfonctionnement. Si le mode d’emploi n’est plus disponible, vous pouvez demander un mode d’emploi de remplacement à OSYPKA AG. Le mode d’emploi ne peut être jeté qu’après utilisation de tous les produits contenus dans l’unité.

C2. Déballage du produit

Le cathéter doit être retiré de son emballage dans des conditions stériles et utilisé dans une zone de travail stérile.

C3. Insertion de cathéter (procédure de livraison)

- Insérez le cathéter dans le système vasculaire par les accès normaux pour les systèmes de cathéter.
- Connectez le cathéter à l’appareil d’ablation par radiofréquence (voir le mode d’emploi de l’appareil utilisé) ou à l’appareil d’enregistrement ECG à l’aide de câbles de connexion appropriés.
- Insérez le cathéter dans la zone endocardique à l’aide du système de radiographie et d’ECG.
- Pour un meilleur positionnement dans le cœur, vous pouvez plier l’extrémité du cathéter à l’aide du mécanisme de commande et modifier ainsi la courbure du cathéter. Des informations sur le mécanisme de commande figurent au chapitre 1 « Description du dispositif ».

Attention : La durée maximale d’utilisation du cathéter ne doit pas dépasser 24 heures.

Nettoyage : Si vous devez nettoyer les cathéters pour une raison quelconque, veillez à protéger la poignée contre la pénétration de liquides. N’utilisez pas de solvants pour nettoyer le cathéter.

Attention : La présence de liquide dans la poignée provoque un court-circuit électrique et peut entraîner un dysfonctionnement du cathéter.

C4. Intervention médicale

- Vous pouvez commencer la dissipation RF dès que l’extrémité de la sonde présente un contact tissulaire stable avec le site d’ablation prévu.
- La dissipation RF peut être répétée sur le même site ou sur d’autres sites. Si l’impédance augmente pour une raison quelconque, retirez le cathéter du vaisseau. Nettoyez l’extrémité de la sonde avant de répéter la dissipation RF.

C5. Procédure de retrait

- Avant de retirer le cathéter du patient, il faut vérifier à l’aide d’une radiographie que l’extrémité du cathéter n’est pas pliée !
- Après utilisation, procédez dans l’ordre inverse.
- Maintenant, retirez le cathéter selon la norme médicale.

Istruzioni per l'uso

Italiano

CERABLATE® easy/easy TC

Catetere per ablazione orientabile

Attenzione: leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il prodotto.

- UDI:** Le informazioni sui requisiti generali di sicurezza e prestazione sono disponibili al pubblico su <https://ec.europa.eu>
UDI-DI di base: 4044508CeraEasy23
- SSCP:** La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione è disponibile al pubblico all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
Se non sono presenti in EUDAMED, le informazioni sono rese disponibili al pubblico su richiesta.

Parte A: Descrizione del prodotto

A1. Descrizione del dispositivo

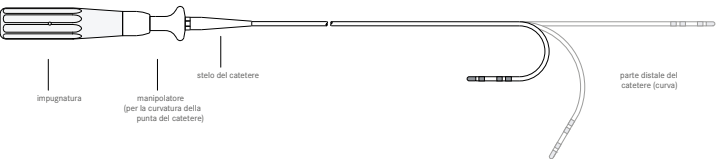
CERABLATE® easy/easy TC è una famiglia di dispositivi legacy (dispositivi precedentemente marcati CE ai sensi delle direttive 93/42/CEE, vedere MDCG 2020-6). Si tratta di cateteri 7F per ablazione quadripolari orientabili in senso unidirezionale per applicazioni intracardiache. Sono utilizzati per il trattamento delle tachiaritmie cardiache, tipicamente sul lato destro del cuore, mediante terapia di ablazione mediante radiofrequenza (RF), per il rilevamento dei segnali intracardiaci e per la stimolazione diagnostica.

Il catetere può essere collegato a un generatore di ablazione e, tramite il generatore di ablazione, a una stazione di misurazione elettrofisiologica.

Per il rilevamento della temperatura, un termistore o una termocoppia (TC) è integrato nell'elettrodo della punta (elettrodo di ablazione) e facilita il controllo permanente della temperatura, soprattutto durante l'ablazione mediante radiofrequenza.

Gli elettrodi sono realizzati in platino-iridio, un materiale all'avanguardia che ha dimostrato di avere eccellenti proprietà di conduzione e termiche negli ultimi 30 anni di ablazione mediante radiofrequenza.

I cateteri sono caratterizzati da una manovrabilità della punta distale e da un controllo della torsione che consentono di posizionare il catetere nel sito di interesse, in genere l'atrio e/o il ventricolo destro. La deflessione della punta del catetere tramite un filo guida interno può essere regolata azionando il manipolatore sull'impugnatura distale. Con il suo speciale dispositivo di bloccaggio è possibile mantenere una determinata curva alla curvatura desiderata. È possibile regolare la tenuta del dispositivo di bloccaggio per ogni singolo utente.



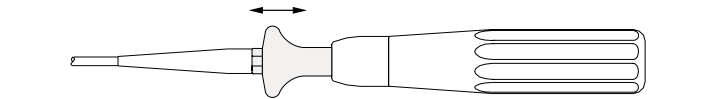
Impugnatura

L'impugnatura è progettata con aree appiattite simili a quelle di un cacciavite con un manipolatore per la regolazione della curva. Di seguito vengono descritte le caratteristiche di utilizzo e di prestazione.

Manipolatore

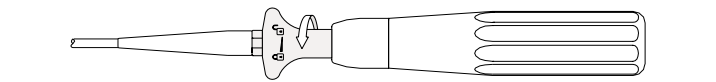
La curvatura della punta del catetere può essere regolata spostando in avanti o indietro il manipolatore sull'impugnatura del catetere CERABlate® easy/easy TC.

È inoltre possibile aumentare o diminuire l'intensità del manipolatore ruotandolo in senso antiorario o orario, rispettivamente, per regolare il fissaggio della curvatura.



Controllo della curvatura distale

La curvatura del catetere è regolabile in continuo spostando in avanti e indietro la parte anteriore dell'impugnatura in plastica (manipolatore).



Regolazione dell'intensità del manipolatore

Tenere saldamente l'impugnatura e ruotare il manipolatore secondo l'etichetta o la marcatura. Ruotando nella direzione dell'icona della serratura aperta si riduce l'intensità del manipolatore. Ruotando in direzione dell'icona di blocco chiusa, si aumenta l'intensità del manipolatore e si blocca la curva della punta. Il manipolatore non deve essere ruotato di più di 1 giro in ogni direzione rispetto all'impostazione di fabbrica.

A2. Varianti

Sono disponibili due diverse forme delle curve, Classic e Sigma, con diametri di 30/45/60 mm, per offrire possibilità di scelta al medico. Per cuori di dimensioni più ridotte è possibile utilizzare curve più piccole, a discrezione del medico.

Modelli:

CERABlate® easy® / easy TC®

Catetere standard a radiofrequenza (RF)

Forma della curva: Classic

Forma della curva: Sigma

Sensore di temperatura: Termistore / termoelemento (termocoppia)

Stelo del catetere

Lo stelo del catetere è costituito da un tubo intrecciato per facilitare la trasmissione della coppia e la resistenza alla piegatura.

Parte distale del catetere

La parte distale, costituita da singoli poli, consente di registrare con precisione i segnali intracardiaci durante il mappaggio e la dissipazione della radiofrequenza. La manovrabilità, la flessibilità e la possibilità di variare la curvatura della parte distale facilitano il posizionamento e l'allineamento del catetere all'anatomia del cuore.

Informazioni essenziali per l'uso

Informazioni essenziali per l'utente	Specifiche	Precisione
Diametro dello stelo del catetere	7F	7F (= 2,33 mm + 0,15 mm)
Lunghezza utilizzabile del catetere	80 cm (non-TC) 110 cm (TC+non-TC)	80 cm (-1/+5 cm) 110 cm (-1/+5 cm)
Lunghezza della punta	4 mm	4 mm ± 0,5 mm
Materiale della punta	Platino-Iridio	Platino-Iridio
Lunghezza dell'elettrodo ad anello	2 mm	2 mm ± 0,1 mm
Distanza tra gli elettrodi	2-2-2 mm (TC+non-TC) 1-4-1 mm (non-TC) 2-5-2 mm (TC)	Tolleranza: ±0,5 mm
Curve	30, 45, 60 mm	30 mm ± 0,3 mm 45 mm ± 0,5 mm 60 mm ± 0,6 mm

A3. Accessori

Nessuno.

A4. Combinazione con altri dispositivi medici

I seguenti dispositivi medici sono disponibili separatamente:

N. Cat.	Nome	Per catetere	Collegamento al generatore
82040	TX-HAT500-THR	Cerablate easy	OSYPKA HAT500 (THR)
82041	TX-HAT500	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT500 (TC)
82042	TX-IBI	Cerablate easyTC	Abbott IBI T11/Ampere
82043	TX-SMARTABLATE	Cerablate easyTC	Stockert SMARTABLATE
82044	TX-QUIBIC/EP SHUTTLE	Cerablate easyTC	Stocker EP Shuttle/Biotronik Qubic
82045	TX-HAT300/Atakr	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT300/Atakr
82046	TX-nGen	Cerablate easyTC	Biosense Webster nGen

Tutti i cateteri per ablazione mediante radiofrequenza sono collegati a un cavo di estensione, che a sua volta è collegato a un generatore di radiofrequenze, in una soluzione all'avanguardia. Grazie al cavo di estensione, i cateteri CERABlate® easy/easy TC possono essere utilizzati in combinazione con altri dispositivi medici elencati di seguito:

- generatori di ablazione mediante radiofrequenza, ad esempio OSYPKA HAT 300 Smart/HAT 500 o dispositivi simili;
- tramite generatore di radiofrequenze: generatori di impulsi esterni/stimolatori, ad esempio Biotronik UHS 3000 o simili, monitor ECG, ad esempio Biotronik ECS 3000 o simili.

A5. Uso previsto

Gli Osypka CERABlate® easy/Cerablate easy TC sono una famiglia di cateteri multipolari temporanei, orientabili in senso unidirezionale per l'ablazione intracardiaca mediante radiofrequenza, il rilevamento di segnali intracardiaci e la stimolazione diagnostica. Sono destinati al trattamento della tachicardia del lato destro, definita tachicardia sopraventricolare da rientro nodale (AVNRT).

A6. Popolazione di pazienti

Il catetere OSYPKA CERABlate® easy/easy TC è indicato per l'ablazione con catetere mediante radiofrequenza della tachicardia del lato destro definita tachicardia sopraventricolare da rientro nodale (AVNRT).

A7. Indicazione medica prevista (= Indicazione)

Gli Osypka CERABLate® easy/Cerablate easy TC sono destinati all'uso in pazienti indicati per l'ablazione con catetere mediante radiofrequenza (RF) di aritmie cardiache del lato destro definite tachicardie sopraventricolari da rientro nodale (AVNRT). L'ablazione con catetere mediante radiofrequenza delle aritmie cardiache, comprese le AVNRT, è descritta nelle corrispondenti linee guida e dichiarazioni di consenso delle principali società cardiologiche, tra cui la Società Europea di Cardiologia.

A8. Beneficio clinico atteso

Consente di interrompere le aritmie cardiache per consentire ai pazienti un normale ritmo sinusale.

A9. Controindicazioni

- Pazienti post infarto miocardico acuto
- Infezioni sistemiche
- Infezioni locali acute nel sito di puntura
- Il paziente ha mostrato sensibilità a oggetti estranei in passato o ha un'allergia estrema.
- Tessuto insufficiente o non idoneo, ad esempio tessuto danneggiato da radiazioni o suppurazione
- Anomalie fisiologiche o anatomiche che potrebbero portare a complicazioni post-operatorie, come diatesi emorragica, ridotta resistenza alle infezioni, ecc.
- Instabilità emodinamica
- Pazienti non in grado di ricevere eparina o un'alternativa accettabile per ottenere l'adeguata anticoagulazione
- Pazienti con valvole protesiche

A10. Possibili complicazioni/effetti collaterali

- Infezione/sepsi
- Embolie
- Formazione di coaguli, in particolare con l'utilizzo di cateteri in modalità a prestazioni regolate
- Spasmi arteriosi (comprese le arterie coronarie)
- Perforazioni
- Versamento pericardico
- Tamponamento pericardico
- Endocardite
- Blocco AV
- Anomalie della parete cardiaca o delle valvole cardiache
- Trombosi di arterie o vene
- Ostruzione dell'arteria coronaria sinistra
- Aritmie cardiache gravi
- Fibrillazione ventricolare
- Ictus
- Decesso

A11. Avvertenze/Precauzioni

- Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il prodotto.
- Utilizzo del prodotto in condizioni di sterilità.
- Il prodotto potrebbe essere contaminato dopo l'uso. Per questo motivo, si prega di osservare le disposizioni del proprio ospedale in materia di smaltimento.
- Il prodotto non è autoclavabile. Esclusivamente monouso. Non risterilizzare i prodotti usati. Il riutilizzo comporta il rischio di infezioni e la possibilità di malfunzionamenti!
- Se la confezione sterile viene danneggiata o aperta involontariamente prima dell'uso, il prodotto potrebbe essere contaminato e non deve essere utilizzato.
- Il prodotto può essere utilizzato solo in strutture mediche appositamente allestite per un'adeguata applicazione e da personale qualificato.
- Il catetere deve essere applicato solo da specialisti addestrati al metodo di ablazione con catetere mediante radiofrequenza intracardiaca/elettrofisiologia e con una certa esperienza nella tecnica.
- Seguire le istruzioni per l'uso del generatore di radiofrequenze/generatore di ablazione utilizzato.
- La procedura deve avvenire in condizioni radiografiche con un'apparecchiatura radiografica adeguata.
- Prima di utilizzare il catetere e i suoi accessori, è necessario controllarli attentamente, insieme al sistema di ablazione mediante radiofrequenza.
- Prestare particolare attenzione a verificare la presenza di eventuali danni allo stelo del catetere e alla punta dell'elettrocatetere. Sostituire i prodotti difettosi.

- Il funzionamento del manipolatore deve essere testato prima di iniziare.
- Attenzione:** è possibile regolare l'intensità del manipolatore dei cateteri. Il manipolatore non deve essere ruotato troppo rispetto alle indicazioni fornite nella descrizione del prodotto in direzione dell'icona della serratura aperta, poiché altrimenti la protezione antipiega potrebbe spostarsi e diventare inefficace. I prodotti danneggiati in questo modo devono essere sostituiti immediatamente.
- Il prodotto non deve essere modificato in alcun modo.
- Non far avanzare o ritirare il catetere in presenza di una forte resistenza. La causa della resistenza deve essere determinata radioscopicamente e devono essere prese le misure appropriate per evitare lesioni al paziente.
- Il prodotto può essere utilizzato solo se può essere garantita la sicurezza della sua applicazione. È responsabilità del medico scegliere la procedura e il metodo appropriati dal punto di vista medico.
- È possibile garantire il funzionamento senza problemi del catetere solo se viene utilizzato in combinazione con i cavi di collegamento e i dispositivi esterni appropriati offerti da Osyпка.
- Prima di utilizzare singoli prodotti o set OSYPKA con prodotti non OSYPKA, l'utente deve assicurarsi della compatibilità dei singoli prodotti con l'applicazione specifica.
- Utilizzare solo farmaci approvati e seguire le rispettive istruzioni per l'uso.
- Per il collegamento e l'utilizzo di dispositivi esterni, attenersi alle rispettive istruzioni per l'uso.
- Quando si collega il catetere al dispositivo di ablazione, assicurarsi della compatibilità dei collegamenti con il dispositivo di ablazione. Il catetere deve essere utilizzato solo se il display della temperatura del dispositivo di ablazione mostra una temperatura realistica.
- Osservare le norme di sicurezza standard applicabili a tutti gli apparecchi elettrici.
- I cateteri rappresentano un percorso di corrente diretto e a bassa impedenza verso il cuore. È noto che piccole correnti elettriche sono sufficienti a causare fluttuazioni del battito cardiaco. Non toccare il connettore a mani nude e non farlo entrare in contatto con superfici conduttrici di elettricità o umide.
- Non esporre il sistema di cateteri all'elettricità statica. Occorre inoltre prestare particolare attenzione a garantire una messa a terra sufficiente e centrale del tavolo operatorio e dei dispositivi elettrici (ad esempio, i raggi X) utilizzati.
- Non toccare mai contemporaneamente la punta del catetere e il cavo guida indifferente, soprattutto durante l'emissione.
- Un pacemaker e un defibrillatore esterni funzionanti devono essere disponibili prima e durante l'intero esame elettrofisiologico. Durante la defibrillazione, le scariche di defibrillazione possono provocare flussi di corrente attraverso il circuito del pacemaker/catetere. Per proteggere il paziente, il circuito del catetere deve quindi essere interrotto durante la defibrillazione.

- Attenzione:** se si utilizzano dispositivi funzionanti con la tensione di rete in prossimità del paziente.
- Quando si collega il catetere al dispositivo di ablazione, assicurarsi della compatibilità dei collegamenti con il dispositivo di ablazione. Il catetere deve essere utilizzato solo se il display della temperatura del dispositivo di ablazione mostra una temperatura realistica.
 - La funzione di prodotti medici impiantabili attivi, come pacemaker e defibrillatori, può essere compromessa dall'ablazione con catetere mediante radiofrequenza.
 - L'ablazione con catetere mediante radiofrequenza provoca scariche elettriche nella punta del catetere/strumento, che possono influenzare il funzionamento dei dispositivi esterni. Seguire le istruzioni per l'uso dei dispositivi circostanti.
 - Il funzionamento del catetere può essere influenzato dalla presenza di campi magnetici.
 - Attenzione:** non utilizzare il catetere durante gli esami di risonanza magnetica.
 - L'applicazione di dispositivi esterni che emettono radiazioni elettromagnetiche può causare interferenze.
 - Il funzionamento degli impianti cardiologici può essere compromesso dal posizionamento di cateteri/cavi. Tali sistemi potrebbero inoltre compromettere il funzionamento del catetere di ablazione. È necessario considerare l'anamnesi del paziente.
 - Qualsiasi uso improprio prima o durante l'applicazione, come ad esempio una piegatura o un piegamento eccessivo del catetere, può portare al guasto del meccanismo di controllo.
 - Durante l'accesso transettale possono verificarsi complicazioni impreviste.
 - La durata massima dell'uso del catetere non deve superare le 24 ore.
 - Non pulire l'impugnatura con liquidi. Ciò potrebbe causare un cortocircuito.
 - Se l'emissione di radiofrequenze è controllata in uscita, ciò può portare a un aumento del tasso di complicanze. In particolare, può aumentare la formazione di trombi e/o la carbonizzazione del tessuto. In questo caso non si può escludere la possibilità di un'alterazione della funzione del catetere causata dal surriscaldamento.

- Attenzione:** quando si utilizza un defibrillatore, scollegare il catetere di ablazione dal cavo di collegamento o rimuovere il catetere dall'endocardio. Non defibrillare attraverso il catetere di ablazione!
- Attenzione:** l'uso di dispositivi esterni può causare rischi imprevisti. Chiarire questi aspetti con il produttore del dispositivo.
- Quando si collegano i cateteri CERABULATE® ad altri sistemi di ablazione, verificare innanzitutto la conformità dell'assegnazione del PIN. Se non è possibile garantire il rispetto dell'assegnazione del PIN, CERABULATE® non può essere collegato ad altri sistemi di ablazione.
 - Attenzione:** i prodotti devono essere utilizzati solo in modalità a temperatura controllata. Utilizzare le funzioni di controllo emissione e di disconnessione dell'impedenza.

Parte B: Note generali e precauzioni
B1. Utenti previsti (= Uso e manipolazione)

Attenzione: utilizzo del prodotto in condizioni di sterilità.

Il prodotto può essere utilizzato solo in strutture mediche appositamente allestite per un'adeguata applicazione e da personale qualificato. Il prodotto può essere utilizzato solo se può essere garantita la sicurezza della sua applicazione. È responsabilità del medico scegliere la procedura e il metodo appropriati dal punto di vista medico. Le istruzioni per l'uso sono da intendersi come informazioni generali sulla manipolazione del prodotto. Il prodotto non deve essere modificato in alcun modo. Le avvertenze/informazioni generali/misure precauzionali devono essere sempre rispettate anche se per motivi medici si sceglie una procedura diversa! La loro mancata osservanza può causare complicazioni e malfunzionamenti!

B2. Sterilizzazione e conservazione

I prodotti sono sterilizzati con ossido di etilene. Se il prodotto sterilizzato viene conservato correttamente, può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Conservare il prodotto sterile nella confezione originale in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce, a una temperatura compresa tra 10°C e 25°C.

DICHIARAZIONE DI PRECAUZIONE PER IL RIUTILIZZO

Non autoclavabile. Esclusivamente monouso. Non risterilizzare il prodotto usato. Il riutilizzo comporta il rischio di infezioni e la possibilità di malfunzionamenti!

B3. Smltamento

Il prodotto potrebbe essere contaminato dopo l'uso. Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto in conformità alla prassi medica e alle leggi e normative locali, statali e federali applicabili. Per questo motivo, si prega di osservare le disposizioni del proprio ospedale in materia di smaltimento. Eventuali oggetti appuntiti o

taglienti, come aghi, aghi ipodermici o bisturi, che fanno parte del prodotto o sono stati utilizzati con esso, devono essere smaltiti separatamente e in modo sicuro per evitare lesioni e infezioni.

B4. Limitazione di responsabilità

OSYPKA AG garantisce che i propri prodotti sono esenti da difetti di lavorazione e di materiali in condizioni di uso normale. Questa garanzia è valida solo prima della data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto. Il prodotto deve essere utilizzato solo in conformità all'etichettatura e non deve essere modificato o sottoposto a uso improprio, abuso, incidente o manipolazione impropria. La corretta manipolazione e i metodi approvati di utilizzo del prodotto sono descritti nel documento “Istruzioni per l'uso” incluso in ogni prodotto. OSYPKA AG declina ogni responsabilità per l'uso dei suoi prodotti secondo modalità non autorizzate o approvate. La responsabilità di OSYPKA AG ai sensi della presente garanzia è limitata alla sostituzione dei suoi prodotti. La presente garanzia esclude e sostituisce tutte le altre garanzie di commerciabilità o di idoneità per uno scopo particolare. OSYPKA AG declina ogni responsabilità per danni incidentali o consequenziali, perdite o spese derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo prodotto, salvo quanto espressamente previsto dalla legge specifica. OSYPKA AG non si assume né autorizza altre persone ad assumersi altre o ulteriori responsabilità per perdite, danni o spese in relazione a questo prodotto. Per ulteriori informazioni, si prega di fare riferimento alle Condizioni generali di OSYPKA AG, disponibili presso OSYPKA AG o sul retro di una fattura OSYPKA AG.

B5. Segnalazione di incidenti gravi

L'utente di questo prodotto è obbligato a segnalare qualsiasi incidente serio verificatosi in relazione a questo dispositivo a OSYPKA AG e all'autorità competente del suo Paese.

Parte C: ISTRUZIONI PER L'USO

C1. Ispezione del prodotto prima dell'uso

Il prodotto, l'imballaggio e gli eventuali accessori devono essere controllati prima dell'uso per verificare che non vi siano danni o malfunzionamenti. Il prodotto non deve essere utilizzato in caso di danni o malfunzionamenti. Se le istruzioni per l'uso non sono più disponibili, è possibile richiedere istruzioni sostitutive a OSYPKA AG. Le istruzioni per l'uso possono essere smaltite solo dopo l'utilizzo di tutti i prodotti dell'unità.

C2. Disimballaggio del prodotto

Il catetere deve essere estratto dalla confezione in condizioni di sterilità e utilizzato in un'area di lavoro sterile.

C3. Inserimento del catetere (Procedura di inserimento)

- Inserire il catetere nel sistema vascolare attraverso i normali accessi per sistemi di cateteri.
- Collegare il catetere al dispositivo di ablazione mediante radiofrequenza (vedere le istruzioni per l'uso del dispositivo utilizzato) o al dispositivo di registrazione ECG mediante cavi di collegamento adeguati.
- Inserire il catetere nell'area endocardica utilizzando il sistema a raggi X e l'ECG
- Per un migliore posizionamento nel cuore, è possibile piegare la punta del catetere con l'ausilio del meccanismo di controllo e regolare così la curvatura del catetere. Le informazioni sul meccanismo di controllo sono reperibili nel Capitolo 1 “Descrizione del dispositivo”.

Attenzione: la durata massima dell'uso del catetere non deve superare le 24 ore.

Pulizia: nel caso in cui sia necessario pulire i cateteri per qualsiasi motivo, assicurarsi di proteggere l'impugnatura dai liquidi penetranti. Non utilizzare solventi per pulire il catetere.

Attenzione: la presenza di liquido nell'impugnatura provoca un cortocircuito elettrico e può causare il malfunzionamento del catetere.

C4. Intervento medico

- È possibile iniziare la dissipazione delle radiofrequenze quando la punta dell'elettrocatetere mostra un contatto stabile con il tessuto nel sito di ablazione previsto.
- La dissipazione RF può essere ripetuta nello stesso sito o in altri. Se l'impedenza dovesse aumentare per qualsiasi motivo, rimuovere il catetere dal vaso. Pulire la punta dell'elettrocatetere prima di ripetere la dissipazione delle radiofrequenze.

C5. Procedura di rimozione

- Prima di estrarre il catetere dal paziente, è necessario verificare con l'aiuto dei raggi X che la punta del catetere non sia piegata!
- Dopo l'uso, procedere in sequenza inversa.
- A questo punto, rimuovere il catetere secondo lo standard medico.

Instrucciones de uso

CERABULATE® easy/easy TC
Catéter de ablación dirigitble

Precaución: Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el producto.

UDI: La información sobre los requisitos generales de seguridad y rendimiento está disponible al público en <https://ec.europa.eu>
UDI-DI básico: 4044508CeraEasy23

Certificación SSCP: El resumen de seguridad y rendimiento está disponible al público en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
Si no está en EUDAMED, la información se pondrá a disposición del público si lo solicita

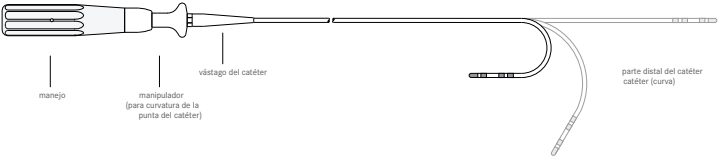
Parte A: Descripción del producto
A1. Descripción del dispositivo

CERABULATE® easy/easy TC es una familia de Dispositivos Legados (dispositivos previamente marcados CE bajo las directivas 93/42/CEE, ver MDCG 2020-6). Se trata de catéteres de ablación cuadrípolar unidireccionales de 7F para aplicaciones intracardiacas. Se utilizan para el tratamiento de taquiarritmias cardíacas, normalmente en el lado derecho del corazón, mediante la terapia de ablación por radiofrecuencia (RF), para la detección de señales intracardiacas y para la estimulación diagnóstica.

El catéter puede conectarse a un generador de ablación, así como a través del generador de ablación con una estación de medición electrofisiológica.

Para la detección de la temperatura, un termistor o termopar (TC) está integrado en el electrodo de la punta (electrodo de ablación) y facilita el control permanente de la temperatura, especialmente durante la ablación de la DR.

Los electrodos están hechos de platino-iridio, un material de última generación que ha demostrado tener excelentes propiedades térmicas y de conducción en los últimos 30 años de ablación por RF. Los catéteres cuentan con la posibilidad de dirigir la punta distal junto con el control de la torsión que permite posicionar el catéter en el lugar de interés, que suele ser la aurícula y/o el ventrículo derecho. La desviación de la punta del catéter mediante un cable de tracción interno puede ajustarse accionando el manipulador en el mango distal. Con su dispositivo especial de bloqueo es posible mantener una curva seleccionada en la curvatura deseada. Es posible ajustar el apriete del dispositivo de bloqueo por cada usuario individual.

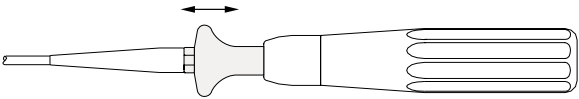


Manejo

El mango está diseñado con zonas aplanadas similares a las de un destornillador con un manipulador para el ajuste de la curva. A continuación se describen el uso y las características de rendimiento.

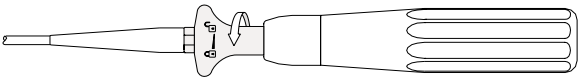
Manipulador

La curvatura de la punta del catéter puede ajustarse moviendo el manipulador en el mango del catéter CERABLATE® easy/easy TC hacia delante o hacia atrás. El manipulador permite, además, aumentar o disminuir las fuerzas del manipulador girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj o en sentido de las agujas del reloj, respectivamente, para así regular la fijación de la curvatura.



Control de la curvatura distal

La curvatura del catéter, ajustable de forma continua, se consigue moviendo la parte delantera del mango de plástico (manipulador) hacia delante y hacia atrás.



Ajuste de las fuerzas de manipulación

Sujete el mango con fuerza y gire el manipulador según la etiqueta o la marca. Al girar en la dirección del icono de la cerradura abierta se reducen las fuerzas de manipulación. Al girar en la dirección del icono de bloqueo cerrado, se aumentan las fuerzas de manipulación y se encaja la curva de la punta. El manipulador no debe girar más de una vuelta en cada dirección con respecto al ajuste de fábrica.

A2. Variantes

Hay disponibles dos formas de curva diferentes, Classic y Sigma, en diámetros de 30/45/60 mm, que brindan al médico una mayor libertad de elección. Se pueden utilizar curvas menores para los corazones más pequeños, si bien esto queda a discreción del médico.

Modelos:

CERABLATE easy® / easy TC®

Catéter RF estándar

Forma de la curvatura: Clásica

Forma de la curvatura: Sigma

Sensor de temperatura:
Termistor / termoelemento (termopar)

Vástago del catéter

El eje del catéter está formado por un tubo trenzado para facilitar la transmisión de la torsión y la resistencia al acodamiento.

Parte distal del catéter

La parte distal está formada por polos individuales que permiten un registro preciso de las señales intracardiacas durante el mapeo y la disipación de RF. La dirigibilidad, la flexibilidad y la posibilidad de variar la curvatura de la parte distal facilitan el posicionamiento y la alineación del catéter con la anatomía del corazón.

Información de uso esencial

Información esencial para el usuario	Especificación	Precisión
Diámetro del vástago del catéter	7F	7F (= 2,33 mm + 0,15 mm)
Longitud utilizable del catéter	80 (No TC) 110 cm (TC+ no TC)	80 cm (-1/+5 cm) 110cm (-1/+5 cm)
PUNTA tamaño longitud	4mm	4 mm ± 0,5 mm
Material PUNTA	Platino-iridio	Platino-iridio
Longitud del electrodo de anillo	2mm	2 mm ± 0,1 mm
Espaciamiento	2-2-2 mm (TC+ no TC) 1-4-1 mm (no TC) 2-5-2 mm (TC)	Tolerancia: ±0,5 mm
Curvas	30, 45, 60mm	30 mm ± 0,3 mm 45 mm ± 0,5 mm 60 mm ± 0,6 mm

A3. Accesorios

Ninguno

A4. Combinaciones con otros productos sanitarios

Los siguientes dispositivos médicos están disponibles por separado:

Cat. N.º	Nombre	Para el catéter	Conexión al generador
82040	TX-HAT500-THR	Cerablate easy	OSYPKA HAT500 (THR)
82041	TX-HAT500	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT500 (TC)
82042	TX-IBI	Cerablate easyTC	Abbott IBI T11/Ampere
82043	TX-SMARTABLATE	Cerablate easyTC	Stockert SMARTABLATE

82044	TX-QUIBIC/ EP SHUTTLE	Cerablate easyTC	Tienda EP Shuttle/ Biotronik Qubic
82045	TX-HAT300/Atakr	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT300/Atakr
82046	TX-nGen	Cerablate easyTC	Biosense Webster nGen

Todos los catéteres de ablación por radiofrecuencia se conectan a un cable de extensión, que a su vez se conecta a un generador de radiofrecuencia, que es el método más avanzado. A través del cable de extensión, los catéteres CERABLATE® easy/easy TC se utilizan en combinación con otros dispositivos médicos enumerados a continuación:

- Generadores de ablación por radiofrecuencia, por ejemplo, OSYPKA HAT 300 Smart/HAT 500 o dispositivos similares
- A través de un generador de radiofrecuencia: Generadores de impulsos/estimuladores externos, p. ej. Biotronik UHS 3000 o similar, monitores de ECG, p. ej. Biotronik ECS 3000 o similar

A5. Finalidad prevista

Los CERABLATE® easy/Cerablate easy TC de Osypka son una familia de productos de catéteres multipolares temporales, unidireccionales y orientables para la ablación intracardiaca por radiofrecuencia, así como para la detección de señales intracardiacas y la estimulación diagnóstica. Se destinan al tratamiento de la taquicardia derecha, denominada taquicardia de reentrada nodal auricular-ventricular (TRNAV)

A6. Población de pacientes

El catéter OSYPKA CERABLATE® easy/easy TC está indicado para su uso en pacientes elegibles para la ablación con catéter de radiofrecuencia de la taquicardia cardiaca derecha denominada taquicardia de reentrada nodal auriculoventricular (TRNAV).

A7. Indicación médica prevista (= Indicación)

Los CERABLATE® easy/Cerablate easy TC de Osypka están pensados para su uso en pacientes seleccionados para la ablación con catéter de radiofrecuencia (RF) de las arritmias cardíacas del lado derecho denominadas taquicardias por reentrada en el nódulo aurículo-ventricular (TNAV). La ablación con catéter de radiofrecuencia de las arritmias cardíacas, incluidas las TRNA, se describe en las correspondientes directrices y declaraciones de consenso de las principales sociedades de cardiología, incluida la Sociedad Europea de Cardiología.

A8. Beneficio clínico esperado

Permite acabar con las arritmias cardíacas para que los pacientes puedan llevar una vida normal con ritmo sinusal

A9. Contraindicaciones

- Pacientes tras un infarto agudo de miocardio
- Infecciones sistémicas
- Infecciones locales agudas en el lugar de la punción
- El paciente ha mostrado sensibilidad a objetos extraños en el pasado o tiene una alergia extrema
- Tejido insuficiente o inadecuado, por ejemplo, tejido dañado por la radiación o la supuración
- Anomalías fisiológicas o anatómicas que podrían provocar complicaciones postoperatorias, como diátesis hemorrágica, menor resistencia a las infecciones, etc.
- Inestabilidad hemodinámica
- Pacientes que no pueden recibir heparina o una alternativa aceptable para lograr una anticoagulación adecuada
- Pacientes con prótesis valvulares

A10. Posibles complicaciones/efectos secundarios

- Infección / sepsis
- Embolias
- Formación de coágulos, en particular con el uso de catéteres en modo de potencia regulada
- Espasmos arteriales (incluidas las arterias coronarias)
- Perforaciones
- Derrame pericárdico
- Taponamiento pericárdico
- Endocarditis
- Bloqueo AV
- Anomalías de la pared cardíaca o de las válvulas del corazón
- Trombosis de arterias o venas
- Obstrucción de la arteria coronaria izquierda
- Arritmias cardíacas graves
- Fibrilación ventricular
- Accidente cerebrovascular
- Muerte

A11. Advertencias/precauciones

- Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el producto.
- Utilización del producto en condiciones de esterilidad.
- El producto puede estar contaminado después de su uso. Por este motivo, respete la normativa de su hospital en materia de eliminación.
- El producto no es autoclavable. De un solo uso. No reesterilizar los productos usados. La reutilización conlleva el riesgo de infección y la posibilidad de un mal funcionamiento.
- Si el envase estéril se daña o se abre involuntariamente antes de su uso, el producto puede estar contaminado y no debe utilizarse.
- El producto sólo puede utilizarse en un centro de tratamiento médico que haya sido específicamente preparado para la aplicación adecuada y por personal capacitado.
- El catéter sólo debe ser aplicado por especialistas formados en el método de ablación/electrofisiología por catéter de radiofrecuencia intracardiaca duchos y versados en la técnica.
- Siga las instrucciones de uso del generador de radiofrecuencia/generador de ablación utilizado.
- El procedimiento debe realizarse en condiciones de rayos X con un equipo de rayos X adecuado.
- Es imprescindible comprobar cuidadosamente el catéter y sus accesorios en conexión con el sistema de ablación por radiofrecuencia antes de utilizarlo.
- Preste especial atención a si el vástago del catéter y la punta del cable han sufrido algún tipo de daño. Sustituir los productos defectuosos.
- El funcionamiento del manipulador debe probarse antes de empezar.

Precaución: Los catéteres están equipados con fuerzas de manipulación ajustables. El manipulador no debe girarse demasiado en contra de las especificaciones que constan en la descripción del producto en la dirección de la cerradura abierta, ya que, de lo contrario, la protección contra el pando puede desplazarse y quedar sin efecto. Los productos afectados de esta manera deben ser sustituidos inmediatamente.

- El producto no debe ser modificado de ninguna manera.
- No avance ni retraiga el catéter cuando haya una clara resistencia. La causa de la resistencia debe determinarse primero radioscópicamente y deben tomarse las medidas apropiadas para prevenir las lesiones del paciente.
- El producto sólo puede utilizarse si se puede garantizar su aplicación segura. Es responsabilidad del médico seleccionar el procedimiento y el método adecuados desde el punto de vista médico.

- El correcto funcionamiento del catéter sólo puede garantizarse en combinación con los cables de conexión y los dispositivos externos adecuados que ofrece Osyпка.
- Antes de utilizar productos individuales de OSYPKA o conjuntos con productos que no son de OSYPKA, el usuario debe cerciorarse de la compatibilidad de los productos individuales con la aplicación específica
- Utilice únicamente medicamentos aprobados y aplícalos siguiendo sus instrucciones de uso
- Al conectar y utilizar dispositivos externos, respete las instrucciones de uso correspondientes.
- Al conectar el catéter al dispositivo de ablación, asegúrese de la compatibilidad de las conexiones con el dispositivo de ablación. El catéter sólo debe utilizarse si la pantalla de temperatura del dispositivo de ablación muestra una temperatura realista
- Respete las normas de seguridad estándar que se aplican a todos los aparatos eléctricos.
- Los catéteres representan una vía de corriente directa y de baja impedancia hacia el corazón. Se sabe que pequeñas corrientes eléctricas son suficientes para hacer palpar el corazón. No toque el conector con la mano desnuda y no permita que entre en contacto con superficies conductoras de electricidad o húmedas.
- Mantenga alejada cualquier electricidad estática del sistema de catéter. También debe prestarse especial atención a la conexión a tierra suficiente y central de la mesa de operaciones y de los dispositivos eléctricos (por ejemplo, rayos X) utilizados.
- Nunca toque la punta del catéter y el cable indiferente al mismo tiempo, especialmente durante la salida.
- Un marcapasos externo y un desfibrilador en funcionamiento deben estar disponibles antes y durante todo el examen electrofisiológico. Durante la desfibrilación, las descargas de desfibrilación pueden provocar flujos de corriente a través del circuito del marcapasos/catéter. Por lo tanto, para proteger al paciente, el circuito del catéter debe interrumpirse durante la desfibrilación.

- Precaución:** Si se utilizan dispositivos que funcionan con tensión de red cerca del paciente.
- Al conectar el catéter al dispositivo de ablación, asegúrese de la compatibilidad de las conexiones con el dispositivo de ablación. El catéter sólo debe utilizarse si la pantalla de temperatura del dispositivo de ablación muestra una temperatura realista
 - La función de los productos médicos implantables activos, como los marcapasos y los desfibriladores puede verse afectada por la ablación con catéteres de radiofrecuencia.
 - La ablación con catéter de radiofrecuencia provoca descargas eléctricas en la punta del catéter o de la herramienta que pueden influir en el funcionamiento de los dispositivos externos. Observe las instrucciones de funcionamiento de los dispositivos circundantes.
 - El funcionamiento del catéter puede verse influido por los campos magnéticos.

- Precaución:** No aplique el catéter durante los exámenes de resonancia magnética
- La aplicación de dispositivos externos que emiten radiaciones electromagnéticas puede provocar interferencias.
 - La función de los implantes cardiológicos puede verse perjudicada por la colocación de catéteres o cables. Estos sistemas podrían perjudicar aún más la función del catéter de ablación. Es necesario tener en cuenta el historial médico del paciente.
 - Todo uso inadecuado antes o durante la aplicación, como la flexión o el doblado excesivo del catéter, puede llevar a la destrucción del mecanismo de control.
 - Pueden producirse complicaciones imprevistas durante el acceso transeptal.
 - La duración máxima del uso del catéter no puede superar las 24 horas.
 - No limpie el mango con líquidos. Esto podría provocar un cortocircuito.
 - Si la emisión de radiofrecuencia está controlada por la salida, esto puede conducir a una mayor tasa de complicaciones. En particular, puede aumentar la formación de trombos y/o la carbonización del tejido. En este caso no se puede excluir la posibilidad de que la función del catéter se vea afectada por el sobrecalentamiento.

- Precaución:** Cuando utilice un desfibrilador, desconecte el catéter de ablación del cable de conexión o retire el catéter del endocardio. No desfibre a través del catéter de ablación.
- Precaución:** El uso de dispositivos externos puede provocar riesgos imprevistos. Aclárelo con el fabricante del aparato.
- Al conectar los catéteres CERABLATE® a otros sistemas de ablación, compruebe primero que se cumple la asignación del PIN. Si no se puede garantizar el cumplimiento de la asignación del PIN, CERABLATE® no puede conectarse a otros sistemas de ablación.

Precaución: Los productos sólo deben funcionar en modo de temperatura controlada. Utiliza las funciones de límite de salida y de desconexión de la impedancia.

Parte B: **Notas generales y precauciones**

B1. **Usuarios previstos (Uso y manipulación)**

Precaución: Utilización del producto en condiciones de esterilidad.

El producto sólo puede utilizarse en un centro de tratamiento médico que haya sido específicamente preparado para la aplicación adecuada y por personal capacitado. El producto sólo puede utilizarse si se puede garantizar su aplicación segura. Es responsabilidad del médico seleccionar el procedimiento y el método médicamente adecuados. Las instrucciones de uso están pensadas únicamente como información general sobre el manejo del producto. El producto no debe ser modificado de ninguna manera.

Las advertencias / información general / medidas de precaución deben observarse siempre, incluso si se elige un procedimiento diferente por razones médicas. Si no se respetan, pueden producirse complicaciones y fallos de funcionamiento.

B2. **Esterilización y almacenamiento**

Los productos se esterilizan con óxido de etileno. Siempre que el producto esterilizado se almacene correctamente, puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. Almacenar el producto estéril en su envase original en un lugar fresco y seco, al abrigo de la luz, entre 10 °C y 25 °C.

DECLARACIÓN DE PRECAUCIÓN DE REUTILIZACIÓN

No es autoclavable. De un solo uso. No reesterilizar el producto usado. La reutilización conlleva el riesgo de infección y la posibilidad de un mal funcionamiento.

B3. **Eliminación**

El producto puede estar contaminado después de su uso. Después de su uso, este producto puede ser un peligro biológico potencial. Manipular y eliminar de acuerdo con la práctica médica y las leyes y reglamentos locales, estatales y federales aplicables. Por este motivo, respete la normativa de su hospital en materia de eliminación. Todos los objetos puntiagudos o afilados, como agujas, agujas hipodérmicas o bisturíes, que formen parte o se utilicen con el producto, deben eliminarse de forma segura y por separado para evitar lesiones e infecciones.

B4. **Limitación de la responsabilidad**

OSYPKA AG garantiza que sus productos están libres de defectos de fabricación y materiales en condiciones normales de uso. Esta garantía sólo es válida antes de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. El producto debe utilizarse únicamente de acuerdo con el etiquetado y no debe modificarse ni someterse a un mal uso, abuso, accidente o manejo inadecuado. La manipulación adecuada y los métodos de uso aprobados del producto se describen en el documento «Instrucciones de uso» que se incluye con cada producto. OSYPKAAG declina toda responsabilidad por el uso de sus productos de una manera no autorizada o aprobada. La responsabilidad de OSYPKA AG bajo esta garantía se limita a la sustitución de sus productos. La garantía anterior excluye y sustituye a cualquier otra garantía de comerciabilidad o adecuación a un fin determinado. OSYPKA AG rechaza toda responsabilidad por daños incidentales o

consecuentes, pérdidas o gastos que se deriven directa o indirectamente del uso de este producto, salvo lo dispuesto expresamente por la legislación específica.

OSYPKA AG no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir ninguna otra responsabilidad adicional por pérdidas, daños o gastos en relación con este producto. Para obtener más información, consulte las condiciones generales de OSYPKA AG, disponibles en OSYPKA AG o en el reverso de una factura de OSYPKA AG.

B5. **Notificación de incidentes graves**

El usuario de este producto está obligado a informar a OSYPKA AG y a la autoridad competente de su país de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este aparato.

Parte C: **INSTRUCCIONES DE USO**

C1. **Inspección del producto antes de su uso**

El producto, el embalaje y cualquier accesorio deben ser inspeccionados para detectar daños y mal funcionamiento antes de su uso. El producto no debe ser utilizado si se encuentra algún daño o mal funcionamiento. Si las instrucciones de uso ya no están disponibles, puede solicitar unas nuevas a OSYPKA AG. Las instrucciones de uso sólo pueden eliminarse después de haber utilizado todos los productos de la unidad de producto.

C2. **Desembalaje del producto**

El catéter debe extraerse de su embalaje en condiciones estériles y utilizarse en un área de trabajo estéril.

C3. **Insertión del catéter (procedimiento de introducción)**

- Introduzca el catéter en el sistema vascular a través de los accesos normales para sistemas de catéter.
- Conecte el catéter al dispositivo de ablación por radiofrecuencia (véase el manual de instrucciones del dispositivo utilizado) o al dispositivo de registro de ECG mediante cables de conexión adecuados.
- Inserte el catéter en la zona endocárdica mediante el sistema de rayos X y ECG
- Para un mejor posicionamiento en el corazón, se puede doblar la punta del catéter con el uso del mecanismo de control y así cambiar la curvatura del catéter. La información sobre el mecanismo de control se encuentra en el capítulo 1 «Descripción del aparato».

Precaución: La duración máxima del uso del catéter no puede superar las 24 horas.

Limpieza: Si necesita limpiar las sondas por cualquier motivo, asegúrese de proteger el mango de los líquidos penetrantes. No utilice disolventes para limpiar la sonda.

Precaución: El líquido en el mango provocará un cortocircuito eléctrico y puede hacer que la sonda funcione mal.

C4. **Intervención médica**

- Puede iniciar la disipación de RF una vez que la punta del cable muestre un contacto tisular estable con el lugar de ablación previsto.
- La disipación de RF puede repetirse en el mismo sitio o en otros. Si la impedancia aumenta por cualquier motivo, retire el catéter del vaso. Limpie la punta del cable antes de repetir la disipación de RF

C5. **Procedimiento de retirada**

- Antes de extraer el catéter del paciente, debe comprobarse con la ayuda de rayos X que la punta del catéter no está doblada.
- Después del uso, proceda en la secuencia inversa.
- Ahora retire el catéter de acuerdo con la norma médica

Brugsanvisning

Dansk

CERABLATE® easy/easy TC

Styrbart ablationskateter

Forsigtig: Læs denne vejledning omhyggeligt, før du bruger produktet.

UDI: Oplysninger om generelle sikkerheds- og præstationskrav er offentligt tilgængelige på <https://ec.europa.eu>
Grundlæggende UDI-DI: 4044508CeraEasy23

SSCP: Oversigten over sikkerhed og ydeevne (Summary of Safety and Performance) er offentligt tilgængelig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
Hvis oplysningerne ikke findes i EUDAMED, skal de stilles til rådighed for offentligheden efter anmodning

Del A: **Produktbeskrivelse**
A1. **Beskrivelse af enheden**

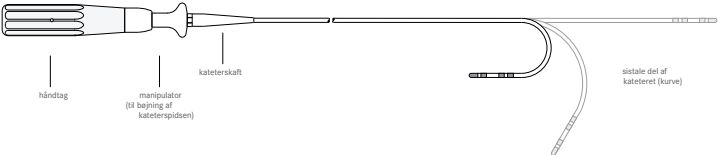
CERABLATE® easy/easy TC er en familie af ældre enheder (enheder, der tidligere var CE-mærket i henhold til direktiv 93/42/EØF, se MDCG 2020-6). Det er 7F uni-directionally steerable quadripolære ablationskatetre til intrakardiale applikationer. De anvendes til behandling af hjertearytmier, typisk i højre side af hjertet, ved hjælp af radiofrekvent (RF) ablationsterapi, til registrering af intrakardiale signaler og til diagnostisk pacing.

Kateteret kan forbindes med en ablationsgenerator og via ablationsgeneratoren med en elektrofysiologisk målestation.

Til temperaturlæsning er en termistor eller et termokobbel (TC) integreret i spidselektroden (ablationselektroden) og muliggør permanent temperaturkontrol, især under RD-ablation.

Elektroderne er fremstillet af platin-iridium, et topmoderne materiale, som har vist sig at have fremragende lednings- og termiske egenskaber i de seneste 30 års RF-ablation.

Kateterne er udstyret med styring af den distale spids og torsionskontrol, som gør det muligt at placere kateteret på det ønskede sted, som typisk er det højre atrium og/eller ventrikel. Kateterspidens afbøjning via en intern trækwire kan justeres ved at betjene manipulatoren ved det distale håndtag. Med den specielle låseanordning er det muligt at holde en valgt kurve i den ønskede kurve. Det er muligt at justere låseanordningens stramhed for hver enkelt bruger.



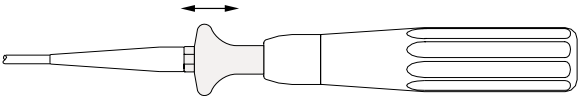
Håndtag

Håndtaget er designet med flade områder svarende til en skruetrækker med en manipulator til justering af kurve. Nedenfor beskrives brugen og præstationsegenskaberne.

Manipulator

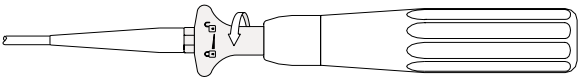
Katederspidens krumning kan justeres ved at flytte manipulatoren på håndtaget af CERABLATE® easy/easy TC-katetret fremad eller bagud.

Manipulatoren gør det desuden muligt at øge eller mindske manipulatorkræfterne ved at dreje manipulatorens mod uret eller med uret og dermed regulere fastgørelsen af krumningen.



Kontrol af distal krumning

Den trinløst justerbare kateterbøjning opnås ved at bevæge den forreste del af plastikhåndtaget (manipulator) fremad og bagud.



Justering af manipulationskræfterne

Hold håndtaget godt fast, og drej manipulatorens i henhold til etiketten eller mærkningen. Ved at dreje i retning af ikonet for åben lås reduceres manipulationskræfterne. Ved at dreje i retning af det lukkede låsesymbol øges manipulationskræfterne og spidsens kurve låses fast. Manipulatoren bør ikke drejes mere end 1 omgang i hver retning i forhold til fabriksindstillingen.

A2. Varianter

Der findes to forskellige kurveformer Classic og Sigma i diameter på 30/45/60 mm, så lægen har mulighed for at vælge mellem forskellige valgmuligheder. Der kan anvendes mindre kurver til mindre hjerter, men det er op til lægen at vurdere dette.

Modeller:

CERABLATE easy® / easy TC®

Standard RF-kateter

Kurveform: Classic

Kurveform: Sigma

Temperatursensor:

Termistor / termoelement (termokobbel)

Kateterskift

Kateterskiftet består af et flettet rør for at lette overførslen af drejningsmomentet og gøre det mere modstandsdygtigt over for knæk.

Distale del af kateteret

Den distale del består af individuelle poler, der muliggør præcis registrering af de intrakardiale signaler under kortlægning og RF-afgivelse. Styrbarheden, fleksibiliteten og muligheden for at variere den distale dels krumning gør det lettere at placere og tilpasse kateteret til hjertets anatomi.

Vigtige oplysninger om anvendelse

Vigtige brugeroplysninger	Specifikation	Nøjagtighed
Kateter Skæftstørrelse diameter	7F	7F (= 2,33 mm + 0,15 mm)
Anvendelig længde af kateter	80 (ikke-TC) 110 cm (TC+ ikke-TC)	80 cm (-1/+5 cm) 110 cm (-1/+5 cm)
TIP størrelse længde	4 mm	4 mm ± 0,5 mm
TIP-materiale	Platin-Iridium	Platin-Iridium
Ringelektrode størrelse længde	2 mm	2 mm ± 0,1 mm
Afstand	2-2-2 mm (TC+ ikke-TC) 1-4-1 mm (ikke-TC) 2-5-2 mm (TC)	Tolerance: ±0,5 mm
Kurver	30, 45, 60 mm	30 mm ± 0,3 mm 45 mm ± 0,5 mm 60 mm ± 0,6 mm

A3. Tilbehør

Ingen.

A4. Kombinationer med andet medicinsk udstyr

Følgende andet medicinsk udstyr kan fås separat:

Kat. Nr.	Navn	Til kateter	Tilslutning til generator
82040	TX-HAT500-THR	Cerablate easy	OSYPKA HAT500 (THR)
82041	TX-HAT500	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT500 (TC)
82042	TX-IBI	Cerablate easyTC	Abbott IBI T11/Ampere
82043	TX-SMARTABLATE	Cerablate easyTC	Stockert SMARTABLATE
82044	TX-QUIBIC/EP SHUTTLE	Cerablate easyTC	Store EP Shuttle/ Biotronik Qubic
82045	TX-HAT300/Atakr	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT300/Atakr
82046	TX-nGen	Cerablate easyTC	Biosense Webster nGen

Alle RF-ablationskatetre er forbundet til et forlænger kabel, som igen er forbundet til en RF-generator, hvilket er den nyeste teknologi. Via forlængerkablet kan CERABLATE® easy/easy TC-katetre anvendes i kombination med andre medicinske anordninger, der er anført nedenfor:

- Radiofrekvens-ablationsgenerators, f.eks. OSYPKA HAT 300 Smart/HAT 500 eller lignende apparater.
- Via RF-generator: Eksterne pulsgenerators/stimulators, f.eks. Biotronik UHS 3000 eller lignende, EKG-monitors, f.eks. Biotronik ECS 3000 eller lignende.

A5. Formål

Osypka CERABLATE® easy/Cerablate easy TC er en produktfamilie af midlertidige, ensrettede, styrbare multipolære katetre til intrakardiel RF-ablation samt til registrering af intrakardielle signaler og diagnostisk pacing. De er beregnet til behandling af højresidig takykardi kaldet atrio-ventrikulær nodal-re-entry takykardi (AVNRT).

A6. Patientpopulation

OSYPKA CERABLATE® easy/easy TC-katetet til brug hos patienter, der er indiceret til RF-kateterablation af højresidig hjertetakykardi, kaldet atrio-ventrikulær nodal-reentry takykardi (AVNRT).

A7. Påtænkt medicinsk indikation (= indikation)

Osypka CERABLATE® easy/Cerablate easy TC er beregnet til brug hos patienter, der er indiceret til radiofrekvens (RF)-kateterablation af højresidige hjertearytmier, såkaldte atrio-ventrikulære nodale re-entry-tachycardias (AVNRT). RF-kateterablation af hjerterytmeforstyrrelser, herunder AVNRT'er, er beskrevet i de tilsvarende retningslinjer og konsensusudtalelser fra større kardiologiske selskaber, herunder European Society of Cardiology.

A8. Forventet klinisk fordel

Gør det muligt at afslutte hjerterytmeforstyrrelser for at muliggøre et normalt liv i sinusrytme for patienterne

A9. Kontraindikationer

- Patienter efter akut myokardieinfarkt
- Systemiske infektioner
- Akutte lokale infektioner på punkturstedet
- Patienten har tidligere vist følsomhed over for fremmedlegemer eller har en ekstrem allergi
- Utilstrækkeligt eller uegnet væv, f.eks. væv, der er beskadiget af stråling eller vævsdannelse
- Fysiologiske eller anatomiske abnormiteter, som kan føre til postoperative komplikationer, såsom blødningsdiatese, nedsat modstandsdygtighed over for infektioner osv.
- Hæmodynamisk ustabilitet
- Patienter, der ikke er i stand til at modtage heparin eller et acceptabelt alternativ for at opnå tilstrækkelig antikoagulation
- Patienter med proteseklapper

A10. Mulige komplikationer/bivirkninger

- Infektion / sepsis
- Embolier
- Koageldannelse, især ved brug af katetre i strømreguleret tilstand
- Arterielle spasmer (herunder kranspulsårer)
- Perforeringer
- Pericardial effusion
- Pericardial tamponade
- Endokarditis
- AV-blok
- Abnormiteter i hjertets væg eller hjerteklapper
- Trombose i arterier eller vener
- Obstruktion af venstre koronararterie
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser
- Ventrikelflimmer
- Stroke
- Død

A11. Advarsler/forsigtighedsregler

- Læs denne vejledning omhyggeligt, før du bruger produktet.
- Anvendelse af produktet under sterile forhold.
- Produktet kan være forurenet efter brug. Derfor skal du overholde hospitalets regler for bortskaffelse.
- Produktet kan ikke autoklaveres. Kun til engangsbrug. Brugte produkter må ikke steriliseres igen. Genbrug medfører risiko for infektion og mulighed for fejlfunktion!
- Hvis den sterile emballage beskadiges eller utilsigtet åbnes før brug, kan produktet være kontamineret og må ikke anvendes.
- Produktet må kun anvendes på et medicinsk behandlingssted, der er specielt indrettet til den relevante anvendelse og af uddannet personale.
- Kateteret bør kun anvendes af specialister, der er uddannet i metoden til intrakardial radiofrekvent kateterablation/elektrofysiologi og er øvede i teknikken.
- Overhold brugsanvisningen for den anvendte radiofrekvensgenerator/ablationsgenerator.
- Proceduren skal foregå under røntgenforhold med passende røntgenudstyr.
- Det er vigtigt at kontrollere kateteret og dets tilbehør omhyggeligt i forbindelse med radiofrekvensablationssystemet, før det anvendes.
- Vær særlig opmærksom på, om kateterskiftet og lederspidsen er blevet beskadiget på nogen måde. Udskift defekte produkter.
- Manipulatorens funktion skal afprøves, inden den påbegyndes.

Forsigtig: Kateterne er udstyret med justerbare manipulationskræfter. Manipulatoren må ikke drejes for langt i retning af den åbne lås i forhold til specifikationerne i produktbeskrivelsen, da knækkbeskyttelsen ellers kan blive forskudt og dermed blive uvirksom. Produkter, der påvirkes på denne måde, skal straks udskiftes.

- Produktet må ikke ændres på nogen måde.
- Kateteret må ikke fremføres eller trækkes tilbage, når der er tydelig modstand. Årsagen til modstanden skal først bestemmes radioskopisk, og der skal træffes passende foranstaltninger for at undgå patientskader.
- Produktet må kun anvendes, hvis det kan garanteres, at det kan anvendes sikkert. Det er lægens ansvar at vælge den medicinske hensigtsmæssige procedure og metode
- Kateterets problemfri funktion kan kun garanteres i kombination med de passende tilslutningskabler og eksterne enheder fra Osypka.
- Før brugeren anvender enkelte OSYPKA-produkter eller sæt med andre produkter end OSYPKA-produkter, skal han sikre sig, at de enkelte produkter er kompatible med den specifikke anvendelse.
- Brug kun godkendte lægemidler, og anvend dem i overensstemmelse med deres brugsanvisninger
- Overhold de respektive brugsanvisninger, når du tilslutter og bruger eksterne enheder.
- Ved tilslutning af kateteret til ablationsanordningen skal du sikre, at forbindelserne er kompatible med ablationsanordningen. Kateteret bør kun anvendes, hvis ablationsanordningens temperaturskærm viser en realistisk temperatur
- Overhold de almindelige sikkerhedsforskrifter, der gælder for alle elektriske apparater.
- Kateterne udgør en direkte, lavimpedant strømvej til hjertet. Det er kendt, at små elektriske strømme er tilstrækkelige til at få hjertet til at flage. Rør ikke ved stikket med den bare hånd, og lad det ikke komme i kontakt med elektrisk ledende eller fugtige overflader.
- Hold enhver statisk elektricitet væk fra katetersystemet. Der skal også lægges særlig vægt på tilstrækkelig og central jordforbindelse af operationsbordet og de anvendte elektriske apparater (f.eks. røntgenstråler).
- Rør aldrig ved kateterspidsen og den indifferente ledning på samme tid, især ikke under afgivelse.
- En fungerende ekstern pacemaker og defibrillator skal være til rådighed før og under hele den elektrofysiologiske undersøgelse. Under defibrillation kan defibrillationsudladninger resultere i strømme gennem pacemaker-/kateterkredsløbet. For at beskytte patienten skal kateterkredsløbet derfor afbrydes under defibrilleringen.

Forsigtig: Hvis der anvendes apparater, der drives med netspænding, i nærheden af patienten.

- Ved tilslutning af kateteret til ablationsanordningen skal du sikre, at forbindelserne er kompatible med ablationsanordningen. Kateteret bør kun anvendes, hvis ablationsanordningens temperaturdisplay viser en realistisk temperatur
- Funktionen af aktive implantable medicinske produkter som pacemakere og defibrillatorer kan blive forringet af radiofrekvent kateterablation.
- Radiofrekvenskateterablation forårsager elektriske udladninger i kateterspidsen/værktøjsspidsen, hvilket kan påvirke funktionen af eksterne anordninger. Overhold betjeningsvejledningen for de omkringliggende enheder.
- Kateterets funktion kan påvirkes af magnetfelter.

Forsigtig: Kateteret må ikke anvendes under MR-undersøgelser

- Anvendelse af eksterne enheder, der udsender elektromagnetisk stråling, kan medføre interferens.
- Kardiologiske implantaters funktion kan forringes ved placering af kateter/ledninger. Sådanne systemer kan yderligere forringe ablationskateterets funktion. Der skal tages hensyn til patientens sygehistorie.
- Al ukorrekt brug før eller under påføringen, f.eks. overdreven bøjning eller knækning af kateter, kan føre til ødelæggelse af kontrolmekanismen.
- Der kan opstå uforudsete komplikationer under transseptal adgang.
- Den maksimale varighed af kateterbrug må ikke overstige 24 timer.
- Håndtaget må ikke rengøres med væsker. Dette kan føre til kortslutning.
- Hvis RF-emissionen er outputstyret, kan dette føre til en øget komplikationsrate. Trombusdannelse og/eller karbonisering af vævet kan især øges. Det kan i dette tilfælde ikke udelukkes, at kateterets funktion kan forringes på grund af overophedning.

Forsigtig: Når du bruger en defibrillator, skal du afbryde ablationskatetret fra forbindelseskablet eller fjerne kateteret fra endokardiet. Defibrillere ikke via ablationskatetret!

Forsigtig: Brugen af eksterne enheder kan medføre uforudsete risici. Afklar dette med producenten af udstyret.

- Når CERABLATE®-katetre tilsluttes til andre ablationssystemer, skal du først kontrollere, at PIN-tildelingen er i overensstemmelse med reglerne. Hvis det ikke kan garanteres, at PIN-tildelingen ikke kan overholdes, må CERABLATE® ikke tilsluttes til andre ablationssystemer.

Forsigtig: Produkterne må ikke anvendes i temperaturreguleret tilstand. Brug funktionerne udgangsrænse og impedansafbrydelse.

Del B: Generelle bemærkninger og forholdsregler

B1. Bestemmelsesmæssige brugere (=Brug og håndtering)

Forsigtig:Anvendelse af produktet under sterile forhold.

Produktet må kun anvendes på et medicinsk behandlingssted, der er specielt indrettet til den relevante anvendelse og af uddannet personale. Produktet må kun anvendes, hvis det kan garanteres, at det kan anvendes sikkert. Det er lægens ansvar at vælge den medicinsk hensigtsmæssige procedure og metode. Brugsanvisningen er udelukkende beregnet som generel information om håndtering af produktet. Produktet må ikke ændres på nogen måde.

Advarsler / generelle oplysninger / forsigtighedsforanstaltninger skal altid overholdes, selv om der af medicinske årsager vælges den anden fremgangsmåde! Manglende overholdelse af disse kan føre til komplikationer og funktionsfejl!

B2. Sterilisering og opbevaring

Produkterne steriliseres med ethylenoxid. Hvis det steriliserede produkt opbevares korrekt, kan det anvendes indtil den udløbsdato (sidste anvendelsesdato), der er angivet på emballagen. Opbevar det sterile produkt i originalemballagen på et køligt, tørt sted væk fra lys ved en temperatur mellem 10 °C og 25 °C.

ERKLÆRING OM FORSİGTİGHEDSREGLER VED GENBRUG

Kan ikke autoklaveres. Kun til engangsbrug. Brugte produkter må ikke steriliseres igen. Ved genbrug er der risiko for infektion og mulighed for funktionsfejl!

B3. Bortskaffelse

Produktet kan være forurenset efter brug. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Håndter og bortskaf i overensstemmelse med medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og bestemmelser. Derfor skal du overholde hospitalets regler for bortskaffelse. Alle spidse eller skarpe genstande som f.eks. nåle, injektionsnåle eller skalpeller, der har været en del af eller er blevet brugt sammen med produktet, skal bortskaffes sikkert og separat for at undgå skader og infektion.

B4. Ansvarsbegrænsning

OSYPKA AG garanterer, at dets produkter er fri for fabrikations- og materialefejl ved normal brug. Denne garanti er kun gyldig for den udløbsdato, der er angivet på produktets mærkning. Produktet må kun anvendes i overensstemmelse med mærkningen og må ikke ændres eller udsættes for misbrug, misbrug, uheld eller forkert håndtering. Korrekt håndtering og godkendte metoder til brug af produktet er beskrevet i dokumentet „Brugsanvisning“, der følger med hvert produkt. OSYPKA AG fraskriver sig ethvert ansvar for brug af sine produkter på en måde, der ikke er autoriseret eller godkendt.

OSYPKA AG’s ansvar i henhold til denne garanti er begrænset til udskiftning af dets produkter. Ovenstående garanti fralægger sig og træder i stedet for alle andre garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. OSYPKA AG fraskriver sig ethvert ansvar for tilfældige skader eller følgeskader, tab eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af brugen af dette produkt, medmindre det udtrykkeligt er fastsat i specifik lovgivning.

OSYPKA AG påtager sig ikke eller bemyndiger ingen anden person til at påtage sig noget andet eller yderligere ansvar for tab, skader eller udgifter i forbindelse med dette produkt. For yderligere oplysninger henvises til OSYPKAAG’s generelle vilkår og betingelser, som kan fås hos OSYPKA AG eller på bagsiden af en OSYPKA AG-faktura.

B5. Rapportering af alvorlige hændelser

Brugeren af dette produkt er forpligtet til at indberette enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med dette apparat, til OSYPKA AG og den kompetente myndighed i sit land.

Del C: BRUGSANVISNING

C1. Inspektion af produktet før brug

Produktet, emballagen og eventuelt tilbehør skal kontrolleres for skader og funktionsfejl før brug. Produktet må ikke anvendes, hvis der opstår skader eller funktionsfejl. Hvis brugsanvisningen ikke længere er tilgængelig, kan du anmode om en ny brugsanvisning hos OSYPKAAG. Brugsanvisningen må først bortskaffes, når alle produkterne i produktenheden er blevet brugt.

C2. Udpakning af produktet

Kateteret skal tages ud af emballagen under sterile forhold og anvendes i et sterilt arbejdsområde.

C3. kateterindsættelse (indgivelsesprocedure)

- Før kateteret ind i kar-systemet via de normale adgangsveje for katetersystemer.
- Tilslut kateteret til radiofrekvensablationsapparatet (se brugsanvisningen for det anvendte apparat) eller til EKG-optagelsesapparatet via passende forbindelseskabler.
- Indføring af kateteret i endokardområdet ved hjælp af røntgen- og EKG-systemet
- For at opnå en bedre positionering i hjertet kan du bøje kateterets spids ved hjælp af kontrolmekanismen og dermed ændre kateterets krumning. Oplysninger om kontrolmekanismen findes i kapitel 1 „Beskrivelse af enheden“.

Forsigtig: Den maksimale varighed af kateterbrug må ikke overstige 24 timer.

Rengøring: Hvis du af en eller anden grund har brug for at rengøre kateteret, skal du sørge for at beskytte håndtaget mod væsker, der trænger ind. Brug ikke opløsningsmidler til at rengøre kateteret.

Forsigtig: Væske i håndtaget vil forårsage en elektrisk kortslutning og kan medføre, at kateteret ikke fungerer korrekt.

- C4. Medicinsk indgriben**
- Du kan starte RF-afgivelse, når lederspidsen viser stabil vævskontakt med det påtænkte ablationssted.
 - RF-afspildning kan gentages på det samme eller andre steder. Hvis impedansen stiger af en eller anden grund, skal kateteret fjernes fra karret. Rengør ledningsspidsen, før du gentager RF-afspejling
- C5. Procedure for fjernelse**
- Før kateteret trækkes ud af patienten, skal det kontrolleres ved hjælp af røntgen, at kateterets spids ikke er bøjet!
 - Efter brug fortsættes i omvendt rækkefølge.
 - Fjern nu kateteret i henhold til den medicinske standard

Käyttöohjeet

Suomi

CERABLATE® easy/easy TC

Ohjattava ablaatiokatetri

Varoitus: Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.

UDI: Yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia koskevat tiedot ovat julkisesti saatavilla osoitteessa <https://ec.europa.eu>
Perus UDI-DI: 4044508CeraEasy23

SSCP: Turvallisuutta ja suorituskykyä koskeva yhteenveto on julkisesti saatavilla osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Jos tiedot eivät ole EUDAMEDissa, ne on pyynnöstä saatettava yleisön saataville.

Osa A: Tuotteen kuvaus

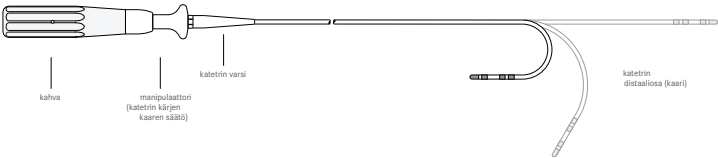
A1. Laitteen kuvaus

CERABLATE® easy/easy TC on perinnelaitteiden tuoteperhe (laitteet, jotka on aiemmin CE-merkitty direktiivin 93/42/ETY mukaisesti, ks. MDCG 2020-6). Ne ovat 7 F:n yksisuuntaisesti ohjattavia nelinapaisia ablaatiokatetreja sydämen sisäisiin sovelluksiin. Niitä käytetään sydämen takykardioiden hoitoon tyypillisesti sydämen oikealla puolella radiotaajuusablaatiohoidon (RF) avulla, sydämen sisäisten signaalien havaitsemiseen ja diagnostiiseen tahdistukseen.

Katetri voidaan liittää ablaatiogeneraattoriin ja ablaatiogeneraattorin kautta elektrofysiologiseen mittausasemaan.

Lämpötilan havaitsemiseksi termistori tai termopari (TC) on integroitu kärkielektrodiin (ablaatioelektrodi), ja se helpottaa jatkuvaa lämpötilan valvontaa erityisesti RD-ablaation aikana. Elektrodit on valmistettu platina-iridiumista, viimeisintä tekniikkaa edustavasta materiaalista, jolla on osoittautunut olevan erinomaiset johtamis- ja lämpöominaisuudet viimeisten 30 vuoden aikana RF-ablaatioissa.

Katetrien distaalinen kärki on ohjattavissa ja kiertoa voidaan säätää, mikä mahdollistaa katetrin asettamisen kohdealueelle, joka on tyypillisesti oikea eteinen ja/tai kammio. Katetrin kärjen taipumista sisäisen vetolangan avulla voidaan säätää distaalisen kahvan manipulaattorilla. Sen erityisen lukituslaitteen avulla on mahdollista pitää valittu kaari halutulla kaarella. Lukituslaitteen kireyttä on mahdollista säätää käyttäjäkohtaisesti.



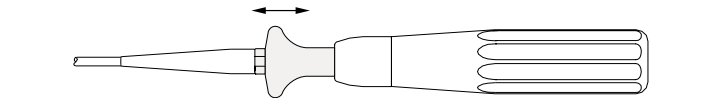
Kahva

Kahvassa on litteitä alueita ruuvimeisselin tapaan. Kaaren säätöä varten siinä on manipulaattori. Jäljempänä kuvaillaan sen käyttöä ja suorituskykyominaisuudet.

Manipulaattori

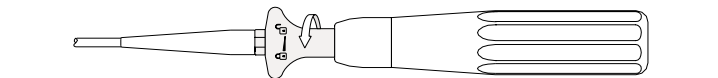
Katetrin kärjen kaarevuutta voidaan säätää siirtämällä CERABLATE® easy/easy TC -katetrin kahvassa olevaa manipulaattoria eteen- tai taaksepäin.

Lisäksi manipulaattorin avulla voidaan lisätä tai vähentää manipulaattorivoimia kääntämällä manipulaattoria vastapäivään tai myötäpäivään ja säätää näin kaarevuuden kiinnitystä.



Distaalisen kaarevuuden säätö

Katetrin kaarevuutta voidaan säätää portaattomasti liikuttamalla muovikahvan etuosaa (manipulaattori) eteen- ja taaksepäin.



Käsittelyvoimien säätäminen

Pidä kahvasta tiukasti kiinni ja käännä manipulaattoria etiketin tai merkinnän mukaisesti. Kääntäminen avoimen lukon kuvakkeen suuntaan vähentää käsittelyvoimia. Kääntäminen suljetun lukituskuvakkeen suuntaan lisää käsittelyvoimia ja lukitsee kärjen käyrän. Manipulaattoria saa kääntää enintään 1 kierroksen kumpaankin suuntaan tehdasasetuksesta.

A2. Vaihtoehdot

Saatavana on kaksi erilaista kaarimuotoa: Classic ja Sigma. Kumpaakin saa halkaisijan koossa 30/45/60 mm, joten lääkärillä on valinnanvaraa. Pienille sydämillä voidaan käyttää pieniä kaaria, mutta tämä on lääkärin harkinnan varassa.

Mallit:

CERABLATE easy® / easy TC®

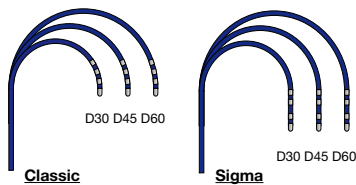
Perus-RF-katetri

Kaaren muoto: Classic

Kaaren muoto: Sigma

Lämpötila-anturi:

**Termostori /
termoelementti (termopari)**



Katetrin varsi

Katetrin varsi koostuu punotusta putkesta, joka helpottaa vääntömomentin siirtoa ja taittumattomuutta.

Katetrin distaaliosa

Distaalinen osa koostuu yksittäisistä navoista, jotka mahdollistavat sydämen sisäisten signaalien tarkan tallentamisen kartoituksen ja RF-hajottamisen aikana. Ohjattavuus, joustavuus ja mahdollisuus muuttaa distaalisen osan kaarevuutta helpottavat katetrin paikalleen asettamista ja kohdistamista sydämen anatomiaan.

Olennaiset käyttötiedot

Olennaiset käyttäjätiedot	Tekniset tiedot	Tarkkuus
Katettrin varren koko, halkaisija	7F	7F (= 2,33 mm + 0,15 mm)
Katettrin käyttökelpoinen pituus	80 mm (ei-TC) 110 cm (TC + ei-TC)	80 cm (-1/+5 cm) 110 cm (-1/+5 cm)
KÄRJEN koko, pituus	4 mm	4 mm ± 0,5 mm
KÄRKImateriaali	Platina-iridium	Platina-iridium
Rengaselektroodin koko, pituus	2 mm	2 mm ± 0,1 mm
Välimatkat	2-2-2 mm (TC + ei-TC) 1-4-1 mm (ei-TC) 2-5-2 mm (TC)	Toleranssi: ±0,5 mm
Kaaret	30, 45, 60 mm	30 mm ± 0,3 mm 45 mm ± 0,5 mm 60 mm ± 0,6 mm

A3. Lisävarusteet

Ei mitään

A4. Yhdistelmät muiden lääkinneilaitteiden kanssa

Seuraavat muut lääkinnälliset laitteet ovat saatavilla erikseen:

Luettelo nro	Nimi	Katetria varten	Yhteys generaattoriin
82040	TX-HAT500-THR	Cerablate easy	OSYPKA HAT500 (THR)
82041	TX-HAT500	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT500 (TC)
82042	TX-IBI	Cerablate easyTC	Abbott IBI T11/Ampere
82043	TX-SMARTABULATE	Cerablate easyTC	Stockert SMARTABULATE
82044	TX-QUIBIC/ EP SHUTTLE	Cerablate easyTC	Stocker EP Shuttle/ Biotronik Qubic
82045	TX-HAT300/Atakr	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT300/Atakr
82046	TX-nGen	Cerablate easyTC	Biosense Webster nGen

Kaikki RF-ablaatiokatetrit on liitetty jatkojohtoon, joka puolestaan on kytketty RF-generaattoriin. Tämä on uusinta tekniikkaa. CERABLATE® easy/easy TC -katetreja käytetään jatkojohdon avulla yhdessä muiden alla lueteltujen lääkinnällisten laitteiden kanssa:

- Radiotaajuusablaatiogeneraattorit, esim. OSYPKA HAT 300 Smart/HAT 500 tai vastaavat laitteet
- RF-generaattorin kautta: ulkoiset pulssigeneraattorit / stimulaattorit, esim. Biotronik UHS 3000 tai vastaava. EKG-monitorit, esim. Biotronik ECS 3000 tai vastaava

A5. Käyttötarkoitus

Osympa CERABLATE® easy/Cerablate easy TC on tuoteperhe, joka koostuu tilapäisistä, yksisuuntaisesti ohjattavista moninapaisista katetreista, joita käytetään sydämen sisäiseen RF-ablaatioon sekä sydämen sisäisten signaalien tunnistamiseen ja diagnostiseen tahdistukseen. Ne on tarkoitettu oikeanpuoleisen takykardian hoitoon. Sitä kutsutaan eteis-kammiosolmukkeen kiertoaktiiviatiotakykardiaksi (AVNRT).

A6. Potilasväestö

OSYPKA CERABLATE® easy/easy TC -katetri käytettäväksi potilailla, joille RF-katetriablaatio on käyttöaiheista oikeanpuoleisen sydämen oikeanpuoleiseen takykardiaan, jota kutsutaan eteis-kammiosolmukkeen kiertoaktivaatiotakykardiaksi (AVNRT).

A7. Lääketieteellinen käyttötarkoitus (= käyttöaihe)

Osyypka CERABLATE® easy/Cerablate easy TC on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille radiatokaardiaablaatiola (RF) on käyttökelpoinen oikeanpuoleisen sydämen oikeanpuoleiseen takatäydäksään, jota kutsutaan eteis-kammioslukkeen kiertoaktiiviatiotakarydmiäksi (AVNRT). Sydämen rytmihäiriöiden, mukaan lukien AVNRT:t, RF-katatetriaablaatiota on kuvailtu suurimpien kardiologiyhdistysten, kuten Euroopan kardiologiyhdistyksen vastaavissa ohjeissa ja yhteisissä lausunnoissa.

A8. Odotettu kliininen hyöty

Mahdollistaa sydämen rytmihäiriöiden lopettamisen, jotta potilaat voivat elää normaalia elämää sinusrytmissä.

A9. Vasta-aiheet

- Potilaat akuutin sydäninfarktin jälkeen
- Systeemiset infektiot
- Akuutit paikalliset infektiot pistokohdassa
- Potilas on aiemmin ollut herkkä vieraille esineille tai hänellä on vakava allergia
- Riittämätön tai sopimaton kudos, esim. säteilyn vaurioittama kudos tai märkäpääske
- Fysiologiset tai anatomiset poikkeavuudet, jotka voivat johtaa leikkauksen jälkeisiin komplikaatioihin, kuten verenvuototauti, heikentynyt vastustuskyky infektoita vastaan jne.
- Hemodynaaminen epävakaus
- Potilaat, jotka eivät voi saada hepariinia tai muuta sopivaa ainetta riittävän antikoagulaation saavuttamiseksi
- Potilaat, joilla on läppäproteesi

A10. Mahdolliset komplikaatiot/sivuvaikutukset

- Infektio / sepsis
- Emboliat
- Hyyttymien muodostuminen, erityisesti käytettäessä katetreja tehonsäädelyssä tilassa
- Valtimospasmit (mukaan lukien sepelvaltimot)
- Perforaatiot
- Perikardiumeffuusio
- Sydänpussin tamponaatio
- Endokardiitti
- Eteis-kammiokatkos
- Sydämen seinämän tai sydänläppien poikkeavuudet
- Valtimoiden tai laskimoiden tromboosi
- Vasemman sepelvaltimon tukkeutuminen
- Vaikeat sydämen rytmihäiriöt
- Kammiovärinä
- Aivohalvaus
- Kuolema

A11. Varoitukset/varotoimet

- Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.
 - Käytä tuotetta steriileissä olosuhteissa.
 - Tuote saattaa olla kontaminoitunut käytön jälkeen. Noudata tästä syystä sairaalasi hävittämistä koskevia määräyksiä.
 - Tuotetta ei voi käsitellä autoklaaissa. Vain kertakäyttöön. Älä steriloi käytettyjä tuotteita uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyy infektorisri ja toimintahäiriöiden mahdollisuus!
 - Jos steriilipakkaus vahingoittuu tai avataan tahattomasti ennen käyttöä, tuote voi olla kontaminoitunut, eikä sitä saa käyttää.
 - Tuotetta saa käyttää vain koulutetun henkilökunta lääketieteellisessä hoitolaitoksessa, joka on erityisesti varusteltu asianmukaisista käyttöä varten.
 - Katetria saavat käyttää vain sydämen sisäiseen radiotaajuuskatetriablaatioon/elektrofysiologiaan koulutetut ja tekniikkaan harjaantuneet asiantuntijat.
 - Noudata käytetyn radiotaajuusgeneraattorin/ablaaatiogeneraattorin käyttöohjeita.
 - Toimenpide on suoritettava röntgenolosuhteissa asianmukaisilla röntgenlaitteilla.
 - Katetri ja sen lisävarusteet yhdessä radiotaajuusablaatiojärjestelmän kanssa on ehdottomasti tarkistettava huolellisesti ennen käyttöä.
 - Kiinnitä erityistä huomiota siihen, ovatko katetrin varsi ja johtimen kärki vaurioituneet millään tavoin. Vaihda vialliset tuotteet.
 - Manipulaattorin toiminta on testattava ennen aloittamista.
- Varoitus:** Katetrin manipulointivoimia voi säätää. Manipulaattoria ei saa kääntää liian pitkälle tuoteselosteessa annettujen ohjeiden vastaisesti avoimen lukon suuntaan, koska muutoin taitesuoja saattaa siirtyä ja siten muuttua tehottomaksi. Tällä tavoin vahingoittuneet tuotteet on vaihdettava välittömästi.
- Tuotetta ei saa muuttaa millään tavalla.
 - Älä työnnä tai vedä katetria eteenpäin tai takaisin, jos tunnet selkeää vastusta. Vastuksen syy on ensin määritettävä radioskooppisesti ja ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin potilasvahinkojen estämiseksi.
 - Tuotetta saa käyttää vain, jos sen turvallinen käyttö voidaan taata. Lääkärin vastuulla on valita lääketieteellisesti sopiva toimenpide ja menetelmä
 - Katetrin häiriötön toiminta voidaan taata vain yhdessä OSYPkan tarjoamien asianmukaisten liitäntäkaapeleiden ja ulkoisten laitteiden kanssa.
 - Ennen kuin yksittäisiä OSYPKA-tuotteita tai -sarjoja käytetään muiden kuin OSYPKA-tuotteiden kanssa, käyttäjän on varmistettava yksittäisten tuotteiden yhteensopivuus kyseisen sovelluksen kanssa
 - Käytä vain hyväksytyjä lääkkeitä ja käytä niitä niiden käyttöohjeiden mukaisesti.
 - Noudata ulkoisia laitteita kytkettäessä ja käytettäessä kunkin laitteen käyttöohjeita.
 - Kun liität katetrin ablaatiolaitteeseen, varmista liitäntöjen yhteensopivuus ablaatiolaitteen kanssa. Katetria saa käyttää vain, jos ablaatiolaitteen lämpötilanäyttö näyttää realistista lämpötilaa
 - Noudata kaikkia sähkölaitteita koskevia tavanomaisia turvallisuusmääräyksiä.
 - Katetrit muodostavat suoran, matalaimpedanssin virtaputlon sydämeen. Tiedetään, että pienet sähkövirrat riittävät saamaan sydämen värähtelemään. Älä koske liitimeen paljain käsin äläkä anna sen joutua kosketuksiin sähköä johtavien tai kosteiden pintojen kanssa.
 - Älä päästä staattista sähköä katetrijärjestelmään. Erityistä huomiota on kiinnitettävä myös leikkauksypöydän ja käytettävien sähkölaitteiden (esim. röntgenlaitteiden) riittävään ja keskitettyyn maadoitukseen.
 - Älä koskaan kosketa katetrin kärkeä ja indifferenttiä johtoa samanaikaisesti, etenkin ulostulon aikana.
 - Toimivan ulkoisen sydämentahdistimen ja defibrillaattorin on oltava käytettävissä ennen elektrofysiologista tutkimusta ja sen aikana. Defibrillaation aikana defibrillaatiopurkaukset voivat aiheuttaa virran kulkaa tahdistimen/katetrin piiriin läpi. Potilaan suojelmiseksi katetrin virtapiiri on siksi katkaistava defibrillaation aikana.

Varoitus: Jos potilaan lähellä käytetään verkkojännitteellä toimivia laitteita.

- Kun liität katetrin ablaatiolaitteeseen, varmista liittäntöjen yhteensopivuus ablaatiolaitteen kanssa. Katetria saa käyttää vain, jos ablaatiolaitteen lämpötilanäyttö näyttää realistista lämpötilaa
- Aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten tuotteiden (kuten sydämentahdistimet ja defibrillaattorit) toiminta voi heikentyä radiotaajuuskatetriablaation seurauksena.
- Radiotaajuuskatetrin ablaatio aiheuttaa sähköpurkauksia katetrin kärjessä työkalun kärjessä, mikä voi vaikuttaa ulkoisten laitteiden toimintaan. Noudata ympäröivien laitteiden käyttöohjeita.
- Magneettikentät voivat vaikuttaa katetrin toimintaan.

Varoitus: Älä aseta katetria magneettikuvaustutkimusten aikana.

- Sähkömagneettista säteilyä lähettävien ulkoisten laitteiden käyttö voi aiheuttaa häiriöitä.
- Kardiologisten implanttien toiminta voi heikentyä katetrin/johdon sijoittamisen vuoksi. Tällaiset järjestelmät voivat edelleen heikentää ablaatiokatetrin toimintaa. Potilaan esitiedot on otettava huomioon.
- Kaikki epäasianmukainen käyttö ennen asettamista tai asettamisen aikana, kuten katetrin liiallinen taivuttaminen tai
- taivuttelu, voi johtaa ohjausmekanismin tuhoutumiseen.
- Transseptaalisen käytön aikana voi esiintyä ennalta-arvaamattomia komplikaatioita.
- Katetrin käytön enimmäiskesto saa olla enintään 24 tuntia.
- Älä puhdista kahvaa nesteillä. Tämä voi johtaa oiteiskulkuun.
- Jos lähtevän RF-säteilyn määrää ohjataan, komplikaatioiden määrä voi kasvaa. Erityisesti tromboosien muodostuminen ja/tai kudoksen karbonatisoituminen voi lisääntyä. Tässä tapauksessa ei voida sulkea pois mahdollisuutta, että vllikuuminen heikentää katetrin toimintaa.

Varoitut: Kun käytät defibrillaattoria, irrota ablaatiokatetri liitântäkaapelista tai poista katetri endokardiumista. Älä defibrilloi ablaatiokatetrin kautta!

Varoitus: Ulkoisten laitteiden käyttö voi aiheuttaa ennalta-arvaamattomia riskejä. Selvitä nämä laitteen valmistajan kanssa.

- Kun yhdistät CERABLATE®-katetreja muihin ablaatiojärjestelmiin, tarkista ensin, että liittimen nastajärjestys on sopiva. Jos liittimen nastajärjestyksen sopivuutta ei voida taata, CERABLATE® -laitetta ei saa liittää muihin ablaatiojärjestelmiin.

Varoitus: Tuotetta saa käyttää vain lämpötilavalvotussa tilassa. Käytä lähtöraja- ja impedanssin katkaisutoimintoja.

Osa B: Yleiset huomautukset ja varotoimet
B1. Suunnitellut käyttäjät (käyttö ja käsittely)

Varoitus: Tuotteen käyttö steriileissä olosuhteissa.

Tuotetta saa käyttää vain koulutettu henkilökunta lääketieteellisessä hoitolaitoksessa, joka on erityisesti varusteltu asianmukaista käyttöä varten. Tuotetta saa käyttää vain, jos sen turvallinen käyttö voidaan taata. Lääkärin vastuulla on valita lääketieteellisesti asianmukainen toimenpide ja menetelmä. Käyttöohjeet on tarkoitettu ainoastaan yleiseksi ohjeeksi tuotteen käsittelystä. Tuotetta ei saa muuttaa millään tavalla.

Varoituksia / yleisiä tietoja / varotoimenpiteitä on aina noudatettava, vaikka lääketieteellisistä syistä valittaisiinkin poikkeava menettely! Niiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa komplikaatioita ja toimintahäiriöitä!

B2. Sterilointi ja varastointi

Tuotteet on steriloitu eteenioksidilla. Jos steriloitua tuotetta säilytetään oikein, sitä voidaan käyttää pakkauksessa ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään asti. Säilytä steriili tuote alkuperäispakkauksessaan viileässä, kuivassa ja valolta suojassa 10–25 °C:n lämpötilassa.

UUDELLENKÄYTTÖÄ KOSKEVA VAROTOIMENPIDEILMOITUS

Ei voi käsitellä autoklaaivissa. Vain kertakäyttöön. Älä steriloι käytettyä tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyy infektioriski ja toimintahäiriöiden mahdollisuus!

B3. Hävittäminen

Tuote saattaa olla kontaminoitunut käytön jälkeen. Käytön jälkeen tämä tuote on mahdollisesti biovaarallinen. Käsittele ja hävitä lääketieteellisten käytäntöjen ja sovellettavien paikallisten, osavaltioiden ja liittovaltion lakien ja määräysten mukaisesti. Noudata tästä syystä sairaalasi hävittämistä koskevia määräyksiä. Kaikki suippokärkiset tai terävät esineet, kuten neulat, injektioneulat tai skalpellit, jotka ovat olleet osa tuotetta tai joita on käytetty sen kanssa, on hävitettävä turvallisesti ja erikseen loukkaantumisten ja infektioiden välttämiseksi.

B4. Vastuun rajoittaminen

OSYPKA AG takaa, että sen tuotteissa ei ole valmistus- ja materiaalivirheitä normaalissa käytössä. Tämä takuu on voimassa vain ennen tuotteen merkinnöissä ilmoitettua päättymispäivää. Tuotetta saa käyttää vain merkintöjen mukaisesti, eikä sitä saa muuttaa tai altistaa virheelliselle käytölle, väärinkäytölle, onnettomuuksille tai epäasianmukaiselle käsittelylle. Tuotteen asianmukainen käsittely ja hyväksytyt käyttötavat on kuvattu kunkin tuotteen mukana toimitettavassa ”Käyttöohje”-asiakirjassa. OSYPKA AG kieltäytyy kaikesta vastuusta ja korvausvastuusta, jos sen tuotteita käytetään muulla kuin sallitulla tai hyväksytyllä tavalla. OSYPKA AG:n tämän takuun mukainen vastuu rajoittuu sen tuotteiden vaihtamiseen. Edellä mainittu takuu sulkee pois kaikki muut takuut, jotka koskevat myyntikelpoisuutta tai soveltuvuutta tiettyyn tarkoitukseen, ja korvaa ne. OSYPKA AG ei vastaa mistään satunnaisista tai välillisistä vahingoista, menetyksistä tai kuluista, jotka johtuvat suoraan tai välillisesti tämän tuotteen käytöstä, ellei erityislainsäädännössä nimenomaisesti toisin säädetä.

OSYPKA AG ei ota eikä anna kenenkään muun henkilön ottaa vastuuta mistään muusta tai lisävastuusta, joka liittyy tähän tuotteeseen liittyviin menetyksiin, vahinkoihin tai kustannuksiin. Lisätietoa on OSYPKA AG:n yleisissä käyttöehdoissa, jotka ovat saatavissa OSYPKA AG:ltä tai OSYPKA AG:n laskun kääntöpuolella.

B5. Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

Tämän tuotteen käyttäjä on velvollinen ilmoittamaan OSYPKA AG:lle ja maansa toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista vakavista vaaratilanteista, jotka liittyvät tähän laitteeseen.

Osa C: KÄYTTÖOHJEET
C1. Tuotteen tarkastaminen ennen käyttöä

Tuote, pakkaus ja mahdolliset lisävarusteet on tarkastettava vaurioiden ja toimintahäiriöiden varalta ennen käyttöä. Tuotetta ei saa käyttää, jos siinä on vaurioita tai toimintahäiriöitä. Jos käyttöohjeita ei ole enää saatavilla, voit pyytää korvaavia ohjeita OSYPKA AG:ltä. Käyttöohjeet saa hävittää vasta, kun kaikki tuoteyksikön tuotteet on käytetty.

C2. Tuotteen purkaminen pakkauksesta

Katetri on poistettava pakkauksestaan steriileissä olosuhteissa, ja sitä on käytettävä steriilillä työskentelyalueella.

C3. katetrin asettaminen (toimitusmenettely)

- Aseta katetri verisuonistoon tavanomaisten katetrijärjestelmien sisäänkäyntien kautta.
- Kytke katetri radiotaajuusablaatiolaitteeseen (katso käytetyn laitteen käyttöohjeita) tai EKG-tallennuslaitteeseen sopivilla liitäntäkaapeleilla.
- Aseta katetri endokardiaaliselle alueelle röntgen- ja EKG-järjestelmän avulla
- Voit taivuttaa katetrin kärkeä säätömekanismin avulla ja siten muuttaa katetrin kaarevuutta, jotta voidaan sijoittaa paremmin sydämeen. Ohjausmekanismeja koskevia tietoja on luvussa 1 ”Laitteen kuvaus”.

Varoitus: Katetrin käytön enimmäiskesto saa olla enintään 24 tuntia.

Puhdistus: Jos katetri on jostain syystä puhdistettava, varmista, että kahva on suojattu tunkeutuvilta nesteiltä. Älä käytä liuottimia katetrin puhdistamiseen.

Varoitus: Kahvaan päässyt neste aiheuttaa sähköisen oikosulun ja saattaa aiheuttaa katetrin toimintahäiriön.

C4. Lääketieteellinen interventio

- Voit aloittaa RF-hajottamisen, kun johtimen kärki on vakaassa kuduskontaktissa aiottuun ablaatiokohtaan.
- RF-hajotus voidaan toistaa samassa tai muissa kohteissa. Jos impedanssi jostain syystä kasvaa, poista katetri verisuonesta. Puhdista johtimen kärki ennen RF-hajottamisen toistamista.

C5. Poistomenettely

- Ennen kuin katetri vedetään ulos potilaasta, on tarkistettava röntgenkuvauksen avulla, ettei katetrin kärki ole taipunut!
- Toimi käytön jälkeen päinvastaisessa järjestyksessä.
- Poista nyt katetri lääketieteellisten standardien mukaisesti

Oδηγίες λειτουργίας

CERABLATE® easy/easy TC

Καθετήρας κατάλυσης με δυνατότητα καθοδήγησης

Προσοχή: Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν τη χρήση του προϊόντος.

UDI: Πληροφορίες σχετικά με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων είναι διαθέσιμες στο κοινό στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu>
Βασική UDI-DI: 4044508CeraEasy23

SSCP (Περίληψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και επιδόσεων): Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και επιδόσεων είναι διαθέσιμη στο κοινό στην ηλεκτρονική διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Εάν δεν υπάρχουν στην EUDAMED, οι πληροφορίες μπορούν να διαθεθούν στο κοινό κατόπιν αιτήματος.

Μέρος A: Περιγραφή του προϊόντος

A1. Περιγραφή της συσκευής

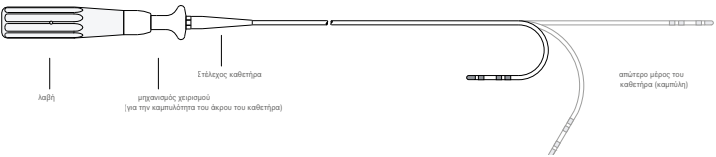
Τα CERABLATE® easy/easy TC αποτελούν μια οικογένεια συσκευών παλαιού τύπου (συσκευές που είχαν λάβει προηγούμενος σήμανση CE σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/EOK, βλέπε MDCG 2020-6). Πρόκειται για ηηδάλιουχούμενου, τετραπολικούς καθετήρες κατάλυσης, μεγέθους 7F, μόνιης κατεύθυνσης, για ενδοκαρδιακές εφαρμογές. Χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών ταχυαρρυθμιών, συνήθως στη δεξιά πλευρά της καρδιάς, μέσω θεραπείας κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες (RF), για την ανίχνευση ενδοκαρδιακών σημάτων και για διαγνωστική βηματοδότηση.

Ο καθετήρας μπορεί να συνδεθεί με μια γεννήτρια κατάλυσης, καθώς και μέσω της γεννήτριας κατάλυσης με έναν ηλεκτροφυσιολογικό σταθμό μέτρησης.

Για την ανίχνευση της θερμοκρασίας, ένα θερμίστορ ή θερμοζεύγος (TC) ενσωματώνεται στο ηλεκτρόδιο άκρου (ηλεκτρόδιο κατάλυσης) και διευκολύνει τον μόνιμο έλεγχο της θερμοκρασίας, ιδίως κατά τη διάρκεια κατάλυσης με την χρήση ραδιοσυχνοτήτων

Τα ηλεκτρόδια είναι κατασκευασμένα από κράμα λευκόχρυσου- ιριδίου, ενός υλικού τελευταίας τεχνολογίας που τα τελευταία 30 χρόνια της κατάλυσης με τη χρήση ραδιοσυχνοτήτων έχει αποδείξει ότι έχει εξαιρετικές θερμικές ιδιότητες και αγωγιμότητα.

Οι καθετήρες διαθέτουν δυνατότητα κατεύθυνσης του απώτερου άκρου σε συνδυασμό με έλεγχο της στρέψης, που επιτρέπουν την τοποθέτηση του καθετήρα στο σημείο ενδιαφέροντος, το οποίο είναι συνήθως ο δεξιός κόλπος ή/και η δεξιά κοιλία. Η εκτροπή του άκρου του καθετήρα μέσω ενός εσωτερικού σύρματος έλξης μπορεί να ρυθμιστεί από τον μηχανισμό χειρισμού στην λαβή. Με τον ειδικό μηχανισμό κλειδώματος που διαθέτει, είναι δυνατή η διατήρηση μιας επιλεγμένης καμπύλης στην επιθυμητή καμπυλότητα. Είναι δυνατή η ρύθμιση του σφίξιματος του μηχανισμού κλειδώματος από κάθε μεμονωμένο χρήστη.

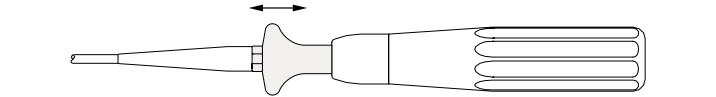


Λαβή:

Η λαβή είναι σχεδιασμένη με πεπλατυσμένες περιοχές παρόμοιες με κατσαβιδιού, με μηχανισμό χειρισμού για τη ρύθμιση της καμπύλης. Στη συνέχεια περιγράφονται η χρήση και τα χαρακτηριστικά επίδοσης.

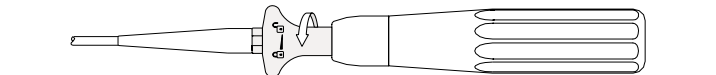
Μηχανισμός χειρισμού:

Η καμπυλότητα του άκρου του καθετήρα μπορεί να ρυθμιστεί μετακινώντας τον μηχανισμό χειρισμού στη λαβή του καθετήρα CERABLATE® easy/easy TC προς τα εμπρός ή προς τα πίσω. Ο μηχανισμός χειρισμού επιτρέπει επιπλέον την αύξηση ή τη μείωση της ασκούμενης δύναμης με περιστροφή του αριστερόστροφα ή δεξιόστροφα αντίστοιχα, σταθεροποιώντας έτσι την καμπυλότητα.



Έλεγχος της περιφερικής καμπυλότητας

Με τη μετακίνηση του μπροστινού τμήματος της πλαστικής λαβής (μηχανισμός χειρισμού) προς τα εμπρός και προς τα πίσω επιτυγχάνεται απεριορίστα ρυθμιζόμενη καμπυλότητα του καθετήρα.



Ρύθμιση της ασκούμενης δύναμης

Κρατήστε σφιχτά τη λαβή και γυρίστε τον μηχανισμό χειρισμού σύμφωνα με την ετικέτα ή τη σήμανση.

Η στροφή προς την κατεύθυνση του εικονιδίου με την ανοικτή κλειδαριά μειώνει την ασκούμενη δύναμη Η στρέψη προς την κατεύθυνση του εικονιδίου της κλειστής κλειδαριάς αυξάνει την ασκούμενη δύναμη και «κλειδώνει» την καμπύλη του άκρου. Μην εκτελείτε στον μηχανισμό χειρισμού προς κάθε κατεύθυνση περισσότερες από 1 στροφές σε σχέση με την εργοστασιακή ρύθμιση.

A2. Παραλλαγές

Διατίθενται δύο διαφορετικά σχήματα καμπυλών, το Classic και το Sigma σε διαμέτρους 30/45/60 mm. Μικρότερες καμπύλες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για μικρότερες καρδιές, οστόσο αυτό ενανόκειται στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού.

A2.Παραλλαγές (μοντέλα)

CERABLATE easy® / easy TC®

Standard RF catheter

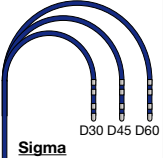
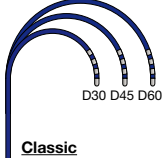
Σχήμα καμπύλης: Classic

Σχήμα καμπύλης: Sigma

Αισθητήρας

θερμοκρασίας:

Θερμίστορ / Θερμοστοιχείο (θερμοζεύγος)



Classic

Sigma

Στέλεχος καθετήρα:
Το στέλεχος του καθετήρα αποτελείται από έναν πολύκλωνο σωλήνα για τη διευκόλυνση της μετάδοσης της ροπής και της αντίστασης στο τσάκισμα (kink-resistance).
Απώτερο τμήμα του καθετήρα:
Το απώτερο τμήμα του καθετήρα αποτελείται από μεμονωμένους πόλους και επιτρέπει την ακριβή καταγραφή των ενδοκαρδιακών σημάτων κατά τη διάρκεια της χαρτογράφησης και της μετάδοσης ραδιοσυχνοτήτων. Η ικανότητα οδήγησής του, η ευελιξία και η δυνατότητα μεταβολής της καμπυλότητας του απώτερου τμήματος διευκολύνουν την τοποθέτηση και την ευθυγράμμιση του καθετήρα με την ανατομία της καρδιάς.

Βασικές πληροφορίες για τον χρήστη	Προδιαγραφές	Ακρίβεια
Διάμετρος στελέχους καθετήρα	7F	7F (= 2,33 mm + 0,15 mm)
Ωφέλιμο μήκος καθετήρα	1-4-1 mm (μη-TC) 110 cm (-1/+5 cm)	80 cm (-1/+5 cm) 110 cm (-1/+5 cm)
Μήκος άκρου	4mm	4 mm ± 0,5mm
Υλικό άκρου	Λευκόχρυσος- Ιρίδιο	Λευκόχρυσος-Ιρίδιο
Μήκος ηλεκτροδίου δακτυλίου	2 mm	2 mm ± 0,1 mm
Απόσταση	2-2-2 mm (TC+ μη-TC) 1-4-1 mm (μη-TC) 2-5-2 mm (TC)	Ανοχή: ±0,5 mm
Καμπύλες	30, 45, 60mm	30 mm ± 0,3 mm 45mm ± 0.5mm 60mm ± 0.6mm

A3. Εξαρτήματα

Κανένα

A4. Συνδυασμοί με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Τα ακόλουθα άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διατίθενται χωριστά:

Αρ. Κατ.	Όνομα	Για καθετήρα	Σύνδεση στη γεννήτρια
82040	TX-HAT500-THR	Cerablate easy	OSYPKA HAT500 (THR)
82041	TX-HAT500	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT500 (TC)
82042	TX-IBI	Cerablate easyTC	Abbott IBI T11/Ampere
82043	TX-SMARTABLATE	Cerablate easyTC	Stockert SMARTABLATE
82044	TX-QUIBIC/EP SHUTTLE	Cerablate easyTC	Stocker EP Shuttle/Biotronik Qubic
82045	TX-HAT300/Atakr	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT300/Atakr
82046	TX-nGen	Cerablate easyTC	Biosense Webster nGen

Όλοι οι καθετήρες κατάλυσης με χρήση ραδιοσυχνοτήτων συνδέονται με ένα καλώδιο επέκτασης, το οποίο στη συνέχεια συνδέεται με μια γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων, τελευταίας τεχνολογίας. Μέσω του καλωδίου επέκτασης, οι καθετήρες CERABLATE® easy/easy TC χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στη συνέχεια:

- Γεννήτριες κατάλυσης με χρήση ραδιοσυχνοτήτων, π.χ. OSYPKA HAT 300 Smart/HAT 500 ή παρόμοιες συσκευές
- Μέσω γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων: Εξωτερικές γεννήτριες παλμών / διεγέρτες, π.χ. Biotronik UHS 3000 ή παρόμοια, μόνιτορ HKI, π.χ. Biotronik ECS 3000 ή παρόμοια

A5. Σκοπούμενη χρήση

Οι καθετήρες Osypka CERABLATE® easy/Cerablate easy TC είναι μια οικογένεια προϊόντων προσωρινών, μόνιχα κατεύθυνσης, ηηδαλιουχούμενων, πολυπολικών καθετήρων για ενδοκαρδιακή κατάλυση με χρήση ραδιοσυχνοτήτων, καθώς και για ανίχνευση ενδοκαρδιακών σημάτων και διαγνωστική βηματοδότηση. Προορίζονται για τη θεραπεία της Κολποκοιλιακής Κομβικής Ταχυκαρδίας Επανεισόδου (AVNRT) της δεξιάς πλευράς της καρδιάς

A6. Πληθυσμός ασθενών

Ο καθετήρας OSYPKACERABLATE® easy/easy TC προβλέπεται για χρήση σε ασθενείς που είναι υποψήφιοι για κατάλυση με χρήση ραδιοσυχνοτήτωντης για την αντιμετώπιση της Κολποκοιλιακής Κομβικής Ταχυκαρδίας Επανεισόδου (AVNRT) της δεξιάς πλευράς της καρδιάς.

A7. Προβλεπόμενη ιατρική ένδειξη (= Ένδειξη)

Τα Osypka CERABLATE® easy/Cerablate easy TC προορίζονται για χρήση σε ασθενείς που είναι υποψήφιοι για κατάλυση με χρήση ραδιοσυχνοτήτων της για την αντιμετώπιση της Κολποκοιλιακής Κομβικής Ταχυκαρδίας Επανεισόδου (AVNRT) της δεξιάς πλευράς της καρδιάς. Η κατάλυση με καθετήρα με χρήση ραδιοσυχνοτήτων των καρδιακών αρρυθμιών, συμπεριλαμβανομένων των AVNRTs, περιγράφεται στις αντίστοιχες κατευθυντήριες οδηγίες και δηλώσεις συναινέσεων των μεγαλύτερων καρδιολογικών εταιρειών, συμπεριλαμβανομένης της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας.

A8. Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Επιτρέπει τον τερματισμό των καρδιακών αρρυθμιών σε φλεβοκομβικό ρυθμό καθιστώντας δυνατή για τους ασθενείς μια φυσιολογική ζωή.

A9. Αντενδείξεις

- Ασθενείς μετά από οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Συστημικές λοιμώξεις
- Οξείες τοπικές λοιμώξεις στο σημείο παρακέντησης

- Ασθενείς που στο παρελθόν έχουν επιδείξει ευαισθησία σε ξένα αντικείμενα ή είχαν ακραίες αλλεργικές αντιδράσεις
- Ανεπαρκής ή ακατάλληλος ιστός, π.χ. ιστός που έχει υποστεί βλάβη από ακτινοβολία ή πυρροφία
- Φυσιολογικές ή ανατομικές ανωμαλίες που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε μετεγχειρητικές επιπλοκές, όπως αιμορραγική διάθεση, μειωμένη αντοχή έναντι λοιμώξεων κ.λπ.
- Αιμοδυναμική αστάθεια
- Ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν ηπαρίνη ή μια αποδεκτή εναλλακτική λύση για την επίτευξη επαρκούς αντιπηκτικής αγωγής
- Ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες

A10. Πιθανές επιπλοκές/ανεπιθύμητες ενέργειες

- Λοίμωξη / σήψη
- Εμβολισμοί
- Σχηματισμός θρόμβου ιδίως με τη χρήση καθετήρων σε λειτουργία ελέγχου της ισχύος
- Αρτηριακοί σπασμοί (συμπεριλαμβανομένων των στεφανιαίων αρτηριών)
- Διατηρήσεις
- Περικαρδιακή συλλογή
- Περικαρδιακός επιποματισμός
- Ενδοκαρδίτιδα
- Κολποκοιλιακός αποκλεισμός (Atrioventricular Block- AV block)
- Ανωμαλίες του καρδιακού τοιχώματος ή των καρδιακών βαλβίδων
- Θρόμβωση αρτηριών ή φλεβών
- Απόφραξη της αριστερής στεφανιαίας αρτηρίας
- Σοβαρές καρδιακές αρρυθμίες
- Κοιλιακή μαρμαρυγή
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Θάνατος

A11. Προειδοποιήσεις/προφυλάξεις

- Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Χρήση του προϊόντος σε συνθήκες αποστείρωσης.
- Το προϊόν μπορεί να μολυνθεί μετά τη χρήση. Για το λόγο αυτό, παρακαλείστε να τηρείτε τους κανονισμούς του νοσοκομείου σας σχετικά με την απόρριψη.
- Το προϊόν δεν μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο. Για μια μόνο χρήση. Μην αποστειρώνετε εκ νέου χρησιμοποιούμενα προϊόντα. Η επαναχρησιμοποίηση ενέχει τον κίνδυνο μόλυνσης και την πιθανότητα δυσλειτουργίας!
- Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση, το προϊόν μπορεί να έχει μολυνθεί και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε εγκαταστάσεις ιατρικής θεραπείας που έχουν διαμορφωθεί ειδικά για την σωστή εφαρμογή από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Ο καθετήρας πρέπει να εφαρμόζεται μόνο από ειδικούς που έχουν εκπαιδευτεί στη μέθοδο της ενδοκαρδιακής κατάλυσης /ηλεκτροφυσιολογίας με καθετήρα με χρήση ραδιοσυχνοτήτων και έχουν εξασκηθεί στην τεχνική της.
- Τηρείτε τις οδηγίες λειτουργίας της χρησιμοποιούμενης γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων/γεννήτριας κατάλυσης.
- Η διαδικασία πρέπει να πραγματοποιείται υπό συνθήκες κατάλληλες για ακτίνες X και παρουσία του κατάλληλου εξοπλισμού.
- Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ελέγχετε προσεκτικά τον καθετήρα και τα εξαρτήματά του σε συνδυασμό με το σύστημα κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες πριν από τη χρήση του.
- Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στο κατά πόσον το στέλεχος του καθετήρα και το άκρο αγωγού έχουν υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε τρόπο. Αντικαταστήστε τα ελαττωματικά προϊόντα.
- Η λειτουργία του μηχανισμού χειρισμού θα πρέπει να ελέγχεται πριν από την έναρξη.
- Προσοχή:** Οι καθετήρες είναι εξοπλισμένοι με μηχανισμό ρύθμισης της ασκούμενης δύναμης. Το στρίψιμο του μηχανισμού χειρισμού προς την κατεύθυνση της ανοικτής κλειδαριάς δεν πρέπει να υπερβαίνει τις προδιαγραφές που αναφέρονται στην περιγραφή του προϊόντος, διότι, διαφορετικά, η προστασία από το λύγισμα μπορεί να αρθεί και να καταστεί αναποτελεσματική. Προϊόντα που επηρεάζονται με αυτόν τον τρόπο πρέπει να αντικαθίστανται αμέσως.
- Το προϊόν δεν πρέπει να τροποποιείται με κανέναν τρόπο.
- Μην προωθείτε και μην τραβήξετε προς τα πίσω τον καθετήρα όταν υπάρχει ευδιάκριτη αντίσταση. Η αιτία της αντίστασης πρέπει πρώτα να προσδιοριστεί ακτινολογικά και να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή τραυματισμών του ασθενούς.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο εάν μπορεί να διασφαλιστεί η ασφαλής εφαρμογή του. Είναι ευθύνη του γιατρού να επιλέξει την ιατρικά κατάλληλη διαδικασία και μέθοδο.
- Η απρόσκοπτη λειτουργία του καθετήρα μπορεί να εξασφαλιστεί μόνο σε συνδυασμό με τα κατάλληλα καλώδια σύνδεσης και τις εξωτερικές συσκευές που προσφέρονται από την Osypka.
- Πριν από τη χρήση μεμονωμένων προϊόντων ή σετ OSYPKA με προϊόντα μη OSYPKA, ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει τη συμβατότητα των μεμονωμένων προϊόντων με τη συγκεκριμένη εφαρμογή.
- Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα και να τα εφαρμόζετε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης τους.
- Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες λειτουργίας κατά τη σύνδεση και τη χρήση εξωτερικών συσκευών.
- Κατά τη σύνδεση του καθετήρα με τη συσκευή κατάλυσης διασφαλίστε τη συμβατότητα των συνδέσεων με τη συσκευή κατάλυσης. Ο καθετήρας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν η ένδειξη θερμοκρασίας της συσκευής κατάλυσης εμφανίζει μια ρεαλιστική θερμοκρασία
- Τηρείτε τους συνήθεις κανονισμούς ασφαλείας που ισχύουν για όλες τις ηλεκτρικές συσκευές.
- Οι καθετήρες αντιπροσωπεύουν μια άμεση, χαμηλής εμπέδησης ροή ρεύματος προς την καρδιά. Είναι γνωστό ότι μικρά ηλεκτρικά ερεθίσματα αρκούν για να κάνουν την καρδιά να πάλλεται. Μην αγγίζετε τον συσκευητήρα με γυμνό χέρι και μην τον αφήνετε να έρθει σε επαφή με ηλεκτρικά αγώγιμες ή υγρές επιφάνειες.
- Κρατήστε μακριά από το σύστημα καθετήρα τυχόν στατικό ηλεκτρισμό. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει επίσης να δίνεται στην επαρκή και κεντρική γείωση του χειρουργικού τραπέζιού και των χρησιμοποιούμενων ηλεκτρικών συσκευών (π.χ. ακτίνες X).
- Ποτέ μην αγγίζετε ταυτόχρονα το άκρο του καθετήρα και το επίθεμα διασποράς (αδιάφορο ηλεκτρόδιο), ιδίως κατά την έξοδο.
- Πριν και κατά τη διάρκεια ολόκληρης της ηλεκτροφυσιολογικής εξέτασης πρέπει να είναι διαθέσιμος ένας λειτουργικός εξωτερικός βηματοδότης ή ένας απινιδωτής. Κατά τη διάρκεια της απινίδωσης, οι εκκενώσεις απινίδωσης μπορεί να οδηγήσουν σε ροή ρεύματος μέσω του κυκλώματος βηματοδότη/καθετήρα. Για την προστασία του ασθενούς, το κύκλωμα του καθετήρα πρέπει επομένως να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της απινίδωσης.
- Προσοχή:** Εάν χρησιμοποιούνται συσκευές που λειτουργούν με τάση δικτύου κοντά στον ασθενή.
- Κατά τη σύνδεση του καθετήρα με τη συσκευή κατάλυσης διασφαλίστε τη συμβατότητα των συνδέσεων με τη συσκευή κατάλυσης. Ο καθετήρας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν η ένδειξη θερμοκρασίας της συσκευής κατάλυσης εμφανίζει μια ρεαλιστική θερμοκρασία
- Η λειτουργία ενεργών εμφυτεύσιμων ιατρικών προϊόντων, όπως οι βηματοδότες και οι απινιδωτές, μπορεί να επηρεαστεί από την κατάλυση με καθετήρα με χρήση ραδιοσυχνοτήτων.
- Η καθετήρας με καθετήρα με χρήση ραδιοσυχνοτήτων προκαλεί ηλεκτρικές εκκενώσεις στο άκρο του καθετήρα/στο άκρο του εργαλείου, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία εξωτερικών συσκευών. Τηρείτε τις οδηγίες λειτουργίας των περίχ συσκευών.

-18-

- Η λειτουργία του καθετήρα μπορεί να επηρεαστεί από μαγνητικά πεδία.
- Προσοχή:** Μην εφαρμόζετε τον καθετήρα κατά τη διάρκεια εξετάσεων μαγνητικής τομογραφίας.
- Η εφαρμογή εξωτερικών συσκευών που εκπέμπουν ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία μπορεί να οδηγήσει σε παρεμβολές.
- Η λειτουργία καρδιολογικών εμφυτευμάτων μπορεί να επηρεαστεί από την τοποθέτηση καθετήρα/ ηλεκτροδίου. Τέτοια συστήματα θα μπορούσαν να επηρεάσουν περαιτέρω τη λειτουργία του καθετήρα κατάλυσης. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς.
- Οποιαδήποτε ακατάλληλη χρήση πριν ή κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, όπως η υπερβολική κάμψη ή το «τσάκισμα» του
- καθετήρα, μπορεί να οδηγήσει στην καταστροφή του μηχανισμού ελέγχου.
- Απρόβλεπτες επιπλοκές μπορεί να εμφανιστούν κατά την δια-διαφραγματική προσπέλαση.
- Η μέγιστη διάρκεια χρήσης του καθετήρα δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 24 ώρες.
- Μην καθαρίζετε τη λαβή με υγρά. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε βραχυκύκλωμα.
- Εάν η μετάδοση ραδιοσυχνότητας ελέγχεται από την έξοδο, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο ποσοστό επιπλοκών. Ειδικότερα μπορεί να αυξηθούν τα ποσοστά σχηματισμού θρόμβων και/ή απανθράκωσης του ιστού. Στην περίπτωση αυτή δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο παρεμπόδισης της λειτουργίας του καθετήρα λόγω υπερθέρμανσης.
- Προσοχή:** Όταν χρησιμοποιείτε απινιδωτή, αποσυνδέστε τον καθετήρα από το καλώδιο σύνδεσης ή αφαιρέστε τον καθετήρα από το ενδοκάρδιο. Μην κάνετε απινίδωση μέσω του καθετήρα κατάλυσης!
- Προσοχή:** Η χρήση εξωτερικών συσκευών μπορεί να προκαλέσει απρόβλεπτους κινδύνους. Διευκρινίστε αυτά τα σημεία με τον κατασκευαστή της συσκευής.
- Κατά τη σύνδεση των καθετήρων CERABLATE® με άλλα συστήματα κατάλυσης, ελέγξτε πρώτα τη συμμόρφωση με την κατανομή των ακίδων Εάν η συμμόρφωση με την κατανομή των ακίδων δεν μπορεί να διασφαλιστεί, το CERABLATE® δεν μπορεί να συνδεθεί με άλλα συστήματα κατάλυσης.
- Προσοχή:** Τα προϊόντα πρέπει να λειτουργούν μόνο σε ελεγχόμενη θερμοκρασία. Χρησιμοποιήστε τις λειτουργικές ορίου ισχύος εξόδου και αποσυνδέσεις βραχυκυκλώματος.

Μέρος Β: Γενικές σημειώσεις και προφυλάξεις

B1. Προβλεπόμενοι χρήστες (=Χρήση και χειρισμός)

Προσοχή: Χρήση του προϊόντος σε συνθήκες αποστείρωσης.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε εγκαταστάσεις ιατρικής θεραπείας που έχουν διαμορφωθεί ειδικά για την σωστή εφαρμογή από εκπαιδευμένο προσωπικό. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο εάν μπορεί να διασφαλιστεί η ασφαλής εφαρμογή του. Είναι ευθύνη του γιατρού να επιλέξει την ιατρικά κατάλληλη διαδικασία και μέθοδο. Οι οδηγίες λειτουργίας προορίζονται αποκλειστικά ως γενικές πληροφορίες για το χειρισμό του προϊόντος. Το προϊόν δεν πρέπει να τροποποιείται με κανέναν τρόπο.

Πρέπει πάντα να τηρούνται οι προειδοποιήσεις / γενικές πληροφορίες / μέτρα προφύλαξης, ακόμη και αν, για ιατρικούς λόγους, επιλέγεται μια διαφορετική διαδικασία καθετήρα! Η μη τήρησή τους μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές και δυσλειτουργία!

B2. Αποστείρωση και αποθήκευση

Τα προϊόντα αποστειρώνονται με οξείδιο του αιθυλενίου. Εφόσον το αποστειρωμένο προϊόν φυλάσσεται σωστά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης (ημερομηνία πριν από τη χρήση) που αναγράφεται στη συσκευασία. Φυλάσσετε το αποστειρωμένο προϊόν στην αρχική του συσκευασία σε δροσερό και ξηρό μέρος, μακριά από το φως, σε θερμοκρασία μεταξύ 10°C και 25°C.

ΔΗΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΓΙΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Δεν μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο. Μόνο για μία χρήση. Μην αποστειρώνετε εκ νέου χρησιμοποιημένο προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση ενέχει τον κίνδυνο μόλυνσης και την πιθανότητα δυσλειτουργίας!

B3. Απόρριψη

Το προϊόν μπορεί να μολυνθεί μετά τη χρήση. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό μπορεί να αποτελέσει δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Διαχειριστείτε και απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με την ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς. Για το λόγο αυτό, παρακαλείσθε να τηρείτε τους κανονισμούς του νοσοκομείου σας σχετικά με την απόρριψη. Τυχόν αιχμηρά αντικείμενα, όπως βελόνες, υποδερμικές βελόνες ή νυστέρια, που αποτελούσαν μέρος του προϊόντος ή χρησιμοποιήθηκαν μαζί με αυτό το προϊόν, πρέπει να απορρίπτονται με ασφάλεια και ξεχωριστά προκειμένου να αποφευχθούν τραυματισμοί και μολύνσεις.

B4. Περιορισμός ευθύνης

Η OSYPKA AG εγγυάται ότι, υπό κανονική χρήση, τα προϊόντα της είναι απαλλαγμένα από ελαττώματα κατασκευής και υλικών. Η παρούσα εγγύηση ισχύει μόνο πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση του προϊόντος. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τη επισήμανσή του και δεν πρέπει να τροποποιείται ή να υποβάλλεται σε κακή χρήση, κατάχρηση, απόρροση ή ακατάλληλο χειρισμό. Ο σωστός χειρισμός και οι συγκεκριμένες μέθοδοι χρήσης του προϊόντος περιγράφονται στο έγγραφο «Οδηγίες χρήσης» που συνοδεύει κάθε προϊόν. Η OSYPKA AG αποποιείται οποιαδήποτε ευθύνη και υποχρέωση σε περίπτωση χρήσης των προϊόντων της κατά μη εγκεκριμένη/ εξουσιοδοτημένο τρόπο.

Η ευθύνη της OSYPKA AG βάσει της της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην αντικατάσταση των προϊόντων της. Η παραπάνω εγγύηση καταργεί και υποκαθιστά όλες τις άλλες εγγυήσεις εμπρουσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η OSYPKAAG αποποιείται κάθε ευθύνη για τυχαιές ή επακόλουθες ζημιές, απώλειες ή έξοδα που προκύπτουν άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτού του προϊόντος, εκτός εάν προβλέπεται ρητά από ειδική νομοθεσία.

Η OSYPKAAG δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί κανένα άλλο πρόσωπο να αναλάβει οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη για απώλεια, ζημία ή δαπάνη σε σχέση με το προϊόν αυτό. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στους Γενικούς Όρους και Προϋποθέσεις της OSYPKA AG, οι οποίοι διατίθενται από την OSYPKA AG ή στο πίσω μέρος ενός τιμολογίου της OSYPKA AG.

B5. Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Ο χρήστης αυτού του προϊόντος υποχρεούται να αναφέρει στην OSYPKA AG και στην αρμόδια αρχή της χώρας τον οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με αυτή τη συσκευή.

Μέρος Γ: ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Γ1. Επιθεώρηση του προϊόντος πριν από τη χρήση

Το προϊόν, η συσκευασία και τυχόν εξαρτήματα πρέπει να επιθεωρούνται για ζημιές και δυσλειτουργίες πριν από τη χρήση. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε βλάβη ή δυσλειτουργία. Εάν οι οδηγίες χρήσης δεν είναι πλέον διαθέσιμες, μπορείτε να ζητήσετε οδηγίες αντικατάστασης από την OSYPKA AG. Οι οδηγίες χρήσης μπορούν να απορριφθούν μόνο μετά τη χρήση όλων των προϊόντων της μονάδας προϊόντος.

Γ2. Αποσκευασία του προϊόντος

Ο καθετήρας πρέπει να αφαιρείται από τη συσκευασία του υπό συνθήκες αποστείρωσης και να χρησιμοποιείται σε αποστειρωμένο χώρο εργασίας.

Γ3. Τοποθέτηση καθετήρα (Διαδικασία παροχής)

- Εισάγετε τον καθετήρα στο αγγειακό σύστημα μέσω των συνήθων προσβάσεων για συστήματα καθετήρων.
- Συνδέστε τον καθετήρα στη συσκευή κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες (βλέπε οδηγίες λειτουργίας της χρησιμοποιούμενης συσκευής) ή στη συσκευή καταγραφής ΗΚΓ μέσω κατάλληλων καλωδίων σύνδεσης.

- Εισάγετε τον καθετήρα στην περιοχή του ενδοκαρδίου με χρήση συστήματος ακτίνων Χ και ΗΚΓ
- Για καλύτερη τοποθέτηση στην καρδιά, μπορείτε να λυγίσετε το άκρο του καθετήρα μέσω του μηχανισμού ελέγχου και να αλλάξετε έτσι την καμπυλότητα του καθετήρα. Πληροφορίες σχετικά με το μηχανισμό ελέγχου περιέχονται στο κεφάλαιο 1 „Περιγραφή της συσκευής“.
- Προσοχή:** Η μέγιστη διάρκεια χρήσης του καθετήρα δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 24 ώρες.
- Καθαρισμός:** Εάν χρειαστεί να καθαρίσετε τους καθετήρες για οποιονδήποτε λόγο, φροντίστε να προστατεύσετε τη λαβή από τη διεύδυση υγρών. Μην χρησιμοποιείτε διαλύτες για τον καθαρισμό του καθετήρα.
- Προσοχή:** Τυχόν υγρό στη λαβή θα προκαλέσει ηλεκτρικό βραχυκύκλωμα και ενδεχόμενη δυσλειτουργία του καθετήρα.

C4. Ιατρική παρέμβαση

- Μπορείτε να ξεκινήσετε την μετάδοση ραδιοσυχνοτήτων μόλις το άκρο του αγωγού εμφανίσει σταθερή επαφή του ιστού με το προβλεπόμενο σημείο κατάλυσης.
- Η μετάδοση ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να επαναληφθεί στην ίδια ή σε άλλες θέσεις. Εάν η αντίσταση αυξηθεί για οποιονδήποτε λόγο, αφαιρέστε τον καθετήρα από το αγγείο. Καθαρίστε το άκρο του αγωγού πριν επαναλάβετε την μετάδοση ραδιοσυχνοτήτων

C5. Διαδικασία αφαίρεσης

- Πριν από την εξαγωγή του καθετήρα από τον ασθενή, ελέξτε με τη βοήθεια ακτίνων Χ ότι το άκρο του καθετήρα δεν έχει λυγίσει!
- Μετά τη χρήση, προχωρήστε με την αντίστροφη σειρά.
- Τώρα αφαιρέστε τον καθετήρα σύμφωνα με το ιατρικό πρότυπο

Lietošanas instrukcija

CERABLATE® easy/easy TC

Vadāms ablācijas katetrs

Latviski

Uzmanību: Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet šos norādījumus.

UDI: Informācija par vispārīgajām drošības un veikspējas prasībām ir publiski pieejama <https://ec.europa.eu>
Pamata UDI-DI: 4044508CeraEasy23

SSCP: Drošuma un veikspējas kopsavilkums ir publiski pieejams tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
Ja informācija nav EUDAMED, to padara publiski pieejamu pēc pieprasījuma.

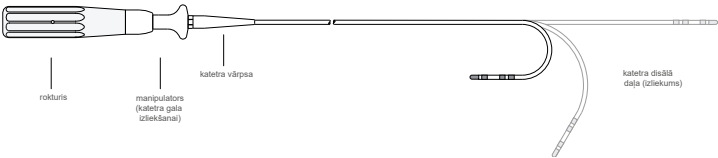
A daļa. Izstrādājuma apraksts
A1. Ierīces apraksts

CERABLATE® easy/easy TC ir iepriekšējo ierīču grupa (ierīces, kas agrāk marķētas ar CE marķējumu atbilstoši Direktīvai 93/42/EEK, skatīt MDCG 2020-6). Tie ir 7 F vienā virzienā vadāmi kvadrīpolāri ablācijas katetri intrakardiālai lietošanai. Tos izmanto sirds tahiaritmiju ārstēšanai, parasti sirds labajā pusē, izmantojot radiofrekvences (RF) ablācijas terapiju intrakardiālo signālu uztveršanai un stimulācijai diagnostikas nolūkos.

Katetru var savienot ar ablācijas ģeneratoru, kā arī caur ablācijas ģeneratoru to var savienot ar elektrofizioloģisko mērījumu iekārtu.

Temperatūras noteikšanai elektroda (ablācijas elektroda) galā ir iestrādāts termistors vai termopāris (TC), kas nodrošina pastāvīgu temperatūras uzraudzību, jo īpaši RD ablācijas laikā.

Elektrodi ir izgatavoti no platīna-irīdija, mūsdienīga materiāla, kas pēdējo 30 gadu laikā radiofrekvenču ablācijas jomā ir pierādījis savas izcilās strāvas vadīšanas un termiskās īpašības. Katetru distālais gals ir vadāms, un tie ir aprīkoti ar vērpes kontroli, kas ļauj katetru novietot vēlamajā vietā, parasti labajā priekšskambarī un/vai kambrī. Katetra gala pārvietošanu ar iekšējo vilkšanas stiepli var veikt, lietojot distālā roktura manipulatoru. Ar īpašo bloķēšanas ierīci iespējams saglabāt vēlamu izliekumu. Lietotāji var regulēt bloķēšanas ierīces stingrību.



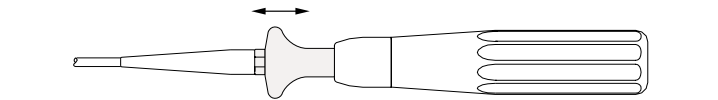
Rokturis

Rokturis ir veidots ar saplacinātiem laukumiem līdzīgi skrūvgrīeža rokturim un manipulatoru izliekuma regulēšanai. Tālāk ir aprakstīta lietošana un veikspējas raksturlielumi.

Manipulators

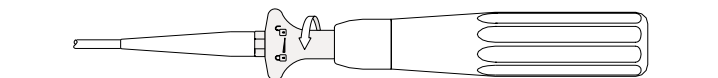
Katetra gala izliekumu var regulēt, pārvietojot CERABLATE® easy/easy TC katetra roktura manipulatoru uz priekšu vai atpakaļ.

Turklāt ar manipulatoru var palielināt vai samazināt manipulatora spēku, pagriežot manipulatoru attiecīgi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam vai pulksteņrādītāja kustības virzienā, un regulēt izliekuma fiksāciju.



Distālā izliekuma kontrole

Bezgalīgi regulējamu katetra izliekumu panāk, pārvietojot plastmasas roktura (manipulatora) priekšējo daļu uz priekšu un atpakaļ.



Manipulācijas spēka regulēšana

Stingri turiet rokturi un pagrieziet manipulatoru virzienā, kas norādīts uz marķējuma. Pagriežot atvērtais slēdzenes ikonas virzienā, manipulācijas spēks tiek samazināts. Pagriežot aizvērtās slēdzenes ikonas virzienā, manipulācijas spēks tiek palielināts un tiek fiksēts gala izliekums.

Manipulatoru no rūpnīcas iestatījuma drīkst pagriezt ne vairāk kā par 1 pagriezienu uz abām pusēm.

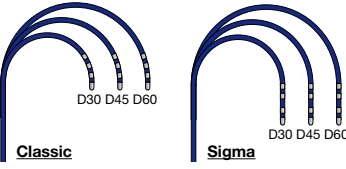
A2. Varianti

Lai ārstam būtu plašākas izvēles iespējas, pieejamas divas dažādas izliekuma formas Classic un Sigma ar diametru 30/45/60 mm. Sirdim ar mazāku izmēru var izmantot mazākus izliekumus, tomēr lēmumu par to pieņem ārsts.

Modeli:

CERABLATE easy® / easy TC®

Standarta RF katetrs
Izliekuma forma: Classic
Izliekuma forma: Sigma
Temperatūras sensors:
termistors / termoelements (termopāris)



Katetra vārpsta
Katetra vārpsta sastāv no pītas caurules, kas atvieglo vērpes pārneši un nodrošina izturību pret saliekšanu.

Katetra distālā daļa
Distālā daļa sastāv no atsevišķiem poliem, kas ļauj precīzi reģistrēt intrakardiālos signālus kartēšanas un RF izkļiedes laikā. Vadāmība, elastība un iespēja mainīt distālās daļas izliekumu atvieglo katetra pozicionēšanu un novietošanu atbilstoši sirds anatomijai.

Būtiska lietošanas informācija

Būtiska lietotāja informācija	Specifikācija	Precizitāte
Katetra vārpstas diametrs	7 F	7 F (= 2,33 mm + 0,15 mm)
Katetra izmantojamais garums	80 (bez TC) 110 cm (TC + bez TC)	80 cm (-1/+5 cm) 110 cm (-1/+5 cm)
GALA izmērs (garums)	4 mm	4 mm ± 0,5 mm
GALA materiāls	Platīns-irīdijs	Platīns-irīdijs
Gredzenveida elektroda izmērs (garums)	2 mm	2 mm ± 0,1 mm
Attālums	2-2-2 mm (TC + bez TC) 1-4-1 mm (bez TC) 2-5-2 mm (TC)	Kļūda: ± 0,5 mm
Izliekumi	30, 45, 60 mm	30 mm ± 0,3 mm 45 mm ± 0,5 mm 60 mm ± 0,6 mm

- A3. Piederumi**
Nav.
- A4. Lietošana apvienojumā ar citām medicīniskām ierīcēm**
Atsevišķi ir pieejamas tālāk norādītās citas medicīniskās ierīces.

Kat. nr.	Nosaukums	Paredzētais katetrs	Savienojums ar ģeneratoru
82040	TX-HAT500-THR	Cerablate easy	OSYPKA HAT500 (THR)
82041	TX-HAT500	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT500 (TC)
82042	TX-IBI	Cerablate easyTC	Abbott IBI T11/Ampere
82043	TX-SMARTABLATE	Cerablate easyTC	Stockert SMARTABLATE
82044	TX-QUIBIC/EP SHUTTLE	Cerablate easyTC	Stocker EP Shuttle/Biotronik Qubic
82045	TX-HAT300/Atakr	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT300/Atakr
82046	TX-nGen	Cerablate easyTC	Biosense Webster nGen

Visi RF ablācijas katetri ir savienoti ar pagarināšanas kabeli, kas savukārt ir savienots ar RF ģeneratoru, – tas ir mūsdienīgs risinājums. Izmantojot pagarināšanas kabeli, CERABLATE® easy/easy TC katetrus var izmantot apvienojumā ar šādām medicīniskajām ierīcēm:

- radiofrekvences ablācijas ģeneratoriem, piemēram, OSYPKA HAT 300 Smart/HAT 500 vai līdzīgām ierīcēm;
- lietojot RF ģeneratoru, ar ārējiem impulsu ģeneratoriem/stimulatoriem, piemēram, Biotronik UHS 3000 vai līdzīgām ierīcēm, EKG monitoriem, piemēram, Biotronik ECS 3000 vai līdzīgām ierīcēm.

A5. Paredzētais mērķis
Osyпка CERABLATE® easy/Cerablate easy TC ir īslaicīgi lietojama, vienā virzienā vadāmu multipolāru katetru izstrādājumu grupa intrakardiālai radiofrekvences ablācijai, kā arī intrakardiālai signālu uztveršanai un diagnostiskai stimulācijai. Tie ir paredzēti labās puses tahikardijas, atrio-ventrikulārā mezgla atgriezeniskās (re-entry) tahikardijas (AVNRT), ārstēšanai.

A6. Pacientu populācija
OSYPKA CERABLATE® easy/easy TC katetrs ir paredzēts lietošanai pacientiem labās puses sirds tahikardijas, atrio-ventrikulārā mezgla atgriezeniskās (re-entry) tahikardijas (AVNRT), ārstēšanai ar radiofrekvences katetra ablāciju.

A7. Paredzētās medicīniskās indikācijas (= indikācijas)
Osyпка CERABLATE® easy/Cerablate easy TC ir paredzēti lietošanai pacientiem labās puses sirds aritmijas, atrio-ventrikulārā mezgla atgriezeniskās (re-entry) tahikardijas (AVNRT), ārstēšanai ar radiofrekvences (RF) katetra ablāciju. Sirds aritmiju, tostarp AVNRT, ārstēšana ar RF katetra ablāciju ir aprakstīta attiecīgajās vadlīnijās un vienotos ziņojumos, ko izstrādājušas lielākās kardioloģu biedrības, tostarp Eiropas Kardioloģu biedrība.

A8. Paredzamais klīniskais ieguvums
Ļauj pārtraukt sirds aritmiju, lai pacientiem nodrošinātu normālu dzīvi, sirdij darbojoties ar sinusa ritmu.

- A9. Kontraindikācijas**
 - Pacienti pēc akūta miokarda infarkta
 - Sistēmiskas infekcijas
 - Akūtas lokālas infekcijas punkcijas vietā
 - Pacientam iepriekš ir bijusi paaugstināta jutība pret svešķermeņiem vai ir izteikta alerģija
 - Nepietiekams vai nepiemērots audu daudzums, piemēram, apstārošanas bojāti audi vai strutu krāšanās tajos
 - Fizioloģiskas vai anatomiskas anomālijas, kas var izraisīt pēcoperācijas komplikācijas, piemēram, hemorāģiskā diatēze, pazemināta noturība pret infekcijām utt.
 - Hemodinamiskā nestabilitāte
 - Pacienti, kuriem nevar lietot heparīnu vai pieņemamu alternatīvu līdzekli atbilstošas antikoagulācijas sasniegšanai
 - Pacienti ar vārstuļu protēzēm

- A10. Iespējamās komplikācijas/blakusparādības**
 - Infekcija / sepse
 - Embolijas
 - Koagulāta veidošanās, jo īpaši izmantojot katetrus ar regulējamu jaudu
 - Artēriju (tai skaitā koronāro artēriju) spazmas
 - Perforācijas
 - Perikarda izvīdums
 - Perikarda tamponāde
 - Endokardīts
 - AV blokāde
 - Sirds sienīņu vai sirds vārstuļu anomālijas
 - Artēriju vai vēnu tromboze
 - Kreisās koronārās artērijas nosprostojums
 - Smagas sirds aritmijas
 - Kambaru fibrilācija
 - Insults
 - Nāve
- A11. Bīdīnājumi / piesardzības pasākumi**
 - Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet šos norādījumus.
 - Lietojiet izstrādājumu sterilos apstākļos.
 - Pēc lietošanas izstrādājums var būt piesārņots. Šī iemesla dēļ ievērojiet savas slimnīcas noteikumus par likvidēšanu.
 - Izstrādājums nav apstrādājams autoklāvā. Tikai vienreizējai lietošanai. Izlietotos izstrādājumus nedrīkst sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana rada infekcijas risku un darbības traucējumu iespēju!
 - Ja pirms lietošanas sterila iepakojums tiek sabojāts vai neaūši atvērts, izstrādājums var tikt piesārņots, un to nedrīkst lietot.
 - Izstrādājumu drīkst lietot tikai ārstniecības iestādē, kas ir īpaši iekārtota atbilstoši lietošanai, un to drīkst darīt tikai apmācīts personāls.
 - Katetru drīkst lietot tikai speciālisti, kas ir apmācīti intrakardiālās radiofrekvences katetru ablācijas/elektrofizioloģijas metodes lietošanā un kas lieto šo metodi.
 - Ievērojiet izmantotā radiofrekvences ģeneratora/ablācijas ģeneratora lietošanas instrukciju.
 - Procedūrai jānotiek rentgena kontrolē ar atbilstošu rentgenstaru iekārtu.
 - Pirms radiofrekvences ablācijas sistēmas lietošanas rūpīgi pārbaudiet pievienoto katetru un tā piederumus.
 - Īpašu uzmanību pievēršiet tam, vai katetra vārpsta un vadošais gals nav bojāti. Nomainiet bojātos izstrādājumus.
 - Pirms lietošanas sākšanas jāpārbauda manipulatora darbība.

Uzmanību: Katetru manipulācijas spēks ir regulējams. Manipulatoru atvērtās slēdzenes virzienā nevajadzētu pagriezt pārāk tālu attiecīgi pasākumi, lai nepieļautu traumas pacientam, jo pretējā gadījumā var tikt nobīdīta aizsardzība pret deformāciju, un tā var kļūt neefektīva. Šādi bojāti izstrādājumi nekavējoties jānomaina.

- Izstrādājumu nekādā veidā nedrīkst pārveidot.
- Neizvirziet vai neievēlciat katetru, ja jūtama izteikta pretestība. Vispirms radioskopiski jānosaka pretestības cēlonis un ārējām ierīcēm, ko piedāvā uzņēmums Osypka.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai tad, ja var garantēt drošu tā lietošanu. Ārsta pienākums ir izvēlēties medicīniski piemērotu procedūru un metodi.
- Katetra darbību bez traucējumiem var garantēt tikai lietošana apvienojumā ar atbilstošiem savienojuma kabeliem un ārējām ierīcēm, lai nodrošinātu uzņēmums Osypka.
- Pirms atsevišķu OSYPKA izstrādājumu vai komplektu izmantošanas kopā ar izstrādājumiem, kas nav OSYPKA izstrādājumi, lietotājam jāpārliciecinās par atsevišķo izstrādājumu piemērotību konkrētajam lietojumam.
- Lietojiet tikai apstiprinātas zāles un lietojiet tās saskaņā ar lietošanas instrukciju.
- Pievienojot un izmantojot ārējās ierīces, ievērojiet attiecīgās lietošanas instrukcijas.
- Pievienojot katetru ablācijas ierīcei, pārliecinieties vai savienojumu ir saderīgs ar ablācijas ierīci. Katetru drīkst lietot tikai tad, ja ablācijas ierīces temperatūras displejā tiek rādīta reāla temperatūra.
- Ievērojiet standarta drošības noteikumus, kas attiecas uz visām elektroierīcēm.
- Katetri nodrošina tiešu, zemas pretestības strāvas pārvades ceļu uz sirdi. Ir zināms, ka sirds plandīšanas var ierosināt ar nelielu elektrisko strāvu. Nepieskarieties savienotajam ar kailām rokām un nepieļaujiet tā saskari ar strāvu vadošām vai mitrām virsmām.
- Sargājiet katetra sistēmu no jebkādas statiskās elektrības. Īpaša uzmanība jāpievērš arī operāciju galdā un izmantoto elektrisko ierīču (piemēram, rentgena staru iekārtas) pietiekamam un centrālajam zemējumam.
- Nekad vienlaicīgi nepieskarieties katetra galam un neitrālajam elektrodam, jo īpaši izlādes laikā.
- Pirms elektrofiziolģiskās izmeklēšanas un tās laikā jābūt pieejamam darba kārtībā esošam ārējam elektrokardiostimulatoram un defibrilatoram. Defibrilācijas laikā defibrilācijas izlāde var izraisīt strāvas plūsmu caur elektrokardiostimulatora/katetra slēgumu. Tāpēc, lai pasargātu pacientu, defibrilācijas laikā katetra slēgums ir jāpārtrauc.

Uzmanību: Rīcība, ja pacienta tuvumā tiek izmantotas ierīces, ko darbina elektrotīkla strāva.

- Pievienojot katetru ablācijas ierīcei, pārliecinieties vai savienojumu ir saderīgs ar ablācijas ierīci. Katetru drīkst lietot tikai tad, ja ablācijas ierīces temperatūras displejā tiek rādīta reāla temperatūra.
- Radiofrekvences katetra ablācijas rezultātā var tikt traucēta aktīvu implantējamo medicīnisku izstrādājumu, piemēram, elektrokardiostimulatoru un defibrilatoru, darbība.
- Radiofrekvences katetra ablācija izraisa elektriskās izlādes katetra galā/instrumenta galā, kas var ietekmēt ārējo ierīču darbību. Ievērojiet apkārtējo ierīču lietošanas instrukcijas.
- Katetra darbību var ietekmēt magnētiskie lauki.

Uzmanību: Neizmantojiet katetru magnētiskās rezonances izmeklējumu laikā.

- Elektromagnētisko starojumu izstarošo ārējo ierīču izmantošana var izraisīt traucējumus.
- Katetra/elektroda ievietošana var traucēt kardioloģisko implantu darbību. Šādas sistēmas varētu vēl vairāk pasliktināt ablācijas katetra darbību. Jāņem vērā pacienta medicīniskā vēsture.
- Jebkādas nepareizas darbības ar katetru pirms tā lietošanas vai tās laikā, piemēram, pārmērīga saliekšana vai izliekšana, var sabojāt kontroles mehānismu.
- Transseptālās piekļuves laikā var attīstīties neparedzētas komplikācijas.
- Maksimālais katetra lietošanas ilgums nedrīkst pārsniegt 24 stundas.
- Nefiriet rokturi ar šķidrumiem. Tas var izraisīt īssavienojumu.
- Ja izvadītais RF starojums tiek kontrolēts, tas var palielināt komplikāciju biežumu. Īpaši biežāk var notikt trombu veidošanās un/vai audu karbonizācija. Šajā gadījumā nevar izslēgt pārkaršanas izraisītu katetra darbības traucējumus.

Uzmanību: Pirms defibrilatora lietošanas atvienojiet ablācijas katetru no savienojuma kabeli vai izņemiet katetru no endokarda. Neveiciet defibrilāciju caur ablācijas katetru!

Uzmanību: Ārējo ierīču izmantošana var radīt neparedzētus riskus. Noskaidrojiet šos jautājumus ar ierīces ražotāju.

- Pirms CERABULATE® katetru savienošanas ar citām ablācijas sistēmām pārbaudiet atbilstību PIN piešķiršanai. Ja nav atbilstību PIN piešķiršanai nevar garantēt, CERABULATE® nedrīkst pieslēgt citām ablācijas sistēmām.

Uzmanību: Izstrādājumus drīkst lietot tikai kontrolētas temperatūras režīmā. Izmantojiet funkcijas izvades ierobežošanai un atslēgšanai pie augstas pretestības.

B daļa. Vispārīgas piezīmes un piesardzības pasākumi
B1. Paredzētie lietotāji (= lietošana un apstrāde)

Uzmanību: Lietojiet izstrādājumu sterilos apstākļos.

Izstrādājumu drīkst lietot tikai ārstniecības iestādē, kas ir īpaši iekārtota atbilstoši lietošanai, un to drīkst darīt tikai apmācīts personāls. Izstrādājumu drīkst lietot tikai tad, ja var garantēt drošu tā lietošanu. Ārsta pienākums ir izvēlēties medicīniski piemērotu procedūru un metodi. Lietošanas instrukcija ir paredzēta tikai kā vispārīga informācija par izstrādājuma izmantošanu. Izstrādājumu nekādā veidā nedrīkst pārveidot.

Brīdinājumi / vispārīga informācija / piesardzības pasākumi jāievēro vienmēr, pat ja medicīnisku iemeslu dēļ ir izvēlēta cita procedūra! To neievērošana var izraisīt komplikācijas un darbības traucējumus!

B2. Sterilizācija un uzglabāšana

Izstrādājumi tiek sterilizēti ar etilēnoksidu. Ja sterilizēto izstrādājumu pareizi uzglabā, to var lietot līdz derīguma termiņa beigām (derīguma termiņš), kas norādīts uz iepakojuma. Sterilizēto izstrādājumu jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā vēsā, sausā vietā ārpus saules staru iedarbības, temperatūrā no 10 °C līdz 25 °C.

PIESARDZĪBAS PAZIŅOJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Nav paredzēts apstrādāšanai autoklāvā. Tikai vienreizējai lietošanai. Lietotos izstrādājumus nedrīkst sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana ir saistīta ar infekcijas risku un darbības traucējumu iespēju!

B3. Likvidēšana

Pēc lietošanas izstrādājums var būt piesārņots. Pēc lietošanas šis izstrādājums var būt potenciāli bioloģiski bīstams. Izmantojiet izstrādājumu un likvidējiet to saskaņā ar medicīnisko praksi un piemērojamiem vietējiem, valsts un federālajiem likumiem un noteikumiem. Šī iemesla dēļ ievērojiet savas slimnīcas noteikumus par likvidēšanu. Jebkuri priekšmeti ar smailu vai asu galu, piemēram, adatas, zemādas adatas vai skalpeļi, kas bija izstrādājuma daļa vai tika izmantoti kopā ar to, ir jālikvidē droši un atsevišķi, lai novērstu traumas un infekcijas.

B4. Atbildības ierobežojums

OSYPKA AG garantē, ka tās izstrādājumiem parastas lietošanas apstākļos nav ražošanas un materiālu defektu. Šī garantija ir spēkā tikai līdz izstrādājuma marķējumā norādītajam derīguma termiņam. Izstrādājumu drīkst lietot tikai saskaņā ar marķējumu, to nedrīkst pārveidot vai pakļaut nepareizai lietošanai, ļaunprātīgai izmantošanai, negadījumiem vai nepareizai apstrādei. Pareiza izstrādājuma izmantošana un apstiprinātās lietošanas metodes ir aprakstītas dokumentā “Lietošanas instrukcija”, kas ir pievienots katram izstrādājumam. OSYPKA AG atsakās no jebkādas atbildības un saistībām par tā izstrādājumu lietošanu neatļautā vai neapstiprinātā veidā.

OSYPKA AG atbildība saskaņā ar šo garantiju attiecas tikai uz izstrādājumu nomaīņu. Iepriekšminētā garantija izslēdz un aizstāj visas citas garantijas par piemērotību pārdošanai vai konkrētām mērķim. OSYPKA AG atsakās no jebkādas atbildības par nejausiem vai izrietošiem kaitējumiem, zaudējumiem vai izdevumiem, kas ir tieši vai netieši radušies šī izstrādājuma lietošanas rezultātā, izņemot gadījumus, kas ir skaidri noteikti konkrētos tiesību aktos.

OSYPKA AG neuzņemas un nepilnvaro nevienu citu personu uzņemties jebkādu citu vai papildu atbildību par zaudējumiem, kaitējumiem vai izdevumiem saistībā ar šo izstrādājumu. Papildinformāciju skatiet OSYPKA AG Vispārīgajos noteikumos un nosacījumos, kas ir pieejami no OSYPKA AG vai OSYPKA AG rēķina otrā pusē.

B5. Ziņošana par nopietniem incidentiem

Šī izstrādājuma lietotājam ir pienākums ziņot OSYPKA AG un savas valsts kompetentajai iestādei par jebkuru nopietnu incidentu, kas ir noticis saistībā ar šo ierīci.

C daļa. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

C1. Izstrādājuma pārbaude pirms lietošanas

Pirms lietošanas ir jāpārbauda, vai izstrādājums, iepakojums un jebkādi piederumi nav bojāti un nedarbojas nepareizi. Ja tiek konstatēti kādi bojājumi vai darbības traucējumi, izstrādājumu nedrīkst lietot. Ja lietošanas instrukcija vairs nav pieejama, varat no OSYPKA AG pieprasīt instrukcijas aizvietošanu. Lietošanas instrukciju drīkst izņemt tikai pēc tam, kad ir izmantoti visi izstrādājuma komplektā ietvertie izstrādājumi.

C2. Izstrādājuma izņemšana no iepakojuma

Katetrs no iepakojuma jāizņem sterilos apstākļos un jāizmanto sterilā darba zonā.

C3. Katetra ievietošana (ievades procedūra)

- Ievietojiet katetru asinsvados, izmantojot parastās katetru sistēmu piekļuves.
- Savienojiet katetru ar radiofrekvences ablācijas ierīci (skatīt izmantotās ierīces lietošanas instrukciju) vai ar EKG reģistrēšanas ierīci, izmantojot piemērotus savienojuma kabelus.
- Ievietojiet katetru endokarda zonā, izmantojot rentgena un EKG sistēmu.
- Lai labāk novietotu katetru sirdī, ar vadības mehānismu varat saliekt katetra galu, mainot katetra izliekumu. Informācija par vadības mehānismu ir sniegta 1. nodaļā “Ierīces apraksts”.

Uzmanību: Maksimālais katetra lietošanas ilgums nedrīkst pārsniegt 24 stundas.

Tīrīšana. Ja kāda iemesla dēļ katetri ir jātīra, gādājiet, lai rokturis būtu pasargāts no šķidrumu iekļūšanas. Katetra tīrīšanai neizmantojiet šķīdinātājus.

Uzmanību: Rokturi iekļuvus šķidrums izraisīs īssavienojumu un, iespējams, katetra darbības traucējumus.

C4. Medicīniskā iejaukšanās

- RF izkļiedšanu var sākt, kad paredzētajā ablācijas vietā elektroda gals stabili saskaras ar audiem.
- RF izkļiedšanu var atkārtot tajās pašās vai citās vietās. Ja kāda iemesla dēļ palielinās pretestība, izņemiet katetru no asinsvada. Pirms RF izkļiedšanas atkārtošanas notīriet elektroda galu.

C5. Izņemšanas procedūra

- Pirms katetra atvilkšanas ar rentgena izmeklējumu jāpārbauda, vai katetra gals nav saliekts!
- Pēc lietošanas rīkojieties ievietošanai pretējā secībā.
- Izņemiet katetru saskaņā atbilstoši medicīnas standarta praksei.

Deel A: Beschrijving van het product
A1. Beschrijving van het apparaat

CERABULATE® easy/easy TC is een familie van legacy devices (apparaten die voorheen CE-gemarkeerd waren onder de richtlijnen 93/42/EEG, zie MDCG 2020-6). Het zijn 7F uni-directioneel stuurbare quadripolaire ablatiekatheters voor intracardiale toepassingen. Ze worden gebruikt voor de behandeling van harttachyaritmieën, meestal aan de rechterkant van het hart, door middel van radiofrequente (RF) ablatie-therapie, voor de detectie van intracardiale signalen en voor diagnostische pacing.

De katheter kan worden aangesloten op een ablatiegenerator, alsook via de ablatiegenerator op een elektrofysiologisch meetstation.

Voor temperatuurmeting is een thermistor of thermokoppel (TC) geïntegreerd in de tipelektrode (ablatie-elektrode) en dit vergemakkelijkt een permanente temperatuurregeling, vooral tijdens de RD-ablatie.

De elektroden zijn gemaakt van platina-iridium, een ultramodern materiaal dat in de afgelopen 30 jaar van RF-ablatie uitstekende geleidende en thermische eigenschappen heeft laten zien.

De katheters hebben stuurbaarheid van de distale tip samen met torsiecontrole die het mogelijk maken de katheter te positioneren op de plaats van belang, meestal de rechterboezem en/of het ventrikel. De afbuiging van de kathetertip via een interne trekdraad kan worden aangepast door de manipulator aan het distale handvat te bedienen. Met zijn speciale vergrendeling is het mogelijk een geselecteerde curve in de gewenste kromming te houden. De strakheid van de vergrendeling kan door elke individuele gebruiker worden ingesteld.



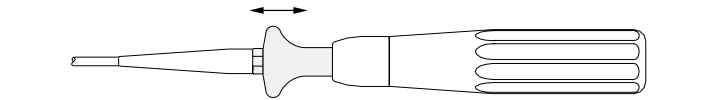
Handvat

Het handvat is ontworpen met afgevlakte gebieden die lijken op een schroevendraaier met een manipulator voor het afstellen van curves. Hieronder worden het gebruik en de prestatiekenmerken beschreven.

Manipulator

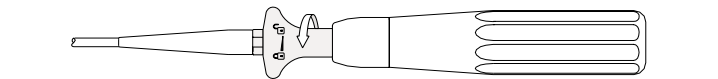
De kromming van de katheterpunt kan worden aangepast door de manipulator aan het handvat van de CERABULATE® easy/easy TC-katheter naar voren of naar achteren te bewegen.

De manipulator maakt het verder mogelijk de manipulatorekrachten te verhogen of te verlagen door de manipulator respectievelijk linksom of rechtsom te draaien, en aldus de fixatie van de kromming te regelen.



Controle van de distale kromming

De voorloos instelbare kromming van de katheter wordt bereikt door het voorste deel van het kunststof handvat (manipulator) naar voren en naar achteren te bewegen.



Aanpassing van de manipulatiekrachten

Houd het handvat stevig vast en draai de manipulator volgens het etiket of de markering. Draaien in de richting van het open slot-pictogram vermindert de manipulatiekrachten. Draaien in de richting van het gesloten slotpictogram verhoogt de manipulatiekrachten en vergrendelt de kromming van de punt. De manipulator mag niet meer dan 1 slag in elke richting worden gedraaid ten opzichte van de fabrieksinstelling.

A2. Varianten

Er zijn twee verschillende curvevormen beschikbaar Classic en Sigma in diameters van 30/45/60 mm om de arts een keuze te geven. Voor kleinere harten kunnen kleinere curven worden gebruikt, maar dit is ter beoordeling van de arts.

Modellen:	
CERABULATE easy® / easy TC®	
	Standaard RF-katheter
	Curvevorm: Classic
	Curvevorm: Sigma
	Temperatuursensor: Thermistor / thermo-element (thermokoppel)

Katheterschacht

De katheterschacht bestaat uit een gevlochten buis om de koppeloeverdracht en de knikbestendigheid te vergemakkelijken.

Distale deel van de katheter

Het distale deel bestaat uit afzonderlijke polen die een nauwkeurige registratie van de intracardiale signalen tijdens de mapping en RF-dissipatie mogelijk maken. De bestuurbaarheid, flexibiliteit en de mogelijkheid om de kromming van het distale deel te variëren vergemakkelijken de positionering en afstemming van de katheter op de anatomie van het hart.

Essentiële gebruiksinformatie

Essentiële gebruikersinformatie	Specificatie	Nauwkeurigheid
Katheter schachتماat diameter	7F	7F (= 2,33 mm + 0,15 mm)
Katheter bruikbare lengte	80 (Niet-TC) 110 (TC+niet-TC)	80 cm (-1/+5 cm) 110 cm (-1/+5 cm)
TIP maatlengthe	4mm	4 mm ± 0,5 mm
TIP materiaal	Platina-Iridium	Platina-Iridium
Lengte ringelektrode	2mm	2 mm ± 0,1 mm

Gebruiksaanstructies

CERABULATE® easy/easy TC

Stuurbare ablatiekatheter

Nederlands

Let op: Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u het product gebruikt.

UDI: Informatie over algemene veiligheids- en prestatie-eisen is publiekelijk beschikbaar op <https://ec.europa.eu>
Basic UDI-DI: 4044508CeraEasy23

SSCP: De samenvatting van veiligheid en prestaties is voor het publiek beschikbaar op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
Indien de informatie niet in EUDAMED is opgenomen, moet zij op verzoek ter beschikking van het publiek worden gesteld

Afstand	2-2-2 mm (TC+niët-TC) 1-4-1 mm (niët-TC) 2-5-2 mm (TC)	Tolerantie: ±0,5 mm
Curves	30, 45, 60 mm	30 mm ± 0,3 mm 45 mm ± 0,5 mm 60 mm ± 0,6 mm

A3. Accessoires

Geen

A4. Combinaties met andere medische hulpmiddelen

De volgende andere medische hulpmiddelen zijn afzonderlijk verkrijgbaar:

Cat. Nr.	Naam	Voor katheter	Aansluiting op generator
82040	TX-HAT500-THR	Cerablate easy	OSYPKA HAT500 (THR)
82041	TX-HAT500	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT500 (TC)
82042	TX-IBI	Cerablate easyTC	Abbott IBI T11/Ampere
82043	TX-SMARTABLATE	Cerablate easyTC	Stockert SMARTABLATE
82044	TX-QUIBIC/ EP SHUTTLE	Cerablate easyTC	Store EP Shuttle/ Biotronik Qubic
82045	TX-HAT300/Atakr	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT300/Atakr
82046	TX-nGen	Cerablate easyTC	Biosense Webster nGen

Alle RF-ablatiekatheters worden aangesloten op een verlengkabel, die zelf weer wordt aangesloten op een RF-generator, dit is state of the art. Via de verlengkabel worden CERABLATE® easy/easy TC-katheters gebruikt in combinatie met andere hieronder vermelde medische hulpmiddelen:

- Radiofrequentie-ablatiegeneratoren, bv. OSYPKA HAT 300 Smart/HAT 500 of soortgelijke apparaten.
- Via RF-generator: Externe pulsgeneratoren / stimulators, bijv. Biotronik UHS 3000 of vergelijkbaar, ECG-monitoren, bijv. Biotronik ECS 3000 of vergelijkbaar

A5. Beoogd doel

De Osypka CERABLATE® easy/Cerablate easy TC is een productfamilie van tijdelijke, uni-directionele stuurbare multipolaire katheters voor intracardiale RF-ablatie en voor detectie van intracardiale signalen en diagnostische pacing. Ze zijn bedoeld voor de behandeling van rechtsdraaiende tachycardie, de zogenaamde atrio-ventriculaire nodale-re-entry tachycardie (AVNRT).

A6. Patiëntenpopulatie

De OSYPKA CERABLATE® easy/easy TC-katheter voor gebruik bij patiënten die geïndiceerd zijn voor RF-katheterablatie van rechtszijdige harttachycardie, de zogenaamde atrio-ventriculaire nodale-re-entry tachycardie (AVNRT).

A7. Beoogde medische indicatie (= Indicatie)

De Osypka CERABLATE® easy/Cerablate easy TC zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten die geïndiceerd zijn voor radiofrequente (RF) katheterablatie van rechtszijdige hartritmestoornissen, de zogenaamde atrio-ventriculaire nodale re-entry tachycardiën (AVNRT). RF-katheterablatie van hartritmestoornissen, waaronder AVNRT's, wordt beschreven in de desbetreffende richtsnoeren en consensusverklaringen van de belangrijkste cardiologische verenigingen, waaronder de Europese Vereniging voor Cardiologie.

A8. Verwacht klinisch voordeel

Maakt beëindiging van hartritmestoornissen mogelijk, zodat patiënten een normaal leven in sinusritme kunnen leiden.

A9. Contra-indicaties

- Patiënten na een acuut myocardinfarct
- Systemische infecties
- Acute lokale infecties op de prikplaats
- De patiënt was in het verleden gevoelig voor vreemde voorwerpen of heeft een extreme allergie
- Onvoldoende of ongeschikt weefsel, bijv. weefsel beschadigd door bestraling of ettervorming
- Fysiologische of anatomische afwijkingen die kunnen leiden tot postoperatieve complicaties, zoals bloedingsdiathese, verminderde weerstand tegen infecties, enz.
- Hemodynamische instabiliteit
- Patiënten die geen heparine of een aanvaardbaar alternatief kunnen krijgen om adequate antistolling te bereiken
- Patiënten met prothetische kleppen

A10. Mogelijke complicaties/bijwerkingen

- Infectie / sepsis
- Embolismen
- Coagulumbvorming, in het bijzonder bij gebruik van katheters in stroomgereguleerde modus
- Arteriële spasmen (inclusief kransslagaders)
- Perforaties
- Pericardiale effusie
- Pericardiale tamponade
- Endocarditis
- AV-blok
- Afwijkingen van de hartwand of hartkleppen
- Trombose van slagaders of aders
- Obstructie van de linker kransslagader
- Ernstige hartritmestoornissen
- Ventriculaire fibrillatie
- Beroerte
- Dood

A11. Waarschuwingen/Voorzorgsmaatregelen

- Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u het product gebruikt.
- Gebruik van het product in steriele omstandigheden.
- Het product kan na gebruik besmet zijn. Neem daarom de voorschriften van uw ziekenhuis in acht met betrekking tot afvalverwijdering.
- Het product is niet autoclaveerbaar. Alleen voor eenmalig gebruik. Gebruikte producten niet opnieuw steriliseren. Hergebruik brengt het risico van infectie en de mogelijkheid van defecten met zich mee!
- Indien de steriele verpakking vóór gebruik wordt beschadigd of per ongeluk wordt geopend, kan het product besmet zijn en mag het niet worden gebruikt.
- Het product mag alleen worden gebruikt in een medische behandelingsinrichting die speciaal is ingericht voor de juiste toepassing en door opgeleid personeel.
- De katheter mag alleen worden toegepast door specialisten die zijn opgeleid in de methode van intracardiale radiofrequente katheterablatie/elektrofysiologie en die geoefend zijn in de techniek.

- Neem de gebruiksaanwijzing van de gebruikte radiofrequentiegenerator/ablatiegenerator in acht.
 - De procedure moet plaatsvinden onder röntgenomstandigheden met geschikte röntgenapparatuur.
 - De katheter en zijn toebehoren in combinatie met het radiofrequentie-ablatiesysteem moeten vóór gebruik zorgvuldig worden gecontroleerd.
 - Let er vooral op of de katheterschacht en de afleidingspunt op enigerlei wijze beschadigd zijn. Vervang defecte producten.
 - De werking van de manipulator moet vóór het begin worden getest.
 - Let op:** De katheters zijn uitgerust met regelbare manipulatiekrachten. De manipulator mag niet te ver tegen de specificaties in de productbeschrijving in worden gedraaid in de richting van de open vergrendeling, omdat anders de knikbeveiliging kan verschuiven en daardoor onwerkzaam wordt. Producten die op deze wijze zijn aangetast, moeten onmiddellijk worden vervangen.
 - Het product mag op geen enkele wijze worden gewijzigd.
 - De katheter niet opvoeren of terugtrekken bij duidelijke weerstand. De oorzaak van de weerstand moet eerst radioscopisch worden vastgesteld en er moeten passende maatregelen worden genomen om letsel bij de patiënt te voorkomen.
 - Het product mag alleen worden gebruikt als de veilige toepassing ervan kan worden gegarandeerd. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de medisch geschikte procedure en methode te kiezen
 - Een probleemloze werking van de katheter kan alleen worden gegarandeerd in combinatie met de juiste verbindingskabels en externe apparaten van Osypka.
 - Voordat afzonderlijke OSYPKA producten of sets met niet-OSYPKA producten worden gebruikt, moet de gebruiker zich ervan vergewissen dat de afzonderlijke producten compatibel zijn met de specifieke toepassing.
 - Gebruik alleen goedgekeurde geneesmiddelen en pas ze toe volgens de gebruiksaanwijzing
 - Neem bij de aansluiting en het gebruik van externe apparaten de desbetreffende gebruiksaanwijzing in acht.
 - Zorg bij het aansluiten van de katheter op het ablatieapparaat voor compatibiliteit van de aansluitingen met het ablatieapparaat. De katheter mag alleen worden gebruikt als de temperatuursdisplay van het ablatieapparaat een realistische temperatuur aangeeft.
 - Neem de standaard veiligheidsvoorschriften voor alle elektrische apparaten in acht.
 - De katheters vormen een direct stroompad met lage impedantie naar het hart. Het is bekend dat kleine elektrische stroompjes voldoende zijn om het hart te laten fladderen. Raak de connector niet met de blote hand aan en laat hem niet in contact komen met elektrisch geleidende of vochtige oppervlakken.
 - Houd statische elektriciteit uit de buurt van het kathetersysteem. Ook moet bijzondere aandacht worden besteed aan een voldoende en centrale aarding van de operatietafel en de gebruikte elektrische apparaten (bijvoorbeeld röntgenstralen).
 - Raak nooit tegelijkertijd de kathetertip en de indifferente afleiding aan, vooral niet tijdens de uitvoer.
 - Een werkende externe pacemaker en defibrillator moeten beschikbaar zijn voor en tijdens het gehele elektrofysiologische onderzoek. Tijdens de defibrillatie kunnen defibrillatieontladingen leiden tot stroomstoten door het pacemaker/kathetercircuit. Ter bescherming van de patiënt moet het kathetercircuit daarom tijdens de defibrillatie worden onderbroken.
 - Let op:** Als apparaten met netspanning in de buurt van de patiënt worden gebruikt.
 - Zorg bij het aansluiten van de katheter op het ablatieapparaat voor compatibiliteit van de aansluitingen met het ablatieapparaat. De katheter mag alleen worden gebruikt als de temperatuursdisplay van het ablatieapparaat een realistische temperatuur aangeeft.
 - De werking van actieve implanteerbare medische producten zoals pacemakers en defibrillators kan worden verstoord door radiofrequente katheterablatie.
 - Radiofrequente katheterablatie veroorzaakt elektrische ontladingen in de kathetertip/-tooltip, die de werking van externe apparaten kunnen beïnvloeden. Neem de gebruiksaanwijzing van de omringende apparaten in acht.
 - De werking van de katheter kan worden beïnvloed door magnetische velden.
 - Let op:** Breng de katheter niet aan tijdens MRI-onderzoeken.
 - De toepassing van externe apparaten die elektromagnetische straling uitzenden, kan leiden tot storingen.
 - De werking van cardiologische implantaten kan worden aangetast door het plaatsen van een katheter/afleiding. Dergelijke systemen zouden de werking van de ablatiekatheter verder kunnen schaden. Er moet rekening worden gehouden met de medische voorgeschiedenis van de patiënt.
 - Elk oneigenlijk gebruik voor of tijdens het aanbrengen, zoals overmatig buigen of knikken van de katheter, kan leiden tot de vernietiging van het controlemechanisme.
 - Tijdens de transseptale toegang kunnen zich onvoorziene complicaties voordoen.
 - De katheter mag niet langer dan 24 uur worden gebruikt.
 - Maak het handvat niet schoon met vloeistoffen. Dit kan leiden tot kortsluiting.
 - Als de RF-emissie outputgestuurd is, kan dit leiden tot een verhoogd complicatiepercentage. Vooral trombusvorming en/of verkoling van het weefsel kunnen toenemen. In dit geval kan niet worden uitgesloten dat de katheterfunctie wordt aangetast door oververhitting.
 - Let op:** Als u een defibrillator gebruikt, moet u de ablatiekatheter loskoppelen van de verbindingskabel of de katheter uit het endocard verwijderen. Niet defibrilleren via de ablatiekatheter!
 - Let op:** Het gebruik van externe apparaten kan onvoorziene risico's met zich meebrengen. Vraag dit na bij de fabrikant van het apparaat.
 - Wanneer CERABLATE®-katheters op andere ablatiesystemen worden aangesloten, moet eerst worden gecontroleerd of de PIN-toewijzing in acht wordt genomen. Als de naleving van de PIN-toewijzing niet kan worden gegarandeerd, mag de CERABLATE® niet op andere ablatiesystemen worden aangesloten.
 - Let op:** De producten mogen alleen op temperatuur worden gehouden. Gebruik de functies uitgangslimiet en impedantie-uitschakeling.
- Deel B: Algemene opmerkingen en voorzorgsmaatregelen**
- B1. Beoogde gebruikers (gebruik en behandeling)**
- Let op:** Gebruik het product in steriele omstandigheden.
- Het product mag alleen worden gebruikt in een medische behandelingsinrichting die speciaal is ingericht voor de juiste toepassing en door opgeleid personeel. Het product mag alleen worden gebruikt als de veilige toepassing ervan kan worden gegarandeerd. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de medisch geschikte procedure en methode te kiezen. De gebruiksaanwijzing is uitsluitend bedoeld als algemene informatie over de omgang met het product. Het product mag op geen enkele wijze worden gewijzigd.
- Waarschuwingen / algemene informatie / voorzorgsmaatregelen moeten altijd in acht worden genomen, ook als om medische redenen voor een andere procedure wordt gekozen! Het niet in acht nemen hiervan kan complicaties en storingen tot gevolg hebben!
- B2. Sterilisatie en opslag**
- De producten worden gesteriliseerd met ethyleenoxide. Mits het gesteriliseerde product op de juiste wijze wordt bewaard, kan het worden gebruikt tot de vervaldatum (uiterste gebruiksdatum) die op de verpakking is aangegeven. Bewaar het steriele product in de oorspronkelijke verpakking op een koele, droge plaats en buiten bereik van licht bij een temperatuur tussen 10°C en 25°C.
- VERKLARING VAN VOORZORG BIJ HERGEBRUIK**
- Niet autoclaveerbaar. Alleen voor eenmalig gebruik. Gebruikt product niet opnieuw steriliseren. Hergebruik brengt het risico van infectie en de mogelijkheid van defecten met zich mee!

B3. **Verwijdering**

Het product kan na gebruik besmet zijn. Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch gevaar vormen. Behandel en verwijder het in overeenstemming met de medische praktijk en de toepasselijke lokale, staats- en federale wet- en regelgeving. Neem daarom de voorschriften van uw ziekenhuis in acht met betrekking tot afvalverwijdering. Puntige of scherpe voorwerpen zoals naalden, injectienaalden of scalpels die deel uitmaakten van het product of ermee werden gebruikt, moeten veilig en apart worden weggegooid om letsel en infectie te voorkomen.

B4. **Aansprakelijkheidsbeperking**

OSYPKAAG garandeert dat haar producten vrij zijn van fabricage- en materiaalfouten bij normaal gebruik. Deze garantie is alleen geldig voor de vervaldatum vermeld op het etiket van het product. Het product mag alleen worden gebruikt in overeenstemming met het etiket en mag niet worden gewijzigd of onderworpen aan misbruik, verkeerd gebruik, ongelukken of onjuiste behandeling. De juiste behandeling en de goedgekeurde methoden voor het gebruik van het product staan beschreven in het document “Gebruiksaanwijzing” dat bij elk product wordt geleverd. OSYPKA AG wijst alle verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid af voor het gebruik van haar producten op een wijze die niet is toegestaan of goedgekeurd. De aansprakelijkheid van OSYPKA AG onder deze garantie is beperkt tot de vervanging van haar producten. De voorgaande garantie ontkent en vervangt alle andere garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. OSYPKAAG wijst alle aansprakelijkheid af voor incidentele schade of gevolgschade, verliezen of onkosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit product, behalve voor zover uitdrukkelijk is bepaald in specifieke wetgeving. OSYPKA AG aanvaardt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid voor verlies, schade of onkosten in verband met dit product, en staat een derde persoon hiervoor niet toe. Voor verdere informatie verwijzen wij u naar de Algemene Voorwaarden van OSYPKA AG, die verkrijgbaar zijn bij OSYPKA AG of op de achterzijde van een OSYPKA AG factuur.

B5. **Melding van ernstige incidenten**

De gebruiker van dit product is verplicht om elk ernstig incident dat zich met betrekking tot dit apparaat heeft voorgedaan, te melden aan OSYPKA AG en de bevoegde autoriteit in zijn land.

Deel C: AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

C1. **Inspectie van het product vóór gebruik**

Het product, de verpakking en eventuele accessoires moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd op schade en defecten. Het product mag niet worden gebruikt als er schade of defecten worden aangetroffen. Als de gebruiksaanwijzing niet meer beschikbaar is, kunt u een vervangende gebruiksaanwijzing aanvragen bij OSYPKA AG. De gebruiksaanwijzing mag pas worden weggegooid nadat alle producten in de producteenheid zijn gebruikt.

C2. **Uitpakken van het product**

De katheter moet onder steriele omstandigheden uit de verpakking worden gehaald en in een steriele werkruimte worden gebruikt.

C3. **Katheter inbrengen (toedieningsprocedure)**

- Breng de katheter in het vaatstelsel in via de normale toegangen voor kathetersystemen.
- Sluit de katheter aan op het radiofrequentie-ablatieapparaat (zie de gebruiksaanwijzing van het gebruikte apparaat) of op het ECG-opnameapparaat via geschikte verbindingskabels.
- Plaats de katheter in het endocardiale gebied met behulp van de röntgenfoto en het ECG-systeem.
- Voor een betere positionering in het hart kunt u de kathetertip met behulp van het bedieningsmechanisme buigen en zo de kromming van de katheter veranderen. Informatie over het besturingsmechanisme is opgenomen in hoofdstuk 1 “Beschrijving van het apparaat”.

Let op: De katheter mag niet langer dan 24 uur worden gebruikt.

Reiniging: Als u de katheters om welke reden dan ook moet reinigen, moet u het handvat beschermen tegen binnendringende vloeistoffen. Gebruik geen oplosmiddelen om de katheter te reinigen.

Let op: Vloeistof in het handvat veroorzaakt een elektrische kortsluiting, waardoor de katheter defect kan raken.

C4. **Medische interventie**

- U kunt beginnen met RF-dissipatie zodra de afleidingspunt stabiel weefselcontact vertoont met de beoogde ablatieplaats.
- De RF-dissipatie kan op dezelfde of andere plaatsen worden herhaald. Verwijder de katheter uit het vat als de impedantie om welke reden dan ook toeneemt. Reinig de afleidingspunt voordat u de RF-dissipatie herhaalt.

C5. **Verwijderingsprocedure**

- Alvorens de katheter uit de patiënt te trekken, moet met behulp van röntgenstralen worden gecontroleerd of de punt van de katheter niet verbogen is!
- Ga na gebruik in omgekeerde volgorde te werk.
- Verwijder nu de katheter volgens de medische standaard

Instrukcja obsługi

Polski

CERABLATE® easy/easy TC
Sterowalny cewnik do ablacji

Uwaga: Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję.

UDI: Informacje na temat ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i wydajności są publicznie dostępne na stronie <https://ec.europa.eu>
Podstawowy UDI-DI: 4044508CeraEasy23

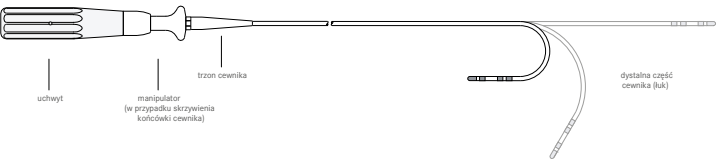
SSCP: Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i wydajności jest publicznie dostępne na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
Jeżeli informacje nie znajdują się w EUDAMED, są one udostępniane publicznie na życzenie

Część A: Opis produktu
A1. Opis urządzenia

CERABLATE® easy/easy TC to rodzina starszych urządzeń (urządzenia wcześniej oznaczone znakiem CE na mocy dyrektyw 93/42/EWG, zobacz MDCG 2020-6). Są to sterowane jednokierunkowo, czteropolowe cewniki do ablacji 7F wykorzystywane do zastosowań wewnątrzsercowych. Są one stosowane do leczenia tachyarytmii serca, zwykle po prawej stronie serca, za pomocą terapii ablacyjnej z wykorzystaniem prądu o częstotliwości radiowej (RF), do wykrywania sygnałów wewnątrzsercowych oraz do stymulacji diagnostycznej. Cewnik może być połączony z generatorem ablacji, jak również poprzez generator ablacji ze stacją pomiaru elektrofizjologicznego.

W celu wykrywania temperatury, termistor lub termooigniwo (TC) są zintegrowane z elektrodą końcową (elektrodą ablacyjną) i ułatwiają stałą kontrolę temperatury, zwłaszcza podczas ablacji RD. Elektrody wykonane są z najnowocześniejszego, platynowo-irydowego materiału, który w ciągu ostatnich 30 lat stosowania w zakresie ablacji RF wykazał doskonałe właściwości przewodzące i termiczne.

Cewniki oferują możliwość sterowania końcówką dystalną wraz z kontrolą skrótu, co pozwala na pozycjonowanie cewnika w pożądanym miejscu, którym zazwyczaj jest prawy przedsionek i/lub komora. Odchylenie końcówki cewnika poprzez wewnętrzną linkę pociągową może być regulowane przez sterowanie manipulatorem znajdującym się przy uchwycie dystalnym. Dzięki specjalnej blokadzie możliwe jest utrzymanie wybranego łuku w pożądanym stopniu zakrzywienia. Każdy użytkownik może indywidualnie regulować szczelność blokady.

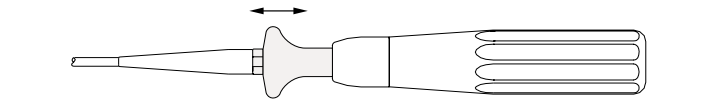


Uchwyt

Uchwyt jest zaprojektowany ze spłaszczonymi obszarami podobnymi do śrubokręta z manipulatorem do regulacji łuku. Poniżej opisano sposób użycia i charakterystykę działania.

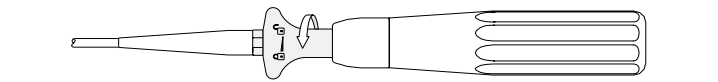
Manipulator

Skrzywienie końcówki cewnika można regulować, przesuwając manipulator przy uchwycie cewnika CERABLATE® easy/easy TC do przodu lub do tyłu. Ponadto manipulator umożliwia zwiększenie lub zmniejszenie siły manipulatora poprzez obrót manipulatora odpowiednio w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara lub w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, a tym samym pozwala na regulację utrwalenia poziomu skrzywienia.



Kontrola skrzywienia dystalnego

Płynną regulację skrzywienia cewnika uzyskuje się przez przesuwanie przedniej części plastikowego uchwytu (manipulatora) do przodu i do tyłu.



Regulacja sił manipulacyjnych

Trzymając mocno uchwyt, należy obracać manipulatorem zgodnie z etykietą lub oznaczeniem. Obrót w kierunku ikony otwartego zamka zmniejsza siły manipulacyjne. Obrót w kierunku ikony zamkniętego zamka zwiększa siły manipulacyjne i zatrzymuje łuk końcówki. Manipulator powinien być obrócony o nie więcej niż 1 obrót w każdym kierunku od ustawienia fabrycznego.

A2. Warianty

Dostępne są dwa różne kształty łuków — Classic i Sigma o średnicach 30/45/60 mm, aby oferować lekarzowi możliwość wyboru. Mniejsze łuki mogą być stosowane w przypadku mniejszych serc, jednak zależy to od decyzji lekarza.

Modele:

CERABLATE easy® / easy TC®

Standardowy cewnik RF
Forma łuku: Classic
Forma łuku: Sigma
Czujnik temperatury: Classic
Termistor / termoelement (termooigniwo)

Classic
Sigma

Trzon cewnika

Trzon cewnika składa się z plecionej rurki ułatwiającej przenoszenie momentu obrotowego i zapewniającej odporność na załamania.

Dystalna część cewnika

Część dystalna składająca się z pojedynczych biegunów umożliwia precyzyjną rejestrację sygnałów wewnątrzsercowych podczas mapowania i rozpraszania RF. Sterowność, elastyczność i możliwość zmiany skrzywienia części dystalnej ułatwiają pozycjonowanie i dopasowanie cewnika do budowy serca.

Istotne informacje dotyczące użytkowania

Istotne informacje dla użytkownika	Specyfikacja	Dokładność
Średnica trzonu cewnika	7F	7F (= 2,33 mm + 0,15 mm)
Długość użytkowa cewnika	80 (nie-TC) 110 cm (TC + nie-TC)	80 cm (-1/+5 cm) 110 cm (-1/+5 cm)
Długość KOŃCÓWKI	4 mm	4 mm ± 0,5 mm
Materiał KOŃCÓWKI	Platyna-Iryd	Platyna-Iryd
Długość elektrody pierścieniowej	2 mm	2 mm ± 0,1 mm
Rozstawienie	2-2-2 mm (TC + nie-TC) 1-4-1 mm (nie-TC) 2-5-2 mm (TC)	Tolerancja: ± 0,5 mm
Łuki	30, 45, 60 mm	30 mm ± 0,3 mm 45 mm ± 0,5 mm 60 mm ± 0,6 mm

A3. Akcesoria

Brak.

A4. Kombinacje z innymi urządzeniami medycznymi

Następujące inne urządzenia medyczne są dostępne oddzielnie:

Nr kat.	Nazwa	Do cewnika	Podłączenie do generatora
82040	TX-HAT500-THR	Cerablate easy	OSYPKA HAT500 (THR)
82041	TX-HAT500	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT500 (TC)
82042	TX-IBI	Cerablate easyTC	Abbott IBI T11/Ampere
82043	TX-SMARTABLATE	Cerablate easyTC	Stockert SMARTABLATE
82044	TX-QUIBIC/ EP SHUTTLE	Cerablate easyTC	Stocker EP Shuttle/ Biotronik Qubic
82045	TX-HAT300/Atakr	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT300/Atakr
82046	TX-nGen	Cerablate easyTC	Biosense Webster nGen

Wszystkie cewniki do ablacji RF są podłączone do przedłużacza, który z kolei jest podłączony do generatora RF — to najnowszy sprzęt. Dzięki przedłużaczowi cewniki CERABLATE® easy/ easy TC są stosowane w połączeniu z innymi urządzeniami medycznymi wymienionymi poniżej:

- Generatory ablacji o częstotliwości radiowej, np. OSYPKA HAT 300 Smart/HAT 500 lub podobne urządzenia
- Przez generator RF: Zewnętrzne generatory impulsów / stymulatory, np. Biotronik UHS 3000 lub podobne, monitory EKG, np. Biotronik ECS 3000 lub podobne

A5. Przeznaczenie

CERABLATE® easy/Cerablate easy TC firmy Osypka to rodzina tymczasowych, jednokierunkowych, sterowalnych cewników wielobiegunowych do wewnątrzsercowej ablacji RF, a także do wykrywania sygnałów wewnątrzsercowych i stymulacji diagnostycznej. Przeznaczone są do leczenia prawostronnego częstoskurczu określonego jako częstoskurcz węzłowo-przedsionkowy (AVNRT).

A6. Populacja pacjentów

Cewnik OSYPKA CERABLATE® easy/easy TC służy do stosowania u pacjentów wskazanych do ablacji cewnikiem RF prawostronnego częstoskurczu sercowego określanego jako częstoskurcz węzłowo-przedsionkowy (AVNRT).

A7. Zamierzone wskazania medyczne (= wskazania)

CERABLATE® easy/Cerablate easy TC firmy Osypka są przeznaczone do stosowania u pacjentów, u których wskazana jest ablacja cewnikiem o częstotliwości radiowej (RF) prawostronnych zaburzeń rytmu serca określanych jako częstoskurcze z ponownym wejściem do węzła przedsionkowo-komorowego (AVNRT). Ablacja cewnikiem RF zaburzeń rytmu serca, w tym AVNRT jest opisana w odpowiednich wytycznych i konsensusach głównych towarzystw kardiologicznych, w tym Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego.

A8. Oczekiwana korzyść kliniczna

Umożliwia przerwanie arytmii serca, aby umożliwić pacjentom normalne życie w rytmie zatokowym.

A9. Przeciwwskazania

- Pacjenci po ostrym zawale mięśnia sercowego
- Zakażenia ogólnoustrojowe
- Ostre miejscowe zakażenia w miejscu wkłucia
- Pacjent w przeszłości wykazywał wrażliwość na obce przedmioty lub ma skrajną alergię
- Niewystarczająca lub nieodpowiednia tkanka, np. tkanka uszkodzona przez promieniowanie lub stwardnienie
- Nieprawidłowości fizjologiczne lub anatomiczne, które mogą prowadzić do powikłań pooperacyjnych, takich jak dżetaza krwotoczna, zmniejszona odporność na infekcje itp.
- Niestabilność hemodynamiczna
- Pacjenci, którzy nie mogą otrzymywać heparyny lub możliwej do zaakceptowania alternatywy w celu uzyskania odpowiedniej antykoagulacji
- Pacjenci z zastawkami protetycznymi

A10. Możliwe powikłania/działania niepożądane

- Zakażenie / sepsa
- Zatory
- Tworzenie się koagulatu, w szczególności przy stosowaniu cewników w trybie regulacji mocy
- Skurcze tętnic (w tym tętnic wieńcowych)
- Perforacje
- Wyсіk osierdziowy
- Tamponada osierdza
- Zapalenie wsierdza
- Blokada AV
- Nieprawidłowości ściany serca lub zastawek serca
- Zakrzepica tętnic lub żył
- Niedrożność lewej tętnicy wieńcowej
- Ciężkie zaburzenia rytmu serca
- Migotanie komór
- Udar mózgu
- Śmierć

A11. Ostrzeżenia/środki ostrożności

- Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję.
- Produkt należy stosować w warunkach sterylnych.
- Produkt może być zanieczyszczony po użyciu. Z tego powodu należy przestrzegać przepisów dotyczących utylizacji obowiązujących w danym szpitalu.
- Produkt nie nadaje się do autoklawowania. Tylko do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie sterylizować zużytych produktów. Ponowne użycie niesie ze sobą ryzyko infekcji i możliwość nieprawidłowego działania!
- Jeśli sterylne opakowanie zostanie uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem, produkt może być zanieczyszczony i nie wolno go używać.
- Produkt może być stosowany wyłącznie w placówce medycznej, która została specjalnie przygotowana do odpowiedniego zastosowania i przez przeszkolony personel.
- Cewnik powinien być stosowany wyłącznie przez specjalistów przeszkolonych w zakresie metody ablacji/elektrofizjologii wewnątrzsercowej cewnikiem o częstotliwości radiowej i posiadających praktykę w tej technice.
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi używanego generatora częstotliwości radiowej/ablacji.
- Zabieg musi odbywać się w warunkach rentgenowskich przy użyciu odpowiedniego sprzętu rentgenowskiego.
- Przed użyciem konieczne należy dokładnie sprawdzić cewnik i jego akcesoria w połączeniu z systemem ablacji o częstotliwości radiowej.
- Należy zwracać szczególną uwagę na to, czy trzon cewnika i końcówka elektrody nie zostały w jakikolwiek sposób uszkodzone. Wadliwe produkty trzeba wymienić.
- Przed rozpoczęciem należy przetestować działanie manipulatora.

Uwaga: Cewniki są wyposażone w możliwość regulacji sił manipulacji. Manipulatora nie należy obracać zbyt mocno w kierunku otwartego zamka wbrew zaleceniom podanym w opisie produktu, ponieważ w przeciwnym razie zabezpieczenie przed odkształceniem może ulec przesunięciu i tym samym stać się nieskuteczne. Produkty dotknięte w ten sposób muszą zostać natychmiast wymienione.

- Produkt nie może być w żaden sposób modyfikowany.
- Nie należy posuwać ani cofać cewnika, gdy występuje wyraźny opór. Najpierw należy radioskopowo ustalić przyczynę oporu i podjąć odpowiednie kroki, aby zapobiec obrażeniom pacjenta.
- Produkt może być stosowany tylko wtedy, gdy można zagwarantować jego bezpieczne stosowanie. Obowiązkiem lekarza jest wybór medycznie odpowiedniej procedury i metody.
- Bezproblemowa funkcjonalność cewnika może być zagwarantowana tylko w połączeniu z odpowiednimi kablami połączeniowymi i urządzeniami zewnętrznymi oferowanymi przez firmę Osypka.
- Przed zastosowaniem poszczególnych produktów OSYPKA lub zestawów z produktami nie będącymi wyprodukowanymi przez firmę OSYPKA, użytkownik musi zapewnić kompatybilność poszczególnych produktów z konkretnym zastosowaniem.
- Należy używać tylko zatwierdzonych produktów leczniczych i stosować je zgodnie z ich instrukcją obsługi.
- Podczas podłączania i korzystania z urządzeń zewnętrznych należy przestrzegać odpowiednich instrukcji obsługi.
- Podczas podłączania cewnika do urządzenia do ablacji należy zapewnić kompatybilność połączeń z urządzeniem do ablacji. Cewnik należy stosować tylko wtedy, gdy wyświetlacz temperatury urządzenia do ablacji wyświetla realistyczną temperaturę.
- Należy przestrzegać standardowych przepisów bezpieczeństwa obowiązujących dla wszystkich urządzeń elektrycznych.
- Cewniki stanowią bezpośrednią, niskoimpedancyjną drogę prądu do serca. Wiadomo, że niewielkie prądy elektryczne wystarczą, by wywołać trzepotanie serca. Nie należy dotykać złącza gołą ręką i nie dopuszczać do kontaktu z wilgotnymi powierzchniami lub takimi przewodzącymi prąd.
- Wszelkie ładunki elektrostatyczne należy trzymać z dala od systemu cewników. Należy również zwracać szczególną uwagę na wystarczające i centralne uziemienie stołu operacyjnego oraz stosowanych urządzeń elektrycznych (np. aparatów rentgenowskich).
- Nigdy nie należy dotykać jednocześnie końcówki cewnika i elektrody obojętnej, zwłaszcza podczas wyprowadzania.
- Przed i w trakcie całego badania elektrofizjologicznego powinien być dostępny sprawny wewnętrzny rozrusznik serca i defibrylator. Podczas defibrylacji wyładowania defibrylacyjne mogą powodować przepływ prądu przez obwód rozrusznika serca/cewnika. Aby chronić pacjenta, należy zatem przerwać obwód cewnika podczas defibrylacji.

- Uwaga:** Jeśli w pobliżu pacjenta używane są urządzenia zasilane napięciem sieciowym.
- Podczas podłączania cewnika do urządzenia do ablacji należy zapewnić kompatybilność połączeń z urządzeniem do ablacji. Cewnik należy stosować tylko wtedy, gdy wyświetlacz temperatury urządzenia do ablacji wyświetla realistyczną temperaturę
- Działanie aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, takich jak rozruszniki serca i defibrylatory, może być zaburzone przez ablację cewnika o częstotliwości radiowej.
- Ablacja cewnikiem o częstotliwości radiowej powoduje wyładowania elektryczne w końcówce cewnika/narzędzia, które mogą wpływać na działanie urządzeń zewnętrznych. Należy przestrzegać instrukcji obsługi otaczających urządzeń.
- Na działanie cewnika mogą wpływać pola magnetyczne.

Uwaga: Nie należy zakładać cewnika podczas badań przeprowadzanych metodą rezonansu magnetycznego

- Zastosowanie zewnętrznych urządzeń emitujących promieniowanie elektromagnetyczne może prowadzić do zakłóceń.
- Funkcja implantów kardiologicznych może być zaburzona w wyniku umieszczenia cewnika/lead. Takie systemy mogą dodatkowo zaburzać działanie cewnika do ablacji. Należy wziąć pod uwagę historię choroby pacjenta.
- Wszystkie niewłaściwe zastosowania przed lub w trakcie aplikacji, takie jak nadmierne zginanie lub zaganianie cewnika, może doprowadzić do zniszczenia mechanizmu sterowania.
- Podczas wykonywania dostępu transeptalnego mogą wystąpić nieprzewidziane powikłania.
- Maksymalny czas stosowania cewnika nie może przekraczać 24 godzin.
- Nie należy czyścić uchwyty płynami. Może to doprowadzić do zwarcia.
- Jeśli emisja RF jest kontrolowana wyjściowo, może to prowadzić do zwiększenia częstości powikłań. W szczególności może wzrosnąć tworzenie się skrzepin i/lub zwięglenie tkanki.

W tym przypadku nie można wykluczyć możliwości zaburzenia działania funkcji cewnika spowodowanego przegrzaniem.

Uwaga: W przypadku stosowania defibrylatora należy odłączyć cewnik do ablacji od kabla połączeniowego lub usunąć cewnik z wsierdza. Nie wolno wykonywać defibrylacji za pośrednictwem cewnika do ablacji!

Uwaga: Korzystanie z urządzeń zewnętrznych może spowodować nieprzewidziane zagrożenia. Należy to wyjaśnić z producentem urządzenia.

- W przypadku podłączania cewników CERABLATE® do innych systemów ablacji należy najpierw sprawdzić zgodność z przypisanym kodem PIN. Jeśli nie można zagwarantować zgodności z przypisanym kodem PIN, urządzenia CERABLATE® nie można podłączać do innych systemów do ablacji.

Uwaga: Produkty powinny być eksploatowane wyłącznie w trybie kontrolowanej temperatury. Należy wykorzystywać funkcje limitu wyjściowego i odłączenia impedancji.

Część B: Uwagi ogólne i środki ostrożności
B1. Docelowi użytkownicy (użytkowanie i obsługa)

Uwaga: Produkt należy stosować w warunkach sterylnych.

Produkt może być stosowany wyłącznie w placówce medycznej, która została specjalnie przygotowana do odpowiedniego zastosowania i przez przeszkolony personel. Produkt może być stosowany tylko wtedy, gdy można zagwarantować jego bezpieczne stosowanie. Obowiązkiem lekarza jest wybór medycznie odpowiedniej procedury i metody. Instrukcja obsługi jest przeznaczona wyłącznie w charakterze ogólnych informacji dotyczących obsługi produktu. Produkt nie może być w żaden sposób modyfikowany.

Ostrzeżenia / informacje ogólne / środki ostrożności zawsze muszą być przestrzegane, nawet jeśli ze względów medycznych wybrano inny sposób postępowania! Nieprzestrzeganie ich może prowadzić do komplikacji i zakłóceń w funkcjonowaniu!

B2. Sterylizacja i przechowywanie

Produkty są sterylizowane za pomocą tlenu etyleny. Pod warunkiem, że sterylizowany produkt jest prawidłowo przechowywany, może być używany do upłynięcia daty ważności (daty przydatności do użycia) podanej na opakowaniu. Produkt sterylny należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w chłodnym, suchym miejscu z dala od światła, w temperaturze od 10°C do 25°C.

OŚWIADCZENIE O OSTROŻNOŚCI PRZY PONOWNYM UŻYCIU

Nie nadaje się do autoklawowania. Tylko do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie sterylizować zużytego produktu. Ponowne użycie niesie ze sobą ryzyko infekcji i możliwość nieprawidłowego działania!

B3. Utylização

Produto pode ser contaminado após uso. Após uso este produto pode representar potencialmente risco biológico. Deve-se proceder à utilização de acordo com as práticas médicas e regulamentações locais, nacionais e federais. Devido ao risco de contaminação, os objetos, como agulhas, agulhas intravenosas ou agulhas, que foram parte do produto ou foram com ele utilizadas, devem ser descartados de maneira segura e adequada, para evitar contaminação e infecção.

B4. Restrição de responsabilidade

A empresa OSYPKA AG garante que os produtos não são isentos de defeitos de fabricação e materiais sob condições normais de utilização. Esta garantia não se aplica a danos decorrentes de uso inadequado, negligência, acidentes, ou danos decorrentes de uso inadequado. A empresa OSYPKA AG garante que os produtos não são isentos de defeitos de fabricação e materiais sob condições normais de utilização. Esta garantia não se aplica a danos decorrentes de uso inadequado, negligência, acidentes, ou danos decorrentes de uso inadequado.

A responsabilidade da empresa OSYPKA AG em relação a esta garantia é limitada à troca do produto. A garantia não cobre danos decorrentes de uso inadequado, negligência, acidentes, ou danos decorrentes de uso inadequado. A empresa OSYPKA AG garante que os produtos não são isentos de defeitos de fabricação e materiais sob condições normais de utilização. Esta garantia não se aplica a danos decorrentes de uso inadequado, negligência, acidentes, ou danos decorrentes de uso inadequado.

A empresa OSYPKA AG não se responsabiliza por danos decorrentes de uso inadequado, negligência, acidentes, ou danos decorrentes de uso inadequado. A empresa OSYPKA AG garante que os produtos não são isentos de defeitos de fabricação e materiais sob condições normais de utilização. Esta garantia não se aplica a danos decorrentes de uso inadequado, negligência, acidentes, ou danos decorrentes de uso inadequado.

B5. Notificação de incidentes graves

O usuário deste produto é responsável por notificar imediatamente a empresa OSYPKA AG ou a autoridade competente sobre qualquer incidente grave que ocorra durante o uso do produto.

C. Parte C: INSTRUÇÕES DE USO

C1. Controle do produto antes do uso

Antes de usar o produto, verifique se o produto, o pacote e os acessórios não estão danificados ou se há algum sinal de danos. Não use o produto se houver qualquer sinal de danos. Se a instrução de uso não estiver disponível, contate a empresa OSYPKA AG ou a autoridade competente.

C2. Embalagem do produto

O produto deve ser armazenado em condições normais de temperatura e humidade.

C3. Introdução do cateter (procedimento de introdução)

- O cateter deve ser introduzido no sistema vascular através de um ponto de acesso normal para os sistemas de cateterização.
- O cateter deve ser conectado ao dispositivo de ablação por radiofrequência (ver a instrução de uso do dispositivo de ablação por radiofrequência) ou ao dispositivo de registro EKG para a introdução de cateteres.
- O cateter deve ser introduzido no sistema vascular através de um ponto de acesso normal para os sistemas de cateterização.
- Para uma melhor colocação do cateter no sistema vascular, é possível dobrar a extremidade do cateter com a ajuda do mecanismo de controle e, desta forma, mudar a direção do cateter. Informações sobre o mecanismo de controle estão disponíveis no capítulo 1 „Operação”.

Atenção: O tempo máximo de uso do cateter não deve exceder 24 horas.
Limpeza: No caso de necessidade de limpeza dos cateteres, consulte a instrução de uso do dispositivo de ablação por radiofrequência.
Atenção: O fluido no cateter pode causar curto-circuito e, portanto, pode causar danos ao dispositivo.

C4. Intervenção médica

- A transmissão do sinal RF pode ser iniciada quando a extremidade da eletrodo mostrar um contato estável com o tecido a ser tratado.
- A transmissão do sinal RF pode ser interrompida em qualquer momento durante o tratamento. Se houver qualquer sinal de danos, interrompa imediatamente o tratamento e consulte a instrução de uso do dispositivo de ablação por radiofrequência.

C5. Procedimento de remoção

- Antes de remover o cateter do paciente, verifique se o dispositivo de ablação por radiofrequência está desligado.
- Após o uso, o cateter deve ser descartado de acordo com as práticas médicas e regulamentações locais, nacionais e federais.

Instruções de funcionamento

CERABATE® easy/easy TC

Cateter de Ablação Orientável

Português

Atenção: Por favor, leia atentamente estas instruções antes de utilizar o produto.

UDI: Informações sobre requisitos gerais de segurança e desempenho estão disponíveis publicamente em <https://ec.europa.eu>
UDI-DI básico: 4044508CeraEasy23

SSCP: O Resumo de segurança e desempenho está disponível publicamente em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
Se não estiver no EUDAMED, as informações serão disponibilizadas ao público mediante pedido

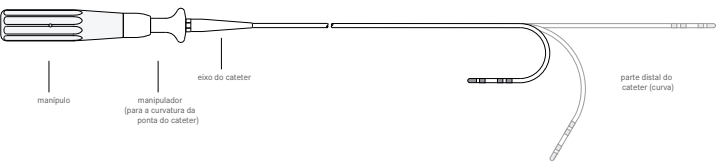
Parte A: Descrição do produto

A1. Descrição do dispositivo

CERABATE® easy/easy TC são uma família de Dispositivos Legados (dispositivos previamente marcados ao abrigo da Diretiva 93/42/CEE, ver MDCG 2020-6). São cateteres 7F de ablação quadrilares orientáveis de forma unidirecional para aplicações intracardíacas. São utilizados para o tratamento de taquiarritmias cardíacas, normalmente do lado direito do coração, por meio de terapia de ablação por radiofrequência (RF), para a detecção de sinais intracardíacos e para a estimulação diagnóstica. O cateter pode ser ligado a um gerador de ablação, bem como através do gerador de ablação a uma estação de medição eletrofisiológica.

Para a detecção da temperatura, um termistor ou termopar (TC) está integrado no eletrodo da ponta (eletrodo de ablação) e facilita o controlo permanente da temperatura, especialmente durante a ablação RD.

Os eletrodos são feitos de platina/irídio, um material de última geração que demonstrou ter excelente condutividade e propriedades térmicas nos últimos 30 anos de ablação RF. Os cateteres apresentam a capacidade de orientar a ponta distal juntamente com o controlo de torção que permite a posição do cateter no local de interesse, que é tipicamente o átrio e/ou ventrículo direito. A deflexão da ponta do cateter através de um fio de tração interno pode ser ajustada operando o manipulador na pega distal. Com o seu dispositivo especial de bloqueio é possível manter uma curva selecionada na curvatura desejada. É possível ajustar a estanquidade do dispositivo de bloqueio por cada utilizador individual.



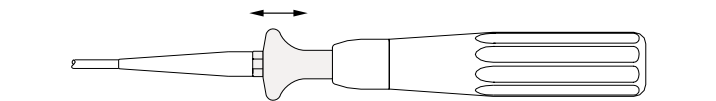
Manipulo

A pega é concebida com áreas achatadas semelhantes a uma chave de parafusos com um manipulador para ajuste de curvas. Abaixo são descritas a utilização e as características de desempenho.

Manipulador

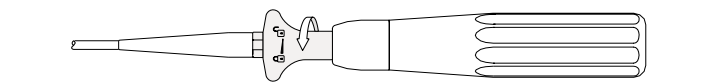
A curvatura da ponta do cateter pode ser ajustada movendo o manipulador na pega do cateter CERABATE® easy/easy TC para a frente ou para trás.

O manipulador permite ainda aumentar ou diminuir as forças manipuladoras, rodando o manipulador para a esquerda ou para a direita, respetivamente, e assim regular a fixação da curvatura.



Controlo da curvatura distal

A curvatura do cateter infinitamente ajustável é conseguida movendo a parte da frente da pega de plástico (manipulador) para a frente e para trás.



Ajuste das forças de manipulação

Segure firmemente a pega e rode o manipulador de acordo com a etiqueta ou marcação. Rodar na direção do ícone do cadeado aberto reduz as forças de manipulação. Rodar na direção do ícone do cadeado fechado aumenta as forças de manipulação e trava a curva da ponta. O manipulador deve ser rodado não mais de 1 volta em cada direção a partir da configuração de fábrica.

A2. Variantes

Há duas formas diferentes de curva disponíveis Classic e Sigma em diâmetros de 30/45/60 mm, para dar ao médico a escolha que pretenda. Curvas mais pequenas podem ser usadas para corações mais pequenos, no entanto, isto depende da opinião do médico.

Modelos:

CERABATE easy® / easy TC®

Cateter RF padrão

Forma da curva: Classic

Forma da curva: Sigma

Sensor de temperatura: Classic

Termistor/Termoelemento (termopar)

Eixo do cateter:

O eixo do cateter consiste num tubo trançado para facilitar a transmissão do binário e a resistência à dobra.

Parte distal do cateter:

A parte distal consiste em polos individuais que permitem o registo preciso dos sinais intracardíacos durante o mapeamento e a dissipação RF. A capacidade de orientar, a flexibilidade e a possibilidade de variar a curvatura da parte distal facilitam o posicionamento e alinhamento do cateter à anatomia do coração.

Informação de utilização essencial

Informação essencial do utilizador	Especificação	Precisão
Diâmetro do eixo do cateter	7F	7F (= 2,33 mm + 0,15 mm)
Comprimento utilizável do cateter	80 (não-TC) 110 cm (TC+não-TC)	80 cm (-1/+5 cm) 110 cm (-1/+5 cm)
Comprimento da ponta	4 mm	4 mm ± 0,5 mm
Material da ponta	Platina/irídio	Platina/irídio
Comprimento do eletrodo de anel	2 mm	2 mm ± 0,1 mm
Espaçamento	2-2-2 mm (TC+ não-TC) 1-4-1 mm (não-TC) 2-5-2 mm (TC)	Tolerância: ±0,5 mm
Curvas	30, 45, 60 mm	30 mm ± 0,3 mm 45 mm ± 0,5 mm 60 mm ± 0,6 mm

A3. Acessórios

Nenhum

A4. Combinações com outros dispositivos médicos

Os seguintes dispositivos médicos estão disponíveis separadamente:

Cat. N.º	Nome	Para cateteres	Ligação ao gerador
82040	TX-HAT500-THR	Cerablate easy	OSYPKA HAT500 (THR)
82041	TX-HAT500	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT500 (TC)
82042	TX-IBI	Cerablate easyTC	Abbott IBI T11/Ampere
82043	TX-SMARTABLATE	Cerablate easyTC	Stockert SMARTABLATE
82044	TX-QUIBIC/ EP SHUTTLE	Cerablate easyTC	Stocker EP Shuttle/ Biotronik Qubic
82045	TX-HAT300/Atakr	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT300/Atakr
82046	TX-nGen	Cerablate easyTC	Biosense Webster nGen

Todos os cateteres de ablação RF são ligados a um cabo de extensão, que por sua vez é depois ligado a um gerador RF, isto é de última geração. Através do cabo de extensão, os cateteres CERABLATE® easy/easy TC são utilizados em combinação com outros dispositivos médicos listados abaixo:

- Geradores de ablação por radiofrequência, por exemplo, OSYPKA HAT 300 Smart/HAT 500 ou dispositivos similares
- Via gerador RF: Geradores de impulso externos / Estimuladores, por exemplo Biotronik UHS 3000 ou similares, monitores de ECG, por exemplo Biotronik ECS 3000 ou similares

A5. Finalidade pretendida

Os Osypka CERABLATE® easy/Cerablate easy TC são uma família de produtos de cateteres multipolares orientáveis temporários e unidirecionais para ablação intracardiaca RF, bem como para a deteção de sinais intracardíacos e estimulação diagnóstica. Destinam-se ao tratamento da taquicardia do lado direito denominada taquicardia atrioventricular nodal de entrada (AVNRT)

A6. População de pacientes

O cateter OSYPKA CERABLATE® easy/easy TC deve ser utilizado em pacientes indicados para ablação por cateter RF de taquicardia cardíaca do lado direito denominada taquicardia atrioventricular nodal de entrada (AVNRT).

A7. Indicação médica pretendida (= Indicação)

Os Osypka CERABLATE® easy/Cerablate easy TC destinam-se à utilização em pacientes indicados para a ablação por cateter de radiofrequência (RF) de arritmias cardíacas do lado direito denominadas taquicardias de reentrada atrioventricular nodal (AVNRT). A ablação por cateter RF de arritmias cardíacas, incluindo AVNRTs é descrita nas diretrizes correspondentes e nas declarações de consenso das principais sociedades de cardiologia, incluindo a Sociedade Europeia de Cardiologia.

A8. Benefício clínico esperado

Permite a cessação das arritmias cardíacas para permitir uma vida normal em ritmo sinusal para os pacientes

A9. Contraindicações

- Pacientes após enfarte agudo do miocárdio
- Infeções sistémicas
- Infeções locais agudas no local da punção
- O paciente tinha mostrado sensibilidade a objetos estranhos no passado ou tem uma alergia extrema
- Tecido insuficiente ou inadequado, por exemplo, tecido danificado por radiação ou supuração
- Anomalias fisiológicas ou anatómicas que podem levar a complicações pós-operatórias, tais como diátese hemorrágica, resistência reduzida contra infeções, etc.
- Instabilidade hemodinâmica
- Pacientes incapazes de receber heparina ou uma alternativa aceitável para conseguir uma anticoagulação adequada
- Pacientes com válvulas protéticas

A10. Possíveis complicações/efeitos secundários

- Infeção / septicemia
- Embolias
- Formação de coágulos, em particular com a utilização de cateteres em modo de regulação de potência
- Espasmos arteriais (incluindo artérias coronárias)
- Perfurações
- Efusão pericárdica
- Tamponamento pericárdico
- Endocardite
- Bloqueio AV
- Anomalias da parede cardíaca ou válvulas cardíacas
- Trombose de artérias ou veias
- Obstrução da artéria coronária esquerda
- Arritmias cardíacas graves
- Fibrilação ventricular
- Derrame
- Morte

A11. Avisos/Precauções

- Por favor, leia atentamente estas instruções antes de utilizar o produto.
- Utilização do produto em condições estéreis.
- O produto pode estar contaminado após a sua utilização. Por esta razão, observe os regulamentos do seu hospital relativamente à eliminação.
- O produto não é autoclavável. Apenas para uso único. Não voltar a esterilizar os produtos usados. A reutilização traz o risco de infeção e a possibilidade de mau funcionamento!
- Se a embalagem esterilizada estiver a ser danificada ou aberta involuntariamente antes da sua utilização, o produto pode ser contaminado e não deve ser utilizado.
- O produto só pode ser utilizado numa instalação de tratamento médico que tenha sido especificamente criada para a aplicação adequada e por pessoal treinado.
- O cateter só deve ser aplicado por especialistas treinados no método de ablação/eletrofisiologia de cateteres de radiofrequência intracardiaca e praticados na técnica.
- Respeite as instruções de funcionamento do gerador de radiofrequência/gerador de ablação utilizado.
- O procedimento deve ter lugar em condições de raio-X com equipamento de raio-X adequado.
- É imperativo verificar cuidadosamente o cateter e os seus acessórios em ligação com o sistema de ablação por radiofrequência antes de o utilizar.
- Preste especial atenção se o eixo do cateter e a ponta de chumbo foram danificados de alguma forma. Substitua os produtos defeituosos.
- O funcionamento do manipulador deve ser testado antes de começar.
- Atenção:** Os cateteres estão equipados com forças de manipulação ajustáveis. O manipulador não deve ser rodado em demasia contra as especificações dadas na descrição do produto na direção do cadeado aberto, uma vez que, caso contrário, a proteção de contra dobragem pode ser deslocada e tornar-se assim ineficaz. Os produtos afetados desta forma devem ser substituídos imediatamente.
- O produto não deve ser modificado de forma alguma.

- Não avance nem recolha o cateter quando houver resistência notória. A causa da resistência deve ser determinada primeiro por radioscopia e devem ser tomadas medidas adequadas para evitar lesões dos doentes.
- O produto só pode ser utilizado se a sua aplicação segura puder ser garantida. É da responsabilidade do médico selecionar o procedimento e método medicamente adequado.
- A funcionalidade sem problemas do cateter só pode ser garantida em combinação com os cabos de ligação adequados e os dispositivos externos oferecidos pela Osypka.
- Antes de utilizar produtos OSYPKA individuais ou conjuntos com produtos não OSYPKA, o utilizador deve assegurar a compatibilidade dos produtos individuais com a aplicação específica
- Utilize apenas medicamentos aprovados e aplique-os de acordo com as suas instruções de funcionamento.
- Observe as respetivas instruções de funcionamento ao ligar e utilizar dispositivos externos.
- Ao ligar o cateter ao dispositivo de ablação, assegure a compatibilidade das ligações com o dispositivo de ablação. O cateter só deve ser utilizado se a indicação da temperatura do dispositivo de ablação exibir uma temperatura realista.
- Observe os regulamentos normais de segurança aplicáveis a todos os aparelhos elétricos.
- Os cateteres representam um caminho de corrente direta e de baixa impedância para o coração. É do conhecimento que pequenas correntes elétricas são suficientes para fazer o coração vibrar. Não toque no conector com a mão desprotegida e não permita que ele entre em contacto com superfícies eletricamente condutoras ou húmidas.
- Mantenha afastada qualquer electricidade estática do sistema de cateteres. Deve também ser dada especial atenção à ligação à terra suficiente e central da mesa de operações e dos dispositivos elétricos (por exemplo, raios X) utilizados.
- Nunca toque na ponta do cateter e no chumbo indiferente ao mesmo tempo, especialmente durante a saída.
- Um pacemaker e desfibrilador externo em funcionamento deve estar disponível antes e durante todo o exame eletrofisiológico. Durante a desfibrilação, as descargas de desfibrilação podem resultar em fluxos de corrente através do circuito do pacemaker/cateter. Para proteger o doente, o circuito do cateter deve, portanto, ser interrompido durante a desfibrilação.

Atenção: Se forem utilizados dispositivos operados com tensão de rede perto do paciente.

- Ao ligar o cateter ao dispositivo de ablação, assegure a compatibilidade das ligações com o dispositivo de ablação. O cateter só deve ser utilizado se a indicação da temperatura do dispositivo de ablação exibir uma temperatura realista.
- A função dos produtos médicos implantáveis ativos, tais como pacemakers e desfibriladores, pode ser prejudicada pela ablação do cateter de radiofrequência.
- A ablação do cateter por radiofrequência provoca descargas elétricas na ponta do cateter/bocal da ferramenta, que podem influenciar o funcionamento dos dispositivos externos. Observe as instruções de funcionamento dos dispositivos circundantes.
- A função do cateter pode ser influenciada por campos magnéticos.

Atenção: Não aplique o cateter durante os exames de ressonância magnética.

- A aplicação de dispositivos externos que emitem radiação eletromagnética pode levar a interferências.
- A função dos implantes cardiológicos pode ser prejudicada pela colocação de cateteres/chaves. Tais sistemas poderiam prejudicar ainda mais a função do cateter de ablação. O historial médico do paciente deve ser tomado em consideração.
- Toda a utilização inadequada antes ou durante a aplicação, tal como curvatura ou dobra excessiva do cateter, pode levar à destruição do mecanismo de controlo.
- Podem ocorrer complicações imprevistas durante o acesso transeptal.
- A duração máxima de utilização do cateter não pode exceder 24 horas.
- Não limpe a pega com líquidos. Isto pode levar a um curto-circuito.
- Se a emissão de RF for controlada, isto pode levar a uma maior taxa de complicações. A formação de trombos e/ou carbonização do tecido, em particular, pode aumentar. Não se pode excluir, neste caso, a possibilidade da deficiência da função do cateter causada pelo sobreaquecimento.

Atenção: Ao utilizar um desfibrilador, desligue o cateter de ablação do cabo de ligação ou remova o cateter do endocárdio. Não desfibrilhar através do cateter de ablação!

Atenção: A utilização de dispositivos externos pode causar riscos imprevistos. Esclareça-os com o fabricante do dispositivo.

- Ao ligar os cateteres CERABLATE® a outros sistemas de ablação, verifique primeiro a conformidade da atribuição do PIN. Se a conformidade com a atribuição do PIN não puder ser garantida, CERABLATE® não poderá ser ligado a outros sistemas de ablação.

Atenção: Os produtos só devem ser operados em modo de temperatura controlada. Utilize as funções de limite de saída e desconexão de impedância.

Parte B: Notas gerais e Precauções

B1. Utilizadores pretendidos (=Utilização e manuseamento)

Atenção: Utilização do produto em condições estéreis.

O produto só pode ser utilizado numa instalação de tratamento médico que tenha sido especificamente criada para a aplicação adequada e por pessoal treinado. O produto só pode ser utilizado se a sua aplicação segura puder ser garantida. É da responsabilidade do médico selecionar o procedimento e o método medicamente adequados. O manual de instruções destina-se apenas a informação geral sobre o manuseamento do produto. O produto não deve ser modificado de forma alguma. Avisos / informações gerais / medidas de precaução devem ser sempre observados mesmo que um procedimento diferente seja escolhido por razões médicas! O incumprimento destas pode resultar em complicações e mau funcionamento!

B2. Esterilização e armazenamento

Os produtos são esterilizados com óxido de etileno. Desde que o produto esterilizado seja armazenado corretamente, pode ser utilizado até à data de validade (utilização antes da data) indicada na embalagem. Armazene o produto esterilizado na sua embalagem original num local fresco e seco, longe da luz a uma temperatura entre 10 °C e 25 °C.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

Não é autoclavável. Apenas para uso único. Não volte a esterilizar o produto usado. A reutilização comporta o risco de infeção e a possibilidade de mau funcionamento!

B3. Eliminação

O produto pode estar contaminado após a sua utilização. Após utilização, este produto pode ser um potencial perigo biológico. Manuseie e elimine de acordo com a prática médica e as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis. Por esta razão, observe os regulamentos do seu hospital relativamente à eliminação. Quaisquer objetos pontiagudos ou cortantes, tais como agulhas, agulhas hipodérmicas ou bisturis que fizeram parte ou foram utilizados com o produto, devem ser eliminados de forma segura e separada, a fim de evitar ferimentos e infeções.

B4. Limitação de responsabilidade

A OSYPKAAG garante que os seus produtos estão livres de defeitos de fabrico e que os materiais se encontram em condições normais de utilização. Esta garantia só é válida antes da data de expiração indicada na rotulagem do produto. O produto deve ser utilizado apenas em conformidade com a rotulagem e não deve ser modificado ou sujeito a utilização indevida, abuso, acidente ou manuseamento incorreto. O manuseamento adequado e os métodos aprovados de utilização do produto estão descritos no documento “Instruções de utilização” incluído em cada produto.

A OSYPKA AG declina qualquer responsabilidade e obrigação pela utilização dos seus produtos de uma forma não autorizada ou aprovada.

A responsabilidade da OSYPKA AG ao abrigo desta garantia é limitada à substituição dos seus produtos. A garantia precedente renuncia e substitui todas as outras garantias de comerciabilidade ou adequação a um determinado fim. A OSYPKA AG declina qualquer responsabilidade por danos incidentais ou consequentes, perdas ou despesas decorrentes direta ou indiretamente da utilização deste produto, exceto nos casos expressamente previstos por lei específica.

A OSYPKA AG não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir qualquer outra responsabilidade adicional por perdas, danos ou despesas relacionadas com este produto. Para mais informações, consulte os Termos e Condições Gerais da OSYPKA AG, disponíveis na OSYPKA AG ou no verso de uma fatura da OSYPKA AG.

B5. Notificação de incidentes graves

O utilizador deste produto é obrigado a comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo à OSYPKA AG e à autoridade competente no seu país.

Parte C: INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

C1. Inspeção do produto antes da utilização

O produto, a embalagem e quaisquer acessórios devem ser inspecionados quanto a danos e avarias antes da sua utilização. O produto não deve ser utilizado se for detetado qualquer dano ou avaria no funcionamento. Se as instruções de utilização já não estiverem disponíveis, pode solicitar instruções de substituição à OSYPKA AG. As instruções de utilização só podem ser eliminadas depois de todos os produtos da unidade de produto terem sido utilizados.

C2. Desembalar o produto

O cateter deve ser retirado da sua embalagem em condições estéreis e utilizado numa área de trabalho estéril.

C3. Introdução do cateter (Procedimento de entrega)

- Introduza o cateter no sistema vascular através de acessos normais para sistemas de cateteres.
- Ligue o cateter ao dispositivo de ablação por radiofrequência (ver instruções de funcionamento do dispositivo utilizado) ou ao dispositivo de gravação ECG através de cabos de ligação adequados.
- Introduza o cateter na área endocárdica utilizando o sistema de raio-X e ECG.
- Para melhor posicionamento no coração, é possível dobrar a ponta do cateter com a utilização do mecanismo de controlo e assim alterar a curvatura do cateter. As informações sobre o mecanismo de controlo estão contidas no Capítulo 1 “Descrição do dispositivo”.

Atenção: A duração máxima de utilização do cateter não pode exceder 24 horas.

Limpeza: Caso precise de limpar os cateteres por qualquer razão, não se esqueça de proteger a pega contra fluidos penetrantes. Não utilize solventes para limpar o cateter.

Atenção: O líquido na pega provocará um curto-circuito elétrico e pode causar o mau funcionamento do cateter.

C4. Intervenção médica

- Pode iniciar a dissipação RF assim que a ponta de chumbo mostrar contacto estável do tecido com o local de ablação pretendido.
- A dissipação RF pode ser repetida no mesmo ou noutros locais. Caso a impedância aumente por qualquer razão, remova o cateter do recipiente. Limpe a ponta de chumbo antes de repetir a dissipação RF

C5. Procedimento de remoção

- Antes de retirar o cateter do paciente, ele deve ser verificado com a ajuda do raio-X para confirmar que a ponta do cateter não está dobrada!
- Após a utilização, proceda na ordem inversa.
- Retire agora o cateter de acordo com o padrão médico

Bruksanvisningar

Svenska

CERABLATE® easy/easy TC

Styrbar ablationskateter

Försiktighet: Läs igenom dessa anvisningar noggrant innan du använder produkten.

- UDI:** Information om allmänna säkerhets- och prestandakrav finns tillgänglig på <https://ec.europa.eu>
Grundläggande UDI-DI: 4044508CeraEasy23
- SSCP:** Sammanfattningen av säkerhet och prestanda är tillgänglig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
Om informationen inte finns i EUDAMED skall den på begäran göras tillgänglig för allmänheten.

Del A: Produktbeskrivning

A1. Enhetsbeskrivning

CERABLATE® easy/easy TC är en familj av äldre produkter (produkter som tidigare var CE-märkta enligt direktiv 93/42/EEG, se MDCG 2020-6). De är 7F uni-directionally steerable quadripolar Ablationskatetrar för intrakardiella tillämpningar. De används för behandling av takyarytmier, vanligtvis på höger sida av hjärtat, med hjälp av radiofrekvent ablationsbehandling, för avläsning av intrakardiella signaler och för diagnostisk stimulering.

Katetern kan anslutas till en ablationsgenerator och via ablationsgeneratoren till en elektrofysiologisk mätstation.

För temperaturmätning integreras en termistor eller termokoppling (TC) i spetselektroden (ablationselektroden) och underlättar permanent temperaturkontroll, särskilt under RD-ablation. Elektroden är tillverkade av platina-iridium, ett topmodernt material som har visat sig ha utmärkta lednings- och värmeegenskaper under de senaste 30 åren av RF-ablation.

Katetrarna har styrbarhet för den distala spetsen tillsammans med torsionskontroll som gör det möjligt att placera katetern på den plats som är intressant, vilket vanligtvis är höger förmak och/eller ventrikel. Kateterspetsens avböjning via en intern dragtråd kan justeras genom att manövrera manipulaton vid det distala handtaget. Med dess speciella låsanordning är det möjligt att hålla en vald kurva i önskad krökning. Det är möjligt att justera låsanordningens täthet för varje enskild användare.



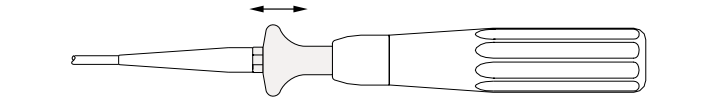
Handtag

Handtaget är utformat med platta områden som liknar en skruvmejsel med en manipulator för justering av kurvan. Nedan beskrivs användningen och prestandakraven.

Manipulator

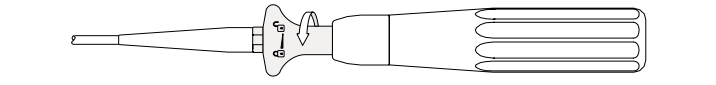
Krökningen av kateterspetsen kan justeras genom att flytta manipulaton vid handtaget på CERABLATE® easy/easy TC-katetern framåt eller bakåt.

Manipulaton gör det dessutom möjligt att öka eller minska manipulatkrafterna genom att vrida manipulaton moturs eller medurs och på så sätt reglera fixeringen av krökningen.



Kontroll av distal krökning

Ständigt justerbar kateterkrökning uppnås genom att flytta den främre delen av plashandtaget (manipulaton) framåt och bakåt.



Justering av manipuleringskrafterna

Håll handtaget hårt och vrid manipulaton enligt etiketten eller märkningen.

Genom att vrida i riktning mot den öppna låssymbolen minskas manipulationskrafterna. Genom att vrida i riktning mot den stängda låsikonen ökar manipulationskrafterna och låser fast spetsens kurva. Manipulaton bör inte roteras mer än ett varv i varje riktning från fabriksinställningen.

A2. Varianter

Det finns två olika kurvformer tillgängliga Classic och Sigma i diametrar på 30/45/60 mm, för att ge läkaren olika valmöjligheter. Mindre kurvor kan användas för mindre hjärtan, men detta är upp till läkaren att avgöra.

Modeller:

CERABLATE easy®/easy TC®

RF-standardkateter

Kurvform: Classic

Kurvform: Sigma

Temperatursensor: Termistor/termoelement (thermocouple)

D30 D45 D60

Classic

D30 D45 D60

Sigma

Kateterskaft

Kateterskaftet består av ett flätat rör som underlättar överföring av vridmomentet och gör det motståndskraftigt mot knäckning.

Kateterns distala del

Den distala delen består av individuella poler som möjliggör exakt registrering av intrakardiella signaler under kartläggning och RF-avledning. Styrbarheten, flexibiliteten och möjligheten att variera den distala delens krökning underlättar positionering och anpassning av katetern till hjärtats anatomi.

Viktig information om användning

Viktig användarinformation	Specifikation	Noggrannhet
Diameter på kateterns axel	7F	7F (= 2,33 mm + 0,15 mm)
Kateterns användbara längd	80 (icke-TC) 110 cm (TC+icke-TC)	80 cm (-1/+5 cm) 110 cm (-1/+5 cm)
TIP-längd	4 mm	4 mm ± 0,5 mm
TIP-material	Platina-ridium	Platina-ridium
Ringelektrodstorlek längd	2 mm	2 mm ± 0,1 mm
Avstånd	2-2-2 mm (TC+icke-TC) 1-4-1 mm (icke-TC) 2-5-2 mm (TC)	Tolerans: ±0,5 mm
Kurvor	30, 45, 60 mm	30 mm ± 0,3 mm 45 mm ± 0,5 mm 60 mm ± 0,6 mm

- A3. Tillbehör**
- Inget
- A4. Kombinationer med andra medicinska produkter**
- Följande andra medicinska produkter finns tillgängliga separat:

Katt. Nr	Namn	För kateter	Anslutning till generatoren
82040	TX-HAT500-THR	Cerablate easy	OSYPKA HAT500 (THR)
82041	TX-HAT500	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT500 (TC)
82042	TX-IBI	Cerablate easyTC	Abbott IBI T11/Ampere
82043	TX-SMARTABLATE	Cerablate easyTC	Stockert SMARTABLATE
82044	TX-QUIBIC/EP SHUTTLE	Cerablate easyTC	Store EP Shuttle/Biotronik Qubic
82045	TX-HAT300/Atakr	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT300/Atakr
82046	TX-nGen	Cerablate easyTC	Biosense Webster nGen

Alla katetrar för RF-ablation är anslutna till en förlängningskabel som i sin tur är ansluten till en RF-generator. Med hjälp av förlängningskabeln kan CERABLATE® easy/easy TC-katetrar användas i kombination med andra medicintekniska produkter som anges nedan:

- Radiofrekvensablationsgeneratorer, t.ex. OSYPKA HAT 300 Smart/HAT 500 eller liknande apparater.
- Via RF-generator: Externa pulsgeneratorer/stimulatorer, t.ex. Biotronik UHS 3000 eller liknande, EKG-monitorer, t.ex. Biotronik ECS 3000 eller liknande.

A5. Syfte

Osypka CERABLATE® easy/Cerablate easy TC är en produktfamilj av tillfälliga, enkelriktade, styrbara multipolära katetrar för intrakardiell RF-ablation samt för avkänning av intrakardiella signaler och diagnostisk pacing. De är avsedda för behandling av högersidig takykardi som kallas atrio-ventrikulär nodal-re-entry takykardi (AVNRT).

A6. Patientpopulation

OSYPKA CERABLATE® easy/easy TC-katetern för användning hos patienter som är indicerade för RF-kateterablation av högersidig hjärttakykardi som kallas atrio-ventrikulär nodal-re-entry takykardi (AVNRT).

A7. Avsedd medicinsk indikation (= indikation)

Osypka CERABLATE® easy/Cerablate easy TC är avsedda för användning hos patienter som är indicerade för radiofrekvenskateterablation (RF) av högersidiga hjärtarytmier, så kallade atrio-ventrikulära nodala re-entry tachycardias (AVNRT). RF-kateterablation av hjärtarytmier, inklusive AVNRT, beskrivs i motsvarande riktlinjer och konsensusuttalanden från större kardiologiska sällskap, inklusive European Society of Cardiology.

A8. Förväntad klinisk nytta

Gör det möjligt att avsluta hjärtarytmier för att möjliggöra ett normalt liv i sinusrytm för patienterna.

A9. Kontraindikationer

- Patienter efter akut hjärtinfarkt
- Systemiska infektioner
- Akuta lokala infektioner på punktionsplatsen
- Patienten har tidigare varit känslig för främmande föremål eller har en extrem allergi.
- Otillräcklig eller olämplig vävnad, t.ex. vävnad som skadats av strålning eller ätsning.
- Fysiologiska eller anatomiska avvikelser som kan leda till postoperativa komplikationer, t.ex. blödningsdiates, nedsatt motståndskraft mot infektioner osv.
- Hemodynamisk instabilitet
- Patienter som inte kan få heparin eller ett godtagbart alternativ för att uppnå adekvat antikoagulation.
- Patienter med klaffproteser

A10. Möjliga komplikationer/biverkningar

- Infektion/sepsis
- Embolier
- Koagulumbildning, särskilt vid användning av katetrar i strömreglerat läge.
- Arteriella spasmer (inklusive kranskärl)
- Perforeringar
- Perikardiell utgjutning
- Perikardiell tamponad
- Endokardit
- AV-block
- Avvikelser i hjärtväggen eller hjärtklaffarna.
- Trombos i artärer eller vener
- Obstruktion av vänster kranskärl
- Svåra hjärtrytmstörningar
- Ventrikelflimmer
- Stroke
- Död

A11. Varningar/försiktighetsåtgärder

- Läs igenom dessa anvisningar noggrant innan du använder produkten.
- Användning av produkten under sterila förhållanden.
- Produkten kan vara förorenad efter användning. Av denna anledning bör du följa sjukhusets regler för avfallshantering.
- Produkten är inte autoklaverbar. Endast för engångsbruk. Återsterilisera inte använda produkter. Återanvändning medför risk för infektion och möjlighet till fel!
- Om den sterila förpackningen skadas eller oavsiktligt öppnas före användning kan produkten vara kontaminerad och får inte användas.
- Produkten får endast användas på en medicinsk behandlingsanläggning som är särskilt inrättad för lämplig tillämpning och av utbildad personal.
- Katetern bör endast användas av specialister som är utbildade i metoden för intrakardiell radiofrekvenskateterablation/elektrofysiologi och som är tränade i tekniken.
- Observera bruksanvisningen för den använda radiofrekvensgeneratorn/ablationsgeneratoren.
- Förfarandet måste ske under röntgenförhållanden med lämplig röntgenutrustning.
- Det är absolut nödvändigt att noggrant kontrollera katetern och dess tillbehör i samband med radiofrekvensablationssystemet innan den används.
- Var särskilt uppmärksam på om kateterskafet och ledarspetsen har skadats på något sätt. Byt ut defekta produkter.
- Manipulatorns funktion bör testas innan du börjar.

Försiktighet: Katetrarna är utrustade med justerbara manipuleringskrafter. Manipulatorn får inte vridas för långt mot de specifikationer som anges i produktbeskrivningen i riktning mot det öppna läset, eftersom bockskyddet annars kan förskjutas och därmed bli ineffektivt. Produkter som påverkas på detta sätt måste bytas ut omedelbart.

- Produkten får inte ändras på något sätt.
- För inte katetern framåt eller bakåt när det finns ett tydligt motstånd. Orsaken till motståndet måste först fastställas radioskopiskt och lämpliga åtgärder måste vidtas för att förhindra patientskador.
- Produkten får endast användas om det kan garanteras att den kan användas på ett säkert sätt. Det är läkarens ansvar att välja det medicinskt lämpliga förfarandet och den medicinskt lämpliga metoden.
- Kateterns problemfria funktion kan endast garanteras i kombination med lämpliga anslutningskablar och externa enheter från Osypka.
- Innan enskilda OSYPKA-produkter eller uppsättningar används tillsammans med andra produkter än OSYPKA-produkter måste användaren försäkra sig om att de enskilda produkterna är kompatibla med den specifika tillämpningen.
- Använd endast godkända läkemedel och använd dem enligt bruksanvisningen.
- Observera respektive bruksanvisning när du ansluter och använder externa enheter.
- När du ansluter katetern till ablationsanordningen ska du se till att anslutningarna är kompatibla med ablationsanordningen. Katetern ska endast användas om ablationsutrustningens temperaturindikator visar en realistisk temperatur.
- Observera de vanliga säkerhetsföreskrifter som gäller för alla elektriska apparater.
- Katetrarna utgör en direkt, låg impedansströmväg till hjärtat. Det är känt att små elektriska strömmar är tillräckliga för att få hjärtat att fladdra. Rör inte kontakten med bara handen och låt den inte komma i kontakt med elektriskt ledande eller fuktiga ytor.
- Håll statisk elektricitet borta från katetersystemet. Särskild uppmärksamhet måste också ägnas åt tillräcklig och central jordning av operationsbordet och de elektriska apparater (t.ex. röntgenstrålar) som används.
- Rör aldrig kateterspetsen och den indifferent ledningen samtidigt, särskilt inte under utmatning.
- En fungerande extern pacemaker och defibrillator ska finnas tillgänglig före och under hela den elektrofysiologiska undersökningen. Under defibrillering kan defibrilleringsurladdningar

resultera i strömflöden genom pacemaker/kateterkretsen. För att skydda patienten måste därför kateterkretsen avbrytas under defibrillering.

- Försiktighet:** Om apparater som drivs med nätspänning används i närheten av patienten.
- När du ansluter katetern till ablationsanordningen ska du se till att anslutningarna är kompatibla med ablationsanordningen. Katetern ska endast användas om ablationsutrustningens temperaturindikator visar en realistisk temperatur.
- Funktionen hos aktiva implanterbara medicinska produkter som pacemakers och defibrillatorer kan försämras av radiofrekvenskateterablation.
- Radiofrekvenskateterablation orsakar elektriska urladdningar i kateterspetsen/verktygsspetsen, vilket kan påverka funktionen hos externa apparater. Observera bruksanvisningarna för de omgivande enheterna.
- Kateterns funktion kan påverkas av magnetfält.

Försiktighet: Använd inte katetern under MRT-undersökningar.

- Användning av externa enheter som avger elektromagnetisk strålning kan leda till störningar.
- Funktionen hos kardiologiska implantat kan försämras av kateter-/ledningsuppläggning. Sådana system kan ytterligare försämra ablationskateterns funktion. Patientens sjukdomshistoria måste beaktas.
- All felaktig användning före eller under appliceringen, t.ex. om den böjs eller knycks för mycket på kateter, kan leda till att kontrollmekanismen förstörs.
- Oförutsedda komplikationer kan uppstå vid transeptal access.
- Den maximala längden på kateteranvändningen får inte överstiga 24 timmar.
- Rengör inte handtaget med vätskor. Detta kan leda till en kortslutning.
- Om RF-utsläppet är utgångskontrollerat kan detta leda till en ökad komplikationsfrekvens. Trombusbildning och/eller karbonisering av vävnaden kan öka. I detta fall kan man inte utesluta att kateterns funktion försämrats på grund av överhettning.
- Försiktighet:** När du använder en defibrillator ska du koppla bort ablationskatetern från anslutningskabeln eller ta bort katetern från endokardiet. Defibrillera inte via ablationskatetern!
- Försiktighet:** Användning av externa enheter kan medföra oförutsedda risker. Ta reda på detta med tillverkaren.
- När du ansluter CERABLATE®-katetrar till andra ablationssystem ska du först kontrollera att PIN-tilldelningen är korrekt. Om det inte kan garanteras att PIN-tilldelningen följs får CERABLATE® inte anslutas till andra ablationssystem.

Försiktighet: Produkterna får endast användas i temperaturreglerat läge. Använd funktionerna för utgångsbegränsning och impedansfrånkoppling.

Del B: Allmänna anmärkningar och försiktighetsåtgärder

B1. Avsedda användare (användning och hantering)

Försiktighet: Användning av produkten under sterila förhållanden. Produkten får endast användas på en medicinsk behandlingsanläggning som är särskilt inrättad för lämplig tillämpning och av utbildad personal. Produkten får endast användas om det kan garanteras att den kan användas på ett säkert sätt. Det är läkarens ansvar att välja det medicinskt lämpliga förfarandet och metoden. Bruksanvisningen är endast avsedd som allmän information om hanteringen av produkten. Produkten får inte ändras på något sätt. Varningar/allmän information/försiktighetsåtgärder måste alltid iakttas, även om man av medicinska skäl väljer ett annat förfarande! Om dessa inte följs kan det leda till komplikationer och funktionsstörningar!

B2. Sterilisering och lagring

Produkterna steriliseras med etylenoxid. Om den steriliserade produkten förvaras på rätt sätt kan den användas fram till det utgångsdatum som anges på förpackningen. Förvara den sterila produkten i originalförpackningen på ett svalt, torrt ställe, utom för ljus, i en temperatur mellan 10 °C och 25 °C.

FÖRSIKTIGHETSFÖRKLARING OM ÅTERANVÄNDNING

Kan inte autoklaveras. Endast för engångsbruk. Återsterilisera inte använda produkter. Återanvändning medför risk för infektion och risken för funktionsstörningar!

B3. Bortskaffande

Produkten kan vara förorenad efter användning. Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk fara. Hantera och bortskaffa i enlighet med medicinsk praxis och tillämpliga lokala, statliga och federala lagar och förordningar. Av denna anledning bör du följa sjukhusets regler för avfallshantering. Alla spetsiga eller skarpa föremål, t.ex. nålar, hypodermiska nålar eller skalpeller, som ingår i eller har använts tillsammans med produkten måste kasseras på ett säkert sätt och separat för att förhindra skador och infektioner.

B4. Begränsning av ansvar

OSYPKA AG garanterar att dess produkter är fria från fabriktions- och materialfel vid normal användning. Garantin är giltig endast före det utgångsdatum som anges på produktens märkning. Produkten får endast användas i enlighet med märkningen och får inte modifieras eller utsättas för missbruk, övergrepp, olyckor eller felaktig hantering. Korrekt hantering och godkända metoder för användning av produkten beskrivs i dokumentet „Instruktioner för användning“ som medföljer varje produkt. OSYPKA AG fransäger sig allt ansvar för användning av sina produkter på ett sätt som inte är auktoriserat eller godkänt.

OSYPKA AG:s ansvar enligt denna garanti är begränsat till utbyte av dess produkter. Den föregående garantin utesluter och ersätter alla andra garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. OSYPKA AG fransäger sig allt ansvar för tillfälliga skador eller följdskador, förluster eller utgifter som direkt eller indirekt uppstår i samband med användningen av denna produkt, med undantag för vad som uttryckligen beskrivs i särskild lag. OSYPKA AG tar inte på sig eller tillåter någon annan person att ta på sig något annat eller ytterligare ansvar för förlust, skada eller kostnad i samband med denna produkt. För ytterligare information hänvisas till OSYPKA AG:s allmänna villkor, som finns tillgängliga hos OSYPKA AG eller på baksidan av en OSYPKA AG-faktura

B5. Rapporterering av allvarliga incidenter

Användaren av denna produkt är skyldig att rapportera alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med denna enhet till OSYPKA AG och den behöriga myndigheten i sitt land.

Del C: BRUKSANVISNING

C1. Inspektion av produkten före användning

Produkten, förpackningen och eventuella tillbehör måste inspekteras för att upptäcka skador och funktionsstörningar före användning. Produkten får inte användas om den är skadad eller om den inte fungerar. Om bruksanvisningen inte längre finns tillgänglig kan du begära en ny bruksanvisning från OSYPKA AG. Bruksanvisningen får endast kasseras efter att alla produkter i produktenheten har använts.

C2. Uppackning av produkten

Katetern måste tas ut ur förpackningen under sterila förhållanden och användas i ett sterilt arbetsområde.

C3. C3-kateterinsättning (leveransprocedur)

- För in katetern i kärlsystemet via normala ingångar för katetersystem.
- Anslut katetern till radiofrekvensablationsapparaten (se bruksanvisningen för den använda apparaten) eller till EKG-registreringsapparaten via lämpliga anslutningskablar.
- För in katetern i endokardområdet med hjälp av röntgen- och EKG-systemet.

- För bättre positionering i hjärtat kan du böja kateterspetsen med hjälp av kontrollmekanismen och på så sätt ändra kateterns krökning. Information om kontrollmekanismen finns i kapitel 1 „Beskrivning av enheten”.
- Försiktighet:** Den maximala längden på kateteranvändningen får inte överstiga 24 timmar.
- Rengöring:** Om du av någon anledning skulle behöva rengöra kateterna, se till att skydda handtaget från inträngande vätskor. Använd inte lösningsmedel för att rengöra katetern.
- Försiktighet:** Vätska i handtaget orsakar en elektrisk kortslutning och kan leda till att katetern inte fungerar som den ska.

C4. Medicinska insatser

- Du kan påbörja RF-avledning när ledarspetsen visar stabil vävnadskontakt med det avsedda ablationstället.
- RF-avledningen kan upprepas på samma eller andra platser. Om impedansen ökar av någon anledning ska katetern avlägsnas från kärlet. Rengör ledarspetsen innan du upprepar RF-avledning.
- C5. Förfarande för borttagning**
- Innan katetern dras ut ur patienten måste det kontrolleras med hjälp av röntgen att kateterspetsen inte är böjd!
- Efter användning, fortsätt i omvänd ordning.
- Ta nu bort katetern enligt medicinsk standard.

Návod na obsluhu

Slovensky

CERABLATE® easy/easy TC

Riadený ablačný katéter

Upozornenie: Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento návod.

- UDI:** Informácie o všeobecných požiadavkách na bezpečnosť a výkon sú verejne dostupné na <https://ec.europa.eu>
Základné UDI-DI: 4044508CeraEasy23
- SSCP:** SSCP:Súhrn bezpečnosti a výkonnosti je verejne dostupný na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
Ak nie sú v EUDAMED, informácie sa na požiadanie sprístupnia verejnosti

Časť A: Opis výrobku
A1. Opis pomôcky

CERABLATE® easy/easy TC je skupina starších zariadení (zariadenia, ktoré boli predtým označené CE podľa smerníc 93/42/EHS, pozri MDCG 2020-6). Sú to 7F jednosmerne riadené kvadripolárne ablačné katétre na intrakardiálne aplikácie. Používajú sa na liečbu srdcových tachyarytmii, zvyčajne na pravej strane srdca, pomocou rádiovfrekvenčnej (RF) ablácie, na snímanie intrakardiálnych signálov a na diagnostickú kardiostimuláciu. Katéter môže byť pripojený k ablačnému generátoru, ako aj prostredníctvom ablačného generátora k elektrofyziologickej meracej stanici. Na snímanie teploty je v hrotovej elektróde (ablačnej elektróde) integrovaný termistor alebo termočlánok (TC), ktorý uľahčuje trvalú kontrolu teploty, najmä počas ablácie RD. Elektródy sú vyrobené z platiny a irídia, najmodernejšieho materiálu, ktorý za posledných 30 rokov rádiovfrekvenčnej ablácie preukázal vynikajúce vodivé a tepelné vlastnosti. Katétre majú možnosť riadenia distálneho hrotu spolu s kontrolou torzie, ktoré umožňujú polohovanie katétra v mieste záujmu, ktorým je zvyčajne pravá predsieň a/alebo komora. Odklon hrotu katétra prostredníctvom vnútorného ťahového lanka možno nastaviť manipulátorom na distálnej rukoväti. Vďaka špeciálnemu uzamykaciemu zariadeniu je možné udržiavať zvolenú krivku v požadovanom zakrivení. Tesnosť uzamykacieho zariadenia si môže nastaviť každý používateľ sám.

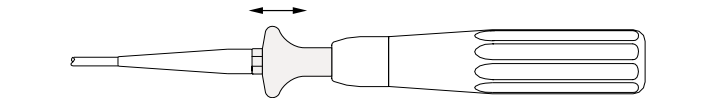


Rukoväť

Rukoväť je navrhnutá so sploštenými plochami podobne ako skrutkovač s manipulátorom na nastavenie krivky. Nižšie je opísané použitie a výkonnostné charakteristiky.

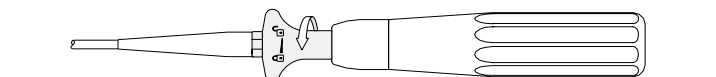
Manipulátor

Zakrivenie špičky katétra možno upraviť posunutím manipulátora na rukoväti katétra CERABLATE® easy/easy TC dopredu alebo dozadu. Manipulátor ďalej umožňuje zvýšiť alebo znížiť manipulačné sily otáčaním manipulátora proti smeru hodinových ručičiek, resp. v smere hodinových ručičiek, a tým regulovať fixáciu zakrivenia.



Kontrola distálneho zakrivenia

Plynule nastaviteľné zakrivenie katétra sa dosahuje pohybom prednej časti plastovej rukoväte (manipulátora) dopredu a dozadu.



Nastavenie manipulačných síl

Pevne držte rukoväť a otáčajte manipulátorom podľa štítku alebo označenia. Otáčanie v smere ikony otvoreného zámku znižuje manipulačné sily. Otáčaním v smere zatvorenej ikony zámku sa zvyšujú manipulačné sily a zafixuje sa krivka hrotu. Manipulátor by sa nemal otáčať o viac ako 1 otáčku v každom smere oproti továrenskému nastaveniu.

A2. Varianty

K dispozícii sú dva rôzne tvary kriviek Classic a Sigma s priemerom 30/45/60 mm, ktoré poskytujú lekárovi možnosť výberu. V prípade menších srdca sa môžu použiť menšie krivky, avšak to závisí od rozhodnutia lekára.

Modely:

CERABLATE easy® / easy TC®

Štandardný RF katéter

Tvar krivky: Classic

Tvar krivky: Sigma

Snímač teploty: termistor/termoelement (termočlánok)

Hriadeľ katétra

Hriadeľ katétra pozostáva z opletenej rúrky, ktorá uľahčuje prenos krútiaceho momentu a odolnosť proti zalomeniu.

Distálna časť katétra

Distálna časť pozostáva z jednotlivých pólov, ktoré umožňujú presný záznam intrakardiálnych signálov počas mapovania a rozptylu RF. Riaditeľnosť, flexibilita a možnosť meniť zakrivenie distálnej časti uľahčujú polohovanie a prispôbenie katétra anatómii srdca.

Základné informácie o používaní

Základné informácie pre používateľa	Špecifikácia	Presnosť
Veľkosť priemeru hriadeľa katétra	7F	7F (= 2,33 mm + 0,15 mm)
Použiteľná dĺžka katétra	80 (bez TC) 110 cm (TC+ bez TC)	80 cm (-1/+5 cm) 110 cm (-1/+5 cm)
Dĺžka veľkosti TIP	4 mm	4 mm ± 0,5 mm
Materiál TIP	Platinovo-irídiové	Platinovo-irídiové
Dĺžka veľkosti krúžkovej elektródy	2 mm	2 mm ± 0,1 mm
Rozostupy	2-2-2 mm (TC+ bez TC) 1-4-1 mm (bez TC) 2-5-2 mm (TC)	Tolerancia: ±0,5 mm
Krivky	30, 45, 60 mm	30 mm ± 0,3 mm 45 mm ± 0,5 mm 60 mm ± 0,6 mm

A3. Príslušenstvo

Žiadne

A4. Kombinácie s inými zdravotníckymi pomôckami

Nasledujúce ďalšie zdravotnícke pomôcky sú k dispozícii samostatne:

Kat. Č.	Názov	Pre katéter	Pripojenie ku generátoru
82040	TX-HAT500-THR	Cerablate easy	OSYPKA HAT500 (THR)
82041	TX-HAT500	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT500 (TC)
82042	TX-IBI	Cerablate easyTC	Abbott IBI T11/Ampere
82043	TX-SMARTABLATE	Cerablate easyTC	Stockert SMARTABLATE
82044	TX-QUIBIC/EP SHUTTLE	Cerablate easyTC	Skladovanie EP Shuttle/Biotronik Qubic
82045	TX-HAT300/Atakr	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT300/Atakr
82046	TX-nGen	Cerablate easyTC	Biosense Webster nGen

Všetky RF ablačné katétre sú pripojené k predĺžovaciemu káblu, ktorý je potom pripojený k RF generátoru, čo je najmodernejší spôsob. Prostredníctvom predĺžovacieho kábla sa katétre CERABLATE® easy/easy TC používajú v kombinácii s inými zdravotníckymi pomôckami uvedenými nižšie:

- Rádiovfrekvenčné ablačné generátory, napr. OSYPKA HAT 300 Smart/HAT 500 alebo podobné zariadenia
- Prostredníctvom rádiovfrekvenčného generátora: externé pulzné generátory/stimulátory, napr. Biotronik UHS 3000 alebo podobné, EKG-monitory, napr. Biotronik ECS 3000 alebo podobné

A5. Určenie použitia

Osyпка CERABLATE® easy/Cerablate easy TC je skupina dočasných jednosmerne riadených multipolárnych katétrov na intrakardiálnu RF abláciu, ako aj na snímanie intrakardiálnych signálov a diagnostickú kardiostimuláciu. Sú určené na liečbu pravostrannej tachykardie označovanej ako atrio-ventrikulárna nodálna tachykardia (AVNRT)

A6. Skupina pacientov

Katéter OSYPKA CERABLATE® easy/easy TC na použitie u pacientov indikovaných na RF katétrovú abláciu pravostrannej srdcovej tachykardie označovanej ako atrio-ventrikulárna nodálna re-entry tachykardia (AVNRT).

A7. Určená lekárska indikácia (= indikácia)

Katéter Osypka CERABLATE® easy/Cerablate easy TC sú určené na použitie u pacientov indikovaných na rádiovfrekvenčnú (RF) katétrovú abláciu pravostranných srdcových arytmií označovaných ako atrio-ventrikulárne nodálne re-entry tachykardie (AVNRT). RF katétrová ablácia srdcových arytmií vrátane AVNRT je opísaná v príslušných usmerneniach a konsenzuálnych vyhláseniach hlavných kardiologických spoločností vrátane Európskej kardiologickej spoločnosti.

A8. Očakávaný klinický prínos

Umožňuje ukončiť srdcovú arytmiu a tým umožniť pacientom viesť normálny život pri sínusovom rytme.

A9. Kontraindikácie

- Pacienti po akútnom infarkte myokardu
- Systémové infekcie
- Akútne lokálne infekcie v mieste vpichu
- Pacient v minulosti prejavil citlivosť na cudzie predmety alebo má extrémnu alergiu
- nedostatočné alebo nevhodné tkanivo, napr. tkanivo poškodené ožarovaním alebo hnisaním
- Fyziologické alebo anatomické abnormality, ktoré by mohli viesť k pooperačným komplikáciami, ako je krvácavá diatéza, znížená odolnosť voči infekciám atď.
- Hemodynamická nestabilita
- Pacienti, ktorí nemôžu dostávať heparín alebo prijateľnú alternatívu na dosiahnutie primeranej antikoagulácie

- Pacienti s protetickými chlopněmi
- A10. Možné komplikácie/nežiaduce účinky**
- Infekcia/sepsa
- Embólie
- Tvorba zrazenín, najmä pri použití katétrov v režime regulácie výkonu
- Arteriálne kŕče (vrátane koronárnych tepien)
- Perforácie
- Perikardiálny výpotok
- Perikardiálna tamponáda
- Endokarditída
- AV blokáda
- Abnormality srdcovej steny alebo srdcových chlopní
- Trombóza tepien alebo žíl
- Obštrukcia ľavej koronárnej tepny
- Závažné srdcové arytmie
- Komorová fibrilácia
- Mŕtvica
- Smrť

A11. Upozornenia/bezpečnostné opatrenia

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento návod.
- Používajte výrobku v sterilných podmienkach.
- Výrobok môže byť po použití kontaminovaný. Z tohto dôvodu dodržiavajte predpisy vašej nemocnice týkajúce sa likvidácie.
- Výrobok nie je možné autoklávať*. Len na jedno použitie. Použité výrobky opätovne nesterilizujte. Opakované použitie prináša riziko infekcie a možnosť poruchy!
- Ak sa sterilný obal pred použitím poškodí alebo neúmyselne otvorí, výrobok môže byť kontaminovaný a nesmie sa použiť.
- Výrobok sa môže používať len v zdravotníckom zariadení, ktoré bolo špeciálne zriadené na príslušnú aplikáciu a ktoré používa vyškolený personál.
- Katéter by mali aplikovať len odborníci vyškolení v metóde intrakardiálnej rádiovfrekvenčnej katérovej ablácie/elektrofyziológie a s praxou v tejto technike.
- Dodržiavajte návod na obsluhu použitého rádiovfrekvenčného generátora/ablačného generátora.
- Postup sa musí uskutočniť v rámci röntgenových podmienok s vhodným röntgenovým zariadením.
- Pred použitím katétra a jeho príslušenstva v spojení s rádiovfrekvenčným ablačným systémom je nevyhnutné ho dôkladne skontrolovať.
- Osobitnú pozornosť venujte tomu, či nie sú hriadeľ katétra a hrot vodiča nejakým spôsobom poškodené. Vymeňte chybné výrobky.
- Fungovanie manipulátora by sa malo pred začatím testovať.
- Upozornenie:** Katetre sú vybavené nastaviteľnými manipulačnými silami. Manipulátor by sa nemal príliš otáčať v rozpore s údajmi uvedenými v popise výrobku v smere otvoreného zámku, pretože inak môže dôjsť k posunu ochrany proti vzpričeniu a tým k jej neúčinnosti. Takto postihnuté výrobky sa musia okamžite vymeniť.
- Výrobok sa nesmie nijak upravovať.
- Pri zreteľnom odpore katéter neposuvajte ani nevŕhajte. Príčina odporu sa musí najprv určiť rádioskopicky a musia sa prijať vhodné opatrenia, aby sa zabránilo poraneniu pacienta.
- Výrobok sa môže používať len vtedy, ak je zaručená jeho bezpečná aplikácia. Lekár je zodpovedný za výber medicínsky vhodného postupu a metódy.
- Bezproblémovú funkčnosť katétra možno zaručiť len v kombinácii s vhodnými pripojovacími káblami a externými zariadeniami ponúkanými spoločnosťou Osyпка.
- Pred použitím jednotlivých výrobkov spoločnosti OSYPKA alebo súprav s inými výrobkami OSYPKA musí používateľ zabezpečiť kompatibilitu jednotlivých výrobkov s konkrétnou aplikáciou.
- Používajte len schválené zdravotnícke výrobky a aplikujte ich podľa návodu na použitie
- Pri pripájaní katétra k ablačnému zariadení dodržiavajte príslušné návody na obsluhu.
- Pri pripájaní katétra k ablačnému zariadeniu zabezpečte kompatibilitu pripojení s ablačným zariadením. Katéter by sa mal používať len vtedy, ak sa na displeji ablačného zariadenia zobrazuje reálna teplota.
- Dodržiavajte štandardné bezpečnostné predpisy platné pre všetky elektrické spotrebiče.
- Katetre predstavujú priamu cestu prúdu do srdca s nízkou impedanciou. Je známe, že na rozochvenie srdca stačia malé dávky elektrického prúdu. Nedotýkajte sa konektora holou rukou a nedovoľte, aby sa dotýkal elektricky vodivých alebo vlhkých povrchov.
- Zabráňte vzniku statickej elektriny v systéme katétra. Osobitnú pozornosť treba venovať aj dostatočnému a centrálnemu uzemneniu operačného stola používaných elektrických zariadení (napr. röntgenových lúčov).
- Nikdy sa nedotýkajte hrotu katétra a indiferentného vodiča súčasne, najmä nie počas výstupu.
- Pred a počas celého elektrofyziologického vyšetrenia by mal byť k dispozícii funkčný externý kardiostimulátor a defibrilátor. Počas defibrilácie môžu defibrilačné výboje spôsobiť prúdové toky v obvode kardiostimulátora/katétra. Na ochranu pacienta sa preto musí počas defibrilácie prerušiť obvod katétra.

Upozornenie: Ak sa v blízkosti pacienta používajú zariadenia napájané sieťovým napätím.

- Pri pripájaní katétra k ablačnému zariadeniu zabezpečte kompatibilitu pripojení s ablačným zariadením. Katéter by sa mal používať len vtedy, ak sa na displeji ablačného zariadenia zobrazuje reálna teplota.
- Funkcia aktívnych implantovateľných zdravotníckych výrobkov, ako sú kardiostimulátory a defibrilátory, môže byť narušená rádiovfrekvenčnou katérovou ablačiou.
- Rádiovfrekvenčná katérová ablácia spôsobuje elektrické výboje v hrote katétra/nástroja, ktoré môžu ovplyvniť funkciu vonkajších zariadení. Dodržiavajte návod na obsluhu okolitých zariadení.
- Funkciu katétra môžu ovplyvňovať magnetické polia.

Upozornenie: Nepoužívajte katéter počas vyšetrenia magnetickou rezonanciou

- Použitie externých zariadení vyžarujúcich elektromagnetické žiarenie môže viesť k rušeniu.
- Funkcia kardiologických implantátov môže byť narušená umiestnením katétra/zvodu. Takéto systémy by mohli ďalej zhoršovať funkciu ablačného katétra. Je potrebné vziať do úvahy anamnézu zariadenia.
- Každé nesprávne použitie pred alebo počas aplikácie, ako napríklad nadmerné ohýbanie alebo zalomenie katétra môže viesť k zničeniu kontrolného mechanizmu.
- Počas transeptálneho prístupu sa môžu vyskytnúť nepredvídané komplikácie.
- Maximálna dĺžka používania katétra nesmie presiahnuť 24 hodín.
- Rukoväť nečistite tekutinami. To by mohlo viesť ku skratu.
- Ak je rádiovrevenčná emisia riadená výstupom, môže to viesť k zvýšenému počtu komplikácií. Môže sa zvýšiť najmä tvorba trombov a/alebo karbonizácia tkaniva. V tomto prípade nemožno vylúčiť možnosť zhoršenia funkcie katétra spôsobeného prehriatím.

Upozornenie: Pri používaní defibrilátora odpojte ablačný katéter od pripojovacieho kábla alebo odstráňte katéter z endokardu. Nevykonávajte defibriláciu prostredníctvom ablačného katétra!

Upozornenie: Používanie externých zariadení môže spôsobiť nepredvídateľné riziká. Objasnite si ich s výrobcom zariadenia.

- Pri pripájaní katétrov CERABLATE® k iným ablačným systémom najprv skontrolujte súlad s pridelením kódu PIN. Ak nie je možné zaručiť dodržanie pridelenia kódu PIN, zariadenie CERABLATE® sa nesmie pripojiť k iným ablačným systémom.

Upozornenie: Výrobky by sa mali prevádzkovať len v režime s regulovanou teplotou. Použite funkcie obmedzenia výstupu a odpojenia impedance.

Časť B: Všeobecné poznámky a bezpečnostné opatrenia

B1. Určení používateľa (= použitie a manipulácia)

Upozornenie: Výrobok používajte v sterilných podmienkach.

Výrobok sa môže používať len v zdravotníckom zariadení, ktoré bolo špeciálne zriadené na príslušnú aplikáciu a ktoré používa vyškolený personál. Výrobok sa môže používať len vtedy, ak je zaručená jeho bezpečná aplikácia. Výber medicínsky vhodného postupu a metódy je v kompetencii lekára. Návod na obsluhu je určený výlučne ako všeobecná informácia o zaobchádzaní s výrobkom. Výrobok sa nesmie žiadnym spôsobom upravovať.

Upozomenia/všeobecné informácie/preventívne opatrenia sa musia vždy dodržiavať, aj keď sa zo zdravotných dôvodov zvolí iný postup! Ich nedodržanie môže viesť ku komplikáciám a poruchám!

B2. Sterilizácia a skladovanie

Výrobky sa sterilizujú etylénoxidom. Za predpokladu, že sterilizovaný výrobok je správne skladovaný, môže sa používať až do dátumu expirácie (dátum spotreby) uvedeného na obale. Sterilný výrobok skladujte v pôvodnom obale na chladnom a suchom mieste chránenom pred svetlom pri teplote od 10 °C do 25 °C.

VYHLÁSENIE O BEZPEČNOSTNÝCH OPATRENIACH PRI OPÄTOVNOM POUŽITÍ
Nedá sa autoklávať*. Len na jedno použitie. Použitý výrobok opätovne nesterilizujte. Opätovné použitie nesie riziko infekcie a možnosť poruchy!

B3. Likvidácia

Výrobok môže byť po použití kontaminovaný. Po použití môže tento výrobok predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Manipulujte s ním a likvidujte ho v súlade s lekárskou praxou a platnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi. Z tohto dôvodu dodržiavajte predpisy vašej nemocnice týkajúce sa likvidácie. Akékoľvek špicaté alebo ostré predmety (napr. ihly, podkožné ihly alebo skalpely), ktoré boli súčasťou výrobku alebo sa s ním používali, sa musia bezpečne a oddelene zlikvidovať, aby sa zabránilo poraneniu a infekcii.

B4. Obmedzenie zodpovednosti

Spoločnosť OSYPKA AG zaručuje, že jej výrobky sú pri bežnom používaní bez výrobných a materiálových chýb. Táto záruka je platná len pred dátumom skončenia platnosti uvedeným na označení výrobku. Výrobok sa musí používať len v súlade s označením a nesmie sa upravovať ani vystavovať nesprávnemu používaniu, zneužívaniu, nehode alebo nevhodnému zaobchádzaniu. Správne zaobchádzanie a schválené spôsoby používania výrobku sú opísané v dokumente „Návod na použitie“, ktorý je súčasťou každého výrobku. Spoločnosť OSYPKA AG odmieta akúkoľvek zodpovednosť za používanie svojich výrobkov spôsobom, ktorý nie je povolený alebo schválený. Zodpovednosť spoločnosti OSYPKAAG v rámci tejto záruky je obmedzená na výmenu jej výrobkov. Vyššie uvedená záruka odmieta a nahrádza všetky ostatné záruky predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Spoločnosť OSYPKA AG odmieta akúkoľvek zodpovednosť za náhodné alebo následné škody, straty alebo výdavky, ktoré vznikli priamo alebo nepriamo v dôsledku používania tohto výrobku, s výnimkou prípadov výslovne stanovených osobitnými právnymi predpismi. Spoločnosť OSYPKA AG nepreberá ani nepoveruje žiadnu inú osobu, aby prevzala akúkoľvek inú alebo dodatočnú zodpovednosť za straty, škody alebo výdavky v súvislosti s týmto výrobkom. Ďalšie informácie nájdete vo Všeobecných obchodných podmienkach spoločnosti OSYPKA AG, ktoré sú k dispozícii v OSYPKA AG alebo na zadnej strane faktúry OSYPKA AG.

B5. Hlásenie závažných incidentov

Používateľ tohto výrobku je povinný nahlásiť akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s týmto zariadením, spoločnosti OSYPKA AG a príslušnému orgánu vo svojej krajine.

Časť C: NÁVOD NA POUŽITIE

C1. Kontrola výrobku pred použitím

Pred použitím je potrebné skontrolovať, či výrobok, obal a prípadné príslušenstvo nie sú poškodené a nefunkčné. Výrobok sa nesmie používať, ak sa vyskytne akékoľvek poškodenie alebo porucha. Ak návod na použitie už nie je k dispozícii, môžete si od spoločnosti OSYPKA AG vyžiadať náhradný návod. Návod na použitie sa môže zlikvidovať až po použití všetkých výrobkov v jednotke výrobku.

C2. Vybalenie výrobku

Katéter sa musí vybrať z obalu za sterilných podmienok a používať v sterilnom pracovnom priestore.

C3. Zavedenie katétra (pôrodný postup)

- Katéter zavádzajte do cievného systému cez bežné prístupy pre katérové systémy.
- Pripojte katéter k zariadeniu na rádiovfrekvenčnú abláciu (pozri návod na obsluhu použitého zariadenia) alebo k zariadeniu na záznam EKG pomocou vhodných prepojovacích káblöv.
- Zavedenie katétra do endokardiálnej oblasti pomocou röntgenového a EKG systému
- Na lepšie umiestnenie v srdci môžete pomocou ovládacieho mechanizmu ohnúť špičku katétra a zmeniť tak zakrivenie katétra. Informácie o kontrolnom mechanizme sú uvedené v kapitole 1 „Popis zariadenia“.

Upozornenie: Maximálna dĺžka používania katétra nesmie presiahnuť 24 hodín.

Čistenie: Ak by ste katétre museli z akéhokoľvek dôvodu čistiť, nezbudnite chrániť rukoväť pred vniknutím tekutín. Na čistenie katétra nepoužívajte rozpúšťadlá.

Upozornenie: Kvapalina v rukoväti spôsobí elektrický skrat a môže spôsobiť poruchu katétra.

C4. Lekársky zásah

- S rozptýleným rádiovfrekvenčným žiarenia môžete začať, keď hrot elektródy vykazuje stabilný kontakt tkaniva so zamýšľaným miestom ablácie.
- Rozptýl rádiovfrekvenčného žiarenia sa môže opakovať na tých istých alebo iných miestach. Ak sa impedancia z akéhokoľvek dôvodu zvýši, odstráňte katéter z cievy. Pred opakovaním rozptýlu rádiovfrekvenčného žiarenia vyčistite špičku vodiča.

C5. Postup odstraňovania

- Pred vytiahnutím katétra z pacienta je potrebné pomocou röntgenu skontrolovať, či nie je hrot katétra ohnutý!
- Po použití postupujte v opačnom poradí.
- Teraz odstráňte katéter v súlade s lekárskou normou.

Navodila za obratovanje

Slovenščina

CERABLATE® easy/easy TC

Usmerljiv kateter za ablacijo

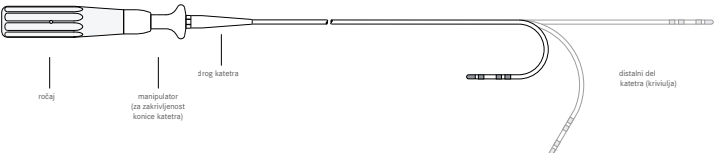
Opozorilo: Pred uporabo izdelka natančno preberite ta navodila.

UDI: Informacije o splošnih zahtevah glede varnosti in učinkovitosti so javno dostopne na spletni strani <https://ec.europa.eu>
Osnovni UDI-DI: 4044508CeraEasy23

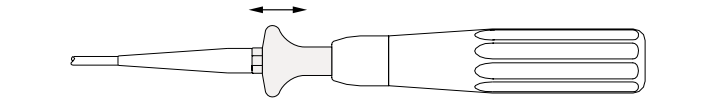
SSCP: SSCP:Povzetek o varnosti in uspešnosti je javno dostopen na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
Če informacije niso v EUDAMED, so na zahtevo na voljo javnosti

Del A: Opis izdelka
A1. Opis pripomočka

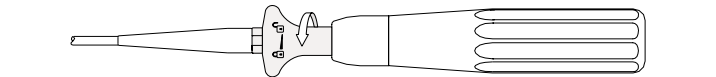
CERABULATE® easy/easy TC je družina zapuščenih naprav (naprave, ki so bile predhodno označene z oznako CE v skladu z direktivami 93/42/EGS, glej MDCG 2020-6). To so 7F enosmerno vodljiv kvadripolarni ablacijski katetri za intrakardialno uporabo. Uporabljajo se za zdravljenje srčnih tahiaritmij, običajno na desni strani srca, z radiofrekvenčno (RF) ablacijo, za zaznavanje intrakardialnih signalov in za diagnostično stimulacijo. Kateter je lahko povezan z ablacijskim generatorjem in prek ablacijskega generatorja z elektrofiziološko merilno postajo. Za zaznavanje temperature je v konično elektrodo (ablacijsko elektrodo) vgrajen termistor ali termočlen (TC), ki omogoča stalen nadzor temperature, zlasti med ablacijo RD. Elektrode so narejene iz platine in iridija, najsodobnejšega materiala, ki se je v zadnjih 30 letih RF ablacije izkazal z odličnimi prevodnimi in toplotnimi lastnostmi. Katetri imajo možnost krmiljenja distalne konice in nadzor zasuka, kar omogoča nastavitve katetra na zeleno mesto, ki je običajno desni atrij in/ali ventrikel. Odklon konice katetra z notranjo vlečno vrvico lahko prilagodite z upravljanjem manipulatorja na distalnem ročaju. S posebno zaklepno napravo je mogoče izbrano krivuljo ohraniti v željeni ukrivljenosti. Vsak uporabnik lahko prilagodi tesnost zaklepne naprave.



Ročaj
Ročaj je oblikovan s sploščenimi deli, podobnimi vijaku z manipulatorjem za nastavitev krivulje. V nadaljevanju so opisane uporaba in značilnosti delovanja.
Manipulator
Zakrivljenost konice katetra lahko prilagodite tako, da manipulator na ročaju katetra CERABULATE® easy/easy TC premaknete naprej ali nazaj. Poleg tega manipulator omogoča povečanje ali zmanjšanje sil manipulatorja z vrtenjem manipulatorja v nasprotni smeri urinega kazalca oziroma v smeri urinega kazalca in s tem uravnavanje fiksacije ukrivljenosti.



Nadzor distalne ukrivljenosti
Brezstopenjsko nastavljivo ukrivljenost katetra dosežemo s premikanjem sprednjega dela plastičnega ročaja (manipulatorja) naprej in nazaj.



Prilagajanje manipulacijskih sil
Držite ročaj trdno in obračajte manipulator v skladu z etiketo ali oznako. Obračanje v smeri ikone odprte ključavnice zmanjšuje sile manipulacije. Obračanje v smeri ikone zaprtega zaklepa poveča manipulacijske sile in zaskoči krivuljo konice. Manipulator je treba obrniti za največ 1 obrat v vsako smer glede na tovarniško nastavitev.

A2. Variante

Na voljo sta dve različni obliki krivulj, Classic in Sigma, v premerih 30/45/60 mm, tako da lahko zdravnik izbira med njima. Pri manjših srcih se lahko uporabijo manjše krivulje, vendar je to odvisno od presoje zdravnika.

Modeli:

CERABULATE easy® / easy TC®

Standardni RF kateter

Oblika krivulje: Classic

Oblika krivulje: Sigma

Temperaturno tipalo: Termistor / termoelement (termočen)

Drog katetra
Drog katetra je sestavljen iz pletene cevi, ki olajša prenos navora in je odporna proti zvijanju.
Distalni del katetra
Distalni del, sestavljen iz posameznih polov, omogoča natančno snemanje intrakardialnih signalov med kartiranjem in razpršitvijo RF. Vodljivost, prožnost in možnost spreminjanja ukrivljenosti distalnega dela olajšajo pozicioniranje in prilagajanje katetra anatomiji srca.
Bistveni podatki za uporabo

Bistvene uporabniške informacije	Specifikacija	Natančnost
Premier droga katetra	7F	7F (= 2,33 mm + 0,15 mm)
Uporabna dolžina katetra	80 (brez-TC) 110 cm (TC+brez-TC)	80 cm (-1/+5 cm) 110 cm (-1/+5 cm)
Velikost TIP dolžina	4 mm	4 mm ± 0,5 mm
Material TIP	Platina-Iridij	Platina-Iridij
Dolžina velikosti obročne elektrode	2 mm	2 mm ± 0,1 mm
Razmik	2-2-2mm (TC+brez-TC) 1-4-1 mm (brez TC) 2-5-2 mm (TC)	Toleranca: ±0,5 mm
Krivulje	30, 45, 60 mm	30 mm ± 0,3 mm 45 mm ± 0,5 mm 60 mm ± 0,6 mm

A3. Dodatna oprema
Je ni
A4. Kombinacije z drugimi medicinskimi pripomočki
Naslednji medicinski pripomočki so na voljo ločeno:

Kat. Št.	Ime	Za kateter	Povezava z generatorjem
82040	TX-HAT500-THR	Cerablate easy	OSYPKA HAT500 (THR)
82041	TX-HAT500	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT500 (TC)
82042	TX-IBI	Cerablate easyTC	Abbott IBI T11/Ampere
82043	TX-SMARTABLATE	Cerablate easyTC	Stockert SMARTABLATE
82044	TX-QUIBIC/EP SHUTTLE	Cerablate easyTC	Trgovina EP Shuttle/Biotronik Qubic
82045	TX-HAT300/Atakr	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT300/Atakr
82046	TX-nGen	Cerablate easyTC	Biosense Webster nGen

Vsi radiofrekvenčni ablacijski katetri so povezani s podaljševalnim kablom, ki je nato povezan z radiofrekvenčnim generatorjem, kar je najsodobnejša tehnologija. Katetri CERABULATE® easy/easy TC se prek podaljševalnega kabla uporabljajo v kombinaciji z drugimi spodaj navedenimi medicinskimi pripomočki:

- Generatorji za radiofrekvenčno ablacijo, npr. OSYPKA HAT 300 Smart/HAT 500 ali podobne naprave
- Prek RF generatorja: Zunanji pulzni generatorji/stimulatorji, npr. Biotronik UHS 3000 ali podobni, ECG-monitorji, npr. Biotronik ECS 3000 ali podobni

A5. Predvideni namen
Osyka CERABULATE® easy/Cerablate easy TC je družina izdelkov začasnih, enosmerno vodljivih multipolarnih katetrov za intrakardialno RF ablacijo ter za zaznavanje intrakardialnih signalov in diagnostično stimulacijo. Namenjeni so za zdravljenje desnostranske tahikardije, imenovane atrio-ventrikularna nodalna tahikardija (AVNRT).

A6. Populacija bolnikov
Kateter OSYPKA CERABULATE® easy/easy TC za uporabo pri bolnikih, ki so indicirani za RF katetrsko ablacijo desnostranske srčne tahikardije, imenovane atrio-ventrikularna nodalna tahikardija (AVNRT).

A7. Predvidena medicinska indikacija (= Indikacija)
Osyka CERABULATE® easy/Cerablate easy TC sta namenjena za uporabo pri bolnikih, ki so indicirani za radiofrekvenčno (RF) katetrsko ablacijo desnostranskih srčnih aritmij, imenovanih atrio-ventrikularne nodalne re-entry tahikardije (AVNRT). RF katetrška ablacija srčnih aritmij, vključno z AVNRT, je opisana v ustreznih smernicah in izjavah o soglasju večjih kardioloških združenj, vključno z Evropskim kardiološkim združenjem.

A8. Pričakovana klinična korist
Omogoča prekinitev srčnih aritmij, kar bolnikom omogoča normalno življenje v sinusnem ritmu.

A9. Kontraindikacije

- Bolniki po akutnem miokardnem infarktu
- Sistemske okužbe
- Akutne lokalne okužbe na mestu vboda
- Bolnik je bil v preteklosti občutljiv na tuje predmete ali ima ekstremno alergijo
- Nezadostno ali neprimerno tkivo, npr. tkivo, poškodovano zaradi sevanja ali gnojenja
- Fiziološke ali anatomske nepravilnosti, ki bi lahko povzročile pooperativne zaplete, kot so krvavitve, zmanjšana odpornost proti okužbam itd.
- Hemodinamska nestabilnost
- Bolniki, ki ne morejo prejemati heparina ali sprejemljive alternative za doseganje ustrezne antikoagulacije
- Bolniki s protetičnimi zaklopkami

A10. Morebitni zapleti/stranski učinki

- Okužba / sepsa
- Embolizmi
- Nastanek koagula, zlasti pri uporabi katetrov v načinu z uravnavanjem moči
- Arterijski krči (vključno z koronarnimi arterijami)
- Perforacije
- Perikardialni izliv
- Perikardialna tamponada
- Endokarditis
- AV-blok
- Nepravilnosti srčne stene ali srčnih zaklopk
- Tromboza arterij ali ven
- Zapora leve koronarne arterije
- Hude srčne aritmije
- Ventrikularna fibrilacija
- Možganska kap
- Smrt

A11. Opozorila/previdnostni ukrepi

- Pred uporabo izdelka natančno preberite ta navodila.
- Uporaba izdelka v sterilnih pogojih.
- Izdelek je lahko po uporabi onesažen. Zato upoštevajte predpise svoje bolnišnice glede odstranjevanja.
- Izdelka ni mogoče avtoklavirati. Samo za enkratno uporabo. Uporabljenih izdelkov ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba prinaša nevarnost okužbe in možnost okvare!
- Če je sterilna embalaža pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta, je izdelek lahko kontaminiran in se ne sme uporabljati.
- Izdelek se lahko uporablja samo v zdravstvenih ustanovah, ki so posebej pripravljene za ustrezno uporabo, in sicer s strani usposobljenega oseba.
- Kateter lahko uporabljajo le strokovnjaki, ki so usposobljeni za metodo intrakardialne radiofrekvenčne katetrške ablacije/elektrofiziologije in imajo izkušnje s to tehniko.
- Upoštevajte navodila za uporabo uporabljenega radiofrekvenčnega generatorja/ablacijskega generatorja.
- Postopek mora potekati pod rentgenskimi pogoji z ustrezno rentgensko opremo.
- Pred uporabo katetra in njegove dodatne opreme v povezavi s sistemom za radiofrekvenčno ablacijo je treba kateter in njegovo dodatno opremo skrbno preveriti.
- Posebno pozornost namenite temu, ali sta drog katetra in konica elektrod na kakršen koli način poškodovana. Zamenjajte okvarjene izdelke.
- Delovanje manipulatorja je treba pred začetkom preizkusiti.

Opozorilo: Katetri so opremljeni z nastavljivimi silami za manipulacijo. Manipulatorja ne smete preveč obračati v smeri odprte ključavnice v nasprotju s specifikacijami, navedenimi v opisu izdelka, saj se lahko sicer zaščita pred zapenjanjem premakne in tako postane neučinkovita. Tako prizadete izdelke je treba takoj zamenjati.

- Izdelek se ne sme spreminjati na noben način.
- Katetra ne premikajte in ne vlecite, če je prisoten izrazit upor. Najprej je treba radioskopsko ugotoviti vzrok upora in sprejeti ustrezne ukrepe za preprečitev poškodb pacienta.
- Izdelek se lahko uporablja le, če je zagotovljena njegova varna uporaba. Zdravnik je odgovoren za izbiro medicinsko ustreznega postopka in metode.
- Brezhibno delovanje katetra je mogoče zagotoviti le v kombinaciji z ustreznimi priključnimi kablji in zunanjimi napravami, ki jih ponuja družba Osyпка.
- Pred uporabo posameznih izdelkov OSYPKA ali kompletov z izdelki, ki niso izdelki OSYPKA, se mora uporabnik prepričati o združljivosti posameznih izdelkov z določeno uporabo.
- Uporabljajte samo odobrena zdravila in jih uporabljajte v skladu z navodili za uporabo
- Pri priključevanju in uporabi zunanjih naprav upoštevajte ustrezna navodila za uporabo.
- Pri priključevanju katetra na ablaacijsko napravo poskrbite za združljivost priključkov z ablaacijsko napravo. Kateter se sme uporabljati le, če se na prikazovalniku temperature naprave za ablacijo prikaže realna temperatura.
- Upoštevajte standardne varnostne predpise, ki veljajo za vse električne naprave.
- Katetri so neposredna pot toka od srca z nizko impedanco. Znano je, da že majhni električni tokovi zadostujejo, da srce začne utripati. Ne dotikajte se priključka z golimi rokami in ne dovolite, da pride v stik z električno prevodnimi ali vlažnimi površinami.
- Od katetrskega sistema ne puščajte statične elektrike. Posebno pozornost je treba nameniti tudi zadostni in osrednji ozemljitvi operacijske mize in električnih naprav (npr. rentgenskih žarkov), ki se uporabljajo.
- Nikoli se ne dotikajte konice katetra in indiferentnega vodnika hkrati, zlasti ne med iztokom.
- Delujejo zunanji srčni spodbujevalnik in defibrilator morata biti na voljo pred in med celotno elektrofiziološko preiskavo. Med defibrilacijo lahko zaradi defibrilacijskih razelektritev pride do pretoka električnega toka skozi vezje srčnega spodbujevalnika/ katetra. Zaradi zaščite bolnika je treba med defibrilacijo prekiniti katetrski krog.

- Opozorilo:** Če v bližini bolnika uporabljate naprave, ki delujejo z omrežno napetostjo.
- Pri priključevanju katetra na ablaacijsko napravo poskrbite za združljivost priključkov z ablaacijsko napravo. Kateter se sme uporabljati le, če se na prikazovalniku temperature naprave za ablacijo prikaže realna temperatura.
- Delovanje aktivnih medicinskih izdelkov za vsaditev, kot so srčni spodbujevalniki in defibrilatorji, se lahko poslabša zaradi ablacije z radiofrekvenčnim katetrom.
- Ablacija z radiofrekvenčnim katetrom povzroča električne razelektritve v konici katetra/konici orodja, ki lahko vplivajo na delovanje zunanjih naprav. Upoštevajte navodila za uporabo okoliških naprav.
- Na delovanje katetra lahko vplivajo magnetna polja.

- Opozorilo:** Katetra ne uporabljajte med preiskavami z magnetno resonanco
- Uporaba zunanjih naprav, ki oddajajo elektromagnetno sevanje, lahko povzroči motnje.
- Delovanje kardioloških vsadkov se lahko poslabša zaradi namestitve katetra/vodila. Takšni sistemi lahko še dodatno poslabšajo delovanje ablaacijskega katetra. Upoštevati je treba bolnikovo zdravstveno anamnezo.
- Vsa nepravilna uporaba pred ali med uporabo, kot je pretirano upogibanje ali zvijanje katetra, lahko povzroči uničenje nadzornega mehanizma.
- Med transeptalnim dostopom lahko pride do nepredvidenih zapletov.
- Najdaljše trajanje uporabe katetra ne sme presegati 24 ur.
- Ročaja ne čistite s tekočinami. To lahko povzroči kratek stik.
- Če je radiofrekvenčno oddajanje nadzorovano z izhodom, lahko to povzroči večjo stopnjo zapletov. Zlasti se lahko poveča nastajanje trombov in/ali karbonizacija tkiva. V tem primeru ni mogoče izključiti možnosti poslabšanja delovanja katetra zaradi pregrevanja.

- Opozorilo:** Pri uporabi defibrilatorja odklopite ablaacijski kateter s priključnega kabla ali odstranite kateter iz endokarda. Ne izvajajte defibrilacije z ablaacijskim katetrom!
- Opozorilo:** Uporaba zunanjih naprav lahko povzroči nepredvidena tveganja. O tem se posvetujte s proizvajalcem naprave.
- Pri povezovanju katetrov CERABlate® z drugimi ablaacijskimi sistemi najprej preverite skladnost dodelitve PIN. Če ni mogoče zagotoviti skladnosti z dodelitvijo PIN, se CERABlate® ne sme priključiti na druge ablaacijske sisteme.
- Opozorilo:** Izdelki lahko delujejo le v načinu z nadzorovano temperaturo. Uporabite funkciji omejitve izhoda in impedenčnega odklopa.

Del B: Splošne opombe in previdnostni ukrepi
B1. Predvideni uporabniki (= Uporaba in ravnanje)

Opozorilo: Izdelek uporabljajte v sterilnih pogojih.

Izdelek se lahko uporablja samo v zdravstvenih ustanovah, ki so posebej pripravljene za ustrezno uporabo, in sicer s strani usposobljenega osebja. Izdelek se lahko uporablja le, če je zagotovljena njegova varna uporaba. Zdravnik je odgovoren za izbiro medicinsko ustreznega postopka in metode. Navodila za uporabo so namenjena izključno splošnim informacijam o ravnanju z izdelkom. Izdelek se ne sme spreminjati na noben način.

Opozorila / splošne informacije / previdnostni ukrepi morajo biti vedno upoštevani, tudi če je iz zdravstvenih razlogov izbran drugačen postopek! Če jih ne upoštevate, lahko pride do zapletov in okvar!

B2. Sterilizacija in skladiščenje

Izdelki so sterilizirani z etilenoksidom. Če je steriliziran izdelek pravilno shranjen, ga lahko uporabljate do datuma izteka roka uporabnosti (datum uporabe pred iztekom roka uporabnosti), ki je naveden na embalaži. Sterilni izdelek shranjujte v originalni embalaži na hladnem in suhem mestu, zaščiten pred svetlobo, pri temperaturi med 10 °C in 25 °C.

IZJAVA O PREVIDNOSTI PRI PONOVI UPORABI

Ni ga mogoče avtoklavirati. Samo za enkratno uporabo. Uporabljenega izdelka ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pomeni tveganje okužbe in možnost okvare!

B3. Odstranjevanje

Izdelek je lahko po uporabi kontaminiran. Po uporabi je ta izdelek lahko potencialno biološko nevaren. Z njim ravajte in ga odstranite v skladu z medicinsko prakso ter veljavnimi lokalnimi, državnimi in zveznimi zakoni in predpisi. Zato upoštevajte predpise svoje bolnišnice glede odstranjevanja. Vse koničaste ali ostre predmete, kot so igle, podkožne igle ali skalpeli, ki so bili del izdelka ali so se uporabljali z njim, je treba varno in ločeno odstraniti, da se preprečijo poškodbe in okužbe.

B4. Omejitev odgovornosti

Družba OSYPKA AG jamči, da so njeni izdelki pri običajni uporabi brez napak v izdelavi in materialih. Ta garancija velja le pred datumom izteka veljavnosti, ki je naveden na oznaki izdelka. Izdelek se sme uporabljati le v skladu z oznako in ga ni dovoljeno spreminjati ali izpostavljati napačni uporabi, zlorabi, nesreči ali nepravilnemu ravnanju. Pravilno ravnanje in odobreni načini uporabe izdelka so opisani v dokumentu „Navodila za uporabo“, ki je priložen vsakemu izdelku. Družba OSYPKA AG zavrača vso odgovornost za uporabo svojih izdelkov na način, ki ni dovoljen ali odobren.

Odgovornost družbe OSYPKA AG v okviru te garancije je omejena na zamenjavo njenih izdelkov. Zgornja garancija zavrača in nadomešča vse druge garancije o primernosti za prodajo ali ustreznosti za določen namen. Družba OSYPKA AG zavrača vso odgovornost za naključno ali posledično škodo, izgube ali stroške, ki neposredno ali posredno izhajajo iz uporabe tega izdelka, razen v primerih, ki jih izrecno določa posebna zakonodaja.

Družba OSYPKA AG ne prevzema in ne pooblašča nobene druge osebe, da prevzame kakršno koli drugo ali dodatno odgovornost za izgubo, škodo ali stroške v zvezi s tem izdelkom. Dodatne informacije so na voljo v splošnih pogojih družbe OSYPKA AG, ki so na voljo pri družbi OSYPKA AG ali na hrbtni strani računa družbe OSYPKA AG.

B5. Poročanje o resnih incidentih

Uporabnik tega izdelka je dolžan vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi s to napravo, prijaviti družbi OSYPKA AG in pristojnemu organu v svoji državi.

Del C: NAVODILA ZA UPORABO
C1. Pregled izdelka pred uporabo

Pred uporabo je treba izdelek, embalažo in morebitno dodatno opremo pregledati glede poškodb in nepravilnega delovanja. Izdelka ne smete uporabljati, če pride do kakršne koli poškodbe ali nepravilnega delovanja. Če navodila za uporabo niso več na voljo, lahko od družbe OSYPKA AG zahtevate nadomestna navodila. Navodila za uporabo se lahko zavržejo šele po uporabi vseh izdelkov v paketu.

C2. Razpakiranje izdelka

Kateter je treba iz embalaže odstraniti v sterilnih pogojih in ga uporabljati v sterilnem delovnem prostoru.

C3. Vstavev katetra (Postopek dostave)

- Kateter vstavite v žilni sistem prek običajnih dostopov za katetrske sisteme.
- Kateter priključite na napravo za radiofrekvenčno ablacijo (glejte navodila za uporabo uporabljene naprave) ali na napravo za snemanje EKG z ustreznimi povezovalnimi kablji.
- Vstavite kateter v endokardialno področje s pomočjo rentgenskega in EKG sistema.
- Za boljši položaj v srcu lahko z nadzornim mehanizmom upognete konico katetra in tako spremenite ukrivljenost katetra. Informacije o nadzornem mehanizmu so navedene v Poglavlju 1 „Opis naprave“.

Opozorilo: Najdaljše trajanje uporabe katetra ne sme presegati 24 ur.

Čiščenje: Če morate katetre iz kakršnega koli razloga očistiti, poskrbite, da ročaj zaščitite pred vdorom tekočin. Za čiščenje katetra ne uporabljajte topil.

Opozorilo: Tekočina v ročaju povzroči električni kratek stik in lahko povzroči okvaro katetra.

- C4. Zdravstveni posegi**
- Z razprševanjem radiofrekvenčnega valovanja lahko začnete, ko konica vodnika pokaže stabilen stik tkiva z načrtovanim mestom ablacije.
 - Razpršitev RF se lahko ponovi na isti ali drugih lokacijah. Če se impedanca iz kakršnega koli razloga poveča, kateter odstranite iz žile. Pred ponovitvijo odvajanja radijskih valov očistite konico vodnika.
- C5. Postopek odstranjevanja**
- Preden kateter izvlčete iz bolnika, je treba s pomočjo rentgenskega aparata preveriti, da konica katetra ni upognjena!
 - Po uporabi nadaljujte v obratnem zaporedju.
 - Zdaj odstranite kateter v skladu z medicinskim standardom

Provozní pokyny

Česky

CERABlate® easy/easy TC

Řiditelný ablační katétr

Upozornění: Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte tento návod.

UDI: Informace o obecných požadavcích na bezpečnost a funkčnost jsou veřejně dostupné na adrese <https://ec.europa.eu>
Základní UDI-DI: 4044508CeraEasy23

SSCP: Souhrn informací o bezpečnosti a funkčnosti je veřejně dostupný na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
Pokud informace nejsou uvedeny v databázi EUDAMED, jsou veřejnosti zpřístupněny na vyžádání

Část A: Popis výrobku
A1. Popis zdravotnického prostředku

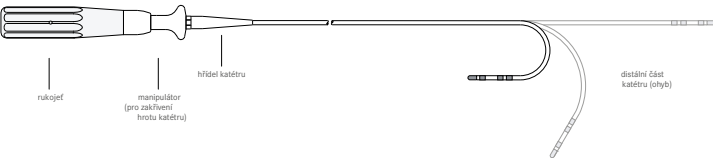
CERABlate® easy/easy TC je skupina starších zdravotnických prostředků (zdravotnické prostředky dříve označené CE podle směrnice 93/42/EHS, viz MDCG 2020-6). Jedná se o 7F jednosměrně řiditelné kvadripolární ablační katetry pro intrakardiální použití. Používají se k léčbě srdečních tachyarytmií, typicky na pravé straně srdce, pomocí radiofrekvenční (RF) ablace, ke snímání intrakardiálních signálů a k diagnostické stimulaci.

Katér může být připojen k ablačnímu generátoru a také přes ablační generátor ke stanicí pro elektrofyzilogická měření.

Pro snímání teploty je v hrotové elektrodě (ablační elektrodě) integrován termistor nebo termočlánek (TC), který usnadňuje trvalou kontrolu teploty, zejména během ablace RD.

Elektrody jsou vyrobeny z platiny a iridia, což je nejmodernější materiál, který za posledních 30 let používaní radiofrekvenční ablace prokázal vynikající vodivé a tepelné vlastnosti.

Katetry jsou vybaveny možností řízení distálního hrotu spolu s kontrolou natočení, které umožňují umístění katétru v místě zájmu, což je typicky pravá síň a/nebo komora. Vychýlení hrotu katétru pomocí vnitřního táhla lze nastavit ovládaním manipulátoru na distální části rukojeti. Díky speciálnímu zajišťovacímu zařízení je možné udržet zvolený ohyb v požadovaném zakřivení. Pevnost uzamykacího zařízení si může každý uživatel nastavit sám.



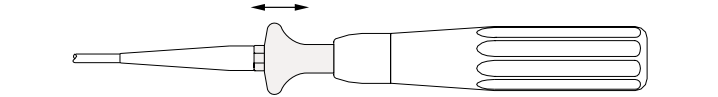
Rukojeť

Rukojeť je navržena se zploštělými plochami, podobně jako šroubovák, a je opatřena manipulátorem pro nastavení ohybu. Niže je popsáno použití a charakteristiky funkčnosti.

Manipulátor

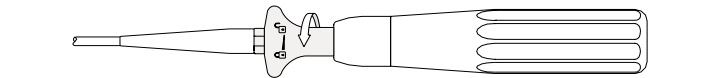
Zakřivení hrotu katétru lze upravit pohybem manipulátoru na rukojeti katétru CERABlate® easy/easy TC dopředu nebo dozadu.

Manipulátor dále umožňuje zvýšit nebo snížit manipulační sílu, a to otáčením manipulátoru proti směru hodinových ručiček, resp. po směru hodinových ručiček, a tím regulovat fixaci zakřivení.



Rízení distálního zakřivení

Plynule nastavitelného zakřivení katétru se dosahuje pohybem přední části plastové rukojeti (manipulátoru) dopředu a dozadu.



Nastavení manipulačních sil

Pevně držte rukojet a otáčejte manipulátorem podle štítku nebo označení. Otáčení ve směru symbolu odemknutého zámku se manipulační síly snižují. Otáčením ve směru symbolu zamknutého zámku se manipulační síly zvětšují a západkou se zajistí ohyb hrotu. Manipulátor by se měl otáčet maximálně o 1 otáčku v každém směru oproti továrnímu nastavení.

A2. Varianty

K dispozici jsou dva různé tvary ohybu, Classic a Sigma, o průměrech 30/45/60 mm, lékař tak má možnost výběru. U menších srdcí lze použít menší ohyby, záleží však na uvážení lékaře.

Modely:

CERABLATE easy® / easy TC®

Standardní RF katétr

Tvar ohybu: Classic

Tvar ohybu: Sigma

Snímač teploty: termistor / termočlánek

Classic Sigma

Hřídel katétru

Hřídel katétru se skládá z opletené trubice, která usnadňuje přenos točivého momentu a zároveň posiluje odolnost proti zalomení.

Distální část katétru

Distální část sestává z jednotlivých pólů a umožňuje přesný záznam intrakardiálních signálů během mapování a disipace RF energie. Řiditelnost, ohebnost a možnost měnit zakřivení distální části usnadňují polohování a vyrovňování katétru vůči anatomii srdce.

Základní informace o použití

Základní informace pro uživatele	Specifikace	Přesnost
Průměr hřídele katétru	7F	7F (= 2,33 mm + 0,15 mm)
Využitelná délka katétru	80 (bez TC) 110 cm (TC + bez TC)	80 cm (-1/+5 cm) 110 cm (-1/+5 cm)
Délka HROTU	4 mm	4 mm ± 0,5 mm
Materiál HROTU	Platina-iridium	Platina-iridium
Délka kroužkové elektrody	2 mm	2 mm ± 0,1 mm
Rozestupy	2-2-2 mm (TC + bez TC) 1-4-1 mm (bez TC) 2-5-2 mm (TC)	Tolerance: ±0,5 mm
Ohyby	30, 45, 60 mm	30 mm ± 0,3 mm 45 mm ± 0,5 mm 60 mm ± 0,6 mm

A3. Příslušenství

Žádné

A4. Kombinace s jinými zdravotnickými prostředky

Následující další zdravotnické prostředky jsou dostupné samostatně:

Kat. č.	Název	Pro katétr	Připojení ke generátoru
82040	TX-HAT500-THR	Cerablate easy	OSYPKA HAT500 (THR)
82041	TX-HAT500	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT500 (TC)
82042	TX-IBI	Cerablate easyTC	Abbott IBI T11/Ampere
82043	TX-SMARTABLATE	Cerablate easyTC	Stockert SMARTABLATE
82044	TX-QUIBIC/EP SHUTTLE	Cerablate easyTC	Stocker EP Shuttle/Biotronik Qubic
82045	TX-HAT300/Atakr	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT300/Atakr
82046	TX-nGen	Cerablate easyTC	Biosense Webster nGen

Všechny RF ablační katétry se připojují k prodlužovacímu kabelu, který je pak připojen k RF generátoru, což je nejmodernější řešení. Prostřednictvím prodlužovacího kabelu lze katétry CERABLATE® easy/easy TC používat v kombinaci s dalšími níže uvedenými zdravotnickými prostředky:

- Radiofrekvenční ablační generátory, např. OSYPKA HAT 300 Smart/HAT 500 nebo podobné přístroje.
- Přes RF generátor: Externí generátory impulzů / stimulátory, např. Biotronik UHS 3000 nebo podobné, EKG monitory, např. Biotronik ECS 3000 nebo podobné.

A5. Určený účel

Osyпка CERABLATE® easy/Cerablate easy TC je skupina výrobků sestávající z dočasných, jednosměrně řiditelných multipolárních katétrů pro intrakardiální radiofrekvenční ablací a také pro snímání intrakardiálních signálů a diagnostickou stimulaci. Tyto katétry jsou určeny k léčbě pravostranné tachykardie označované jako atrioventrikulární nodální reentry tachykardie (AVNRT).

A6. Cílová populace pacientů

Katétr OSYPKA CERABLATE® easy/easy TC pro použití u pacientů indikovaných k RF katetrizační ablací pravostranné srdeční tachykardie označované jako atrioventrikulární nodální reentry tachykardie (AVNRT).

A7. Udržená zdravotní indikace (= indikace)

Katétry Osypka CERABLATE® easy/Cerablate easy TC jsou určeny k použití u pacientů indikovaných k radiofrekvenční (RF) katetrizační ablací pravostranných srdečních arytmií označovaných jako atrioventrikulární nodální reentry tachykardie (AVNRT). RF katetrizační ablace srdečních arytmií, včetně AVNRT, je popsána v příslušných doporučených postupech a prohlášeních významných kardiologických společností, včetně Evropské kardiologické společnosti.

A8. Očekávaný klinický přínos

Umožňuje odstranit srdeční arytmií a umožnit tak pacientům normální život při sinusovém srdečním rytmu.

A9. Kontraindikace

- Pacienti po akutním infarktu myokardu
- Systémové infekce
- Akutní lokální infekce v místě vpichu
- Pacient, u kterého se v minulosti projevila citlivost na cizí předměty nebo má extrémní alergii.
- Nedostatečná nebo nevhodná tkáň, např. tkáň poškozená zářením nebo hnisáním.
- Fyziologické nebo anatomické abnormality, které by mohly vést k pooperačním komplikacím, jako je krvácivá diatéza, snížená odolnost proti infekcím atd.
- Hemodynamická nestabilita
- Pacienti, kterým nemůže být podáván heparin nebo přijatelná alternativa k dosažení adekvátní antikoagulace.
- Pacienti s chlopenními protézami

A10. Možné komplikace / nežádoucí účinky

- Infekce / sepe
- Embolie
- Tvorba krevních sraženin, zejména při použití katétrů v režimu regulace výkonu
- Arteriální spasmy (včetně koronárních tepen)
- Perforace
- Perikardiální výpotek
- Perikardiální tamponáda
- Endokarditida
- Blok AV
- Abnormality srdeční stěny nebo srdečních chlopní
- Trombóza tepen nebo žil
- Obstrukce levé koronární tepny
- Závažné srdeční arytmie
- Fibrilace komor
- Mrtvice
- Smrt

A11. Varování / preventivní bezpečnostní opatření

- Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte tento návod.
- Výrobek používejte ve sterilních podmínkách.
- Výrobek může být po použití kontaminován. Z tohoto důvodu dodržujte předpisy vaší nemocnice týkající se likvidace.
- Výrobek nelze sterilizovat v autoklávu. Pouze na jedno použití. Použité výrobky znovu nesterilizujte. Opakované použití s sebou nese riziko infekce a možné poruchy!
- Pokud je sterilní obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen, může být výrobek kontaminován a nesmí se použít.
- Výrobek smí být použit výhradně ve zdravotnickém zařízení, které je speciálně zřízeno pro příslušné použití tohoto zdravotnického prostředku, a to vyškoleným personálem.
- Katétr by měli používat pouze odborníci vyškolení v metodě intrakardiální radiofrekvenční katetrizační ablace / elektrofyziologie a s praxí v této technice.
- Dodržujte návod k použití použitého radiofrekvenčního generátoru / ablačního generátoru.
- Zárok musí probíhat za podmínek rentgenového sledování vhodným rentgenovým zařízením.
- Před použitím je nutné pečlivě zkontrolovat katétr a jeho příslušenství ve spojení s radiofrekvenčním ablačním systémem.
- Zvláštní pozornost věnujte tomu, zda nejsou hřídel katétru a hrot vodiče nějakým způsobem poškozeny. Vadné výrobky vyměňte.
- Před zahájením výkonu je nutné vyzkoušet funkčnost manipulátoru.
- Upozornění:** Katétry jsou vybaveny možností nastavení manipulační síly. Manipulátor by se ve směru k symbolu otevřeného zámku neměl otáčet příliš vůči údajům uvedeným v popisu výrobku, protože jinak by mohlo dojít k posunutí ochrany proti vzpříčení, a tím k její neúčinnosti. Výrobky, u kterých k výše uvedenému došlo, musí být okamžitě vyměněny.
- Výrobek nesmí být nijak upravován.
- Katétr neposouvajte dopředu ani jím neposunujte zpět dozadu, pokud je patrný výrazný odpor. Nejprve je nutné radioskopicky určit příčinu odporu a provést vhodné kroky, aby se předešlo poranění pacienta.
- Výrobek lze použít pouze tehdy, pokud lze zaručit jeho bezpečné použití. Za výběr lékařsky vhodného postupu a metody odpovídá lékař.
- Bezproblémovou funkčnost katétru lze zaručit pouze v kombinaci s vhodnými propojovacími kabely a externími zařízeními nabízenými společností Osypka.
- Před použitím jednotlivých výrobků OSYPKA nebo sad s jinými výrobky, než jsou výrobky spol. OSYPKA, se musí uživatel ujistit o kompatibilitě jednotlivých výrobků s konkrétním použitím.
- Používejte pouze schválené léčebné výrobky a aplikujte je v souladu s jejich návodem k použití.
- Při připojování a používání externích zařízení se řiďte příslušnými návody k obsluze.
- Při připojování katétru k ablačnímu přístroji dbejte na kompatibilitu spojovacích prvků s ablačním zařízením. Katétr by se měl být použit pouze tehdy, pokud displej teploty ablačního zařízení zobrazuje realistickou teplotu.
- Dodržujte standardní bezpečnostní předpisy platné pro všechny elektrické spotřebiče.
- Katétry představují přímou, nízkohybnou cestu proudu do srdce. Je známo, že k rozbušení srdce stačí malé elektrické proudy. Nedotýkejte se konektoru holou rukou a nedovolte, aby se dotýkal elektricky vodivých nebo vlhkých povrchů.
- Od systému katétru oddělte veškerou statickou elektřinu. Zvláštní pozornost je třeba věnovat také dostatečnému a centrálnímu uzemnění operačního stolu a používaných elektrických přístrojů (např. rentgenů).
- Nikdy se nedotýkejte hrotu katétru a neutrálního vodiče současně, zejména ne během výstupu.
- Před a během celého elektrofyziologického vyšetření by měly být k dispozici funkční externí kardiostimulátor a defibrilátor. Během defibrilace mohou defibrilační výboje vést k průtoku proudu obvodem kardiostimulátoru / katétru. V zájmu ochrany pacienta je proto nutné během defibrilace přerušit obvod katétru.

- Upozornění:** Pokud se v blízkosti pacienta používají přístroje napájené ze sítě.
- Při připojování katétru k ablačnímu přístroji dbejte na kompatibilitu spojovacích prvků s ablačním zařízením. Katétr by se měl být použit pouze tehdy, pokud displej teploty ablačního zařízení zobrazuje realistickou teplotu.
- Funkce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, jako jsou kardiostimulátory a defibrilátory, může být radiofrekvenční katetrizační ablací narušena.

- Radiofrekvenční katetrizační ablace způsobuje elektrické výboje v hrotu katétru/nástroje, které mohou ovlivnit funkci externích zařízení. Řiďte se návodem k obsluze okolních zařízení.
- Funkce katétru může být ovlivněna magnetickým polem.
- **Upozornění:** Nepoužívejte katétr během vyšetření magnetickou rezonancí.
- Použití externích zařízení vyzářujících elektromagnetické záření může vést k rušení.
- Funkce kardiologických implantátů může být umístěním katétru/vodiče narušena. Takové systémy by mohly funkci ablačního katétru dále zhoršit. Je třeba vzít v úvahu anamnézu pacienta.
- Veškeré nesprávné použití před aplikací nebo během ní, jako je nadměrné ohýbání nebo zalomení katétru, může vést ke zničení mechanismu řízení.
- Při transeptálním přístupu může dojít k nepředvídaným komplikacím.
- Maximální doba používání katétru nesmí překročit 24 hodin.
- Rukojeť nečistěte kapalinami. Mohlo by dojít ke zkratu.
- Pokud jsou použity RF emise s řízeným výstupem, může docházet ke komplikacím ve zvýšené míře. Může se zvýšit zejména tvorba trombů a/nebo karbonizace tkáně. V tomto případě nelze vyloučit možnost zhoršení funkce katétru v důsledku přehřátí.

Upozornění: Při použití defibrilátoru odpojte ablační katétr od připojovacího kabelu nebo vyjměte katétr z endokardu. Neprovádějte defibrilaci přes ablační katétr!

Upozornění: Použití externích zařízení může způsobit nepředvídaná rizika. Tyto záležitosti vyjasněte s výrobcem zařízení.

• Při připojování katétrů CERABLATE® k jiným ablačním systémům nejprve zkontrolujte, zda se shoduje přiřazení PINů. Pokud nelze zaručit shodu přiřazení PINů, nesmí být CERABLATE® k jiným ablačním systémům připojen.

Upozornění: Výrobky by měly být provozovány pouze v režimu s regulovanou teplotou. Použijte funkce omezení výstupu a odpojení impedance.

Část B: Obecné poznámky a bezpečnostní opatření

B1. Určení uživatelé (= Použití a manipulace)

Upozornění: Výrobek používejte ve sterilních podmínkách.

Výrobek se smí používat pouze ve zdravotnickém zařízení, které je speciálně zřízeno pro příslušné použití, a to vyškoleným personálem. Výrobek lze použít pouze tehdy, pokud lze zaručit jeho bezpečné použití. Za výběr lékařsky vhodného postupu a metody odpovídá lékař. Pokyny k použití jsou zamýšleny výhradně jako obecná informace o zacházení s výrobkem. Výrobek nesmí být nijak upravován.

Varování / obecné informace / preventivní bezpečnostní opatření je třeba vždy dodržovat, a to i případě, kdy je z lékařských důvodů zvolen jiný postup! Jejich nedodržení může vést ke komplikacím a poruchám!

B2. Sterilizace a skladování

Výrobky jsou sterilizovány ethylenoxidem. Za předpokladu, že je sterilizovaný výrobek správně skladován, může být používán až do data expirace (data použitelnosti) uvedeného na obalu. Sterilní výrobek skladujte v původním obalu na chladném, suchém místě, chráněném před světlem, při teplotě 10 °C až 25 °C.

PROHLÁŠENÍ O BEZPEČNOSTNÍCH OPATŘENÍCH PRO OPĚTOVNÉ POUŽITÍ

Nelze sterilizovat v autoklávu. Pouze na jedno použití. Použitý přípravek znovu nesterilizujte. Opakované použití s sebou nese riziko infekce a možnost poruchy!

B3. Likvidace

Výrobek může být po použití kontaminován. Po použití může tento výrobek představovat potenciální biologické nebezpečí. Nakládejte s ním a likvidujte ho v souladu s lékařskou praxí a platnými místními, státními a dalšími příslušnými zákony a předpisy. Z tohoto důvodu dodržujte předpisy vaší nemocnice týkající se likvidace. Veškeré špičaté nebo ostré předměty, jako jsou jehly, injekční jehly nebo skalpely, které byly součástí výrobku nebo byly použity spolu s výrobkem, musí být bezpečně a tříděně zlikvidovány, aby se zabránilo poranění a infekci.

B4. Omezení odpovědnosti

Společnost OSYPKA AG zaručuje, že její výrobky při normálním způsobu používání nemají výrobní a materiálové vady. Tato záruka je platná pouze před datem použitelnosti uvedeným na štítku výrobku. Výrobek se smí používat pouze v souladu s označením a nesmí být upravován nebo podroben nesprávnému použití, zneužití, nehoďe nebo nevhodnému zacházení. Správné zacházení a schválené způsoby použití výrobku jsou popsány v dokumentu „Návod k použití“, který je součástí každého výrobku. Společnost OSYPKA AG se zřiká veškeré odpovědnosti za použití svých výrobků nepovoleným nebo neschváleným způsobem. Odpovědnost společnosti OSYPKAAG v rámci této záruky je omezena na výměnu jejich výrobků. Výše uvedená záruka vylučuje a nahrazuje všechny ostatní záruky prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. Společnost OSYPKA AG odmítá jakoukoli odpovědnost za náhodné nebo následné škody, ztráty nebo výdaje, které vznikly přímo nebo nepřímo v důsledku používání tohoto výrobku, s výjimkou případů výslovně stanovených zvláštními právními předpisy. Společnost OSYPKAAG nepřebírá ani nepověřuje žádnou jinou osobu, aby převzala jakoukoli jinou nebo dodatečnou odpovědnost za ztráty, škody nebo výdaje v souvislosti s tímto výrobkem. Další informace naleznete ve Všeobecných obchodních podmínkách společnosti OSYPKA AG, které jsou k dispozici u společnosti OSYPKAAG nebo na zadní straně faktury společnosti OSYPKAAG.

B5. Hlášení závažných událostí

Uživatel tohoto výrobku je povinen nahlásit společnosti OSYPKA AG a příslušnému úřadu ve své zemi jakoukoli závažnou událost, ke které došlo v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem.

Část C: POKYNY K POUŽITÍ

C1. Kontrola výrobku před použitím

Před použitím je nutné zkontrolovat výrobek, obal a veškeré příslušenství, zda nejsou poškozené a zda nefungují chybně. Pokud je zjištěno jakékoli poškození nebo chybná funkce, nesmí se výrobek použít. Pokud návod k použití již není k dispozici, můžete si u společnosti OSYPKA AG vyžádat náhradní návod. Návod k použití smí být zlikvidován až po použití všech produktů v sadě produktů.

C2. Vybavení produktu

Katétr se musí z obalu vyjmout za sterilních podmínek a použít ve sterilním pracovním prostoru.

C3. Zavedení katétru (postup zavedení)

- Katétr zavádějte do cévního systému běžnými přístupy pro katéetrové systémy.
- Pomocí vhodných propojovacích kabelů připojte katétr k zařízení pro radiofrekvenční ablaci (viz návod k obsluze použitého zařízení) nebo k zařízení pro znám EKG.
- Zaveďte katétr do endokardiální oblasti za použití rentgenu a EKG systému.
- Pro lepší umístění v srdci můžete pomocí ovládacího mechanismu ohnout hrot katétru a změnit tak jeho zakřivení. Informace o mechanismu ovládání jsou uvedeny v kapitole 1 „Popis zdravotnického prostředku“.

Upozornění: Maximální doba používání katétru nesmí překročit 24 hodin.

Čištění: Pokud budete muset katétry z jakéhokoli důvodu čistit, nezapomeňte rukojeť chránit před vniknutím tekutin. K čištění katétru nepoužívejte rozpouštědla.

Upozornění: Kapalina v rukojeti způsobí elektrický zkrat a může způsobit chybnou funkci katétru.

C4. Lékařský zákrok

- Disipaci RF energie můžete zahájit, jakmile hrot vodiče vykazuje stabilní kontakt s tkání v určeném místě ablace.

- Disipaci RF energie lze opakovat na stejných nebo jiných místech. Pokud se impedance z jakéhokoli důvodu zvýší, vyjměte katétr z cévy. Před opakováním disipace RF energie očistěte hrot vodiče.

C5. Postup vyjmutí

- Před vytazením katétru z pacienta je třeba pomocí rentgenu zkontrolovat, zda není hrot katétru ohnutý!
- Po použití postupujte kroky v opačném pořadí.
- Nyní vyjměte katétr podle lékařského standardu.

Kullanım Talimatları

Türkçe

CERABLATE® easy/easy TC

Yönlendirilebilir Ablasyon Kateteri

Dikkat: Lütfen ürünü kullanmadan önce bu talimatları dikkatlice okuyun.

UDI: Genel güvenlik ve performans gereksinimlerine ilişkin bilgiler <https://ec.europa.eu> adresinde herkese açıktır.
Temel UDI-DI: 4044508CeraEasy23

SSCP: Güvenlik ve Performans Özeti şu adreste kamuya açıktır: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
EUDAMED’de yer almyorsa, bilgiler talep üzerine kamuya açık hale getirilecektir

Bölüm A: Ürün açıklaması

A1. Cihaz açıklaması

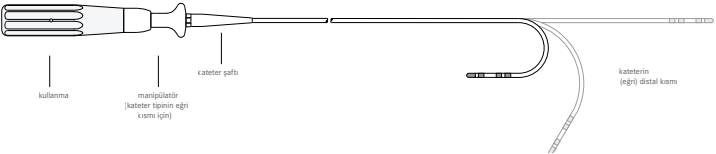
CERABLATE® easy/easy TC bir Eski Cihaz ailesidir (daha önce 93/42/EEC direktifleri kapsamında CE işaretli cihazlar, bkz. MDCG 2020-6). İntrakardiyak uygulamalar için 7F tek yönlü yönlendirilebilir kuadripolar Ablasyon kateterleridir. Radyo-frekans (RF) ablasyon tedavisi yoluyla tipik olarak kalbin sağ tarafındaki kardiyak taşıyartimlerin tedavisinde, intrakardiyak sinyallerin algılanmasında ve tanısız pacing için kullanılırlar.

Kateter bir ablasyon jeneratörüne bağlanabileceği gibi, ablasyon jeneratörü üzerinden bir elektrofizyolojik ölçüm istasyonuna da bağlanabilir.

Sıcaklık algılama için, uç elektroda (ablasyon elektrodu) bir termistör veya termokupl (TC) entegre edilmiştir ve özellikle RD ablasyonu sırasında kalıcı sıcaklık kontrolünü kolaylaştırır.

Elektrotlar, son 30 yıllık RF ablasyonunda mükemmel iletim ve termal özelliklere sahip olduğu gösterilen son teknoloji ürünü bir malzeme olan platin-iridyumdan yapılmıştır.

Kateterler, tipik olarak sağ atriyum ve/veya ventrikül olan ilgili bölgede kateterin konumlandırılmasını sağlayan burulma kontrolü ile birlikte distal ucun yönlendirilebilirliğine sahiptir. Kateter ucunun dahili bir çekme teli aracılığıyla sapıtılması, distal tutamaktaki manipülatör çalıştırılarak ayarlanabilir. Özel kilitleme tertibatı ile seçilen bir eğriyi istenen eğrilikte tutmak mümkündür. Kilitleme cihazının sıklığını her bir kullanıcı tarafından ayarlamak mümkündür.



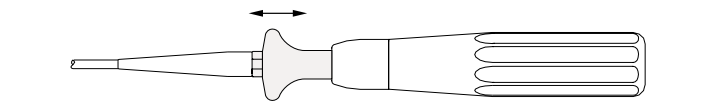
Kullanım

Sap, eğri ayarı için bir manipülatöre sahip bir tornavidaya benzer düzleştirilmiş alanlarla tasarlanmıştır. Aşağıda kullanım ve performans özellikleri açıklanmaktadır.

Manipülatör

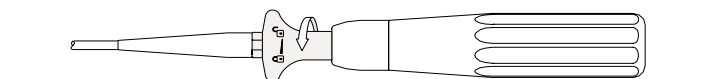
Kateter ucunun eğriliği, CERABLATE® easy/easy TC kateterin sapındaki manipülatör ileri veya geri hareket ettirilerek ayarlanabilir.

Manipülatör ayrıca manipülatörü sırasıyla saat yönünün tersine veya saat yönünde çevirerek manipülatör kuvvetlerini artırmaya veya azaltmaya ve böylece eğrilğin sabitlenmesini düzenlemeye izin verir.



Distal eğrilik kontrolü

Kademesiz olarak ayarlanabilen kateter eğriliği, plastik sapın (manipülatör) ön kısmının ileri ve geri hareket ettirilmesiyle elde edilir.



Manipülasyon kuvvetlerinin ayarlanması

Kolu sıkıca tutun ve manipülatörü etikete veya işarete göre çevirin.

Açık kilit simgesi yönünde çevirmek manipülasyon kuvvetlerini azaltır. Kapalı kilit simgesi yönünde çevirmek manipülasyon kuvvetlerini artırır ve ucun eğrisini mandallar. Manipülatör, fabrika ayarından itibaren her yönde en fazla 1 tur döndürülmelidir.

A2. Varyantlar (modeller)

Hekime seçme şansını vermek için 30/45/60 mm çaplarında Classic ve Sigma olmak üzere iki farklı eğri şekli mevcuttur. Daha küçük kalpler için daha küçük eğriler kullanılabilir, ancak bu doktorun takdirine bağlıdır.

Modeller:

CERABLATE easy® / easy TC®

Standart RF kateteri

Eğri şekli: Classic

Eğri şekli: Sigma

Sıcaklık sensörü:

Termistör / termal eleman (termal kaplin)

Kateter shaft

Kateter shaftı, tork iletimini ve bükülme direncini kolaylaştırmak için örgülü bir tüpten oluşur.

Kateterin distal kısmı

Ayrı kutuplardan oluşan distal kısım, haritalama ve RF dağıtımı sırasında intrakardiyal sinyallerin hassas bir şekilde kaydedilmesini sağlar. Yönlendirilebilirlik, esneklik ve distal parçanın eğrilğini değiştirme imkanı, kateterin kalbin anatomisine göre konumlandırılmasını ve hizalanmasını kolaylaştırır.

Temel kullanım bilgileri

Temel kullanıcı bilgileri	Şartname	Doğruluk
Kateter shaft boyutu çapı	7F	7F (= 2,33 mm + 0,15 mm)
Kullanılabilir kateter uzunluğu	80 mm (TC olmayan) 110 cm (TC+TC olmayan)	80 cm (-1/+5 cm) 110 cm (-1/+5 cm)
TIP boyutu uzunluk	4 mm	4 mm ± 0,5 mm
TIP malzemesi	Platin-İridyum	Platin-İridyum
Halka elektrot boyutu uzunluğu	2 mm	2 mm ±0,1 mm
Aralık	2-2-2 mm (TC+TC olmayan) 1-4-1 mm (TC olmayan) 2-5-2 mm (TC)	Tolerans: ±0,5 mm
Eğriler	30, 45, 60 mm	30 mm ± 0,3 mm 45 mm ± 0,5 mm 60 mm ± 0,6 mm

A3. Aksesuarlar

Yok

A4. Diğer tıbbi cihazlarla kombinasyonlar

Aşağıdaki diğer tıbbi cihazlar ayrı olarak temin edilebilir:

Kat. No.	İsim	Kateter için	Jeneratör bağlantısı
82040	TX-HAT500-THR	Cerablate easy	OSYPKA HAT500 (THR)
82041	TX-HAT500	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT500 (TC)
82042	TX-IBI	Cerablate easyTC	Abbott IBI T11/Ampere
82043	TX-SMARTABLATE	Cerablate easyTC	Stockert SMARTABLATE
82044	TX-QUIBIC/ EP SHUTTLE	Cerablate easyTC	EP Shuttle Mağazası/ Biotronik Qubic
82045	TX-HAT300/Atakr	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT300/Atakr
82046	TX-nGen	Cerablate easyTC	Biosense Webster nGen

Tüm RF ablasyon kateterleri, kendisi de bir RF jeneratörüne bağlı olan bir uzatma kablosuna bağlanır, bu son teknoloji üründür. Uzatma kablosu aracılığıyla, CERABLATE® easy/easy TC kateterleri aşağıda listelenen diğer tıbbi cihazlarla birlikte kullanılır:

- Radyo frekanslı ablasyon jeneratörleri, örn. OSYPKA HAT 300 Smart/HAT 500 veya benzer cihazlar
- RF jeneratörü aracılığıyla: Harici Puls jeneratörleri / Stimülörler, örn. Biotronik UHS 3000 veya benzeri, EKG monitörleri, örn. Biotronik ECS 3000 veya benzeri

A5. Kullanım amacı

Osypka CERABLATE® easy/Cerablate easy TC, intrakardiyak RF ablasyonunun yanı sıra intrakardiyak sinyallerin algılanması ve tanısıl pacing için geçici, tek yönlü yönlendirilebilir multipolar kateterlerden oluşan bir ürün ailesidir. Atriyo-ventriküler nodal-re-entry taşikardi (AVNRT) olarak adlandırılan sağ taraflı taşikardinin tedavisi için tasarlanmıştır.

A6. Hasta popülasyonu

OSYPKA CERABLATE® easy/easy TC kateteri, atriyo-ventriküler nodal-re-entry taşikardi (AVNRT) olarak adlandırılan sağ taraflı kardiyak taşikardinin RF kateter ablasyonu için endike hastalarda kullanım içindir.

A7. Amaçlanan tıbbi endikasyon (= endikasyon)

Osypka CERABLATE® easy/Cerablate easy TC, atriyo-ventriküler nodal re-entry taşikardiler (AVNRT) olarak adlandırılan sağ taraflı kardiyak aritmilerin radyo-frekans (RF) kateter ablasyonu için endike hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. AVNRT'ler de dahil olmak üzere kardiyak aritmilerin RF kateter ablasyonu, Avrupa Kardiyoloji Derneği de dahil olmak üzere büyük kardiyoloji derneklerinin ilgili kılavuzlarında ve konsensüs bildirilerinde açıklanmaktadır.

A8. Belklenen klinik fayda

Hastaların sinüs ritminde normal yaşam sürmelerini sağlamak için kardiyak aritmilerin sonlandırılmasına izin verir.

A9. Kontrendikasyonlar

- Akut miyokard enfarktüsü sonrası hastalar
- Sistemik enfeksiyonlar
- Ponskiyon bölgesinde akut lokal enfeksiyonlar
- Hastanın geçmişte yabancı cisimlere karşı hassasiyet göstermiş olması veya aşırı alerjisi olması
- Yetersiz veya uygun olmayan doku, örneğin radyasyon veya iltihap nedeniyle hasar görmüş doku
- Kanama diyatezi, enfeksiyonlara karşı düşük direnç gibi ameliyat sonrası komplikasyonlara yol açabilecek fizyolojik veya anatomik anormallikler.
- Hemodinamik dengesizlik
- Yeterli antikoagülasyon sağlamak için heparin veya kabul edilebilir bir alternatif alamayan hastalar
- Protez kapaklı hastalar

A10. Olası komplikasyonlar/yan etkiler

- Enfeksiyon / Kan zehirlenmesi
- Emboliler
- Özellikle güç ayarlı modda kateter kullanımı ile koagulum oluşumu
- Arteriyel spazmlar (koroner arterler dahil)
- Perforasyonlar
- Perikardiyal efüzyon
- Perikardiyal tamponad
- Endokardit
- AV-blok
- Kalp duvarı veya kalp kapakçıklarında anormallikler
- Atardamar veya toplardamar trombozu
- Sol koroner arter tıkanıklığı
- Şiddetli kardiyak aritmiler
- Ventriküler fibrilasyon

- İnme
- Ölüm

A11. Uyarılar/Önlemler

- Lütfen ürünü kullanmadan önce bu talimatları dikkatlice okuyun.
- Ürün steril koşullarda kullanılmalıdır.
- Ürün kullanımdan sonra kirlenmiş olabilir. Bu nedenle lütfen hastanenizin imha ile ilgili yönetmeliklerine uyun.
- Ürün otoklavlanabilir değildir. Sadece tek kullanımlıktır. Kullanılmış ürünleri tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım enfeksiyon riskini ve arıza olasılığını beraberinde getirir!
- Steril ambalaj hasar görmüşse veya kullanımdan önce istemeden açılmışsa, ürün kontamine olabilir ve kullanılmamalıdır.
- Ürün sadece uygun uygulama için özel olarak kurulmuş bir tıbbi tedavi tesisinde ve eğitimli personel tarafından kullanılabilir.
- Kateter yalnızca intrakardiyal Radyo-frekans katater ablasyonu/Elektrofizyoloji yöntemi konusunda eğitim almış ve teknikte pratik yapmış uzmanlar tarafından uygulanmalıdır.
- Kullanılan radyo-frekans jeneratörünün/ablasyon jeneratörünün kullanım talimatlarına uyun.
- Prosedür, uygun X-ray ekipmanı ile X-ray koşulları altında gerçekleştirilmelidir.
- Kateteri ve aksesuarlarını kullanmadan önce radyo-frekans ablasyon sistemi ile bağlantılı olarak dikkatlice kontrol etmek zorunludur.
- Kateter shaftının ve uç kısmının herhangi bir şekilde hasar görüp görmediğine özellikle dikkat edin. Hatalı ürünleri değiştirin.
- Manipülatörün işleyişi başlamadan önce test edilmelidir.
- **Dikkat:** Kateterler ayarlanabilir manipülasyon kuvvetleriyle donatılmıştır. Manipülatör, açık kilit yönünde ürün açıklamasında verilen spesifikasyonlara aykırı olarak çok fazla döndürülmelidir, aksi takdirde burkulma koruması kayabilir ve böylece etkisiz hale gelebilir. Bu şekilde etkilenen ürünler derhal değiştirilmelidir.
- Ürün hiçbir şekilde değiştirilmemelidir.
- Belirgin bir direnç olduğunda kateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Direncin nedeni öncelikle radyoskopik olarak belirlenmeli ve hasta yaralanmalarını önlemek için uygun adımlar atılmalıdır.
- Ürün sadece güvenli uygulaması garanti edilebiliyorsa kullanılabilir. Tıbbi açıdan uygun prosedür ve yöntemi seçmek doktorun sorumluluğundadır
- Kateterin sorunsuz işlevselliği sadece Osypka'dan sunulan uygun bağlantı kabloları ve harici cihazlarla birlikte garanti edilebilir.
- Bireysel OSYPKA ürünlerini veya setlerini OSYPKA olmayan ürünlerle birlikte kullanmadan önce, kullanıcı bireysel ürünlerin özel uygulama ile uyumluluğundan emin olmalıdır
- Yalnızca onaylı tıbbi ürünleri kullanın ve bunları kullanım talimatlarına göre uygulayın
- Harici cihazları bağlarken ve kullanırken ilgili kullanım talimatlarına uyun.
- Kateteri ablasyon cihazına bağlarken, bağlantıların ablasyon cihazı ile uyumlu olduğundan emin olun. Kateter yalnızca ablasyon cihazının sıcaklık göstergesi gerçekçi bir sıcaklık gösteriyorsa kullanılmalıdır
- Tüm elektrikli cihazlar için geçerli olan standart güvenlik düzenlemelerine uyun.
- Kateterler kalbe giden doğrudan, düşük empedanslı bir akım yolunu temsil eder. Küçük elektrik akımlarının kalbin çırpınması için yeterli olduğu bilinmektedir. Konektöre çıplak elinizle dokunmayın ve elektrik ileten veya nemli yüzeylerle temas etmesine izin vermayın.
- Statik elektrigi kateter sisteminden uzak tutun. Ameliyat masasının ve kullanılan elektrikli cihazların (örn. X-ışınları) yeterli ve merkezi bir şekilde topraklanmasına da özel dikkat gösterilmelidir.
- Kateter ucuna ve kayıtsız derivasyona asla aynı anda dokunmayın, özellikle de çıkış sırasında.
- Çalışan bir harici kalp pili ve defibrilatör, tüm elektrofizyolojik inceleme öncesinde ve sırasında hazır bulundurulmalıdır. Defibrilasyon sırasında, defibrilasyon deşarjları kalp pili/kateter devresinden akım akışına neden olabilir. Bu nedenle hastayı korumak için defibrilasyon sırasında kateter devresi kesilmelidir.
- **Dikkat:** Şebeke gerilimi ile çalışan cihazlar hastanın yakınında kullanılıyorsa.
- Kateteri ablasyon cihazına bağlarken, bağlantıların ablasyon cihazı ile uyumlu olduğundan emin olun. Kateter yalnızca ablasyon cihazının sıcaklık göstergesi gerçekçi bir sıcaklık gösteriyorsa kullanılmalıdır
- Kalp pili ve defibrilatör gibi vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi ürünlerin işlevi radyo frekanslı kateter ablasyonu ile bozulabilir.
- Radyo frekanslı kateter ablasyonu, kateter ucunda/alet ucunda elektrik deşarjlarının neden olur ve bu da harici cihazların işlevini etkileyebilir. Çevredeki cihazların kullanım talimatlarını dikkate alın.
- Kateterin işlevi manyetik alanlardan etkilenbilir.
- **Dikkat:** Kateteri MRI incelemeleri sırasında uygulamayın.
- Elektromanyetik radyasyon yayan harici cihazların uygulanması parazite yol açabilir.
- Kardiyolojik implantların işlevi kateter/kurşun yerleştirilmesi nedeniyle bozulabilir. Bu tür sistemler ablasyon kateterinin işlevini daha da bozabilir. Hastanın tıbbi geçmişi göz önünde bulundurulmalıdır.
- Uygulama öncesinde veya sırasında kateterde aşırı bükülme veya bükülme gibi tüm uygunsuz kullanımlar, kontrol mekanizmasının tahrip olmasına yol açabilir.
- Transseptal giriş sırasında öngörülemeyen komplikasyonlar ortaya çıkabilir.
- Kateterin maksimum kullanım süresi 24 saati geçmemelidir.
- Tutma yerini sıvılarla temizlemeyin. Bu bir kısa devreye yol açabilir.
- RF emisyonu çıkış kontrollü ise, bu durum komplikasyon oranının artmasına neden olabilir. Özellikle trombüs oluşumu ve/veya dokunun karbonizasyonu artabilir. Bu durumda aşırı ısınmadan kaynaklanan kateter işlevinin bozulması olasılığı göz ardı edilemez.
- **Dikkat:** Bir defibrilatör kullanırken, ablasyon kateterini bağlantı kablosundan ayırın veya kateteri endokardiyumdan çıkarın. Ablasyon kateteri aracılığıyla defibrilasyon yapmayın!
- **Dikkat:** Harici cihazların kullanımı öngörülemeyen risklere neden olabilir. Bunları cihaz üreticisi ile netleştirin.
- CERABLATE® kateterlerini diğer ablasyon sistemlerine bağlarken, öncelikle PIN tahsisinin uygunluğunu kontrol edin. PIN tahsisine uygunluk garanti edilemiyorsa, CERABLATE® diğer ablasyon sistemlerine bağlanmayabilir.
- **Dikkat:** Ürünler sadece sıcaklık kontrollü modda çalıştırılmalıdır. Çıkış limiti ve empedans bağlantı kesme fonksiyonlarını kullanın.

Bölüm B: Genel notlar ve önlemler

B1. Amaçlanan kullanıcılar (=kullanım ve taşıma)

Dikkat: Ürün steril koşullarda kullanılmalıdır.

Ürün sadece uygun uygulama için özel olarak kurulmuş bir tıbbi tedavi tesisinde ve eğitimli personel tarafından kullanılabilir. Ürün sadece güvenli uygulaması garanti edilebiliyorsa kullanılabilir. Tıbbi açıdan uygun prosedür ve yöntemi seçmek doktorun sorumluluğundadır. Kullanım talimatları, yalnızca ürünün kullanımına ilişkin genel bilgiler olarak tasarlanmıştır. Ürün hiçbir şekilde değiştirilmemelidir.

Tıbbi nedenlerle farklı bir prosedür seçilse bile uyarılar / genel bilgiler / ihtiyati tedbirler her zaman dikkate alınmalıdır! Bunlara uyulmaması komplikasyonlara ve arızalara neden olabilir!

B2. Sterilizasyon ve depolama

Ürünler etilen oksit ile sterilize edilir. Sterilize edilmiş ürünün doğru şekilde saklanması koşuluyla, ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir. Steril ürünü orijinal ambalajında serin, kuru ve ışıktan uzak bir yerde 10°C ile 25°C arasında saklayın.

YENİDEN KULLANIM ÖNLEM BEYANI

Otoklavlanamaz. Sadece tek kullanımlıktır. Kullanılmış ürünü tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım enfeksiyon riski ve arıza olasılığı taşır!

B3. Bertaraf

Ürün kullanımdan sonra kirlenmiş olabilir. Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Tıbbi uygulamalara ve geçerli yerel, eyalet ve federal yasa ve yönetmeliklere uygun olarak taşıyın ve bertaraf edin. Bu nedenle lütfen hastanenizin imha ile ilgili yönetmeliklerine uyun. Ürünün bir parçası olan veya ürünle birlikte kullanılan iğneler, hipodermik iğneler veya neşterler gibi sivri uçlu veya keskin nesneler, yaralanma ve enfeksiyonu önlemek için güvenli bir şekilde ve ayrı olarak atılmalıdır.

B4. Sorumluluk sınırlaması

OSYPKAAG, ürünlerinin normal kullanım koşulları altında işçilik ve malzeme hatası içermediğini garanti eder. Bu garanti yalnızca ürün etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden önce geçerlidir. Ürün yalnızca etiketine uygun olarak kullanılmalı ve değiştirilmemeli veya yanlış kullanıma, kötüye kullanıma, kazaya veya uygunsuz kullanıma maruz bırakılmamalıdır. Ürünün uygun şekilde işlenmesi ve onaylanmış kullanım yöntemleri, her ayrı ürünle birlikte verilen “Kullanım talimatları” belgesinde açıklanmıştır. OSYPKAAG, ürünlerinin izin verilmeyen veya onaylanmayan bir şekilde kullanılmasına ilişkin tüm sorumlulukları ve yükümlülükleri reddeder.

OSYPKA AG’nin bu garanti kapsamındaki sorumluluğu, ürünlerinin yenisiyle değiştirilmesiyle sınırlıdır. Yukarıda bahsedilen garanti, satılabilirlik veya belirli bir amaca uygunlukla ilgili diğer tüm garantileri reddeder ve bunların yerine geçer. OSYPKAAG, bu ürünün kullanımdan doğrudan veya dolaylı olarak kaynaklanan arızı veya dolaylı hasarlar, kayıplar veya masraflar için, özel yasalarla açıkça belirtilmedikçe, tüm sorumluluğu reddeder.

OSYPKA AG, bu ürünle bağlantılı olarak herhangi bir kayıp, hasar veya masraf için başka veya ek bir sorumluluk üstlenmez veya üstlenmesi için başka bir kişiye yetki vermez. Daha fazla bilgi için, lütfen OSYPKA AG’den veya bir OSYPKA AG faturasının arkasından temin edilebilen OSYPKA AG Genel Hüküm ve Koşullarına bakın

B5. Ciddi olayların raporlanması

Bu ürünün kullanıcısı, bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayı OSYPKA AG’ye ve ülkesindeki yetkili makama bildirmekle yükümlüdür.

Bölüm C: KULLANIM TALİMATLARI

C1. Kullanımdan önce ürünün incelenmesi

Ürün, ambalaj ve tüm aksesuarlar kullanılmadan önce hasar ve arıza açısından incelenmelidir. Herhangi bir hasar veya arızayla karşılaşılmaması durumunda ürün kullanılmamalıdır. Kullanım talimatları artık mevcut değilse, OSYPKA AG’den yedek talimatlar talep edebilirsiniz. Kullanım talimatları ancak ürün ünitesindeki tüm ürünler kullanıldıktan sonra imha edilebilir.

C2. Ürünün ambalajından çıkarılması

Kateter steril koşullar altında ambalajından çıkarılmalı ve steril bir çalışma alanında kullanılmalıdır.

C3. Kateterin yerleştirilmesi (doğum prosedürü)

- Kateteri, kateter sistemleri için normal girişler yoluyla vasküler sisteme yerleştirin.
- Kateteri radyo frekanslı ablasyon cihazına (kullanılan cihazın kullanım talimatlarına bakın) veya EKG kayıt cihazına uygun bağlantı kablolarıyla bağlayın.
- X-ray ve EKG sistemini kullanarak kateteri endokardiyal alana yerleştirin
- Kalpste daha iyi konumlandırma için, kontrol mekanizmasını kullanarak kateter ucunu bükebilir ve böylece kateter eğriliğini değiştirebilirsiniz. Kontrol mekanizmasına ilişkin bilgiler Bölüm 1 „Cihaz Tanımında“ yer almaktadır.

Dikkat: Kateterin maksimum kullanım süresi 24 saati geçmemelidir.

Temizlik: Herhangi bir nedenle kateterleri temizlemeniz gerekirse, sapı nüfuz eden sıvılardan koruduğunuzdan emin olun. Kateteri temizlemek için solvent kullanmayın.

Dikkat: Tutma yerindeki sıvı elektriksel kısa devreye neden olur ve kateterin arızalanmasına yol açabilir.

C4. Tıbbi müdahale

- Uç, amaçlanan ablasyon bölgesiyle sabit doku teması gösterdiğinde RF dağılımını başlatabilirsiniz.
- RF dağıtımı aynı veya diğer sahalarla tekrarlanabilir. Herhangi bir nedenle empedans artarsa kateteri damardan çıkarın. RF dağılımını tekrarlamadan önce uç ucunu temizleyin

C5. Kaldırma prosedürü

- Kateteri hastadan çıkarmadan önce, kateterin ucunun бүkölmediğı röntgen yardımıyla kontrol edilmelidir!
- Kullandıktan sonra, ters sırayla devam edin.
- Şimdi kateteri tıbbi standartlara göre çıkarın

Kezelési útmutató

CERABLATE® easy/easy TC

Irányítható ablációs katéter

Magyar

Vigyázat! Kérjük, a termék használatá előtt figyelmesen olvassa el ezeket az utasításokat.

UDI (Egyedi eszközazonosító): Az általános biztonsági és teljesítménybeli követelményekre vonatkozó tudnivalók a <https://ec.europa.eu/webhelyen/erhetok-el> Alapvető UDI-DI: 4044508CeraEasy23

SSCP: A biztonságról és teljesítményről szóló összefoglaló nyilvánosan elérhető a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/hom> címen Ha az információ nem szerepel az EUDAMED-ben, akkor azt kérésre a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.

A. rész: A termék leírása

A1. Az eszköz leírása

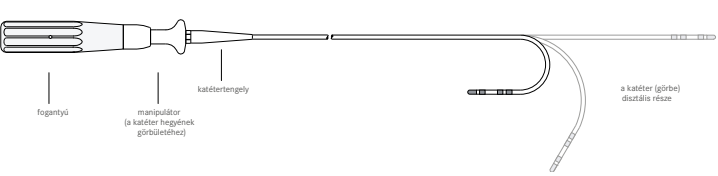
A CERABLATE® easy/easy TC a Legacy Devices (korábban a 93/42/EGK irányelvek alapján CE-jelöléssel ellátott eszközök, lásd MDCG 2020-6) családja. Ezek 7F egyirányúan irányítható kvadripoláris ablációs katéterek intrakardiális alkalmazásokhoz. Ezeket a készülékeket a szív táji tachyarrhythmiai kezelésére használják, jellemzően a szív jobb oldalán, rádiófrekvenciás (RF) ablációs terápiával, intrakardiális jelek érzékelésére és diagnosztikus ingerlésre.

A katéter csatlakoztatható egy ablációs generátorhoz, valamint az ablációs generátoron keresztül egy elektrofiziológiai mérőállomáshoz.

A hőmérséklet érzékeléséhez egy termisztor vagy termoelem (TC) van beépítve a csúseclektrodába (ablációs elektroda), amely megkönnyíti a hőmérséklet állandó ellenőrzését, különösen az RD-abláció során.

Az elektrodák platina-irídiumból készülnek, egy olyan korszerű anyagból, amely az elmúlt 30 évben az RF-abláció során kiváló vezetési és hőtani tulajdonságokkal rendelkezett.

A katéterek a disztális csúcs irányíthatóságával és a torzió szabályozásával együtt lehetővé teszik a katéter pozicionálását a kívánt helyre, amely jellemzően a jobb pitvar és/vagy a kamra. A katéter hegyének elhajlása egy belső húzóhuzal segítségével állítható be a manipulátor működtetésével a disztális fogantyúnál. Speciális rögzítőszerszerzetével a kiválasztott görbületet a kívánt görbületben lehet tartani. A reteszelés szorosságát minden egyes felhasználó egyénileg állíthatja be.



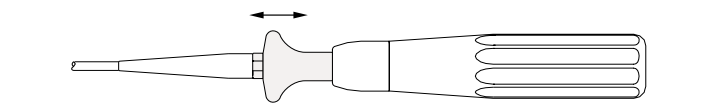
Fogantyú

A fogantyú lapos, csavarhúzóhoz hasonlóan lapított területekkel van kialakítva, manipulátorral a görbe beállításához. Az alábbiakban a használat és a teljesítményjellemzők kerülnek ismertetésre.

Manipulátor

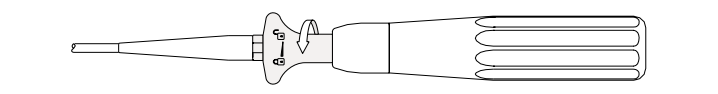
A katéter hegyének görbületét a CERABLATE® easy/easy TC katéter fogantyúján lévő manipulátor előre- vagy hátrafelé történő mozgásával állítható be.

A manipulátor lehetővé teszi továbbá a manipulátor erőinek növelését vagy csökkentését az óramutató járásával ellentétben, illetve az óramutató járásával megegyező irányban történő elforgatásával, és így a görbület rögzítésének szabályozását.



Disztális görbület szabályozás

A fokozatmentesen állítható katétergörbület a műanyag fogantyú (manipulátor) elülső részének előre és hátra mozgásával érhető el.



A manipulációs erők beállítása

Tartsa erősen a fogantyút, és fordítsa el a manipulátort a címke vagy a jelölés szerint. A nyitott zár ikon irányába történő elfordítás csökkenti a manipulációs erőket. A zárt zár ikon irányába történő elfordítás növeli a manipulációs erőket, és rögzíti a csúcs ívét. A manipulátort a gyári beállításához képest mindkét irányban legfeljebb 1 fordulatot kell elforgatni.

A2. Változatok

Két különböző görbetypeformára áll rendelkezésre, amelyek közül az orvos választhat: Classic és Sigma, 30/45/60 mm átmérőben. Kisebb szívek esetén kisebb görbék is alkalmazhatók, ez azonban az orvos belátásától függ.

Modellek:

CERABLATE easy® / easy TC®

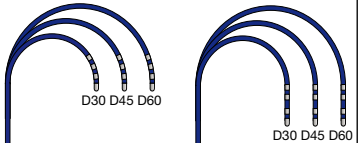
Standard RF-katéter

Görbületforma: Classic

Görbületforma: Sigma

Hőmérséklet-érzékelő:

Termisztor/Hőelem



Katétertengely

A katéter tengelye fonott csőből áll a nyomatékvitél és a csomóállóság megkönnyítése érdekében.

A katéter disztális része

A disztális rész egyedi pólusokból áll, ami lehetővé teszi az intrakardiális jelek pontos rögzítését a feltérképezés és az RF-szétválasztás során. Az irányíthatóság, a rugalmasság és a disztális rész görbületének változtatási lehetősége megkönnyíti a katéter pozicionálását és a szív anatómiájához való igazítását.

Alapvető használati információk

Alapvető felhasználói információk	Specifikáció	Pontosság
Katéter tengelyének átmérője	7F	7F (= 2,33 mm + 0,15 mm)
Katéter használható hossza	80 (nem TC) 110 cm (TC+nem TC)	80 cm (-1/+5 cm) 110 cm (-1/+5 cm)
CSÚCS hossza	4 mm	4 mm ± 0,5 mm
CSÚCS anyaga	Platina-irídium	Platina-irídium
Gyűrűs elektróda hossza	2 mm	2 mm ± 0,1 mm
Távolság	2-2-2 mm (TC+nem TC) 1-4-1 mm (nem TC) 2-5-2 mm (TC)	Tolerancia: ±0,5 mm
Görbék	30, 45, 60 mm	30 mm ± 0,3 mm 45mm ± 0,5 mm 60 mm ± 0,6 mm

A3. Tartozékok

Nincsenek

A4. Kombinációk más orvostechnikai eszközökkel

A következő egyéb orvostechnikai eszközök külön kaphatók:

Kat. Szám	Név	Katéterhez	Csatlakozás a generátorhoz
82040	TX-HAT500-THR	Cerablate easy	OSYPKA HAT500 (THR)
82041	TX-HAT500	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT500 (TC)
82042	TX-IBI	Cerablate easyTC	Abbott IBI T11/Ampere

82043	TX-SMARTABLATE	Cerablate easyTC	Stockert SMARTABLATE
82044	TX-QUIBIC/ EP SHUTTLE	Cerablate easyTC	Stocker EP Shuttle/ Biotronik Qubic
82045	TX-HAT300/Atakr	Cerablate easyTC	OSYPKA HAT300/Atakr
82046	TX-nGen	Cerablate easyTC	Biosense Webster nGen

Minden RF ablációs katéter egy hosszabbítókábelhez csatlakozik, amely maga is egy RF-generátorhoz csatlakozik, ez a technika jelenlegi állása. A hosszabbítókábelen keresztül a CERABLATE® easy/ easy TC katéterek az alább felsorolt egyéb orvosi eszközökkel együtt használhatók:

- Rádiófrekvenciás ablációs generátorok, pl. OSYPKA HAT 300 Smart/HAT 500 vagy hasonló készülékek
- RF-generátoron keresztül: Külső impulzusgenerátorok/stimulátorok, pl. Biotronik UHS 3000 vagy hasonló, EKG-monitorok, pl. Biotronik ECS 3000 vagy hasonló

A5. Rendeltetés

Az Osyпка CERABLATE® easy/Cerablate easy TC az intrakardialis RF-ablációhoz, valamint intrakardialis jelek érzékeléséhez és diagnosztikus ingerléshez használt ideiglenes, egyirányú, irányítható multipoláris katéterek termékcsaládja. A jobb oldali tachycardia kezelésére szolgálnak, amelyet atrioventrikularis nodalis reentry tachycardia (AVNRT) néven emlegetnek.

A6. Betegpopuláció

Az OSYPKA CERABLATE® easy/easy TC katéter a jobb oldali tachycardia, az úgynevezett atrioventrikularis nodalis reentry tachycardia (AVNRT) RF-katéteres ablációjára javallt.

A7. Rendeltetésszerű orvosi javallat (= indikáció)

Az Osyпка CERABLATE® easy/Cerablate easy TC a jobb oldali szívritmuszavarok, az úgynevezett atrioventrikularis nodalis reentry tachycardia (AVNRT) rádiófrekvenciás (RF) katéteres ablációjára javallt. A szívritmuszavarok, köztük az AVNRT-k RF-katéteres ablációját a főbb kardiológiai társaságok, köztük az Európai Kardiológiai Társaság vonatkozó iránymutatásai és konszenzusos nyilatkozatai ismertetik.

A8. Várható klinikai előnyök

Lehetővé teszi a szívritmuszavarok megszüntetését, hogy a betegek normális életet élhessenek szinuszritmusban.

A9. Ellenjavallatok

- Akut szívinfarktus utáni betegek
- Szisztémás fertőzések
- Akut helyi fertőzések a szúrás helyén
- A beteg a múltban érzékeny volt idegen tárgyakra, vagy rendkívül allergiás volt
- Élételen vagy alkalmatlan szövet, pl. sugárzás vagy gennyesedés által károsodott szövetek
- Fiziológiai vagy anatómiai rendellenességek, amelyek a műtét utáni komplikációkhoz vezethetnek, mint például vérzéses diatézis, csökkent ellenálló képesség a fertőzésekkel szemben stb.
- Hemodinamikai instabilitás
- Azok a betegek, akik nem kaphatnak heparint vagy elfogadható alternatívát a megfelelő antikoaguláció eléréséhez
- Prosztetikus billentyűvel rendelkező betegek

A10. Lehetséges szövődmények/mellékhatások

- Fertőzés/szepszis
- Embóliák
- Alvadékképződés, különösen a teljesítményszabályozott üzemmódú katéterek használata esetén
- Arteriális görcsök (beleértve a koszorúereket is)
- Perforációk
- Perikardialis folyadékgyülem
- Perikardialis tamponád
- Endokarditisz
- AV-blokk
- A szívfal vagy a szívbillentyűk rendellenességei
- Az artériák vagy vénák trombóza
- A bal koszorúér elzáródása
- Súlyos szívritmuszavarok
- Kamfibrilláció
- Stroke
- Halál

A11. Figyelmeztetések/óvintézkedések

- Kérjük, a termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezeket az utasításokat.
- A termék steril körülmények között történő használata.
- A termék használat után szennyeződhet. Ezért, kérjük, tartsa be a kórházának az ártalmatlanításra vonatkozó előírásait.
- A termék nem autoklavozható. Kizárólag egyszeri használatra. Ne sterilizálja újra a használt termékeket. Az újrahasználat fertőzésveszélyt és megbíbasodás lehetőségét hordozza magában!
- Ha a steril csomagolás megsérül, vagy használat előtt véletlenül felbontják, a termék szennyeződhet, és nem szabad felhasználni.
- A termék csak olyan orvosi kezelőhelyen használható, amelyet kifejezetten a megfelelő alkalmazásra alakítottak ki, és amelyet képzett személyzet használ.
- A katétert csak az intrakardialis rádiófrekvenciás katéteres abláció/elektrofiziológia módszerében képzett és a technikában gyakorlott szakemberek alkalmazhatják.
- Tartsa be a használt rádiófrekvenciás generátor/ablációs generátor használati utasítását.
- Az eljárást röntgenkörülmények között, megfelelő röntgenberendezéssel kell elvégezni.
- A katétert és tartozékait a rádiófrekvenciás ablációs rendszerrel kapcsolatban mindenképpen gondosan ellenőrizni kell a használat előtt.
- Fordítson különös figyelmet arra, hogy a katéterszár és a vezeték hegye nem sérült-e meg valamilyen módon. Cserélje ki a hibás termékeket.
- A manipulátor működését a kezdés előtt tesztelni kell.

Vigyázat! A katéterek állítható manipulációs erővel vannak felszerelve. A manipulátort nem szabad a termékleírásban megadott adatokkal ellentétben túlságosan elfordítani a nyitott zár irányába, mivel ellenkező esetben a csuklóvédelem elmozdulhat, és így hatástalanná válhat. Az ilyen módon érintett termékeket azonnal ki kell cserélni.

- A terméket semmilyen módon nem szabad módosítani.
- Ne tolja előre vagy húzza vissza a katétert, ha határozott ellenállás tapasztalható. Az ellenállás okát először radioszkópiailag kell meghatározni, és megfelelő lépéseket kell tenni a beteg sérüléseinek megelőzésére.
- A termék csak akkor használható, ha garantálható annak biztonságos alkalmazása. Az orvos felelőssége az orvosiilag megfelelő eljárás és módszer kiválasztása.
- A katéter problémamentes működése csak az Osyпка által kínált megfelelő csatlakozókábelekkel és külső eszközökkel együtt garantálható.
- Mielőtt az egyes OSYPKA termékeket vagy készleteket nem OSYPKA termékekkel együtt használná, a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy az egyes termékek kompatibilisek az adott alkalmazással.

- Kizárólag engedélyezett gyógyszereket használjon, és azokat a használati utasításuknak megfelelően alkalmazza.
- Akülső eszközök csatlakoztatásakor és használatakor tartsa be a vonatkozó használati utasításokat.
- A katéter ablációs eszközhöz való csatlakoztatásakor ügyeljen a csatlakozások ablációs eszközökkel való kompatibilitására. A katétert csak akkor szabad használni, ha az ablációs készülék hőmérséklet-kijelzője reális hőmérsékletet mutat.
- Tartsa be az összes elektromos készülékre vonatkozó szabványos biztonsági előírásokat.
- A katéterek közvetlen, alacsony impedanciájú áramutat jelentenek a szív felé. Köztudott, hogy kis elektromos áram elegendő ahhoz, hogy a szívet megdobogtassa. Ne érintse meg a csatlakozót pusztá kézzel, és ne engedje, hogy elektromosan vezető vagy nedves felületekkel érintkezzen.
- Tartsa távol a statikus elektromosságot a katéterrendszeredtől. Különös figyelmet kell fordítani a műtőasztal és az alkalmazott elektromos készülékek (pl. röntgen) megfelelő és központi földelésére is.
- Soha ne érintse meg egyszerre a katéter hegyét és a közömbös vezetéket, különösen ne kimenet közben.
- Működő külső pacemakernek és defibrillátornak kell rendelkezésre állnia az elektrofiziológiai vizsgálat előtt és alatt. A defibrilláció során a defibrillációs kisülések a pacemaker/katéter áramkörén keresztül áramot eredményezhetnek. A beteg védelme érdekében ezért a katéter áramkört meg kell szakítani a defibrilláció során.

- Vigyázat!** Ha hálózati feszültséggel működő készülékeket használnak a beteg közelében.
- A katéter ablációs eszközhöz való csatlakoztatásakor ügyeljen a csatlakozások ablációs eszközökkel való kompatibilitására. A katétert csak akkor szabad használni, ha az ablációs készülék hőmérséklet-kijelzője reális hőmérsékletet mutat.
- Az aktív beültethető orvosi termékek, például a pacemakerek és a defibrillátorok működését károsíthatja a rádiófrekvenciás katéteres abláció.
- A rádiófrekvenciás katéteres abláció elektromos kisüléseket okoz a katéter hegyében/szerszám hegyében, ami befolyásolhatja a külső eszközök működését. Tartsa be a környező eszközök használati utasításait.
- A katéter működését befolyásolhatja a mágneses mezők.
- Vigyázat!** Ne alkalmazza a katétert MRI-vizsgálatok alatt.
- Az elektromágneses sugárzást kibocsátó külső eszközök alkalmazása interferenciához vezethet.
- A kardiológiai implantátumok működését a katéter/vezeték elhelyezése károsíthatja. Az ilyen rendszerek tovább ronthatják az ablációs katéter működését. Figyelembe kell venni a beteg kórtörténetét.
- Minden, az alkalmazás előtti vagy közbeni nem megfelelő használat, mint például a katéter túlzott hajlítása vagy gyűrődése a vezérlőmechanizmus tönkremeneteléhez vezethet.
- A transzszéptális hozzáférés során előre nem látható komplikációk léphetnek fel.
- A katéter használatának maximális időtartama nem haladhatja meg a 24 órát.
- Ne tisztítsa a fogantyút folyadékkal. Ez rövidzárlathoz vezethet.
- Ha az RF-kibocsátás kimenet-szabályozott, ez megnövekedett szövődményszámhoz vezethet. Különösen a trombusképződés és/az a szövetek elcsenesedése fokozódhat. Ebben az esetben nem zárható ki a katéter működésének túlmelegedés okozta károsodása.

Vigyázat! Defibrillátor használatá esetén húzza ki az ablációs katétért a csatlakozókábelből, vagy távolítsa el a katétert az endokardiumból. Ne defibrilláljon az ablációs katéteren keresztül!

Vigyázat! A külső eszközök használata előre nem látható kockázatokat okozhat. Tisztázza ezeket a készülék gyártójával.

- Ha a CERABLATE® katétereket más ablációs rendszerekhez csatlakoztatja, először ellenőrizze a PIN-kód kiosztásának megfelelőségét. Ha a PIN-kód kiosztásának betartása nem garantálható, a CERABLATE® nem csatlakoztatható más ablációs rendszerekhez.

Vigyázat! A termékeket csak hőmérséklet-szabályozott üzemmódban szabad üzemeltetni. Használja a kimeneti határérték és az impedancia leválasztása funkciókat.

B. rész: Általános megjegyzések és óvintézkedések

B1. Rendeltetésszerű felhasználók (= használat és kezelés)

Vigyázat! A termék steril körülmények között történő használata.

A termék kizárólag olyan orvosi kezelőhelyen használható, amelyet kifejezetten a megfelelő alkalmazásra alakítottak ki, és amelyet képzett személyzet használ. A termék csak akkor használható, ha garantálható annak biztonságos alkalmazása. Az orvos felelőssége az orvosiilag megfelelő eljárás és módszer kiválasztása. A használati utasítás kizárólag a termék kezelésével kapcsolatos általános tájékoztatásra szolgál. A terméket semmilyen módon nem szabad módosítani.

A figyelmeztetéseket/általános információkat/elővigyázatossági intézkedéseket mindig be kell tartani, még akkor is, ha orvosi okokból eltérő eljárást választanak! Ezek be nem tartása komplikációkat és üzemzavart okozhat!

B2. Sterilizálás és tárolás

A termékeket etilén-oxiddal sterilizálják. Amennyiben a sterilizált terméket megfelelően tárolják, a csomagoláson feltüntetett lejárati időig (felhasználhatósági idő) felhasználható. A steril terméket eredeti csomagolásában, fénytől védett, hűvös, száraz helyen, 10°C és 25°C között tárolja.

ÚJRAFELHASZNÁLÁSI ÓVINTÉZKEDÉS

Nem autoklavozható. Kizárólag egyszeri használatra. Ne sterilizálja újra a használt terméket. Az újrahasználat fertőzésveszélyt és megbíbasodás lehetőségét hordozza magában!

B3. Ártalmatlanítás

A termék használat után szennyeződhet. Használat után ez a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelje és ártalmatlanítsa az orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és előírásoknak megfelelően. Ezért, kérjük, tartsa be a kórházának az ártalmatlanításra vonatkozó előírásait. Az összes, a termék részeként vagy a termékkel együtt használt hegyes vagy éles tárgyat, például tűt, hipodermiás tűt vagy szikét, biztonságosan és elkülönítve kell ártalmatlanítani a sérülések és fertőzések megelőzése érdekében.

B4. Szavatossági nyilatkozat

Az OSYPKA AG szavatolása, hogy termékei normál használat mellett mentesek a gyártási és anyaghibáktól. Ez a szavatosság kizárólag a termék címkéjén feltüntetett lejárati dátumig érvényes. A terméket a címkén feltüntetetteknek megfelelően kell használni, valamint nem szabad módosítani, illetve helytelen használatnak, nem megfelelő célú használatnak, balesetnek vagy nem megfelelő kezelésnek kitenni. A termék megfelelő kezelését és jóváhagyott használati módját az adott termékhez mellékelte „Használati útmutató” dokumentum tartalmazza. Az OSYPKA AG kizár minden felelősséget és kötelezettséget a termékek nem engedélyezett vagy nem jóváhagyott módon történő használatával kapcsolatban.

Az OSYPKA AG felelőssége a jelen szavatosság alapján a termékek cseréjére korlátozódik. A fenti szavatosság kizár és helyettesít minden, az értekeztheségre vagy meghatározott célra való alkalmasságra vonatkozó egyéb szavatosságot. Az OSYPKA AG kizár minden felelősséget a termék használatából közvetlenül vagy közvetve eredő, véletlen vagy következményes károkért, veszteségeért vagy kiadásokért, kivéve, ha azt a törvény kifejezetten előírja.

Az OSYPKA AG nem vállal, illetve nem hatalmaz fel senkit arra, hogy a termékkel kapcsolatban bármilyen más vagy további felelősséget vállaljon veszteségért, kártért vagy költségért. További információért, kérjük, olvassa el az OSYPKA AG Általános Szerződési Feltételeit, amelyek az OSYPKA AG-nál vagy az OSYPKA AG számlájának hátoldalán találhatók.

B5. Súlyos váratlan események bejelentése

A termék felhasználója köteles jelenteni az OSYPKAAG-nak és az országa illetékes hatóságának minden olyan súlyos eseményt, amely a készülékkel kapcsolatban történt.

C. rész: HASZNÁLATI UTASÍTÁS

C1. A termék használat előtti ellenőrzése

A terméket, a csomagolást és a tartozékokat használat előtt meg kell vizsgálni a sérülések és a hibás működés szempontjából. A terméket nem szabad használni, ha bármilyen sérülés vagy meghibásodás lép fel. Ha a használati utasítás már nem áll rendelkezésre, akkor az OSYPKA AG-tól kérhet helyettesítő utasítást. A használati útmutatót csak a termékegységben lévő összes termék felhasználása után szabad kidobni.

C2. A termék kicsomagolása

A katétert steril körülmények között kell kivenni a csomagolásból, és steril munkaterületen kell használni.

C3. A katéter behelyezése (szülési eljárás)

- Helyezze be a katétert az érrendszerbe a katéterrendszerek normál hozzáférési nyílásain keresztül.
- Csatlakoztassa a katétert a rádiófrekvenciás ablációs készülékhez (lásd a használt készülék használati utasítását) vagy az EKG-felvevő készülékhez megfelelő csatlakozókábeleken keresztül.
- A katéter behelyezése az endokardiális területre a röntgen- és EKG-rendszer segítségével.
- A szívben való jobb pozicionálás érdekében a vezérlőmechanizmus segítségével meghajlíthatja a katéter hegyét, és így megváltoztathatja a katéter görbületét. A vezérlőmechanizmusra vonatkozó információkat az 1. fejezet “A készülék leírása” tartalmazza.

Vigyázat! A katéter használatának maximális időtartama nem haladhatja meg a 24 órát.
Tisztítás: Ha a katétereket bármilyen okból meg kell tisztítani, ügyeljen arra, hogy a fogantyút megvédje a behatoló folyadékoktól. Ne használjon oldószereket a katéter tisztításához.
Vigyázat! A fogantyúban lévő folyadék elektromos rövidzárlatot okoz, és a katéter meghibásodását okozhatja.

C4. Orvosi beavatkozás

- Akkor kezdheti el az RF-disszipációt, ha az ólomcsúcs stabil szöveti érintkezést mutat a tervezett ablációs területtel.
- Rádiófrekvenciás disszipáció megismételhető ugyanazon vagy más helyeken. Ha az impedancia bármilyen okból megnő, távolítsa el a katétert az érből. Tisztítsa meg a vezeték hegyét, mielőtt megismételné az RF-disszipációt.

C5. Eltávolítási eljárás

- Mielőtt kihúzná a katétert a betegből, röntgenfelvétel segítségével ellenőrizni kell, hogy a katéter hegye nem hajlott-e meg!
- Használat után fordított sorrendben járjon el.
- Most távolítsa el a katétert az orvosi szabványnak megfelelően.