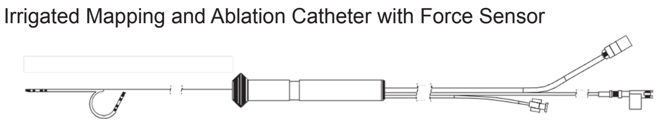
ACUTUS
MEDICAL

AcQBlate® FORCE

ENGLISH

Irrigated Mapping and Ablation Catheter with Force Sensor



Instructions for use

Contents of Package
The AcQBlate® FORCE Sensing Ablation Catheter is supplied sterile. The contents include:

- One (1) Acutus Medical AcQBlate® FORCE Sensing Ablation Catheter
- Product Information/documentation (Instructions for Use)

AcQBlate® FORCE Sensing Ablation Catheter Description
The AcQBlate® FORCE Sensing Ablation Catheter (AcQBlate® FORCE) is a unidirectional deflectable, steerable, quadripolar, irrigated ablation catheter with an integrated force sensor for intracardiac application. It is designed for electrophysiological mapping and to transmit radiofrequency (RF) current to the catheter tip electrode for ablation purposes. For ablation, the catheter is used in conjunction with an RF generator and a patient return electrode (may also be known as indifferent patch electrode, indifferent electrode or dispersive pad). The catheter incorporates force sensing technology that conveys real-time contact force information between the catheter tip and intracardiac tissue to the Qubic Force Module. For use in conjunction with force sensing please refer to the Qubic Force User Manual (OM-20). The catheter can be connected to the Acutus Medical Qubic Force, an irrigation pump and an RF generator as well as to an EP lab system via the RF generator.

A thermocouple integrated in the tip electrode (ablation electrode) enables tip electrode temperature sensing and facilitates temperature control during RF ablation. The distal electrode configuration of AcQBlate® FORCE includes three 1 mm ring gold (Au) electrodes and a 3.5 mm gold tip electrode. All electrodes may be used for recording and stimulation purposes. The tip electrode serves to deliver RF current from the RF generator to the desired ablation site. Gold provides one of the smallest possible transition resistances and has electrical and thermal properties superior to platinum electrodes.

The force sensing principle is based on Fiber Bragg Grating (FBG) technology on optical fiber. The integrated force sensor is used to measure the contact force applied by the ablation catheter tip on the cardiac tissue before and during ablation. The force sensor information can be visualized on an external monitor via the Qubic Force device.

Tissue and catheter tip cooling during ablation is accomplished by 12 irrigation holes that allow forward flow of heparinized saline during the procedure. Irrigation flow requires connection to the Qiona Irrigation Pump or to a suitable irrigation pump with a specialized disposable irrigation line (tubing). Please refer to the Qiona Irrigation Pump section in the Qubic RF Generator User Manual for operation of the catheter with the Qiona Irrigation Pump and Qubic RF Generator.

The steering mechanism for the deflection of the catheter tip is incorporated into the handle. A plunger type mechanism is used to deflect the tip. When the thumb knob is pushed forward the tip of the catheter deflects. When the thumb knob is pulled back, the tip straightens. Catheter reach is defined as the maximum distance between the shaft of the catheter and the tip of the ablation catheter. The AcQBlate® FORCE ablation catheter is available in five (5) catheter reach sizes. Please see ***Table 2*** in the "How Supplied" section.

There are three connections located at the proximal end of the handle. These include:

- A 9-pin female REDEL connector for electrical connection to Qubic Force module.
- A saline input port with a standard luer fitting that permits the injection of normal saline to irrigate the tip electrode.
- A male customized SC/APC fiber optic connector for connection with Qubic Force.

An RFID chip integrated in the catheter handle contains the force sensor calibration matrix and manufacturing data of the catheter.

The device is provided sterile and non-pyrogenic.

The catheter interfaces with standard recording equipment and a compatible RF Generator via accessory extension cables with the appropriate connectors.

Intended Use
The AcQBlate FORCE catheter is intended for mapping and irrigated RF ablation of cardiac arrhythmias. The combination of the AcQBlate FORCE catheter and the Qubic Force device provides information about the contact force applied by the tip electrode to the myocardial tissue which may be used to monitor the performance of mapping and / or ablation.

Indications for Use
The AcQBlate FORCE catheter is intended for use in patients indicated for RF catheter ablation of cardiac arrhythmias. Indications for catheter ablation of atrial fibrillation, ventricular arrhythmias and supraventricular arrhythmias are described in the corresponding guidelines and consensus statements from major cardiology societies. Among others, these arrhythmias include:

- AV node re-entry tachycardia
- AV re-entry tachycardia including WPW syndrome
- Typical and atypical atrial flutter
- Atrial fibrillation
- Atrial tachycardia
- Ventricular tachycardia

In case of therapy-resistant atrial fibrillation and / or supra-ventricular arrhythmias, ablation of the bundle of His or AV node ablation may be considered as a palliative measure to control the ventricular rate.

Contraindications
Do not use AcQBlate® FORCE as follows:

1. In patients with an active systemic infection as this may increase the risk for endocarditis and sepsis.
2. In patients with a contraindication to an invasive electrophysiology procedure where insertion or manipulation of a catheter in the cardiac chambers is deemed unsafe and may increase the risk of cardiac perforation or an embolic event.
3. In patients with a recent ventriculotomy or atriotomy as the recent surgery may increase the risk of cardiac perforation.
4. In patients with a myxoma or an intracardiac thrombus as this may increase the risk of an embolic event.
5. In patients with a prosthetic heart valve where access to the ablation location requires crossing the prosthesis as the catheter may damage the prostheses.
6. In the coronary arteries due to risk of spasm/damage to the coronary arteries leading to an MI, life-threating arrhythmia and/or sudden cardiac death.
7. Via the transseptal approach in a patient with an interatrial baffle or patch as the opening could persist and produce an iatrogenic atrial shunt.
8. In patients with a hyper coagulopathy or an inability to tolerate anticoagulation therapy during an electrophysiology procedure.
9. With a sheath or introducer <8.5F internal diameter in order to avoid damage to the catheter.
10. With an SL1 curve type fixed-curve sheath to avoid damage to the catheter tip.

Warnings and Precautions

1. Cardiac ablation procedures must be performed by appropriately trained personnel in a fully equipped and operational electrophysiology laboratory.
2. AcQBlate® FORCE shall only be used by Healthcare Professionals who have been trained by Acutus Medical personnel regarding the particularities and safety recommendations of the AcQBlate® FORCE Sensing System.
3. It is important that the Physician determines, assesses and communicates to each individual patient all foreseeable risks of a cardiac ablation procedure.
4. Electrophysiology catheters and systems are intended for use only in X-ray shielded rooms due to electromagnetic compatibility requirements and other hospital safety guidelines.
5. AcQBlate® FORCE ablation procedures present the potential for significant X-ray exposure, which can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff. Minimize X-ray exposure during the procedure. Careful consideration must therefore be given for the use of the device in pregnant women and children.
6. AcQBlate® FORCE is packaged and sterilized for single patient use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Reuse, reprocessing, or re-sterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross infection. This may also compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death.
7. AcQBlate® FORCE is sterilized with ethylene oxide gas and should be used by the "Use By" date on the device package. Do not use the catheter if past the "Use By" date.
8. The sterile packaging and AcQBlate® FORCE should be visually inspected prior to use. Inspect for holes in the packaging and compromise to the seal prior to opening and removal of AcQBlate® FORCE. If damaged, do not use and return product to Acutus Medical, Inc.
9. Do not attempt to operate the AcQBlate® FORCE Sensing System prior to completely reading and understanding the applicable Instructions for Use (IFU) and Operator's Manual (OM) of all components of the system.
10. When using the AcQBlate® FORCE catheter with a conventional EP lab system (for instance, using fluoroscopy to determine catheter tip location) or with a 3-dimensional mapping and navigation system, the firmness of the catheter tip dictates that care must be taken to ensure catheter manipulation does not result in cardiac damage, perforation, tamponade or extracardiac damage.
11. Do not apply excessive force to advance the tip of the catheter or to withdraw the catheter if resistance is encountered. If force sensing functionality is active during catheter manipulation, ensure that force information is evaluated to avoid the application of excessive force.
12. When advancing the catheter, use all preferred methods of tracking catheter movement including (but not limited to) fluoroscopy, electrogram (EGM) tracings, intracardiac echo, and advanced navigation systems.
13. Care should be taken when using with sheaths to prevent damage to the tip. Do not push against resistance at the distal section of the sheath while introducing the catheter into the sheath.
14. Always place the plunger in the neutral position, i.e. pull the thumb knob back if it is extended and the catheter tip is curved, to straighten the AcQBlate® FORCE tip before insertion or withdrawal of the AcQBlate® Force.
15. Avoid excessive bending or kinking of the AcQBlate® FORCE shaft and/or cable and irrigation connections as it may damage internal components, ECG connections, or irrigation flow.
16. If there is a suspicion that AcQBlate® FORCE may be damaged or kinked, it should be carefully removed and inspected. If any damage is confirmed, AcQBlate® FORCE should not be reinserted in the patient and must be returned to Acutus Medical, Inc.
17. If force sensing functionality is active, always zero the CF reading following insertion into the patient or when moving AcQBlate® FORCE from one chamber of the heart to another. Ensure AcQBlate® FORCE is not in contact with heart tissue prior to zeroing. Refer to the Qubic Force Operator Manual (OM) for instructions on how to zero the CF reading.
18. Once AcQBlate® FORCE and the tubing set has been completely flushed appropriately, inspect the irrigation saline for air bubbles prior to its use in the procedure. Air bubbles in the irrigation saline may cause emboli.
19. Always maintain a constant heparinized 0.9% NaCl (normal saline) infusion to prevent coagulation within the lumen of the catheter.
20. Contrast may not be used for irrigation of the AcQBlate® FORCE
21. To reduce the risk of air embolism, AcQBlate® FORCE should only be inserted through the guide sheath and into the vasculature once the sheath is properly flushed.
22. Anticoagulation therapy is recommended for patients undergoing cardiac ablations. To prevent thromboembolism, intravenous heparin should be administered once diagnostic/ablation catheters are placed in the right atrium (RA). In general, anticoagulation treatment should adhere to ESC/AHA/ACC or any other consensus guidelines and standard of care which includes recommendations for intravenous heparin during right atrial ablation procedure and anticoagulation for a minimum period afterward.
23. To reduce the risk of atrio-esophageal fistula, precautionary measures should be taken, such as reducing RF power when ablating in proximity to the esophagus.
24. Use of an irrigated RF catheter increases the risk of fluid overload in prolonged procedures, hemodynamically compromised patients and the elderly. Prior to the procedure, always identify the patient's risk of volume overload and monitor the fluid balance of all patients throughout the procedure.
25. To ensure proper operation of the contact force sensor, the tip electrode and the distal ring electrodes must protrude from the distal tip of the guiding sheath.
26. Use caution if the patient has a prosthetic heart valve. Damage may occur if AcQBlate® FORCE is inadvertently advanced across the prosthesis.
27. AcQBlate® FORCE is used in conjunction with a compatible RF generator capable of delivering significant electrical power. Patient or operator injury can result from improper handling of AcQBlate® FORCE and patient return electrode (PRE), particularly when operating AcQBlate® Force. During energy delivery, the patient should not be allowed to encounter grounded metal surfaces.
28. If the Qubic RF Generator is used, ensure that the PK-148 PRE Cable and the PK-153 PRE is used. The PK-153 is the only compatible PRE with the Qubic RF generator.
29. The temperature measurement accuracy of AcQBlate® Force, as with any temperature measurement electrophysiology catheter, is largely determined by the temperature accuracy specification of the RF generator used. Please consult the Operator's Manual (OM) for the RF generator to be used for the temperature accuracy specification.
30. Electrodes and probes used for monitoring and stimulating devices can provide paths for high frequency current. The risk of burns can be reduced but not eliminated by placing the electrodes and probes as far away as possible from the ablation site and the patient return electrode. Protective impedances may reduce the risk of burns and permit continuous monitoring of the electrocardiogram during energy delivery.
31. Apparent low power output, high impedance reading, or failure of the equipment to function correctly at normal settings may indicate faulty application of the patient return electrode(s) or failure of an electrical lead. Do not increase power before checking for obvious defects or misapplication of the patient return electrode (PRE) or other electrical leads.
32. If the RF generator does not display temperature, verify that the appropriate cable connections have been made. If temperature still is not displayed, there may be a malfunction in the temperature sensing system that must be corrected prior to applying RF power.
33. It is important to carefully follow the power titration procedure as specified in the IFU. Too rapid an increase in power during ablation may lead to cardiac perforation caused by steam pop.
34. When RF current is interrupted for either a temperature or an impedance rise (the set limit is exceeded), AcQBlate® FORCE should be removed, and the tip cleaned of coagulum, if present. A significant change in the baseline force reading after cleaning might indicate a damaged CF sensor. Flush the tip to ensure the irrigation holes are not plugged prior to re-insertion.
35. Before initiating the application of RF current, a decrease in electrode temperature confirms the onset of saline irrigation of the ablation electrode. Monitoring the temperature from the electrode during the application of RF current ensures that the irrigation flow rate is being maintained.
36. To minimize risk of phrenic nerve injury, stimulation via the superior vena cava with identified phrenic nerve capture is recommended during ablation of tissue near the phrenic nerve. If any evidence of phrenic nerve injury is present, the RF ablation should be stopped immediately.
37. To minimize risk of esophageal injury during ablation in the left atrium, precautionary measures should be taken including RF power and duration reduction, monitoring esophageal temperatures and/or moving the esophagus with specialized esophageal devices.
38. To minimize the risk of injury to the cardiac conduction system (SA and AV nodes), use caution when ablating tissue near these structures and monitor ECGs and EGMs carefully. Immediately discontinue RF ablation when any rhythm changes are noted.
39. Irrigated RF ablation has been shown to create larger lesions when compared to non-irrigated RF catheters. Care should be taken when choosing ablation power and duration with AcQBlate® FORCE.
40. Newly implanted pacemaker and ICD leads may not be completely imbedded in the endocardial surface of the heart. Use extreme caution to not entangle AcQBlate® FORCE with leads which may precipitate a lead dislodgement.
41. Implantable pacemakers and implantable cardioverter/defibrillator (ICDs) may be adversely affected by RF current. It is important to have temporary external sources of pacing and defibrillation available during ablation and to temporarily reprogram the pacing system to minimum output or OFF mode to minimize the risk of inappropriate pacing. Exercise extreme caution during ablation when near permanent leads; program the ICD to the OFF mode during the ablation procedure; and, perform complete implantable device analysis on all patients after ablation.
42. During defibrillation or cardioversion of the patient, neither the patient nor the catheter nor any connected parts may be touched. After defibrillation, all signals from the catheter, including electrograms, force measurements, temperature and impedance are to be verified.
43. AcQBlate® FORCE catheter is designed for maximum application duration of 10 hours. The biological compatibility of AcQBlate® FORCE (duration in blood contact) is ensured for maximum of 24 hours.
44. The risk of igniting flammable gases or other materials is inherent in electrosurgery. Precautions must be taken to restrict flammable materials from the electrosurgical suite.
45. Do not use near MRI equipment since movement or heating of AcQBlate® FORCE may damage the functionality of the catheter.
46. Do not expose AcQBlate® FORCE to organic solvents such as alcohol.
47. Do not immerse the proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
48. Do not scrub or twist the distal tip electrode during cleaning. Twisting may damage the tip electrode bond and loosen the tip electrode or may damage the CF sensor.
49. During the procedure, when cleaning the tip electrode, be careful not to twist the tip electrode with respect to the AcQBlate® FORCE shaft; twisting may damage the tip electrode bond and loosen the tip electrode or may damage the CF sensor. A significant change in the baseline reading after cleaning might indicate a damaged CF sensor. Flush the tip to ensure the irrigation holes are not plugged prior to re-insertion.
50. Do not autoclave AcQBlate® FORCE.

Potential Risks
The use of the AcQBlate® FORCE Sensing Ablation Catheter does not expose the patient to significant additional risks above the risks of currently available contact force sensing RF ablation devices.

Risks and potential adverse events in a cardiac ablation procedure using the AcQBlate® FORCE include but are not limited to:

- Air embolism
- Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS)
- Allergic reaction/anaphylaxis
- Anemia
- Anesthesia reaction
- Arrhythmias
- AV fistula
- Atrio-esophageal fistula
- Cardiac perforation/tamponade
- Cardiac thromboembolism
- Cerebral infarct (hemorrhagic or thromboembolic)
- Chest pain/discomfort
- Complete heart block
- Congestive heart failure
- Coronary artery spasm
- Death
- Diaphragmatic paralysis
- Elevated Cardiac Enzymes
- Endocarditis
- Esophageal abrasion/erosion/perforation
- Femoral nerve injury
- Fever
- Groin hematoma/ecchymosis
- Hemothorax
- Hypotension
- Hypothermia
- Infections/sepsis
- Major bleeding requiring surgery or transfusion
- Myocardial infarction
- Obstruction, perforation or damage to the vascular system
- Oral pharyngeal injury
- Pericardial effusion
- Pericarditis
- Phrenic nerve damage
- Pleural effusion
- Pneumonia
- Pneumothorax
- Pseudoaneurysm
- Pulmonary edema
- Pulmonary embolism
- Pulmonary hypertension
- Pulmonary vein dissection
- Pulmonary vein stenosis
- Pulmonary vein thrombus
- Radiation injury
- Respiratory depression
- Retroperitoneal bleeding
- Skin burns
- ST segment elevation
- Thromboembolism
- Tracheal injury
- Transient ischemic attack
- Valvular damage/insufficiency
- Vasovagal reactions
- Vagal nerve injury /gastroparesis

Directions for Use

AcQBlate® FORCE Preparation

1. Inspect the catheter packaging for any breach in the sterile pouch.
2. Using aseptic technique, remove the catheter from the package and place in a sterile work area.
3. Inspect the catheter carefully for electrode integrity and overall condition. Use the thumb knob to deflect the catheter tip. When the thumb knob is pushed forward, the catheter tip deflects proportionally to the movement of the thumb knob, up to the defined reach and towards the shaft of the catheter. To straighten the catheter tip, return the thumb knob, i.e. pull the thumb knob back towards its neutral position. Verify smooth operation of the thumb knob.
4. Connect the Irrigation Tubing Set to a 1liter bag of room temperature, heparinized (1 IU/ml) 0.9% NaCl (normal saline) using standard safe hospital practices. Open the stopcock on the end of the tubing sets and fill the tubing set as slowly as possible. Remove any trapped air and then close the stopcock.
5. Load the Irrigation Tubing Set into the pump. Open the stopcock and press and hold the flush button on the pump until the air is expelled through the open end of the tubing set.
6. Connect the stopcock on the end of the Irrigation Tubing Set to the Luer fitting of AcQBlate® FORCE.
7. Flush AcQBlate® FORCE and tubing to ensure purging of trapped air bubbles and to verify irrigation through the tip electrode.
8. Start continuous irrigation with the pump directed to the catheter tip at a flow rate of 2 ml/min.

Patient Preparation

1. Place ECG patches and confirm adequate tracings on the EP recording system
2. Place the patient return electrode to the patient in a convenient location with the entire surface in contact with the patient's skin. Ensure the following when attaching the patient return electrode:
   a. To avoid the risk of burning the patient in the vicinity of the patient return electrode, the patient return electrode should have the following minimum surface area:
      - Re-usable patient return electrode: min. 187 cm^2
      - Single-use patient return electrode: min. 136 cm^2
   b. The patient return electrode must be safely attached to the patient at a suitable position, and the entire surface should be in contact with the patient. An incorrectly applied patient return electrode can impede the effect of the radiofrequency energy output.
   c. The electrodes for the surface ECG must be attached as far as possible from the patient return electrode.
   d. Any skin contact between different body parts of the patient must be prevented. If necessary, separate the arms and upper body from each other using gauze.
3. Once the patient is supine on the procedure table, pad any pressure points to prevent skin injury during the procedure.
4. Follow hospital standard practice for any procedure anesthesia.
5. Create a vascular access in a large central vessel using aseptic techniques. Follow standard practice for vessel puncture, guidewire insertion and sheath usage.

Note: To verify compatibility between the sheath and catheter, AcQBlate® FORCE may be advanced through a sheath prior to vascular access and sheath insertion. AcQBlate® FORCE should be used with a compatible 8.5 F guide sheath.

AcQBlate® FORCE, Qubic Force, and RF Generator Set-up

1. Qubic Force (plus monitor) and compatible RF generator should be positioned for convenience of operation and visibility to the operator.
2. The catheter has two connection points to the Qubic Force device: an electrical connector and an optical connector.
3. Connect the optical connector to the port on the Qubic Force device, by aligning the connector with the port appropriately (the connection is possible in only one orientation of the connector). Hold the gray cylinder of the connector while plugging/unplugging. Note that the force measuring function is only available when the AcQBlate® FORCE catheter is connected to the Qubic Force device. Follow the Qubic Force operators Manual for setting up the device.
4. Connect AcQBlate® FORCE to Qubic Force via the PK-147 patient cable (***Table 4***) and connect to the RF generator via the appropriate cables by following the Qubic Force Operator's Manual.
   a. The catheter may also be directly connected to the RF generator. In this case, the Force-Time-Integral functionality of the Qubic Force device will not be available. Please see the section "Compatible RF generators and associated catheter electrical connectors" and ***Table 4***.
5. Connect the RF Generator to the appropriate recording and mapping systems using compatible recommended interface cables.
6. To complete the electrical circuit, connect the PK-153 patient return electrode to the patient return electrode input on the RF generator and ensure the PRE is in full contact with the patient skin.
7. If needed, a footswitch may be connected to the RF generator to facilitate remote operation. Please refer to the RF Generator IFU or OM. For the Qubic RF generator's footswitch, please refer to the Qubic RF OM for instructions on connecting and operating the footswitch.
8. All connectors can be plugged in with minimum effort. Do not use excessive force when connecting.
9. Verify that "AcQBlate® FORCE" is selected on the Qubic RF generator. When this option is chosen, the RF generator defaults to the safety parameters established for the safe use of AcQBlate® FORCE.

AcQBlate® FORCE Positioning and Mapping

1. Insert AcQBlate® FORCE through the hemostasis valve of the guide sheath once the sheath has been placed in the correct cardiac chamber and flushed appropriately. In order to prevent damage to the AcQBlate® FORCE tip, use care when inserting through hemostasis valve of the sheath and ensure sheath is in undeflected or neutral position.
2. Begin the heparinized saline flush at 2 ml/min once AcQBlate® FORCE has been placed into the guide sheath.
3. Advance AcQBlate® FORCE to the area under investigation. Use all means of navigational tools with any advancement and manipulation of AcQBlate® FORCE including fluoroscopy, intracardiac echo (ICE) or 3D advanced mapping systems.
4. Zero the contact force reading on Qubic Force following insertion into the patient. The tip electrode and the two distal ring electrodes on the catheter tip must be outside of the sheath so that the force sensor is inside the body. Ensure the catheter tip is not in contact with tissue by evaluating the location (fluoroscopy, ICE, etc). Use of AcQBlate® FORCE EGM amplitude and/or catheter movement may assist with tissue contact determination. Variations in the force reading at the same rate as the cardiac or respiration cycle may indicate contact with cardiac structures. Once these markers indicate the tip is not in contact, the reading can be zeroed. Refer to the OM for the Qubic Force Module for instructions on how to zero the contact force reading.
5. Verify the contact force reading is accurate when moving the catheter from one chamber of the heart to another or upon re-insertion through the guide sheath.
6. Use the plunger to deflect the catheter tip. When the thumb knob is pushed forward, the catheter tip deflects proportionally to the movement of the thumb knob, up to the defined reach and towards the shaft of the catheter. To straighten the catheter tip, return the thumb knob, i.e. pull the thumb knob back towards its neutral position.
7. Maintain irrigation flow at a flow rate of 2ml/min during mapping and manipulation.
8. When contact force is active, the applied contact force may be used during mapping. The recommended contact force range during mapping is 3g to 20g. Note that excessive contact force applied during mapping may result in tenting of tissue and increases the likelihood of perforation during manipulation of the catheter. It is recommended that applied contact force not exceed 40 grams.

Applying RF current

1. Prior to starting RF ablation, a stable catheter tip position is recommended (contact force range of 3g to 20g is recommended).
2. General recommendations for RF Ablation parameters are provided in ***Table 1***.

Table 1: *Recommended RF Parameters*

Recommended RF Application Parameters		
Atrial Ablation		
Power Range	10 to 30* Watts	31 to 50 Watts
Irrigation flow rate during RF application	8 ml/min	15 ml/min
Temperature monitoring during RF application	<36° C degrees**	
Contact Force Range	3 grams to 20 grams	

* Power levels exceeding 30W may be used when clinically effective ablation cannot be achieved at lower energy levels and within the contact force range. Maximum power must not exceed 50W. Note that high power levels increase the risk of steam pops, perforation, char, coagulum and/or extracardiac damage, especially when applied to the posterior wall. Higher power settings should be used only under special circumstances and only when good contact force cannot be achieved. Impedance drop, electrogram reduction and/or electrogram morphology change may be used to guide RF termination.

** The temperature displayed on the RF generator is not representative of the tissue temperature or the temperature of the electrode-tissue interface.

3. Once the AcQBlate® FORCE is positioned for an RF application, increase the irrigation to high flow rate at least 5 seconds before the onset of RF energy delivery and maintaining this higher flow rate until at least 5 seconds after termination of the energy application. A temperature decrease should be observed during increase in flow rate confirming proper operation.
4. During ablation, parameters such as impedance on the RF generator, electrogram signal amplitude and morphology, RF power and ablation duration must be monitored closely.
5. When contact force is active, the applied contact force range must be closely monitored during RF ablation.
6. For atrial ablation, the recommended power range is 10W to 30W.
7. Do not rely on catheter tip temperature response to guide ablation. If catheter tip temperature rises rapidly, stop RF application immediately.
8. Duration of ablation as well as the decision to interrupt RF power delivery at any time during RF ablation should be guided by the clinical judgement of the investigator and monitoring of commonly used ablation effectiveness parameters such as electrogram amplitude reduction, electrogram morphology change or impedance changes.
9. At anatomical locations not on the left Atrium or near the Coronary Sinus (CS):
   a. Begin RF ablation at 15W to 30W and monitor for clinically effective ablation. Clinically effective ablation should be guided by the clinical judgement of the investigator and monitoring of commonly used ablation effectiveness parameters such as electrogram amplitude reduction, electrogram morphology change or impedance changes.
   b. Duration of ablation as well as the decision to interrupt RF power delivery at any time during RF ablation should be guided by the clinical judgement of the investigator and monitoring of commonly used ablation effectiveness parameters.
   c. If clinically effective ablation cannot be achieved or the recommended contact force range of 3g to 20g cannot be maintained, RF power >30W may be used.
   d. Warning: Application of higher power is associated with a higher likelihood of audible steam pop occurrence. Higher power should only be used under special circumstances and only when good contact force cannot be achieved. Power must not exceed 50W.
10. Do not ablate at the same location for >60s without moving the tip of the catheter
11. If ablation is required in the CS, power should be limited to no more than 30W and the duration shall be limited to no more than 20s per ablation location.
12. In general, during continuous RF delivery and when applied contact force is between 3g to 20g the ablation duration is recommended to be limited to 20 seconds at a single location.
13. Excessive contact force may not improve the characteristics of lesion formation and may increase the risk of perforation during manipulation of the catheter. It is recommended that applied contact force not exceed 40 grams.
14. In the event of a generator cutoff (impedance or temperature), the catheter must be withdrawn, and the tip electrode inspected for coagulum before RF current is reapplied. To remove any coagulum, if present, a sterile gauze pad dampened with sterile saline may be used to gently wipe the tip section clean. Do not scrub or twist the tip electrode as damage to the tip electrode bond may occur and loosen the tip electrode or damage may also occur to the contact force sensor and affect measurement accuracy.
15. Prior to reinsertion, flush the AcQBlate® FORCE tip to ensure that the irrigation holes are not plugged If irrigation hole occlusion is observed, follow the steps below to remove the occlusion:
   a) Fill a 1 or 2 ml syringe with sterile saline and attach to the stopcock on the end of the tubing set.
   b) Carefully inject heparinized saline from the syringe into the catheter. Uniform streams of fluid should be visible from the tip of the catheter.
   c) Repeat above steps if necessary, until the holes are cleared.
   d) Repeat catheter flushes and tubing per set up technique to ensure purging of trapped air bubbles and to verify that the irrigation holes are patent.
   e) Zero catheter following re-insertion into patient.

AcQBlate® FORCE Removal and Inspection

1. To disconnect the catheter from the patient cable and Qubic Force unit pull at the plugs and not on the cables. Hold the gray cylinder of the optical fiber connector (and not the green tube) while plugging / unplugging.
2. Prior to removing the AcQBlate FORCE catheter, straighten the deflection area of the catheter. The catheter is then carefully and slowly pulled out of the heart. When experiencing unusual resistance, the cause should be determined by means of X-ray monitoring before the catheter is pulled out further.
3. The irrigation may only be discontinued after removing the catheter. Disconnect the irrigation pump.
4. Upon completion of the procedure, verify the integrity of the AcQBlate FORCE catheter, ensuring there are no cracks or fragments of the catheter shaft and the catheter tip is undamaged. If the catheter shows signs of damage, it should be returned to Acutus Medical, Inc. for further examination.

How Supplied
AcQBlate® FORCE is supplied STERILE (EO). The catheter is supplied in one of five configurations, depending on curve reach.

Please see ***Table 2*** for a list of models and their available curve reach.

Table 2: *How Supplied*

Part No.	Curve Reach Name	Description
900202	Red	AcQBlate® FORCE ablation catheter with 48mm curve reach
900203	Blue	AcQBlate® FORCE ablation catheter with 57mm curve reach
900204	Green	AcQBlate® FORCE ablation catheter with 65mm curve reach
900205	Black	AcQBlate® FORCE ablation catheter with 73mm curve reach
900206	Cyan	AcQBlate® FORCE ablation catheter with 80mm curve reach

Additional catheter accessory devices are provided separately.

Specifications

Table 3: *Specifications*

Characteristic	Value		
Shaft (Effective) Length	110 cm		
Shaft Diameter	8F (2.6 mm)		
Shaft Material	Pebax		
Number of Electrodes	4 (1 tip electrode, 3 ring electrodes)		
Tip Electrode Length	3.5 mm		
Ring Electrode Length	1 mm		
Electrode Spacing	2 – 5 – 2 mm		
Electrode Material	Gold (Au)		
Number of Irrigation Holes	12		
Conductor resistance of the tip electrode	< 5 Ω		
Conductor resistance of the ring electrodes	< 15 Ω		
Max. technically applicable voltage	150 V (rms)		
Max. technically applicable power	50 W		
Temperature measurement range	20-99 °C/68-210 °F		
Max. technically applicable irrigation pressure	8 bar/800 kPa/6000mmHg		
Temperature sensor	Thermocouple T type in the catheter tip		
Force range	0 - 60 g (axial)		
	0 - 60 g (lateral)		
	Clinical operating range 0 - 60 g		
Electrical connector	9-pole connector (REDEL), female,		
Irrigation connector	Luer Lock (Female), 60° coded		
Force sensor connector	SC/APC connector (optical fiber connector)		
Curve Shape	Full Circle (in full deflection the tip can be deflected onto the catheter body)		
Reach of catheter tip (maximum distance between the distal end and shaft which can be obtained by catheter deflection)	Model	Color	Reach
	900202	Red	48
	900203	Blue	57
	900204	Green	65
	900205	Black	73
	900206	Cyan	80

Compatible RF Generators and Associated Catheter Electrical Connectors
The Qubic Force device is connected to the Qubic RF Generator. Note that if the AcQBlate® FORCE catheter is connected to the RF generator directly then the Force Time Integral display functionality on Qubic Force is not available. If the optical connector is not connected to the Qubic Force module then the Force Sensing functionality of the AcQBlate® FORCE catheter is not available.

The AcQBlate FORCE catheter is connected by separate patient cables to the Qubic Force or commercial RF generators (***Table 4***). The following cables can be used for connecting the AcQBlate FORCE catheter directly to the ablation generator.

Table 4: *Patient Cables for Connecting to Commercial RF Generators*

Designation	Connection	Length	Suitable for Connection to
PK-147	9-pin Redel	2.5 m	BIOTRONIK Qubic RF
PK-142	9-pin Redel	2.5 m	IBI 1500 T
PK-111	9-pin Redel	2.0 m	Osypka HAT 300 Smart
PK-109	9-pin Redel	2.5 m	Stockert EP-Shuttle
PK-112	9-pin Redel	2.0 m	Medtronic Atakr, Radionics RFG 3-E
PK-143	9-pin Redel	2.5 m	Boston Scientific MAESTRO™
PK-150	9-pin Redel	2.5 m	Stockert SMARTABLATE®

Packaging
The AcQBlate® FORCE Sensing Ablation Catheter is supplied STERILE. The catheter is secured in a two-piece thermoform tray and placed into a Tyvek/Nylon film pouch, sealed, and placed in a box. Both the pouch and thermoform tray are sterile unless the package is damaged or opened. The pouched thermoform tray and shipping container are labeled sterile.

Storage
Store in a cool, dry, dark place. Storage temperature should be between 5 and 25°C (41 and 77°F).

Disposal
Recycle components or dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with hospital contaminated waste procedures, local laws and regulations.

Warranties
Acutus Medical, Inc. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of its products. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Handling, storage, and cleaning of a device as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond Acutus Medical's control directly affect the device and the results obtained from its use. Acutus Medical's obligation under this warranty is limited solely to the replacement of a device and Acutus Medical shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of the device. Acutus Medical neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with a device. Acutus Medical assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed or re-sterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such devices.

ACUTUS MEDICAL, INC.
2210 Faraday Avenue
Suite 100
Carlsbad, CA 92008 USA
Telefon: +1-442-232-6080
FAX: +1.442-232-6081
acutus.com

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

ACUTUS MEDICAL NV
Ikaroslaan 25
1930 Zaventem
Belgien
Telefon: +32 2 669 75 00
FAX: +32 2 669 75 01
acutus.com

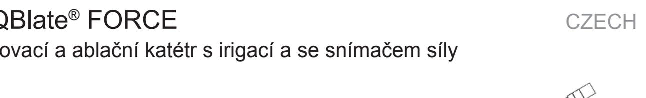
Acutus Medical, Acutus Medical-logoet og AcQBlate er registrerede varemærker tilhørende Acutus Medical, Inc. Copyright © 2019 Acutus Medical, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

IFU-42 Rev. C

AcQBlate® FORCE

CZECH

Mapovací a ablační katétr s irigací a se snímačem síly



Návod k použití

Obsah balení
Ablační katétr AcQBlate® Force se snímačem síly se dodává ve sterilním balení. Obsah zahrnuje:

- Jeden (1) ablační katétr Acutus Medical AcQBlate® FORCE se snímáním síly
- Informace o produktu / návod k použití (návod k použití)

Popis ablačního katétru AcQBlate® FORCE se snímačem síly
Ablační katétr AcQBlate® FORCE s detekcí síly (AcQBlate® FORCE) je jednosměrný vychylovatelný, řiditelný, kvadripolární, irigovaný ablační katétr s integrovaným snímačem síly, určený pro intrakardiální aplikace. Je navržen pro elektrofyziologické mapování a pro přenos rádiofrekvenčního (RF) proudu do hrotové elektrody katétru pro účely ablace. Pro ablaci je katétr používán ve spojení s RF generátorem a zpětnou elektrodou pacienta (může být také označována jako indiferentní opravná elektroda, indiferentní elektroda nebo disperzní podložka). Katétr je opatřen technologií snímání síly, která přenáší informace o kontaktní síle v reálném čase mezi hrotem katétru a intrakardiální tkání do modulu Qubic Force. Použití ve spojení se snímáním síly je popsáno v uživatelské příručce modulu Qubic Force (OM-20). Katétr může být připojen k prostředku Acutus Medical Qubic Force, irigační pumpě a RF generátoru, ale i k laboratornímu systému EP přes RF generátor.

Termočlánek integrovaný do hrotové elektrody (ablační elektroda) umožňuje snímání teploty hrotové elektrody a usnadňuje regulaci teploty během radiofrekvenční ablace. Distální elektroda katétru AcQBlate® FORCE zahrnuje tři zlaté (Au) prstencové elektrody 1 mm a jednu zlatou hrotovou elektrodu 3,5 mm. Všechny elektrody mohou být použity pro účely záznamu a stimulace. Hrotová elektroda slouží k dodávce RF proudu z RF generátoru do požadovaného místa ablace. Zlato zajišťuje nejmenší možný přechodový odpor a má elektrické a tepelné vlastnosti, které jsou mnohem lepší než u platinových elektrod.

Princip detekce síly je založen na technologii optické mřížky FBG (Fiber Bragg Grating) z optických vláken. Integrovaný snímač síly se používá k měření kontaktní síly, kterou působí hrot ablačního katétru na srdeční tkáň před ablací a během ní. Informace ze snímače síly lze vizualizovat na externím monitoru prostřednictvím zařízení Qubic Force.

Chlazení tkáně a hrotu katétru během ablace je zajištěno prostřednictvím 12 irigačních otvorů, které umožňují dopředný průtok heparinizovaného slaného roztoku během procedury. Irigační průtok vyžaduje napojení k irigační pumpě Qiona, nebo k vhodné irigační pumpě se speciální jednorázovou irigační kanylou (hadička). Postupujte podle části věnované irigační pumpě Qiona v uživatelské příručce generátoru Qubic RF, kde je popsána obsluha katétru s irigační pumpou Qiona a generátor Qubic RF.

Mechanismus navádění pro vychýlení hrotu katétru je integrován přímo do rukojeti. K vychylování hrotu je použit mechanismus plunžrového typu. Když je knoflík ovládaný palcem zatlačen dopředu, hrot katétru se vychýlí. Když je knoflík ovládaný palcem přitažen zpět, hrot se narovná. Dosah katétru je definován jako maximální vzdálenost mezi dříkem katétru a hrotem ablačního katétru. Ablační katétr AcQBlate® FORCE je dostupný v pěti (5) rozměrech dosahu. Další informace naleznete v ***Table 2***, v části „Způsob dodání".

Na proximálním konci rukojeti jsou k dispozici tři připojení. Ta zahrnují:

- 9kolíkový samičí konektor REDEL pro elektrické připojení k modulu Qubic Force.
- Vstupní hrdlo solného roztoku se standardní spojkou Luer, která umožňuje vstřikování normálního solného roztoku k irigaci hrotové elektrody.

Čip RFID integrovaný v rukojeti katétru obsahuje matici kalibrace snímače síly a výrobní data katétru.

Zařízení se dodává sterilní a apyrogenní.

Rozhraní katétru se standardním záznamovým zařízením a kompatibilním RF generátorem prostřednictvím rozšiřujících kabelů (příslušenství) s příslušnými konektory.

Určené použití
Katétr AcQBlate FORCE je určen pro mapování a RF ablaci srdečních arytmií spojenou s irigací. Kombinace katétru AcQBlate Force a prostředku Qubic Force poskytuje informace o kontaktní síle, již vyvíjí hrotová elektroda na tkáň myokardu, což lze použít ke sledování výkonu mapování a/nebo ablace.

Indikace k použití
Katétr AcQBlate FORCE je určen pro použití u pacientů indikovaných pro RF katetrizační ablaci srdečních arytmií. Indikace katetrizační ablace fibrilace síní, komorových arytmií a supraventrikulárních arytmií jsou popsány v odpovídajících pokynech a konsenzuálních prohlášeních hlavních kardiologických společností. Mezi tyto arytmie mimo jiné patří:

- Atrioventrikulární nodální reentry tachykardie
- Atrioventrikulární nodální reentry tachykardie s WPW syndromem
- Typický a atypický atriální flutter
- Fibrilace síní
- Síňová tachykardie
- Komorová tachykardie

V případě fibrilace síní a/nebo supraventrikulárních arytmií, které jsou rezistentní vůči terapii, může být ablace Hisova svazku nebo ablace AV uzlu považována za paliativní opatření k regulaci komorové frekvence.

Kontraindikace
Katétr AcQBlate® FORCE nepoužívejte následujícím způsobem:

1. U pacientů s aktivní systémovou infekcí, protože to může zvýšit riziko endokarditidy a sepse.
2. U pacientů s kontraindikací na invazivní elektrofyziologickou proceduru, kdy by zasunutí a manipulace s katétrem v srdečních komorách mohla být považována za nebezpečnou a mohla by zvýšit rizika perforace srdce nebo embolie.
3. U pacientů s nedávnou ventrikulotomií nebo atriotomií, protože nedávný chirurgický zákrok může zvyšovat riziko perforace srdce.
4. U pacientů s myxomou nebo intrakardiální sraženinou, protože to může zvyšovat riziko embolie.
5. U pacientů s implantovanou srdeční chlopní, kde by přístup do místa ablace vyžadoval křížení implantátu a kde by jej katétr mohl poškodit.
6. U koronárních artérií v důsledku rizika spasmu / poškození koronární artérie vedoucí k MI, život ohrožující arytmii a/nebo náhlé srdeční smrti.
7. Prostřednictvím transseptálního přístupu u pacienta s interatriální přepážkou nebo záplatou, protože otevření by mohlo přetrvávat a způsobit iatrogenní síňový odklon.
8. U pacientů s hyperkoagulopatií nebo intolerancí antikoagulační léčby během elektrofyziologického výkonu.
9. S pláštěm nebo zavaděčem s vnitřním průměrem < 8,5 F, aby bylo možné se vyhnout poškození katétru.
10. S pevným zaobleným pláštěm SL1, aby bylo možné se vyhnout poškození hrotu katétru.

Varování a bezpečnostní opatření

1. Srdeční ablační procedury musí být prováděny řádně vyškoleným personálem v plně vybavené a funkční elektrofyziologické laboratoři.
2. Katétr AcQBlate® FORCE by měl být používán pouze zdravotnickými pracovníky, kteří byli vyškoleni personálem společnosti Acutus Medical ve všech specifikách a bezpečnostních doporučeních pro práci se systémem AcQBlate® FORCE se snímačem síly.
3. Je důležité, aby lékař určil, vyhodnotil a sdělil každému jednotlivému pacientovi všechna předvídatelná rizika procedury srdeční ablace.
4. Elektrofyziologické katétry a systémy jsou určeny pro použití pouze v místnostech odstíněných proti rentgenovým paprskům, a to v důsledku požadavků na elektromagnetickou slučitelnost a dalších bezpečnostních předpisů nemocnice.
5. Ablační procedury s katétrem AcQBlate® FORCE představují potenciálně významné vystavení vlivům rentgenového záření, což může způsobit akutní onemocnění z ozáření, stejně jako zvýšené riziko pro somatické a genetické vlivy, jak u pacientů tak i laboratorního personálu. Minimalizujte vliv rentgenového záření během procedury. Proto je nutné pečlivě zvážit použití zařízení pro těhotné ženy a děti.
6. Katétr AcQBlate® FORCE je zabalen a sterilován pro použití pouze pro jediného pacienta. Nepoužívejte jej opakovaně, neopakujte s ním žádnou proceduru ani jej znovu nesterilizujte. Opakované použití, sterilizace či opakování procedury se zařízením určeným pro jednorázové použití může způsobit riziko znečištění a/nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci. Rovněž to může narušit strukturální neporušenost zařízení a/nebo vést k jeho poruše, která může způsobit zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
7. Katétr AcQBlate® FORCE je sterilizován plynným etylenoxidem a měl by být použit do data označeného „Použitelné do" na obalu zařízení. Nepoužívejte katétr v případě, že datum „Použitelné do" již uplynulo.
8. Sterilní balení a katétr AcQBlate® FORCE musíte před použitím pečlivě vizuálně zkontrolovat. Před otevřením balení a vyjmutím katétru AcQBlate® FORCE musíte obal zkontrolovat, zda není poškozen propíchnutím nebo zda nebyla narušena jeho těsnost. Pokud je obal poškozený, zařízení nepoužívejte a vraťte produkt společnosti Acutus Medical, Inc.
9. Nepoužívejte systému katétru AcQBlate® FORCE se snímačem síly dříve, než si úplně prostudujete pochopíte příslušný návod k použití (IFU) a uživatelskou příručku (OM) pro všechny součásti systému.
10. Používáte-li katétr the AcQBlate® FORCE s konvenčním laboratorním EP systémem (například používáte-li jej ve spojení s radioskopií k určení polohy hrotu katétru), nebo se systémem třírozměrného mapování a navigace, pevnost hrotu katétru vyžaduje zajištění, aby manipulace s katétrem nezpůsobila poškození srdce, perforaci, tamponádu nebo mimosrdeční poškození.
11. Nepůsobte nadměrnou silou při zasouvání hrotu katétru nebo jeho vytahování, pokud se setkáte se zvýšeným odporem. Pokud je během manipulace s katétrem aktivní funkce snímání síly, zajistěte, aby informace o velikosti síly byla řádně vyhodnocena a nemohlo dojít k působení nadměrné síly.
12. Při zasouvání katétru použijte veškeré upřednostňované metody sledování pohybu katétru, kromě jiného včetně radioskopie, sledování elektrogramem (EGM), vnitrosrdečního echa a pokročilých navigačních systémů.
13. Při používání plášťů je nutné postupovat opatrně, aby se zabránilo poškození hrotu. Nezasouvejte proti působení odporu v distální části pláště, kdy do něj zasouváte katétr.
14. Vždy přemístěte plunžr do neutrální polohy, tj. přitáhněte knoflík ovládaný palcem zpět, pokud je vysunut a hrot katetru je zakřivený, abyste tak hrot katetru AcQBlate® FORCE napřímili před jeho zasunutím nebo vytažením.
15. Zabraňte nadměrnému ohýbání nebo zkroucení dříku katétru AcQBlate® FORCE a/nebo přípojek kabelu a irigace, protože jinak může dojít k poškození vnitřních součástí, součástí EKG nebo k narušení průtoku irigace.
16. Pokud existuje podezření, že katétr AcQBlate® FORCE může být poškozen nebo zkroucený, opatrně byste jej měli vyjmout a zkontrolovat. Pokud je zjištěno jakékoliv poškození, katétr AcQBlate® FORCE by neměl být zasouván znovu do pacienta a musí být navrácen společnosti Acutus Medical, Inc.
17. Pokud je funkce snímání síly aktivní, vždy po zasunutí katétru do pacienta nebo při přesouvání katétru AcQBlate® FORCE z jedné komory srdce do jiné vynulujte odečet CF. Před vynulováním zajistěte, aby katétr AcQBlate® FORCE nebyl v kontaktu se srdeční tkání. Postupujte podle uživatelské příručky (OM) Qubic Force, kde jsou pokyny pro vynulování odečtu kontaktní síly (CF).
18. Jakmile je katétr AcQBlate® FORCE a sada hadiček úplně a řádně vypláchnuta, zkontrolujte irigační solný roztok, zda neobsahuje vzduchové bubliny, až poté můžete zahájit proceduru. Vzduchové bubliny v irigačním solném roztoku mohou způsobit embolii.
19. Vždy udržujte konstantní heparinovanou infuzi 0,9% NaCl (normální solný roztok), abyste zabránili koagulaci v lumenu katétru.
20. Pro irigaci katétru AcQBlate® FORCE nesmí být použita kontrastní látka.
21. Ke snížení rizika vzduchové embolie musí být katétr AcQBlate® FORCE zasouván do vodicího pláště a do vaskulatury pouze poté, co byl plášť řádně vypláchnut.
22. Antikoagulační terapie je doporučována pro pacienty, kteří podstupují srdeční ablace. Aby se zabránilo tromboembolii, je nutné intravenózně podat heparin, jakmile jsou do pravé síně (RA) umístěny diagnostické/ablační katétry. Obecně platí, že antikoagulační léčba by měla odpovídat požadavkům ESC/AHA/ACC nebo jakýchkoliv shodně přijímaných směrnic nebo standardů péče, které zahrnují doporučení pro intravenózní podávání heparinu během ablace pravé síně a antikoagulace po minimální stanovenou dobu poté.
23. Je snížení rizika atrioezofageální píštěle, je nutné podniknout bezpečnostní opatření, například snížení RF výkonu při ablaci v blízkosti jícnu.
24. Použití irigovaného RF katétru zvyšuje riziko tekutinového přetížení během prodloužených procedur, hemodynamického poškození pacientů a starších osob. Před procedurou vždy identifikujte míru rizika objemového přetížení pacienta a během procedury monitorujte tekutinovou rovnováhu každého pacienta.
25. Pro zajištění správné činnosti kontaktního snímače síly musí hrotová elektroda a distální prstencové elektrody vyčnívat z distálního konce vodicího pláště.
26. Pokud má pacient implantovanou srdeční chlopeň, postupujte velmi opatrně. Pokud by byl katétr AcQBlate® FORCE neúmyslně zasunut do implantátu, mohlo by dojít k jeho poškození.
27. Katétr AcQBlate® FORCE se používá ve spojení s kompatibilním RF generátorem, který dokáže dodávat značný elektrický výkon. V důsledku nesprávné manipulace s katétrem AcQBlate® FORCE a zpětnou elektrodou pacienta (PRE) může dojít ke zranění pacienta nebo pracovníka obsluhy, obzvláště při použití katétru AcQBlate® Force. Během dodávky energie pacient nesmí být ve spojení s uzemněnými kovovými povrchy.
28. Pokud je použit generátor Qubic RF, použijte současně kabel zpětné elektrody pacienta PK-148 a zpětnou elektrodu pacienta PK-153. Zpětná elektroda pacienta PK-153 je jediná, která je kompatibilní s generátorem Qubic RF.
29. Přesnost měření teploty katétru AcQBlate® Force, podobně jako u kteréhokoliv měření teploty elektrofyziologického katétru, je stanovena ve velké míře na základě specifikace přesnosti teploty použitého RF generátoru. Informace teplotní přesnosti používaného RF generátoru naleznete v uživatelské příručce (OM).
30. Elektrody a sondy používané pro monitorovací a stimulační zařízení mohou poskytnout trasy pro průchod vysokofrekvenčního proudu. Riziko vzniku popálenin je možné snížit, avšak nikoliv zcela eliminovat umístěním elektrod a sondy co nejdále od místa ablace a zpětné elektrody pacienta. Ochranné impedance mohou snížit riziko popálenin a umožnit nepřetržité monitorování elektrokardiogramu během dodávky energie.
31. Zdánlivý nízký výstupní výkon, vysoký odečet impedance nebo porucha správné funkce zařízení při normálním nastaveno mohou signalizovat chybnou aplikaci zpětných elektrod pacienta nebo poruchu elektrického vodiče. Nejprve zkontrolujte, zda zpětná elektroda pacienta (PRE) nebo jiné elektrické vodiče nejsou poškozené nebo chybně aplikované a až poté můžete zvýšit výkon.
32. Pokud RF generátor nezobrazuje teplotu, ověřte, zda jsou správně zapojeny veškeré kabely. Pokud teplota ani přesto není zobrazována, může se vyskytovat porucha systému snímání teploty, kterou je nutné před přivedením RF výkonu opravit.
33. Je důležité pečlivě dodržovat postup titrace výkonu, jak je uvedena v návodu k použití (IFU). Příliš rychlé zvýšení výkonu během ablace může vést k srdeční perforaci způsobené prudkým výronem páry.
34. Když je RF proud přerušen v důsledku zvýšení teploty nebo impedance, (je překročen stanovený limit), katétr AcQBlate® FORCE by měl být vytažen a jeho hrot očištěn od zbytků sraženin, jsou-li zde přítomny. Významná změna v odečtu základní síly po čištění může signalizovat poškození snímače kontaktní síly (CF). Propláchněte hrot a před opětovným zasunutím tak zajistěte, aby irigační otvory nebyly ucpané.
35. Před inicializací přivedení RF proudu snížení teploty elektrody potvrzuje započetí irigace solným roztokem do ablační elektrody. Monitorování teploty elektrody během aplikace RF proudu zajišťuje, aby byl řádně dodržována průtoková rychlost.
36. K minimalizaci rizika poranění bráničního nervu, doporučuje se během ablace tkáně v jeho blízkosti provádět stimulaci prostřednictvím horní duté žíly se zachycení identifikovaného bráničního nervu. Pokud je zjištěno zranění bráničního nervu, musí být RF ablace okamžitě zastavena.
37. K minimalizaci rizika poranění jícnu během ablace v levé síni musí být podniknuta bezpečnostní opatření, včetně snížení RF výkonu a doby trvání procedury, monitorování teploty jícnu a/nebo přesunutí jícnu pomocí specializovaných nástrojů.
38. Aby bylo možné minimalizovat riziko zranění systému srdečních vodičů (uzly SA a AV), postupujte velmi opatrně, když provádíte ablaci tkáně v blízkosti těchto struktur a minimalizujte pečlivě EKG a EGM. Pokud je zjištěna jakákoliv změna rytmu, okamžitě přerušte ablaci.
39. Irigovaná RF ablace prokazatelně vytváří větší léze při porovnání s neirigovanými RF katétry. Při výběru ablačního výkonu a doby trvání s katétrem AcQBlate® FORCE je nutné postupovat velmi opatrně.
40. Nově implantované kardiostimulátory a vodiče ICD nemusí být zcela integrovány do endokardiálního povrchu srdce. Postupujte extrémně opatrně, aby nedošlo k zapletení katétru AcQBlate® FORCE s vodiči, což by mohlo způsobit uvolnění vodičů.
41. Implantabilní kardiostimulátory a implantabilní kardiovertery/defibrilátory (ICD) mohou být RF proudem nepříznivě ovlivněny. Během ablace je důležité mít k dispozici dočasné externí zdroje srdeční stimulace a defibrilace a dočasně přeprogramovat kardiostimulační systém na minimální výstupní výkon nebo do režimu VYPNUTÍ a minimalizovat tak riziko nesprávné stimulace. Během ablace postupujte extrémně patrně, pokud se pohybujete v blízkosti trvalých vodičů; během ablace naprogramujte ICD do režimu VYPNUTO; po ablaci u všech pacientů proveďte úplnou analýzu implantabilního zařízení.
42. Během defibrilace nebo kardioverze pacienta se nikdy nedotýkejte pacienta, katétru, ani žádné připojené části. Po defibrilaci musíte ověřit všechny signály z katétru, včetně elektrogramů, měření síly, teploty a impedance.
43. Katétr AcQBlate® FORCE je navržen pro maximální dobu aplikace 10 hodin. Biologická kompatibilita katétru AcQBlate® FORCE (doba kontaktu s krví) je zajištěna po dobu maximálně 24 hodin.
44. Riziko zažehnutí hořlavých plynů nebo dalších materiálů je v elektrochirurgii zcela přirozenou možností. Proto je nutné podniknout bezpečnostní opatření a omezit přítomnost hořlavých materiálů na místě elektrochirurgického zákroku.
45. Nepoužívejte MRI zařízení, protože pohyb nebo zahřívání katétru AcQBlate® FORCE mohou poškodit funkci katétru.
46. Nevystavujte katétr AcQBlate® FORCE působení organických rozpouštědel, například alkoholu.
47. Neponořujte proximální rukojeť nebo konektory kabelu do tekutiny; mohlo by to nepříznivě ovlivnit elektrický výkon.
48. Během čištění distální hrotovou elektrodu nijak nedrhněte ani nekruťte. Kroucení by mohlo způsobit poškození spoje hrotové elektrody a její uvolnění, nebo poškození snímače kontaktní síly (CF).
49. Během procedury, při čištění hrotové elektrody, buďte opatrní, abyste nezkroutili hrotovou elektrodu vůči dříku katétru AcQBlate® FORCE, protože zkroucení by mohlo způsobit poškození spoje hrotové elektrody a její uvolnění, nebo poškození snímače kontaktní síly (CF). Významná změna v odečtu základní hodnoty po čištění může signalizovat poškození snímače kontaktní síly (CF). Propláchněte hrot a před opětovným zasunutím tak zajistěte, aby irigační otvory nebyly ucpané.
50. Katétr AcQBlate® FORCE nesterilizujte v autoklávu.

Potenciální rizika
Použití ablačního katétru AcQBlate® FORCE se snímačem síly nevystavuje pacienta významným dodatečným rizikům, kromě těch, které plynou ze současných ablačních zařízení se snímáním kontaktní síly.

Rizika a potenciálně nepříznivé účinky procedury srdeční ablace pomocí katétru AcQBlate® FORCE kromě jiného zahrnují následující:

- Vzduchová embolie
- Akutní syndrom dechové tísně (ARDS)
- Alergické reakce / anafylaxe
- Anémie
- Anesteziologická reakce
- Arytmie
- AV píštěl
- Atrioezofageální píštěl
- Perforace/tamponáda srdce
- Srdeční tromboembolie
- Mozkový infarkt (hemoragický nebo thromboembolický)
- Bolesti/diskomfort na hrudi
- Kompletní srdeční blokáda
- Městnavé srdeční selhání
- Spazmus koronárních artérií
- Úmrtí
- Membránová paralýza
- Zvýšená úroveň srdečních enzymů
- Endokarditida
- Ezofageální abraze / eroze / perforace
- Poranění femorálního nervu
- Horečka
- Tříselný hematom/ekchymóza
- Hemotorax
- Nízký tlak
- Podchlazení
- Infekce/sepse
- Rozsáhlé krvácení vyžadující chirurgický zákrok nebo transfúzi
- Infarkt myokardu
- Obstrukce, perforace nebo poškození cévního systému
- Orální poranění hltanu
- Perikardiální efuze
- Perikarditida
- Poškození n. phrenicus
- Pleurální efuze
- Pneumonie
- Pneumotorax
- Pseudoaneurysma
- Plicní edém
- Plicní embolie
- Plicní hypertenze
- Proříznutí plicních cév
- Stenóza plicních cév
- •Sraženina plicních cév
- Radiační poškození
- Dechový útlum
- Retroperitoneální krvácení
- Popáleniny kůže
- Zvýšení segmentu ST
- Tromboembolie
- Tracheální poranění
- Tranzitorní ischemická ataka
- Poškození/insuficience chlopně
- •Vasovagální reakce
- Poranění vagového nervu / gastroparéza

Návod k použití

Příprava katétru AcQBlate® FORCE

1. Zkontrolujte balení katétru, zda nevykazuje nějaké poškození sterilního vaku.
2. Aseptickým způsobem vyjměte katétr z obalu a umístěte jej do sterilního pracoviště.
3. Zkontrolujte pečlivě katétr, zda jeho elektroda není nějak poškozená a zda je jeho celkový stav v pořádku. Pomocí knoflíku ovládaného palcem vychylte hrot katétru. Když je knoflík ovládaný palcem na rukojeti tlačen dopředu, hrot katétru se vychýlí úměrně k pohybu knoflíku, a to až do definovaného dosahu a dále směrem k dříku katétru. Chcete-li napřímit hrot katétru, vraťte knoflík ovládaný palcem zpět, tj. přitáhněte knoflík ovládaný palcem dozadu, směrem k neutrální poloze. Zkontrolujte plynulou funkci knoflíku ovládaného palcem.
4. Připojte sadu irigačních hadiček k 1litrovému vaku heparinovaného normálního solného roztoku 0,9% NaCl (1 IU/ml) a to pomocí standardních bezpečných postupů zdravotnického zařízení. Otevřete uzavírací kohout na konci sady hadiček a co nejpomaleji naplňte hadičky. Odstraňte veškerý zachycený vzduch a pak uzavřete uzavírací kohout.
5. K pumpě připojte sadu irigačních hadiček. Otevřete uzavírací kohout, stiskněte a podržte tlačítko proplachu na pumpě, dokud nebude volným koncem sady hadiček uvolněn veškerý vzduch.
6. Připojte uzavírací kohout na konci sady irigačních hadiček ke spojce Luer katétru AcQBlate® FORCE.
7. Propláchněte katétr AcQBlate® FORCE a hadičky a zajistěte dostatečné propláchnutí zachycených vzduchových bublin a ověření správné irigace skrze hrotovou elektrodu.
8. Začněte nepřetržitou irigaci pomocí pumpy nasměřované do hrotu katétru s průtokovou rychlostí 2 ml/min.

Příprava pacienta

1. Umístěte EKG záplaty a ověřte si přiměřené sledování na záznamovém systému EP.
2. Umístěte zpětnou elektrodu pacienta na pacienta do vhodného místa tak, aby její celý povrch byl v kontaktu s pokožkou pacienta. Během připojování zpětné elektrody pacienta zajistěte následující:
   a. Použitá zpětná elektroda pacienta musí mít následující minimální plochu, aby se předešlo riziku popálení pacienta v blízkosti zpětné elektrody pacienta:
      - Opakovaně použitelná zpětná elektroda pacienta: min. 187 cm^2
      - Jednorázově použitelná zpětná elektroda pacienta: min. 136 cm^2
   b. Zpětná elektroda pacienta musí být bezpečně připojena k pacientovi ve vhodné poloze a celá plocha musí být v kontaktu s pacientem. Nesprávně použitá zpětná elektroda pacienta může bránit účinku výstupu radiofrekvenční energie.
   c. Elektrody pro povrchové EKG musejí být připojeny co nejdále od zpětné elektrody pacienta.
   d. Je třeba zabránit jakémukoli kontaktu kůže mezi různými částmi pacientova těla. V případě potřeby oddělte od sebe paže a horní část těla pomocí gázy.
3. Jakmile je pacient v poloze na zádech na operačním stole, vypodložte všechny tlakové body, abyste zabránili poranění pokožky pacienta během zákroku.
4. Jakékoliv anestetické procedury proveďte podle standardních postupů zdravotnického zařízení.
5. Pomocí aseptické techniky vytvořte vaskulární přístup velkou centrální cévou. Postupujte standardními postupy pro proříznutí cévy, zasunutí vodicího drátu a použití pláště.

Poznámka: K ověření kompatibility mezi pláštěm a katétrem může být katétr AcQBlate® FORCE zasunut skrze plášť ještě před přístupem do cévy a zasunutím pláště. Katétr AcQBlate® FORCE by měl být použit s kompatibilním vodicím pláštěm 8.5 F.

Nastavení katétru AcQBlate® FORCE, Qubic Force a RF generátoru

1. Zařízení Qubic Force (a monitor) a kompatibilní RF generátor by měly být umístěny na pohodlně přístupném a zřetelně viditelném místě pro pracovníka obsluhy.
2. Katétr má dva připojovací body pro zařízení Qubic Force: elektrický konektor a optický konektor.
3. Připojte optický konektor k portu na zařízení Qubic Force a to správným vyrovnáním konektoru s portem (připojení je možné pouze s jedinou orientací konektoru). Podržte šedý válce konektoru a připojte / odpojte konektor. Povšimněte si, že funkce měření síly je dostupná pouze v případě, že je katétr AcQBlate® FORCE připojen do zařízení Qubic Force. Nastavení zařízení Qubic Force proveďte podle pokynů v příslušné uživatelské příručce zařízení.
4. Připojte katétr AcQBlate® FORCE k zařízení Qubic Force prostřednictvím kabelu pacienta PK-147 (Tabulka 4) a pak připojte RF generátor prostřednictvím příslušných kabelů podle pokynů v uživatelské příručce zařízení Qubic Force.
   a. Katétr může být k RF generátoru připojen také přímo. V tomto případě funkce integrace síly a času zařízení Qubic Force nebude dostupná. Další informace naleznete v části „Kompatibilní RF generátory a související elektrické konektory katétru" a Tabulka 4.
5. Připojte RF generátor k vhodnému záznamovému a mapovacímu systému pomocí doporučených kompatibilních kabelů rozhraní.
6. Dokončete elektrický obvod připojením zpětné elektrody pacienta PK-153 do vstupu zpětné elektrody pacienta na RF generátoru a zajistěte, aby zpětná elektroda pacienta (PRE) byla v úplném kontaktu s pokožkou pacienta.
7. V případě potřeby může být k RF generátoru připojen nožní spínač k usnadnění vzdáleného ovládání. postupujte podle návodu k použití (IFU) nebo uživatelské příručky (OM) RF generátoru. Informace o nožním spínači generátoru Qubic RF naleznete v příslušné uživatelské příručce (OM), kde je popsáno jeho připojení a ovládání.
8. Všechny konektory lze zapojit bez námahy. Při připojování nepoužívejte nadměrnou sílu.
9. Zkontrolujte, zda je na generátoru Qubic RF navolena možnost „AcQBlate® FORCE". Když je tato možnost navolena, RF generátor se standardně nastaví na bezpečnostní parametry stanovené pro bezpečné použití katétru AcQBlate® FORCE.

Nastavení katétru AcQBlate® FORCE, Qubic Force a RF generátoru

1. Zařízení Qubic Force (a monitor) a kompatibilní RF generátor by měly být umístěny na pohodlně přístupném a zřetelně viditelném místě pro pracovníka obsluhy.
2. Katétr má dva připojovací body pro zařízení Qubic Force: elektrický konektor a optický konektor.
3. Připojte optický konektor k portu na zařízení Qubic Force a to správným vyrovnáním konektoru s portem (připojení je možné pouze s jedinou orientací konektoru). Podržte šedý válce konektoru a připojte / odpojte konektor. Povšimněte si, že funkce měření síly je dostupná pouze v případě, že je katétr AcQBlate® FORCE připojen do zařízení Qubic Force. Nastavení zařízení Qubic Force proveďte podle pokynů v příslušné uživatelské příručce zařízení.
4. Připojte katétr AcQBlate® FORCE k zařízení Qubic Force prostřednictvím kabelu pacienta PK-147 (Tabulka 4) a pak připojte RF generátor prostřednictvím příslušných kabelů podle pokynů v uživatelské příručce zařízení Qubic Force.
   a. Katétr může být k RF generátoru připojen také přímo. V tomto případě funkce integrace síly a času zařízení Qubic Force nebude dostupná. Další informace naleznete v části „Kompatibilní RF generátory a související elektrické konektory katétru" a Tabulka 4.
5. Připojte RF generátor k vhodnému záznamovému a mapovacímu systému pomocí doporučených kompatibilních kabelů rozhraní.
6. Dokončete elektrický obvod připojením zpětné elektrody pacienta PK-153 do vstupu zpětné elektrody pacienta na RF generátoru a zajistěte, aby zpětná elektroda pacienta (PRE) byla v úplném kontaktu s pokožkou pacienta.
7. V případě potřeby může být k RF generátoru připojen nožní spínač k usnadnění vzdáleného ovládání. postupujte podle návodu k použití (IFU) nebo uživatelské příručky (OM) RF generátoru. Informace o nožním spínači generátoru Qubic RF naleznete v příslušné uživatelské příručce (OM), kde je popsáno jeho připojení a ovládání.
8. Všechny konektory lze zapojit bez námahy. Při připojování nepoužívejte nadměrnou sílu.
9. Zkontrolujte, zda je na generátoru Qubic RF navolena možnost „AcQBlate® FORCE". Když je tato možnost navolena, RF generátor se standardně nastaví na bezpečnostní parametry stanovené pro bezpečné použití katétru AcQBlate® FORCE.

Polohování a mapování katétru AcQBlate® FORCE

1. Jakmile plášť umístíte do správné srdeční komory a správně propláchnete, zasuňte katétr AcQBlate® FORCE skrze hemostatický ventil na vodicím plášti. Abyste zabránili poškození hrotu katétru AcQBlate® FORCE, postupujte velmi opatrně při jeho zasouvání skrze hemostatický ventil pláště a zajistěte, aby plášť nebyl nijak vychýlen nebo byl v neutrální poloze.
2. Jakmile katétr AcQBlate® FORCE umístíte do jednoho vodicího pláště, začněte proplachovat heparinovaným solný roztokem s průtokem 2 ml/min.
3. Zasuňte katétr AcQBlate® FORCE do prostoru pod vyšetřovaným místem. Při jakémkoliv posouvání a manipulaci s katétrem AcQBlate® FORCE používejte všechny dostupné prostředky navigace, včetně systémů radioskopie, intrakardiálního echa (ICE) nebo 3D pokročilého mapování.
4. Po zasunutí do pacienta vynulujte odečet kontaktní síly na zařízení Qubic Force. Hrot katétru a dvě distální prstencové elektrody na hrotu katétru musí být vně pláště, aby snímač síly byl uvnitř těla. Vyhodnocením místa (radioskopie, ICE atd.) zajistěte, aby hrot katétru nebyl v kontaktu s tkání. Při určení kontaktu s tkání může pomoci použití amplitudy EGM a/nebo pohyby katétru AcQBlate® FORCE. Změny odečtu síly se stejnou rychlostí jakou představuje srdeční nebo nádechový cyklus mohou signalizovat kontakt se srdečními strukturami. Jakmile tyto indikátory signalizují, že hrot není v kontaktu, můžete odečet vynulovat. Postupujte podle uživatelské příručky (OM) modulu Qubic Force, kde jsou pokyny pro vynulování odečtu kontaktní síly.
5. Při přesouvání katétru z jedné srdeční komory do druhé nebo při opětovném zasouvání skrze vodicí plášť ověřte, zda je odečet kontaktní síly přesný.
6. Pomocí plunžru vychylte hrot katétru. Když je knoflík ovládaný palcem na rukojeti tlačen dopředu, hrot katétru se vychýlí úměrně k pohybu knoflíku, a to až do definovaného dosahu a dále směrem k dříku katétru. Chcete-li napřímit hrot katétru, vraťte knoflík ovládaný palcem zpět, tj. přitáhněte knoflík ovládaný palcem dozadu, směrem k neutrální poloze.
7. Během mapování a manipulace udržujte průtok irigační tekutiny s průtokovou rychlostí 2 ml/min.
8. Když je kontaktní síla aktivní, může být působící kontaktní síla použita během mapování. Doporučený rozsah kontaktní síly během mapování je 3 až 20 g. povšimněte si, že nadměrná působící kontaktní síla během mapování může způsobit nadzvednutí tkáně a zvýšení pravděpodobnosti perforace během manipulace s katétrem. Doporučuje se, aby působící kontaktní síla nepřekračovala 40 gramů.

Aplikování RF proudu

1. Před zahájením RF ablace se doporučuje dosáhnout stabilní polohy hrotu katétru (doporučuje se rozsah kontaktní síly 3 až 20 g).
2. Obecná doporučení pro parametry RF ablace jsou uvedena v Tabulka 1.

Tabulka 1: *Doporučené RF parametry*

Doporučené RF parametry aplikace		
Síňová ablace		
Rozsah výkonu	10 až 30* wattů	31 až 50 wattů
Průtoková rychlost irigace během RF aplikace	8 ml/min	15 ml/min
Monitorování teploty během RF aplikace	<36° C stupňů**	
Rozsah kontaktní síly	3 až 20 gramů	

* Úrovně výkonu překračující 30 W mohou být použity v případě, že klinicky efektivní ablace není možné dosáhnout s nízkými úrovněmi energie a rozsahem kontaktní síly. Maximální výkon nesmí překročit 50 W. Povšimněte si, že vysoké úrovně výkonu zvyšují riziko výronů páry, perforace, zuhelnatění, vzniku sraženiny a/nebo mimosrdečního poškození, obzvláště v případě aplikování na zadní stěnu. Nastavení vyššího výkonu by měla být použita pouze za zvláštních okolností a pouze v případě, že není možné dosáhnout dobré kontaktní síly. Pokles impedance, snížení elektrogramu a/nebo změna morfologie elektrogramu mohou být použity k vedení RF zakončení.

**Teplota zobrazená na RF generátoru není hodnotou teploty tkáně, ani teploty rozhraní elektroda-tkáň.

3. Jakmile je katétr AcQBlate® FORCE umístěn do polohy při použití RF energie, zvyšte irigaci na vysoký průtok, a to alespoň 5 sekund před započetím dodávky RF energie. Udržujte tuto vyšší průtokovou rychlost do doby alespoň 5 sekund po dokončení dodávky energie. Během zvýšení průtokové rychlosti by mělo být pozorováno snížení teploty, které je potvrzením správné činnosti systému.
4. Během ablace musí být pečlivě monitorovány takové parametry, jako je impedance na RF generátoru, amplituda signálu elektrogramu a morfologie, RF výkon a doba trvání ablace.
5. Když je kontaktní síla aktivní, musí být během RF ablace působící kontaktní síla pečlivě monitorována.
6. V případě síňové ablace je doporučený rozsah výkonu 10 až 30 W.
7. Nespoléhejte se na odezvu reakci teploty hrotu katétru pro vedení ablace. Pokud se teplota hrotu katétru rychle zvýší, ihned zastavte aplikování RF energie.
8. Doba trvání ablace a také rozhodnutí o přerušení dodávky RF výkonu kdykoliv během RF ablace by mělo být provedeno na základě klinického posouzení vyšetřujícího lékaře a monitorování běžně používaných parametrů účinnosti ablace, například na základě snížení amplitudy elektrogramu, změny morfologie elektrogramu nebo změn impedance.
9. V anatomických místech, které se nenacházejí v levé síni nebo blízko věncového splavu srdce (CS):
   a. Začněte RF ablaci s výkonem 15 až 30 W a monitorujte klinickou účinnost ablace. Klinicky účinná ablace by měla být provedena na základě klinického posouzení vyšetřujícího lékaře a monitorování běžně používaných parametrů účinnosti ablace, například na základě snížení amplitudy elektrogramu, změny morfologie elektrogramu nebo změn impedance.
   b. Doba trvání ablace a také rozhodnutí o přerušení dodávky RF výkonu kdykoliv během RF ablace by mělo být provedeno na základě klinického posouzení vyšetřujícího lékaře a monitorování běžně používaných parametrů účinnosti ablace.
   c. Pokud klinicky účinné ablace není možné dosáhnout, nebo není možné udržet doporučený rozsah kontaktní síly 3 až 20 gramů, může být použit RF výkon > 30 W.
   d. Varování: Aplikování vyššího výkonu je spojeno s vyšší pravděpodobností výskytu slyšitelného výrobu páry. Vyšší výkon by měl být použit pouze za zvláštních okolností a pouze v případě, že není možné dosáhnout dobré kontaktní síly. Výkon nesmí překročit 50 W.
10. Neprovádějte ablaci stejného místa po dobu delší než 60 sekund, aniž byste pohnuli hrotem katétru.
11. Pokud se vyžaduje ablace v oblasti CS, výkon by měl být omezen na maximálně 30 W, a doba trvání by měla být omezena na maximálně 20 sekund na jedno místo ablace.
12. Obecně platí, že během nepřetržité dodávky RF energie a když je aplikovaná kontaktní síla v rozsahu 3 až 20 g, doporučuje se omezit dobu trvání ablace na 20 sekund v jednom místě.
13. Nadměrná kontaktní síla nemusí zlepšit vlastnosti vytváření léze a může zvýšit riziko perforace během manipulace s katétrem. Doporučuje se, aby působící kontaktní síla nepřekračovala 40 gramů.
14. V případě odpojení generátoru (impedance nebo teplota) musí být katétr vytažen a hrotová elektroda zkontrolována, zda není zanesena sraženou, až poté je možné znovu připojit RF proud. K odstranění sraženiny, je-li přítomna, je možné použít sterilní gázový tampón namočený do sterilního solného roztoku, kterým se otře část hrotu dočista. Hrotovou elektrodu nijak nedrhněte ani nekruťte, protože to může způsobit poškození spoje hrotové elektrody a její uvolnění, nebo poškození snímače kontaktní síly a ovlivnění přesnosti měření.
15. Před opětovným zasunutím propláchněte hrot katétru AcQBlate® FORCE, abyste zajistili, že irigační otvory katétru nejsou ucpané. Pokud zjistíte ucpání irigačních otvorů, odstraňte ucpání následujícími kroky:
   a) Naplňte 1 nebo 2 ml injekční stříkačku sterilním solným roztokem a připojte uzavírací kohout ke konci sady hadiček.
   b) Opatrně vstříkněte heparinovaný solný roztok z injekční stříkačky do katétru. Rovnoměrný proud tekutiny by měly vytékat z hrotu katétru.
   c) V případě potřeby opakujte výše uvedené kroky, dokud nejsou otvory uvolněny.
   d) Opakujte proplachování katétru a hadiček podle techniky nastavení a zajistěte odstranění zachycen vzduchových bublin a ověření, zda jsou irigační otvory volně průchodné.
   e) Po opětovném zasunutí do pacienta katétr vynulujte.

Vyjmutí a kontrola katétru AcQBlate® FORCE

1. Chcete-li katétr odpojit od pacientského kabelu a zařízení Qubic Force, vytahujte je za zástrčky, a ne za kabely. Při připojování/odpojování držte šedý váleček konektoru optického vlákna (a nikoli zelenou hadičku).
2. Před vyjmutím katétru AcQBlate FORCE narovnejte vychylovací oblast katétru. Katétr opatrně a pomalu vytahujte ze srdce. Při neobvyklém odporu by před dalším vytahováním katétru měla být stanovena jeho příčina pomocí rentgenového sledování.
3. Irigaci lze přerušit až po vyjmutí katétru. Odpojte irigační pumpu.
4. Po dokončení procedury ověřte neporušenost katétru AcQBlate FORCE a zkontrolujte, zda nevykazuje žádné trhliny nebo nedošlo k vylomení částí dříku katétru, a zda není poškozen hrot katétru. Pokud katétr vykazuje známky poškození, měl by být vrácen společnosti Acutus Medical k další kontrole.

Způsob dodání
Katétr AcQBlate® FORCE se dodává STERILNÍ (EO). Katétr je dodáván v jedné z pěti konfigurací, v závislosti na dosahu zakřivení.

Seznam modelů a jejich příslušného dosahu zakřivení je uveden v ***Tabulka 2***.

Tabulka 2: *Způsob dodání*

Číslo součásti	Název dosahu zakřivení	Popis
900202	Červený	Ablační katétr AcQBlate® FORCE s dosahem zakřivení 48 mm
900203	Modrý	Ablační katétr AcQBlate® FORCE s dosahem zakřivení 57mm
900204	Zelený	Ablační katétr AcQBlate® FORCE s dosahem zakřivení 65mm
900205	Černý	Ablační katétr AcQBlate® FORCE s dosahem zakřivení 73mm
900206	Azurový	Ablační katétr AcQBlate® FORCE s dosahem zakřivení 80mm

Další součásti příslušenství katétru se dodávají samostatně.

Technické údaje

Tabulka 3: *Technické údaje*

Vlastnosti	Hodnota		
(Efektivní) délka dříku	110 cm		
Průměr dříku	8F (2,6 mm)		
Materiál dříku	Pebax		
Počet elektrod	4 (1 hrotová elektroda, 3 prstencové elektrody)		
Délka hrotové elektrody	3,5 mm		
Délka prstencové elektrody	1 mm		
Rozteč elektrod	2 – 5 – 2 mm		
Materiál elektrody	Zlato (Au)		
Počet irigačních otvorů	12		
Odpor vodiče hrotové elektrody	< 5 Ω		
Odpor vodiče prstencových elektrod	< 15 Ω		
Maximální, technicky použitelné napětí	150 V (rms)		
Maximální, technicky použitelný výkon	50 W		
Rozsah měření teploty	20-99 °C/68-210 °F		
Maximální, technicky použitelný tlak irigace	8 bar/800 kPa/6000mmHg		
Snímač teploty	Termočlánek typu T v hrotu katétru		
Rozsah síly	0–60 g (axiální)		
	0–60 g (laterální)		
	Klinický provozní rozsah 0–60 g		
Elektrický konektor	9pólový samičí konektor (REDEL),		
Konektor irigace	Luer Lock (samičí), s polohovacím perem 60°		
Konektor snímače síly	Konektor SC/APC (konektor optického vlákna)		
Tvar zakřivení	Full Circle (v úplně vychýlené poloze je možné hrot umístit až na tělo katétru)		
Dosah hrotu katétru (Maximální vzdálenost mezi distálním koncem a dříkem, kterou lze získat vychýlením katétru)	Model	Barva	Dosah (R)
	900202	Červený	48
	900203	Modrý	57
	900204	Zelený	65
	900205	Černý	73
	900206	Azurový	80

Kompatibilní RF generátory a související elektrické konektory katétru

Zařízení Qubic Force je spojeno s generátorem Qubic RF. Uvědomte si, že pokud je katétr AcQBlate® FORCE připojen k RF generátoru přímo, pak nebude funkce zobrazení integrace síla-čas v zařízení Qubic Force dostupná. Pokud optický konektor není připojen k modulu Qubic Force, pak funkce snímání síly katétru AcQBlate® FORCE nebude dostupná.

Katétr AcQBlate FORCE je připojen samostatnými kabely pacienta k zařízení Qubic Force nebo komerčním RF generátorům (Tabulka 4). Pro připojení katétru AcQBlate FORCE přímo k ablačnímu generátoru lze použít následující kabely.

Tabulka 4: *Pacientský kabel pro připojení ke komerčním RF generátorům*

Označení	Připojení	Délka	Vhodné pro připojení k
PK-147	9kolíkové, Redel	2,5 m	BIOTRONIK Qubic RF
PK-142	9kolíkové, Redel	2,5 m	IBI 1500 T
PK-111	9kolíkové, Redel	2,0 m	Osypka HAT 300 Smart
PK-109	9kolíkové, Redel	2,5 m	Stockert EP-Shuttle
PK-112	9kolíkové, Redel	2,0 m	Medtronic Atakr, Radionics RFG 3-E
PK-143	9kolíkové, Redel	2,5 m	Boston Scientific MAESTRO™
PK-150	9kolíkové, Redel	2,5 m	Stockert SMARTABLATE®

Balení
Ablační katétr AcQBlate® FORCE se snímačem síly se dodává ve STERILNÍM balení. Katétr je zabezpečen v dvoudílném teplem lisovaném blistru a umístěn do vaku z materiálu Tyvek/Nylon, spoje jsou zavařeny a katétr vložen do krabice. Vak a lisovaný blistr jsou sterilní, pokud není obal poškozen nebo otevřen. Vak a lisovaný blistr a také přepravní obal jsou označeny štítky „sterilní".

Skladování
Skladujte v suchu, temnu a chladu. Skladovací teplota by měla být v rozsahu od 5 do 25 °C (41 až 77 °F).

Likvidace
Součásti produktu recyklujte nebo je zlikvidujte společně se zbytky součástí a odpadem v souladu s postupy na likvidaci kontaminovaného odpadu zdravotnického zařízení, místními zákony a předpisy.

Záruky
Společnost Acutus Medical, Inc. zaručuje, že ke konstrukci a výrobě jejích produktů byla vynaložena náležitá péče. Tato záruka je namísto a vylučuje všechny ostatní záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať už výslovné nebo odvozené na základě zákona nebo jinak, kromě jiného včetně všech odvozených záruk prodejnosti nebo vhodnosti pro specifický účel. Manipulace, skladování a čištění zařízení a také další faktory, které souvisejí s pacientem, diagnostikováním, léčbou, chirurgickými procedurami a dalšími záležitostmi, které jsou mimo kontrolu společnosti Acutus Medical, ovlivňují zařízení a výsledky získané při jeho používání. Závazek společnosti Acutus Medical na základě této záruky je omezena výhradně na výměnu zařízení a společnost Acutus Medical nebude odpovědná za jakoukoliv náhodnou nebo následnou škodu, poškození nebo náklady, které plynou přímo nebo nepřímo z používání zařízení. Společnosti Acutus Medical nepřijímá ani neposkytuje oprávnění jiné osobě k přijetí jejím jménem jakékoliv jiné nebo další odpovědnosti ve spojení se zařízením. Společnost Acutus Medical nepřijímá žádnou odpovědnost s ohledem na zařízení, které je opakovaně použito, je s ním opakována procedura nebo je opakovaně sterilizováno a neposkytuje žádné záruky, výslovné nebo odvozené, kromě jiného záruky prodejnosti nebo vhodnosti pro specifický účel s ohledem na takové zařízení.

ACUTUS MEDICAL, INC.
2210 Faraday Avenue
Suite 100
Carlsbad, CA 92008 USA
Telefon: +1-442-232-6080
FAX: +1.442-232-6081
acutus.com

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

ACUTUS MEDICAL NV
Ikaroslaan 25
1930 Zaventem
Belgien
Telefon: +32 2 669 75 00
FAX: +32 2 669 75 01
acutus.com

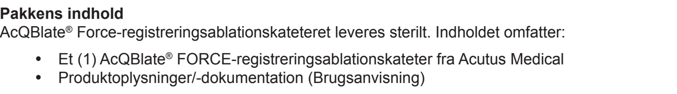
Acutus Medical, Acutus Medical-logoet og AcQBlate er registrerede varemærker tilhørende Acutus Medical, Inc. Copyright © 2019 Acutus Medical, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

IFU-42 Rev. C

AcQBlate® FORCE

DANISH

Udskyllet mapping- og ablationskateter med kraftsensor



Brugsanvisning

Pakkens indhold
AcQBlate® Force-registreringsablationskateteret leveres sterilt. Indholdet omfatter:

- Et (1) AcQBlate® FORCE-registreringsablationskateter fra Acutus Medical
- Produktoplysninger/-dokumentation (Brugsanvisning)

Beskrivelse af AcQBlate® FORCE-registreringsablationskateteret
AcQBlate® FORCE-registreringsablationskateteret (AcQBlate® FORCE) er et ensrettet, afbøjeligt, styrbart quadripolært udskyllet ablationskateter med integreret kraftsensor til intrakardial anvendelse. Det er udviklet til elektrofysiologisk mapping og til at udsende radiofrekvens (RF)-strøm til kateterspidselektroden til ablationsformål. Til ablation bruges kateteret sammen med en RF-generator og en patientreturelektrode (kan også kaldes neutral lapelektrode, neutral elektrode eller dispersiv pude). Kateteret har en indbygget kraftregistreringsteknologi, som sender oplysninger om kontaktkraft i realtid mellem kateterspidsen og det intrakardiale væv til Qubic Force-modulet. Ved brug sammen med kraftregistrering henviser vi til Qubic Force-brugsanvisningen (OM-20). Kateteret kan tilsluttes Acutus Medical Qubic Force, en udskylningspumpe og en RF-generator samt til et EP-laboratoriesystem via RF-generatoren.

Et termoelement integreret i spidselektroden (ablationselektrode) muliggør registrering af spidselektrodetemperatur og letter temperaturregulering under RF-ablation. Den distale elektrodekonfiguration af AcQBlate® FORCE omfatter tre 1 mm ringelektroder i gold (Au) og en 3,5 mm spidselektroder med guldspids. Alle elektroder kan bruges til registrerings- og stimuleringsformål. Spidselektroden anvendes til at føre RF-strøm fra RF-generatoren til det ønskede ablationssted. Guld har en af de mindst mulige overgangsmodstande og bedre elektriske og termiske egenskaber end platinelektroder.

Kraftregistreringsprincippet er baseret på Fiber Bragg Grating (FBG)-teknologi på optisk fiber. Den integrerede kraftsensor bruges til at måle kontaktkraften, der påføres med ablationskateterspidsen på hjertevævet før og under ablation. Kraftsensorinformationen kan visualiseres på en ekstern skærm via Qubic Force-enheden.

Afkøling af væv og kateterspidsen under ablation opnås gennem 12 udskylningshuller, som giver fremadrettet flow af hepariniseret saltvand i løbet af proceduren. Udskylningsflow kræver tilslutning til Qiona-udskylningspumpen eller en anden passende udskylningspumpe med en specialiseret udskylningsslange til engangsbrug. Se afsnittet om Qiona-udskylningspumpen i brugsvejledningen til Qubic RF-generatoren for oplysninger om brug af kateteret med Qiona-udskylningspumpen og Qubic RF-generator.

Styremekanismen til afbøjning af kateterspidsen er en del af håndtaget. En stempellignende mekanisme bruges til at afbøje spidsen. Når tommelfingerknappen skubbes fremad bøjes kateterets spids. Når tommelfingerknappen trækkes tilbage, rettes spidsen ud. Kateterets rækkevidde er defineret som den maksimale afstand mellem kateterets skaft og spidsen på ablationskateteret. AcQBlate® FORCE-ablationskateteret er tilgængeligt med fem (5) kateterrækkevidder. Se ***Table 2*** i afsnittet "Sådan leveres det".

Der er tre forbindelser ved den proksimale ende af håndtaget. Disse omfatter:

- En hun-REDEL med 9 stifter til elektrisk tilslutning til Qubic Force-modulet.
- En port til saltvandsindføring med standardluerlås, som gør det muligt at indsprøjte normalt saltvand til at udskylle spidselektroden.
- En han-tilpasset SC-/APC-fiberoptisk konnektor til tilslutning med Qubic Force.

En RFID-chip integreret i kateterets håndtag indeholder kraftsensorens kalibreringsmatrix og kateterets fremstillingsoplysninger.

Enheden leveres i steril tilstand og er fri for pyrogener.

Kateteret kan kobles sammen med standardoptagelsesudstyr og en kompatibel RF-generator via tilbehørsforlængerkabler med de passende stik.

Tilsigtet brug
AcQBlate FORCE-kateteret er beregnet til mapping og udskyllet RF-ablation af hjertearytmier. Kombinationen af AcQBlate FORCE-kateteret og Qubic Force-anordningen giver information om kontaktkraften, der påføres af spidselektroden til det myokardiale væv, og kan anvendes til at overvåge ydeevnen af mapping og/eller ablation.

Indikationer for brug
AcQBlate FORCE kateteret er beregnet til brug hos patienter, der er indikeret til RF-ablatering af hjerteasrytmer. Indikationer for kateterablation af atrieflimmer, ventrikulære arytmier og supraventrikulære arytmier er beskrevet i de relevante retningslinjer og konsensusudsagn fra vigtige kardiologiske selskaber. Disse omfatter indeksbånd andet:

- AV nodal re-entrytakykardi
- AV nodal re-entrytakykardi med Wolff-Parkinson-White syndrom
- Typisk eller atypisk hjerteryttmeforstyrrelse
- Atrieflimmer
- Atrial takykardi
- Ventrikular takykardi

I tilfælde af terapiresistent atrieflimmer og/eller supra-ventrikulære arytmier, kan ablation af His-bundt eller AV-knuder betragtes som en palliativ foranstaltning til at kontrollere den ventrikulære hastighed.

Kontraindikationer
AcQBlate® FORCE må ikke anvendes som følger:
1. På patienter med aktiv systemisk infektion, da dette kan age risikoen for endocarditis og sepsis.
2. På patienter med en kontraindikation på et invasivt elektrofysiologisk indgreb, hvor indsættelse eller manipulation af et kateter i hjertekammeret betragtes som farligt, og hvor det kan age risikoen for hjerteperforering eller en embolisk hændelse.
3. På patienter med en nylig udført ventrikulotomi eller atriotomi, da den nylige operation kan age risikoen for hjerteperforering.
4. På patienter med et mykom eller en intrakardial trombe, da dette kan age risikoen for en embolisk hændelse.
5. På patienter med prostetisk hjerteventil, hvor adgang til ablationsstedet kræver perforation af proteses, da kateteret kan beskadige proteserne.
6. I koronararterierne på grund af risiko for krampe/skade på koronararterierne, der fører til en MI, livstruende arytmi og/eller pludselig hjertedød.
7. Via den transseptale tilgang på en patient med en interatrial tunnel (baffle) eller lap, da åbningen kunne være vedvarende og skabe et iatrogen atrial shunt.
8. På patienter med hyperkoagulopati eller manglende evne til at tolerere antikoagulationsbehandling under en elektrofysiologisk procedure.
9. Med en kappe eller en indfører med <8,5 F indre diameter for at undgå at beskadige kateteret.
10. Med en kappe af SL1-kuretypen med fast bue, for at undgå at beskadige kateterspidsen.

Advarsler og forholdsregler
1. Indgreb til hjerteablation skal udføres af korrekt uddannet personale i et fuldt udstyret og driftsklart elektrofysiologisk laboratorium.
2. AcQBlate® FORCE må kun bruges af sundhedsfagfolk, der er blevet uddannet af Acutus Medicals personale omkring de særlige forhold og sikkerhedsanbefalinger omkring AcQBlate® FORCE-registreringssystemet.
3. Det er vigtigt, at ingen fastslår og vurderer alle forudseelige risici ved et hjerteablationsindgreb, og kommunikerer disse til den individuelle patient.
4. Elektrofysiologiudstyr og -systemer er kun beregnet til brug i røntgenfaskærme run på grund af kravene til elektromagnetisk kompatibilitet og andre sikkerhedsretningslinjer på hospitalet.
5. AcQBlate® FORCE-ablationskateter kan udgøre risiko for betydelig røntgenkoncentration, hvilket kan føre til akutte strålingsskader, samt øget risiko for somatiske og genetiske effekter, både for patienter og laboratoriepersonalet. Minimér røntgeneksponeringen under indgrebet. Derfor skal man undgå unødvendige indgreb af ekstra varighed.
6. AcQBlate® FORCE er emballeret og steriliseret udelukkende til brug på en enkelt patient. Det må ikke genbruges, oparbejdes eller gensterliseres. Genbrug, oparbejdning eller gensterilisering af enheder til engangsbrug kan skabe en risiko for kontaminering og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion. Dette kan også kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller fare til anordningssvigt, som derefter kan fare til patientskade, sygdom eller død.
7. AcQBlate® FORCE er sterliseret med ethylenoxidgas og skal bruges inden den angivne "Udløbsdato" på enhedens emballage. Brug ikke kateteret, hvis den angivne "Udløbsdato" er overskredet.
8. Den angivne "Udløbsdato" er baseret på forudsætningen om, at man følger de producentanbefalede betingelser for opbevaring af AcQBlate® FORCE-kateteret. Hvis der er tegn på brud på emballagen, eller hvis kateteret er blevet opbevaret under ikke-overholdelse af producentanbefalede betingelser, skal kateteret ikke bruges, og den skal returneres til Medical, Inc.
9. Læs og forstå de relevante AcQBlate® FORCE-registreringssystemer, før du læser og forstår de relevante brugsanvisninger (Instructions for Use, IFU) og operatørvejledning (Operator's Manual, OM) for alle systemets komponenter.
10. Når der bruges et AcQBlate® FORCE-kateter med et konventionelt EP-laboratoriesystem (for eksempel ved hjælp af fluoroskopi til at bestemme placering af kateterspidsen) eller med et 3-dimensionelt kortlægnings- og navigationssystem kræver kateterspidsens fasthed, at man skal udvise omhu for at sikre, at katetermanipulationen ikke fører til hjerteskade, perforering, tamponade eller skader uden for hjertet.
11. Anvend ikke overdreven kraft for at fremføre kateterspidsen eller for at trække kateteret ud, hvis der opstår modstand. Hvis den kraftregistrerende funktionalitet er aktiv under manipulering af kateteret, skal du sikre dig, at informationer om kraft vurderes for at undgå, at der anvendes overdreven kraft.
12. Når kateteret fremføres skal man bruge alle foretrukne metoder til sporing af katetersvæggelsernе, herunder (men ikke begrænset til) fluoroskopi, elektrogram (EGM) sporing, intrakardial ekko og avancerede navigationssystemer.
13. Der skal udvises omhu, når kateteret bruges med kappe, for at fremføre beskadigelse af spidsen. Skub ikke mod modstand ved den distale del af kappen, mens kateteret indføres i kappen.
14. Placer altid stemplet i neutral position, dvs. træk tommelfingerknappen tilbage, hvis den er skubbet frem, og katetespidsen er bøet, for at trække AcQBlate® FORCE-spidsen ud inden AcQBlate® Force indsættes eller trækkes ud.
15. Undgå overdreven bøjning eller knæk af AcQBlate® FORCE-skaftet og/eller kablet og udskylningsforbindelser, da det kan beskadige de indre komponenter, EKG-forbindelser eller udskylningsflueder.
16. Hvis der er mistanke om, at AcQBlate® FORCE kan være beskadiget eller knækket, skal det forsigtigt fjernes og inspiceres. Hvis en skade bekræftes, må AcQBlate® FORCE ikke indføres i patienten igen, og det skal returneres til Acutus Medical, Inc.
17. Hvis kraftregistrering er aktiv, skal man altid nulstille CF-aflæsningen efter indsættelse i patienten, eller når AcQBlate® FORCE bevæges fra et hjertekammer til et andet. Sørg for, at AcQBlate® FORCE ikke er i kontakt med hjertevæv for nulstilling. Se operatørvejledning (OM) til Quick Force for at instruktioner om nulstilling af CF-aflæsningen.
18. Når AcQBlate® FORCE og stangsættet er blevet indført og fastholdt på passende måde, skal udskylningssaltvandet kontrolleres for luftbobler, inden det anvendes ved indgrebet. Luftbobler i udskylningssaltvandet kan forårsage embli.
19. Hold altid en kontant saltvandsopløsning (0,9 % NaCl (normalt saltvand) infusion for at forhindre koagulation inden i kateterets lumen.
20. Der må ikke anvendes kontrast til udskylning af AcQBlate® FORCE.
21. For at minimere risikoen for luftemboli må AcQBlate® FORCE kun indsættes gennem styrekappen og i vaskulaturen, når kappen er skyllet korrekt igennem.
22. Det anbefales at give antikoagulationsbehandling til patienter, som skal have udført hjerteablationer. For at forhindre tromboembolise skal der tilføres intravenøs heparin, når diagnostiske ablationskateitere placeres i højre atrium (RA). Generelt bør antikoagulationsbehandling overholde ESC/AHA/ACC eller andre konsensusretningslinjer og plejestandarder, som omfatter anbefalinger om intravenøs heparin under ablationsindgreb i højre atrium og antikoagulering i en efterfølgende minimumsperiode.
23. For at minimere risikoen for Atrio-esofageflade bør der træffes forebyggende forsvtaltsninger, såsom at mindske RF-strømmen, når der ablateres i nærheden af spiserøret.
24. Brug af et udskyllet RF-kateter øger risikoen for vaskooverbelastning ved langvarige indgreb, hæmodynamisk kompromitterede patienter og ældre. Far indgrebet er ikke blevet det kan age risikoen for hjerteperforering eller en embolisk hændelse.
25. For at sikre, at kontaktkraftsensoren fungerer korrekt, skal spidselektroden og de distale ringelektroder stikke frem fra styrekappens distale spids.
26. Udvis forsigtighed, hvis patienten har en kunstig hjerteklap. Der kan opstå skade, hvis AcQBlate® FORCE utilsigtet fares gennem den kunstige hjerteklap.
27. AcQBlate® FORCE bruges sammen med en kompatibel RF-generator, som kan levere en betydelig elektrisk strøm. Forkert håndtering af AcQBlate® FORCE og patientterutelektrode kan medføre skade på patienten eller operatøren, specielt under anvendelse af AcQBlate® Force. Under tilføring af energi må patienten ikke komme i kontakt med jordforbundne medaljeoner.
28. Hvis Quick RF-generatoren bruges, skal det sikres, at PK-148 PRE-kablet og PK-153 PRE anvendes. PK-153 er det eneste kompatible PRE med Quick RF-generatoren.
29. Temperaturmålepræcisionen for AcQBlate® Force, som med ethvert temperaturmålende elektrofysiologiskateter, bestemmes i vid udstrækning af temperaturpræcisionsspecifikationer for den anvendte RF-generator. Se operatørvejledningen (OM) til den RF-generator, som skal bruges, for at se temperaturpræcisionsspecifikationer.
30. Elektroder og sonder, som bruges til overvågnings- og stimuleringsanordninger, kan være ledende baner for højfrekvensstrømme og skabe forvrøvrdt for forbrændning kan mindskes, men kan ikke fjernes, ved at placere elektrode og sonder så langt som muligt fra ablationssstedet og patienterutelektroden. Beskyttelsesimpedanser kan mindske risikoen for forbrændinger og tillade kontinuerlig overvågning af elektrokardiogrammer under energiafgivelse.
31. Tilsynelandende lavt effekt, høj impedansafflasning eller høj i udstyrets korrekte funktion ved normale indstillinger kan være tegn på forkert anvendelse af patienterutelektrode/-elektrodemne eller en fejl i en elektisk ledning. Øg ikke strømmen, før der er kontrolleret for åbenlyse defekter eller forkert anvendelse af patienterutelektroden (PRE) eller andre elektriske ledninger.
32. Hvis RF-generatoren ikke viser temperaturer, skal man kontrollere, at ledningerne er tilsluttet korrekt. Hvis temperaturen stadig ikke vises kan der være en fejl i temperaturregistreringssystemet, som skal udbedres før RF-strømmen sættes til.
33. Det er vigtigt nøje at følge procedurerne for strømtilførsel, som fremgår af brugsvejledningen. En for hurtig øgning i strømtilførslen under ablation kan fare til perforation af hjertet som følge af dampdoler.
34. Når RF-strøm afbrydes på grund af enten stigende temperatur eller impedans (når den angivne grænse overskrides) skal AcQBlate® FORCE fjernes og spidsen skal rengøres for koagulert materiale, hvis dette er til stede. En markant ændring i affasning af basisspænd efter rengøring kan være tegn på en beskadiget CF-sensor. Skyl spidsen for at sikre, at udskylningshullerne ikke er blokerede, far den indsættes igen.
35. Far anvendelse af RF-strøm påbegynder, bekræfter et fald i elektrodetemperaturen begyndelsen af saltvandsudskylning af ablationselektroden. Overvågning af temperaturen fra elektroden under anvendelsen af RF-strøm sikrer, at udskylningsindgrens flowrate opretholdes.
36. For at minimere risikoen for fremisk nervesskade anbefales stimulering via vena cava superior med identificeret frenisk nervefagnet under ablation af venstre atrium og/eller i nærheden af den frenske nerve. Hvis der er tegn på frenisk nervesskade skal RF-ablationen omgående afbrydes. Hvis der er tegn på frenisk nervesskade skal man undgå at bruge ablation i venstre atrium for at undgå, at der trækkes forbrændinger forårsagende forsvaltsninger, herunder reduktion i RF-styrke og varighed, overvågning af spiserestens temperaturer og/eller bevægelse af spiseret med specialiserede anordninger til spiseret.
37. For at minimere risikoen for skader på hjerteledersystemet (SA- og AV-knudepunkter) skal man undvike forsigtighed ved ablation af vævet i nærheden af disse strukturer og overvåge EKGer og EGMer omhyggelig. Afbryd omgående RF-ablation, hvis der bemærkes ændringer i rytmen.
38. Udskyllet RF-ablation har vist sig at give større skader end ikke-udskyllede RF-katetre. Der skal udvises forsigtighed, når man vælger styrke og varighed af ablation med AcQBlate® FORCE.
39. Nylig implanteret pacemaker og ICD-ledninger er måske ikke blevet helt indlejret i hjertets endokardiale overflade. Udvis stor forsigtighed for ikke at vikle AcQBlate® FORCE ind i ledninger, hvilket kan fare til, at ledningerne mves las.
40. Implanterbare pacemakere og implanterbare kardioverter-defibrillator (ICD'er) kan påvirkes negativt af RF-strøm. Det er vigtigt at have midlertidige eksterne kilder til pacing og defibrillering tilgængelige under ablation og midlertidigt at omprogrammere stimuleringssystemet til minimalt output, for at undgå, at der fares for at minimere risikoen for forkert pacing. Der skal udvises ekstrem forsigtighed under ablation i nærheden af permanente ledninger; programmér ICD'ten til OFF-tilstand under ablationsprocedoren, og udfør en komplet analyse af den implanterbare enhed efter ablation efter ablation.
41. Under defibrillering eller kardioversion af patienten må hverken patienten eller kateteret eller tilsluttede dele berøres. Efter defibrillering skal alle signaler fra kateteret, herunder elektrogrammer, kraftmålinger, temperatur og impedans kontrolleres.
43. AcQBlate® FORCE-kateteret er designet til en maksimal anvendelsesvarighed på 10 timer. Den biologiske compatibilitet af AcQBlate® FORCE (varighed i blodkontakt) er sikret i maksimalt 24 timer.
44. Risikoen for antændelse af brændbare gasser eller andre materialer er forbundet med elektrokirurgi. Der skal traffes forholdsregler for at begrænse brandbare materialer i den elektrokirurgiske operationsstue.
45. Må ikke anvendes i nærheden af MRI-udstyr, da bevægelse eller opvarmning af AcQBlate® FORCE kan beskadige kateterets funktionalitet.
46. AcQBlate® FORCE må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler såsom alkohol.
47. Det proksimale håndtag og kabelstik må ikke nedsænkes i væske, da den elektriske udeverne kan blive påvirket.
48. Den distale spidsledningshånd ikke skrubbes eller drejes under rengøring. Drejning kan beskadige spidsledektrodens bånd og lasne spidsledrroden, eller det kan beskadige CF-sensoren.
49. Under indgrebet, når spidsledelsen rengøres, skal man være forsigtig ikke at drejе spidselektroden i forhold til AcQBlate® FORCE-skaftet. Drejning kan beskadige spidselektrodens bånd og lasne spidselektroden, eller det kan beskadige CF-sensoren. En markant ændring i baselineafæsningen efter rengøring kan være tegn på en beskadiget CF-sensor. Skyl spidsen for at sikre, at udskylningshullerne ikke er blokerede, far den indsættes igen.
50. AcQBlate® FORCE må ikke autokleaves.

Mulige risiki
Anvendelse af AcQBlate® FORCE-registreringsablationskateteret udsætter ikke patienten for væsentlige yderligere risici udover risikoen ved de aktuelt tilgængelige kontaktkraftregistrerende RF-ablationsanordninger.

Risici og mulige bivirkninger ved en hjerteablationsprocedure med AcQBlate® FORCE omfatter, men er ikke begrænset til:

- Luftemboli
- Akut lungesvigt (Acute Respiratory Distress Syndrome ARDS)
- Allergisk reaktion/anafylaksi
- Anæmi
- Reaktion på anæstesi
- Arytmier
- AV-fistel
- Atrio-øsofagufistel
- Hjerteperforering/tamponade
- Kardial trombemboli
- Cerebral infarkt (hæmorragisk eller trromboembolisk)
- Bystemnerlesvanhed
- Komplet hjerteblok
- Kongestivt hjertesvigt
- Koronararteriespasme
- Dødsfald
- Diafragmalammelse
- Forhøjet koncentration af hjerteenzymer
- Endocarditis
- Øsofagealstidrevision/perforation
- Skade på femoralnerver
- Feber
- Lykkehematom/ekkymose
- Hæmothorax
- Hypotension (forhøjet blodtryk)
- Hypotermi
- Infektioner/sepsis
- Større blødninger, som kræver operation eller transfusion
- Myokardieinfarkt
- Obstruktion, perforering eller skade på det vaskulære system
- Oropharyngeal skade
- Perikardial effusion
- Pericarditis
- Frenisk nervebeskadigelse
- Pleural effusion
- Lungebetændelse
- Pneumothorax
- Pseudoaneurisme
- Lungeødem
- Lungeinfarkt
- Lunghyfpertension
- Pulmonal venedissektion
- Pulmonal venestenose
- Strålingsskade
- Respirationsdepression
- Retroperitoneal blødning
- Vasovagal reaktion
- Forhøjning af ST-segment
- Tromboembolí
- Trakeal skade
- Transient iskæmisk angreb
- Valvulær skade/ulitstrekkeighed
- Vasovagale reaktioner
- Vagalnerveskade/gastroparese

49. Under indgrebet, når spidsledelsen rengøres, skal man være forsigtig ikke at drejе spidselektroden i forhold til AcQBlate® FORCE-skaftet. Drejning kan beskadige spidselektrodens bånd og lasne spidselektroden, eller det kan beskadige CF-sensoren. En markant ændring i baselineafæsningen efter rengøring kan være tegn på en beskadiget CF-sensor. Skyl spidsen for at sikre, at udskylningshullerne ikke er blokerede, far den indsættes igen.
50. AcQBlate® FORCE må ikke autokleaves.

Mulige risiki
Anvendelse af AcQBlate® FORCE-registreringsablationskateteret udsætter ikke patienten for væsentlige yderligere risici udover risikoen ved de aktuelt tilgængelige kontaktkraftregistrerende RF-ablationsanordninger.

Risici og mulige bivirkninger ved en hjerteablationsprocedure med AcQBlate® FORCE omfatter, men er ikke begrænset til:

- Luftemboli
- Akut lungesvigt (Acute Respiratory Distress Syndrome ARDS)
- Allergisk reaktion/anafylaksi
- Anæmi
- Reaktion på anæstesi
- Arytmier
- AV-fistel
- Atrio-øsofagufistel
- Hjerteperforering/tamponade
- Kardial trombemboli
- Cerebral infarkt (hæmorragisk eller trromboembolisk)
- Bystemnerlesvanhed
- Komplet hjerteblok
- Kongestivt hjertesvigt
- Koronararteriespasme
- Dødsfald
- Diafragmalammelse
- Forhøjet koncentration af hjerteenzymer
- Endocarditis
- Øsofagealstidrevision/perforation
- Skade på femoralnerver
- Feber
- Lykkehematom/ekkymose
- Hæmothorax
- Hypotension (forhøjet blodtryk)
- Hypotermi
- Infektioner/sepsis
- Større blødninger, som kræver operation eller transfusion
- Myokardieinfarkt
- Obstruktion, perforering eller skade på det vaskulære system
- Oropharyngeal skade
- Perikardial effusion
- Pericarditis
- Frenisk nervebeskadigelse
- Pleural effusion
- Lungebetændelse
- Pneumothorax
- Pseudoaneurisme
- Lungeødem
- Lungeinfarkt
- Lunghyfpertension
- Pulmonal venedissektion
- Pulmonal venestenose
- Strålingsskade
- Respirationsdepression
- Retroperitoneal blødning
- Vasovagal reaktion
- Forhøjning af ST-segment
- Tromboembolí
- Trakeal skade
- Transient iskæmisk angreb
- Valvulær skade/ulitstrekkeighed
- Vasovagale reaktioner
- Vagalnerveskade/gastroparese

Sådan leveres det
AcQBlate® FORCE leveres STERILT (EO). Kateteret leves i en af fem konfigurationer, afhængigt af kurvens rækkevidde.

Se ***Table 2*** for en liste over modeller og deres tilgængelige kurverækkevidde.

Tabel 2: *Sådan leveres det*

Delnr.	Navn på kurves rækkevidde	Beskrivelse
900201	Rød	AcQBlate® FORCE-ablationskateter med 48 mm kurverækkevidde
900203	Blå	AcQBlate® FORCE-ablationskateter med 57 mm kurverækkevidde
900204	Grøn	AcQBlate® FORCE-ablationskateter med 65 mm kurverækkevidde
900205	Sort	AcQBlate® FORCE-ablationskateter med 73 mm kurverækkevidde
900206	Cyan	AcQBlate® FORCE-ablationskateter med 80 mm kurverækkevidde

Andre katetertilbehørsenheder leveres separat.

Specifikationer
Tabel 3: *Specifikationer*

Karakteristika	Værdi
Skaftets (effektive) længde	110 cm
Skaftets diameter	8F (2,6 mm)
Skaftets materiale	Pebax
Antal elektroder	4 (1 spidsledelektrode, 3 ringelektroder)
Spidsledelektrodens længde	3,5 mm
Ringelektrodens længde	1 mm
Afstand mellem elektroderne	2-5-2 mm
Elektrodemateriale	Guld (Au)
Antal udskylningshuller	12
Ledermodstand på spidsledelektroden	< 5 Ω
Ledermodstand på ringelektroderne	< 15 Ω
Maks. teknisk anvendelig spænding	150 V (rms)
Maks. teknisk anvendelig effekt	50 W
Temperaturmåleområde	20-99 °C/68-210 °F
Maks. teknisk anvendelig udskylningstryk	8 bar/800 kPa/6000 mmH
Temperaturfølger	Termoelement i katetersp|dsen
Kraftområde	0-60 g (aksial)
	0-60 g (lateral)
	Full Cycle
Elektrisk stik	Klinisk driftsområde 0-60 g
	9-polet stik (REDEL), hun,
Udskylningsstik	9-polige connector (REDEL), vrouwelijk,
Kraftsensorstik	SC/APC-stik (optisk fiberstik)
Kurveform	Full Cycle

(ved fuld afbøjning kan spidsen bøjes helt om til kateterets kabinet)

Katetersp|dsens rækkevidde (maksimal afstand mellem den distale ende og skaftet, som kan opnås ved at afbøje kateteret)	Model	Farve	Rækkevidde (R)
	900201	Rød	48
	900203	Blå	57
	900204	Grøn	65
	900205	Sort	73
	900206	Cyan	80

Kompatible RF-generatorer og tilknyttede kabetres elektrisk stik

Quick Force-anordningen er tilsluttet Quick RF-generatoren. Bemærk, at hvis AcQBlate® FORCE-kateteret tilsluttes RF-generatoren direkte, er funktionen til visning af kraftfid-integralet på Quick Force ikke tilgængelig. Hvis den optiske forbindelse ikke er tilsluttet Quick Force-modulet, er AcQBlate® FORCE-kateterets kraftregistreringsfunktion ikke tilgængelig.

AcQBlate Force-kateteret kan tilsluttes enten direkte eller via en Quick Force eller til kommercielle RF-generatorer (***Table 4***). Følgende kabler kan bruges til at forbinde AcQBlate FORCE-kateteret direkte til ablationsgenerator.

Tabel 4: *Patienkabler til tilslutning af kommercielle RF-generatorer*

Betegnelse	Stik	Længde	Velegnet til forbindelse til
PK-147	9-polet redel	2,5 m	BIOTRONIK Qubic RF
PK-142	9-polet redel	2,5 m	IBI 1500 T
PK-111	9-polet redel	2,0 m	Osypka HAT 300 Smart
PK-109	9-polet redel	2,5 m	Stockert EP-Shuttle
PK-112	9-polet redel	2,0 m	Medtronic Atakr, Radionics RFG 3-E
PK-143	9-polet redel	2,5 m	Boston Scientific MAESTRO™
PK-150	9-polet redel	2,5 m	Stockert SMARTABLATE®

Pakning
De AcQBlate® FORCE Sensing-ablationskateter wordt geleverd. Det katheter wordt vastgemaakt in een tweedelige thermoform-tray en in een Tyvek-nylonfilmbuidel geplaatst, verzegeld en in een doos geplaatst. Zowel de buidel als de thermoform-tray zijn steriel, tenzij de verpakking wordt beschadigd of geopend. De thermoform-tray in de buidel en de transportcontainer hebben het label 'steriel'.

Opslag
Opslaan in een koele, droge, donkere plek. Opslagtemperatuur dient tussen 5 en 25°C te zijn (41 en 77°F).

Verwijdering
Recycle onderdelen of verwijder het product en overblijvende elementen of afvalartikelen in overeenstemming met de besmet afvalprocedures van het ziekenhuis en lokale wet- en regelgeving.

Garanties
Acutus Medical, Inc. garandeert dat redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en de fabricage van haar producten. Deze garantie vervangt en sluit alle andere garanties uit die hierin niet uitdrukkelijk zijn uiteengezet, hetzij expliciet of impliciet door de wet of anderszins, inclusief maar niet beperkt tot, impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Behandeling, opslag en reiniging van een apparaat, evenals andere factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken buiten de controle van Acutus Medical, hebben een direct invloed op het apparaat en de resultaten die met het apparaat worden behaald. De verplichting van Acutus Medical onder deze garantie is uitsluitend beperkt tot de vervanging van een apparaat en Acutus Medical is niet aansprakelijk voor incidentele schade of gevolgschade, schade of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van het apparaat. Acutus Medical aanvaardt geen enkele andere of bijkomende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid, noch machtigt het een andere persoon om dit voor hem/haar te doen in verband hiermee. Voor de duur van de garantie, Acutus Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot hulpmiddelen die worden hergebruikt, opgewerkt of opnieuw gesterliliseerd en geeft geen garanties, expliciet of impliciet, met inbegrip van maar niet beperkt tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, met betrekking tot gebruikte hulpmiddelen.

ACUTUS MEDICAL, INC.
2210 Faraday Avenue
Suite 100
Carlsbad, CA 92008 VS
Tel.: +1-442-232-6080
Fax: +1-442-232-6081
acutus.com

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

ACUTUS MEDICAL NV
Ikaroslaan 25
1930 Zaventem
België
Tel.: +32 2 669 75 00
Fax: +32 2 669 75 01
acutus.com

Acutus Medical, Acutus Medical-logoet og AcQBlate zijn geregistreerde handelsmerken van Acutus Medical, Inc. Copyright © 2019 Acutus Medical, Inc. Alle rechten voorbehouden.

IFU-42 Rev. C

AcQBlate® FORCE

Irrigatie-mapping en ablatiekatheter met krachtsensor

DUTCH

Gebruiksaanwijzing

Inhoud van pakket
De AcQBlate® FORCE Sensing-ablatiekatheter wordt steriel geleverd. De inhoud omvat:

- Één (1) Acutus Medical AcQBlate® FORCE Sensing-ablatiekatheter
- Productinformatie/documentatie (gebruiksaanwijzing)

Omschrijving AcQBlate® FORCE Sensing-ablatiekatheter
De AcQBlate® FORCE Sensing ablatiekatheter (AcQBlate® FORCE) is een unidirectionele, buigbare, stuurbare, quadripolaire, geïrrigeerde ablatiekatheter met een geïntegreerde krachtsensor voor intracardiale toepassing. Het is ontworpen voor elektrofysiologische mapping en om radiofrequentie (RF)-stroom te verzenden naar het katheteruiteinde voor ablatieprocedures. Voor ablatie wordt de katheter gebruikt in samenwerking met een RF-generator en een retoureelektrode op de patiënt (mogelijk ook bekend als onverschillige plakelectrode, onverschillige elektrode of dispersief kussen). De katheter maakt gebruik van krachtdetectie-technologie die in real-time informatie verstrekt aan e Quick Force-module over de contactkracht tussen het katheteruiteinde en het intracardiale weefsel. Voor gebruik in samenwerking met krachtdetectie wordt u verwezen naar de Quick Force-gebruiksmandleiding (OM-2D). De katheter kan worden verbonden met de Acutus Medical Quick Force, een irrigatiepomp en RF-generator en met een EP-labsysteem via de RF-generator.

Een in het elektrode-uiteinde (ablatie-elektrode) geïntegreerd thermokoppel staat temperatuurdetectie in het elektrode-uiteinde toe en maakt het mogelijk om de temperatuur te controleren tijdens RF-ablatie. De configuratie van de distale elektrode van de AcQBlate® FORCE omvat drie gouden (Au) ringelektroden van 1 mm en een 3,5 mm groot gouden elektrode-uiteinde. Alle elektroden kunnen worden gebruikt voor opsporing van elektrische signalen. Het elektrode-uiteinde dient om RF-stroom van de RF-generator te leveren aan de gewenste ablatielocatie. Goud biedt één van de kleinste mogelijke transiëweerstanden en elektrische en thermische eigenschappen die beter zijn dan die van platina elektroden.

Het krachtsensor-principe is gebaseerd op Fiber Bragg Grating (FBG)-technologie op optische vezel. De geïntegreerde krachtsensor wordt gebruikt om de contactkracht die via het uiteinde van de ablatiekatheter voor en tijdens ablatie wordt toegepast te meten. Dit is belangrijk om het ablatieweefsel te verwarmen en de vorming van ongewenste stolsels te voorkomen. De informatie van de krachtsensor kan worden gevisualiseerd op een externe monitor via het Quick Force-apparaat.

Koeling van het weefsel en het katheteruiteinde tijdens ablatie wordt bereikt door 12 irrigatiegaten die een voorwaartse stroom van geheparineerde zoutoplossing toelaten tijdens de procedure. Irrigatiepompen verstrekken vloeistof aan de Quick-irrigatiepomp of een geschikte irrigatiepomp met een gespecialiseerde irrigatielijn (slang). Zie het gedeelte over de Quick-irrigatiepomp in de handleiding van de Quick RF-generator voor gebruik van de katheter met een Qionia-irrigatiepomp en Quick RF-generator.

Het stuurmechanisme voor het buigen van het katheteruiteinde is opgenomen in de handgreep. Er wordt een zuigermechanisme gebruikt om het uiteinde te buigen. Als de duimknop naar voren wordt geduwd, buigt het uiteinde van de katheter. Als de duimknop naar achteren wordt getrokken, wordt het uiteinde gerechtgemaakt. Het bereik van de katheter wordt gedefinieerd als de maximale afstand tussen de as van de katheter en het uiteinde van de ablatiekatheter. De AcQBlate® FORCE-ablatiekatheter is beschikbaar in vijf (5) katetertrajectories. Zie de Quick Force-IFU voor meer informatie.

Er bevinden zich drie verbindingen aan het proximale uiteinde van the handgreep. Deze omvatten:

- Een 9-pins vrouwelijke REDEL-connector voor elektrische verbinding met de Quick Force-module
- Een inputpoort voor zoutoplossing met een standaard luer-verbinding voor de injectie van normale zoutoplossing om het elektrode-uiteinde te irigeren.
- Een mannelijke aangepaste SC/APC-glasvezelconnector voor verbinding met Quick Force.

De AcQBlate® FORCE-katheter is bedoeld voor mapping en geïrrigeerde RF-ablatie van hartritmestoornissen. De combinatie van de AcQBlate® FORCE-katheter en het Quick Force-apparaat biedt informatie over de contactkracht van de ablatiekatheter met elektrode-uiteinde wordt toegepast op het myocardweefsel, dat gebruikt kan worden om de uitgevoerde mapping en/of ablatie te bewaken.

Gebruiksaanbeveling
De AcQBlate Force-katheter is bedoeld voor gebruik bij patiënten die zijn gelndiceerd voor katheterablate van hartritmestoornissen. Indicaties voor katheterablate van atriale flutter, ventrikulaire arritmie en supraventriculaire arritmie worden omschreven in de bijbehorende richtlijnen en consensusverklaringen van belangrijke cardiologische verenigingen. Deze ritmestoornissen omvatten onder andere:

- AV-nodale re-entry tachycardie
- AV re-entry tachycardie met Wolff-Parkinson-WPW-syndroom
- Typische en atypische atriale flutter
- Atriumfibrileren
- Atriale tachycardie
- Ventriculaire tachycardie

In het geval van therapieresistent atriumfibrileren en/of supraventriculaire arittmie kan ablatie van de bundel van His of AV-knoppen worden overwogen als palliatieve maatregel om de ventriculaire hartslag te controleren.

Contra-indicaties
Gebruik de AcQBlate® FORCE niet als volgt:

1. Bij patiënten met een actieve systemische infectie, aangezien dit het risico op endocarditis en sepsis kan verhogen.
2. Bij patiënten met een contra-indicatie tegen een invasieve elektrofysiologische procedure waar inzetten van een katheter of manipulatie ervan onveilig wordt geacht en het risico op cardiale perforatie of een embolie kan verhogen.
3. Bij patiënten met een recente ventriculomotie of atriotomie aangezien de recente operatie het risico op cardiale perforatie kan verhogen.
4. Bij patiënten met myxoma of intracardiale trombus, aangezien dit het risico op een embolie kan verhogen.
5. In patiënten met prosthetische hartklep waar toegang tot de ablatielocatie vereist dat de prothese wordt gekruist aangezien de katheter de protheses kan beschadigen.
6. In de hartslagaders, vanwege het risico op spasmes/schade aan de hartslagaders dat kan leiden tot een MI, levensbedreigende arritmie en/of plotselinge hartdood.
7. Via de transseptale benadering in een patiënt met een interatriaal schot of patch aangezien de opening ervan zou kunnen blijven bestaan en een iatrogenische atriale aftakking kan veroorzaken.
8. Bij patiënten met verhoogde stollingsneiging of die geen antistollingsbehandeling tijdens een ablatieprocedure kunnen verdragen.
9. Met een huis of introducer <8,5F interne diameter om schade aan de katheter te voorkomen.
10. Met een SL1 curve-type huis met vaste curve om schade aan de katheter te voorkomen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

1. Cardiale ablatieprocedures moeten worden uitgevoerd door correct opgeleid personeel in een volledig uitgerust en operationeel elektrofysiologisch laboratorium.
2. AcQBlate® FORCE ablatiekatheter is uitsluitend bedoeld voor zorgvuldeners de zijn opgeleid door Acutus Medical-personeel omtrent de bijzonderheden en veiligheidsaanbevelingen van het AcQBlate® FORCE Sensing-systeem.
3. Het is belangrijk dat de arts alle voorzienbare risico's van een cardiale ablatieprocedure bepaalt, evaluateert en communiceert voor/aan elke individuele patiënt.
4. Elektrofysiologische katheters en systemen zijn alleen bestemd voor gebruik in tegen röntgenstralen beschermde ruimtes vanwege de elektromagnetische compatibiliteitsvereisten en andere veiligheidsrichtlijnen van het ziekenhuis.
5. AcQBlate® FORCE-ablatiekatheter kan blootstellen aan potentieel risico op significante blootstelling aan röntgenstralen, wat kan resulteren in acuut stralingsletsel en een verhoogd risico op somatische en genetische effecten. Minimaliseer de blootstelling aan röntgenstraling tijdens de procedure. Gebruik van het katheter gedurende een langere periode kan dan ook ongewenst zijn.
6. Minimaliseer blootstelling aan röntgenstraling tijdens de procedure. Gebruik van het apparaat bij zwangere vrouwen en kinderen moet daarom nauwkeurig worden overwogen.
7. AcQBlate® FORCE wordt verpakt en gesterliseerd voor gebruik bij slechts een enkele patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie van apparaten voor eenmalig gebruik kan een risico op besmetting creëren en/of patiënt-to-patiënt infectiegevaren veroorzaken. Dit kan ook de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of leiden tot falen van het apparaat, wat vervolgens kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
8. AcQBlate® FORCE wordt gesterliseerd met ethylenoxide en mag na de "Gebruiken tot"-datum op de verpakking niet meer gebruikt worden. Gebruik de katheter niet na de "Gebruiken tot"-datum.
9. De steriele verpakking en AcQBlate® FORCE dienen voorafgaand aan gebruik visueel geïnspecteerd te worden. Inspecteer op gaten in de verpakking en schade aan de afdichting voordat u de AcQBlate® FORCE opent en uitneemt. Gebruik het product bij schade niet en retourneer het

6. AcQBlate® FORCE on pakattu ja steriloitu vain yhden potilaan käyttöön. Tuotetta ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi voi aiheuttaa kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilaalle infektion tai ristiintartunnan. Tämä voi myös vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
7. AcQBlate® FORCE on steriloitu etyleenioksidikaasulla, ja se tulee käyttää laitteen pakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään mennessä. Katetria ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
8. Steriili pakkaus ja AcQBlate® FORCE on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Tarkista pakkaus reikien ja sinetin eheyden varalta ennen AcQBlate® FORCE -katetrin avaamista ja pakkauksesta poistamista. Jos havaitset vaurioita, älä käytä tuotetta ja palauta se Acutus Medical, Inc:lle.
9. Älä yritä käyttää AcQBlate® FORCE -anturijärjestelmää ennen kaikkien järjestelmän osien sovellettavien käyttöohjeiden ja käyttäjän oppaan täydellistä lukemista.
10. Käyttäessäsi AcQBlate® FORCE -katetria perinteisen elektrofysiologisen laboratoriojärjestelmän (esimerkiksi määrittäessäsi katetrin kärjen sijaintia fluoroskopialla) tai kolmiulotteisen kartoitus- ja navigointijärjestelmän kanssa, katetrin kärjen taipumattomuus tarkoittaa, että on pidettävä huolta siitä, että katetrin liikutteleminen ei aiheuta sydämen vaurioitumista, perforaatiota, tamponaatiota tai sydämen ulkopuolisia vaurioita.
11. Älä kohdista liikaa voimaa katetrin kärjen liikuttamiseen tai katetrin vetämiseen, jos kohtaat vastusta. Jos voimantunnistustoiminto on aktiivisena katetrin liikuttelemisen aikana, arvioi voimatietoja välttääksesi liiallisen voiman käyttämisen.
12. Liikuttaessasi katetria eteenpäin seuraa katetrin liikkumista kaikilla suositeltavilla menetelmillä, mukaan lukien (mutta näihin rajoittumatta) fluoroskopialla, elektrogrammilla (EGM), sydämen kaikututkimuksella ja edistyneillä seurantajärjestelmillä.
13. Holkin kanssa on oltava varovainen kärjen vaurioitumisen estämiseksi. Älä työnnä vastusta vastaan holkin distaalisessa osassa viedessäsi katetria holkkiin.
14. Aseta mäntä aina neutraaliin asentoon, ts. vedä peukalonuppia taaksepäin, jos se on pidennettynä ja katetrin kärki on kaareva, suoristaaksesi AcQBlate® FORCE -katetrin kärjen ennen AcQBlate® Force -katetrin asettamista tai poistamista.
15. Vältä AcQBlate® FORCE -katetrin varren ja/tai kaapeli- ja huuhteluliitäntöjen liiallista taivuttamista tai kiertämistä, koska se voi vaurioittaa sisäisiä osia, EKG-liitoksia tai huuhteluvirtausta.
16. Jos AcQBlate® FORCE -katetrin epäillään vaurioituneen tai kiertyneen, se on irrotettava ja tarkistettava huolellisesti. Jos AcQBlate® FORCE -katetrin havaitaan vaurioituneen, sitä ei saa asentaa takaisin potilaaseen ja se on palautettava Acutus Medical Inc:lle.
17. Jos voimantunnistustoiminto on aktiivisena, nollaa CF-lukema aina, kun AcQBlate® FORCE -katetri on asennettu potilaaseen tai kun se on siirretty sydämen kammiosta toiseen. Varmista, että AcQBlate® FORCE ei ole kosketuksissa sydänkudokseen ennen nollausta. Katso Qubic Forcen käyttäjän oppaasta lisätietoja CF-lukeman nollaamisesta.
18. Kun AcQBlate® FORCE ja letku on huuhdeltu asianmukaisesti, tarkista huuhtelusuolaliuos ilmakuplien varalta ennen sen käyttämistä toimenpiteessä. Huuhtelusuolaliuoksen ilmakuplat voivat aiheuttaa embolian.
19. Pidä katetrin luumenissa aina heparinoitua 0,9 %:n NaCl (normaali suolaliuos) -infuusiota hyytymisen estämiseksi.
20. AcQBlate® FORCE -katetrin huuhtelussa ei saa käyttää kontrastia.
21. Ilmaembolian riskin vähentämiseksi AcQBlate® FORCE on vietävä ohjausholkin läpi ja verisuonistoon vasta, kun holkki on huuhdeltu kunnolla.
22. Antikoagulaatiohoitoa suositellaan potilaille, joille tehdään sydämen ablaatiota. Voit estää tromboembolian antamalla hepariinia laskimonsisäisesti heti, kun diagnoosi-/ablaatiokatetrit on asetettu oikeaan eteiseen (RA). Yleensä antikoagulaatiohoidossa tulee noudattaa ESC-/AHA-/ACC- tai muita konsensusohjeita ja hoitostandardeja, jotka sisältävät suosituksia laskimonsisäisestä hepariinista oikean eteisen ablaatiotoimenpiteen aikana ja vähimmäissuositusta sen jälkeisestä antikoagulaatiosta.
23. Voit vähentää henkitorvi-ruokatorvifistelin riskiä varotoimenpiteillä, kuten vähentämällä radiotaajuustehoa, kun ablaatiota suoritetaan ruokatorven läheisyydessä.
24. Huuhdellun RF-katetrin käyttö lisää nestekuormituksen riskiä pitkittyneissä toimenpiteissä, hemodynaamisesti epävakailla potilailla ja vanhuksilla. Tunnista potilaan volyymikuormituksen riski aina ennen toimenpidettä ja seuraa kaikkien potilaiden nestetasapainoa toimenpiteen aikana.
25. Voit varmistaa kosketusvoima-anturin asianmukaisen toimivuuden pistämällä kärkielektrodin ja distaalirengaselektrodit ulos ohjausholkin distaalikärjestä.
26. Toimi varoen, jos potilaalla on sydämen tekoläppä. Vaurioita voi aiheutua, jos AcQBlate® FORCE työnnetään epähuomiossa proteesin läpi.
27. AcQBlate® FORCE -katetria käytetään yhdessä yhteensopivan RF-generaattorin kanssa, joka kykenee toimittamaan merkittävän sähkötehon. AcQBlate® FORCE -katetrin ja potilaan paluuelektrodin (PRE) virheellinen käsittely voi aiheuttaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumisen, erityisesti AcQBlate® Force -katetrin käytön aikana. Potilas ei saa joutua kosketuksiin maadoitettujen metallipintojen kanssa energiatoimituksen aikana.
28. Jos Qubic RF -generaattori on käytössä, varmista, että käytössä on PK-148 PRE -kaapeli ja PK-153 PRE. PK-153 on ainoa Qubic RF -generaattoriin yhteensopiva potilaan paluuelektrodi (PRE).
29. AcQBlate® Force -katetrin lämpötilan mittaustarkkuus määräytyy minkä tahansa elektrofysiologisen lämpötilan mittauskatetrin tapaan suurelta osin käytetyn RF-generaattorin lämpötilan tarkkuusmääritysten mukaan. Katso käyttäjän oppaasta lisätietoja RF-generaattorista, jota käytetään lämpötilan tarkkuuden määrittämiseen.
30. Laitteiden seurantaan ja stimulointiin käytetyt elektrodit ja anturit voivat tarjota reittejä korkeataajuusvirralle. Palovammojen riskiä voi vähentää, mutta ei poistaa asettamalla elektrodit ja anturit mahdollisimman kauas ablaatiopaikasta ja potilaan paluuelektrodista. Suojaimpedanssit voivat vähentää palovammojen riskiä ja mahdollistaa elektrokardiogrammin jatkuvan seurannan energiatoimituksen aikana.
31. Ilmeisen heikko ulostuloteho, korkea impedanssilukema tai laitteen epänormaali toiminta normaaliasetuksissa voi tarkoittaa potilaan paluuelektrodi(e)n virheellistä asetusta tai viallista sähköjohtoa. Älä lisää tehoa ennen kuin olet tarkistanut potilaan paluuelektrodin (PRE) tai muut sähköjohdot ilmeisten vikojen tai väärinasennusten varalta.
32. Jos RF-generaattori ei näytä lämpötilaa, tarkista, että asianmukaiset kaapeliliitännät on tehty. Jos lämpötilaa ei edelleenkään näy, lämpötilan anturijärjestelmässä on toimintahäiriö, joka on korjattava ennen radiotaajuustehon lisäämistä.
33. On tärkeää noudattaa käyttöohjeissa määriteltyä tehon titrausmenetelmää. Liian nopea tehonlisäys ablaation aikana voi johtaa höyrypurkauksen aiheuttamaan sydämen perforaatioon.
34. Jos radiotaajuusvirta katkaistaan joko lämpötilan tai impedanssin nousun vuoksi (asetettu raja ylittyy), AcQBlate® FORCE tulee irrottaa ja kärki puhdistaa mahdollisista hyytymistä. CF-anturi saattaa olla vaurioitunut, jos lähtötilanteen voimalukema on muuttunut merkittävästi puhdistuksen jälkeen. Huuhtele kärki ennen uudelleenasennusta varmistaaksesi, että huuhteluaukot eivät ole tukossa.
35. Elektrodin lämpötilan lasku varmistaa ablaatioelektrodin suolaliuoshuuhtelun käynnistymisen ennen radiotaajuusvirran syöttämisen aloittamista. Elektrodin lämpötilan seuranta radiotaajuusvirran syöttämisen aikana varmistaa huuhtelun virtausnopeuden jatkumisen.
36. Palleahermon vaurion minimoimiseksi stimulointia tunnistetulla palleahermon kiinniotolla yläonttolaskimon kautta suositellaan palleahermon läheisyydessä olevan kudoksen ablaation aikana. Jos havaitset viitteistä palleahermon vaurioitumisesta, radiotaajuusablaatio on keskeytettävä välittömästi.
37. Voit minimoida ruokatorven vaurioitumisen riskin vasemman eteisen ablaation aikana toteuttamalla varotoimenpiteitä, kuten pienentämällä radiotaajuustehoa ja kestoa, seuraamalla ruokatorven lämpötilaa ja/tai siirtämällä ruokatorvea ruokatorven erikoislaitteilla.
38. Voit minimoida sydämen johtoratajärjestelmän (SA- ja AV-solmukkeiden) vaurioitumisen riskin toimimalla varoen ablatoidessasi kudoksia näiden rakenteiden lähellä ja seuraamalla EKG:tä ja EGM:ää huolellisesti. Keskeytä radiotaajuusablaatio välittömästi, jos havaitset rytmimuutoksia.
39. Huuhdellun radiotaajuusablaation on osoitettu aiheuttavan suurempia vaurioita huuhtelemattomiin radiotaajuuskatetreihin verrattuna. Ablaatiotehoa ja kestoa AcQBlate® FORCE -katetrilla valittaessa on noudatettava varovaisuutta.
40. Hiljattain asennettu sydämentahdistin ja ICD-johdot eivät ole välttämättä täysin sulautuneet sydämen endokardiaaliseen pintaan. Ole erityisen varovainen, ettet sotke AcQBlate® FORCE -katetria johtoihin, mikä voi aiheuttaa johtojen irtoamisen.
41. Radiotaajuusvirta voi vaikuttaa haitallisesti implantoitaviin sydämentahdistimiin ja rytmihäiriötahdistimiin (ICD). On tärkeää, että ablaation aikana on saatavilla väliaikaisia ulkoisia tahdistus- ja defibrillaatiolähteitä ja että tahdistusjärjestelmä ohjelmoidaan väliaikaisesti minimitehoon tai pois päältä virheellisen tahdistuksen riskin minimoimiseksi. Ole erityisen varovainen ablaation aikana pysyvien johtojen lähellä; ohjelmoi ICD OFF-tilaan ablaation aikana ja suorita kaikille potilaille täydellinen implanttilaitteen analyysi ablaation jälkeen.
42. Potilaan defibrillaation tai kardioversion aikana potilasta, katetria tai mitään siihen liitettyjä osia ei saa koskettaa. Defibrillaation jälkeen kaikki katetrin signaalit, mukaan lukien elektrogrammit, voimamittaukset, lämpötila ja impedenssi, on tarkistettava.
43. AcQBlate® FORCE -katetri on suunniteltu käytettäväksi enintään 10 tuntia. AcQBlate® FORCE -katetrin biologinen yhteensopivuus (kesto verikosketuksessa) taataan korkeintaan 24 tunnin ajan.
44. Sähkökirurgiassa on tulenarkojen kaasujen tai muiden materiaalien syttymisriski. Tulenarat materiaalit on varotoimin rajoitettava sähkökirurgisesta tilasta.
45. Älä käytä magneettikuvauslaitteen lähellä, koska AcQBlate® FORCE -katetrin liikuttaminen tai kuumentaminen voi vahingoittaa katetrin toimivuutta.
46. AcQBlate® FORCE -katetria ei saa altistaa orgaanisille liuottimille, kuten alkoholille.
47. Älä upota proksimaalista kahvaa tai kaapeliliitäntä nesteisiin, sillä se voi vaikuttaa sähkösuorituskykyyn.
48. Älä hankaa tai kierrä distaalikärkielektrodia puhdistuksen aikana. Kiertäminen voi vahingoittaa kärkielektrodiliitosta ja löystää kärkielektrodia tai vahingoittaa CF-anturia.
49. Puhdistaessa kärkielektrodia, varo toimenpiteen aikana kiertämästä kärkielektrodia AcQBlate® FORCE -katetrin varteen nähden; kiertäminen voi vahingoittaa kärkielektrodiliitosta ja löystää kärkielektrodia tai vahingoittaa CF-anturia. CF-anturi saattaa olla vaurioitunut, jos lähtötilanteen lukema on muuttunut merkittävästi puhdistuksen jälkeen. Huuhtele kärki ennen uudelleenasennusta varmistaaksesi, että huuhteluaukot eivät ole tukossa.
50. AcQBlate® FORCE -katetria ei saa autoklavoida.

Mahdolliset riskit
AcQBlate® FORCE -anturiablaatiokatetrin käyttö ei altista potilasta merkittäville lisääntyneille riskeille, jotka ylittävät nykyisten saatavilla olevien kosketusvoimaa mittaavien radiotaajuusablaatiolaitteiden riskit.

AcQBlate® FORCE -katetrilla suoritetun sydämen ablaatiotoimenpiteen riskejä ja mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa:

- ilmaembolia
- akuutti hengitysvaikeusoireyhtymä (Acute Respiratory Distress Syndrome, ARDS)
- allerginen reaktio / anafylaksia
- anemia
- anestesiareaktio
- rytmihäiriö
- AV-fisteli
- henkitorvi-ruokatorvifisteli
- sydämen perforaatio/tamponaatio
- sydämen tromboembolia
- aivoinfarkti (hematoominen tai tromboembolinen)
- rintakipu/epämukava tunne rinnassa
- täydellinen eteis-kammiokatkos
- krooninen sydämen vajaatoiminta
- Prinzmetalin angina
- kuolema
- pallean halvaus
- kohonnet sydänentsyymit
- endokardiitti
- ruokatorven hiertymä/eroosio/perforaatio
- reisihermon vaurio
- kuume
- nivushematooma / nivusen ekkymoosi
- veririnta
- hypotensio
- hypotermia
- infektiot/sepsis
- merkittävä leikkausta tai verensiirtoa edellyttävä verenvuoto
- sydäninfarkti
- verisuoniston tukos, perforaatio tai vaurio
- nieluvaurio
- perikardiumeffuusio
- sydänpussitulehdus
- palleahermon vaurio
- keuhkopussin nestekertymä
- keuhkokuume
- ilmarinta
- valeaneurysma
- keuhkopöhö
- keuhkoembolia
- pulmonaarihypertensio
- keuhkolaskimon dissekoituminen
- keuhkolaskimon ahtauma
- trombi
- säteilyvamma
- hengitysvajaus
- retroperitoneaalinen verenvuoto
- ihon palovamma
- kohonnut st-segmentti
- tromboembolia
- henkitorvivaurio
- TIA-kohtaus
- läppävaurio/-vajaus
- kiertäjähermoreaktio
- kiertäjähermon vaurio / gastropareesi

Käyttöohjeet

AcQBlate® FORCE -katetrin valmistelu
1. Tarkista katetrin pakkaus steriilin pussin vaurioiden varalta.
2. Poista katetri pakkauksesta aseptisella tekniikalla ja aseta se steriilille työskentelyalueelle.
3. Tarkasta katetri huolellisesti elektrodien eheyden ja yleisen kunnon osalta. Taivuta katetrin kärkeä peukalonupilla. Kun peukalonuppia työnnetään eteenpäin, katetrin kärki taipuu suhteessa peukalonupin liikkeeseen määriteltyyn ulottuvuuteen asti ja vartta kohti. Voit suoristaa katetrin kärjen palauttamalla peukalonupin, ts. vetämällä peukalonupin takaisin neutraaliin asentoonsa. Varmista peukalonupin virheetön toiminta.
4. Liitä huuhteluletku 1 litran huoneenlämpöistä heparinoitua (1 IU/ml) 0,9 %:n NaCl (normaali suolaliuos) -liuosta sisältävään pussiin käyttäen sairaalan tavanomaisia turvallisuuskäytäntöjä. Avaa letkujen pään sulkuventtiili ja täytä letku mahdollisimman hitaasti. Poista mahdollinen ilma ja sulje sulkuventtiili.
5. Aseta huuhteluletku pumppuun. Avaa sulkuventtiili ja paina pumpun huuhtelupainiketta, kunnes ilma poistuu letkun avoimesta päästä.
6. Liitä huuhteluletkun pään sulkuventtiili AcQBlate® FORCE -katetrin Luer-liitäntään.
7. Huuhtele AcQBlate® FORCE ja letku varmistaaksesi sisään jääneiden ilmakuplien poistumisen ja kärkielektrodin perusteellisen huuhtelun.
8. Käynnistä jatkuva huuhtelu katetrin kärkeen suunnatulla pumpulla 2 ml/min:n virtausnopeudella.

Potilaan valmistelu
1. Aseta EKG-elektrodit ja varmista, että EP-tallennusjärjestelmään siirtyy riittävästi tietoa.
2. Aseta potilaan paluuelektrodi potilaaseen kätevään kohtaan siten, että koko pinta on kosketuksissa potilaan ihon kanssa. Varmista seuraavat asettaessasi potilaan paluuelektrodia:
   a. Potilaan polttamisen riskin välttämiseksi potilaan paluuelektrodin alueella potilaan paluuelektrodilla on oltava seuraava vähimmäispinta-ala:
      - Uudelleenkäytettävä potilaan paluuelektrodi: väh. 187 cm^2
      - Kertakäyttöinen potilaan paluuelektrodi: väh. 136 cm^2
   b. Potilaan paluuelektrodi on kiinnitettävä turvallisesti potilaaseen sopivassa asennossa, ja koko pinnan on oltava kosketuksissa potilaan kanssa. Väärin asennettu potilaan paluuelektrodi voi estää radiotaajuusenergian vaikutuksen.
   c. EKG-pintaelektrodit on kiinnitettävä mahdollisimman kauas potilaan pintaelektrodista.
   d. Ihokosketus potilaan eri kehon osien välillä on estettävä. Erota tarvittaessa kädet ja ylävartalo toisistaan sideharsolla.
3. Kun potilas on makuullaan hoitopöydällä, pehmusta kaikki painepisteet estääksesi ihovauriot toimenpiteen aikana.
4. Noudata sairaalan normaalia anestesiakäytäntöä.
5. Luo suoniyhteys suureen keskussuoneen aseptisilla tekniikoilla. Noudata standardinmukaisia suonen puhkaisun, ohjainvaijerin asennuksen ja holkin käytön käytäntöjä.

Huomaa: Voit varmistaa holkin ja katetrin yhteensopivuuden työntämällä AcQBlate® FORCE -katetrin holkin läpi ennen suoniyhteyden avaamista ja holkin asennusta. AcQBlate® FORCE -katetria on käytettävä yhteensopivan 2,8 mm:n (8.5 F) ohjausholkin kanssa.

AcQBlate® FORCE -katetrin, Qubic Force -moduulin ja RF-generaattorin asennus
1. Qubic Force (ja näyttö) sekä yhteensopiva RF-generaattori tulisi sijoittaa käyttäjän ulottuville ja näköpiiriin.
2. Katetrilla on kaksi liitäntäpistettä Qubic Force -laitteeseen: sähköliitin ja optinen liitin.
3. Kytke optinen liitin Qubic Force -laitteen porttiin kohdistamalla liitin porttiin (liitäntä on mahdollinen ainoastaan liittimen ollessa tietyin päin). Pidä kiinni liittimen harmaasta lieriöstä kytkiessäsi/irrottaessasi liitintä. Huomaa, että voimamittaustoiminto on käytettävissä vain, kun AcQBlate® FORCE -katetri on kytketty Qubic Force -laitteeseen. Noudata Qubic Force -laitteen käyttöoppaan laitteen asennusohjeita.
4. Kytke AcQBlate® FORCE Qubic Force -laitteeseen PK-147-potilaskaapelilla (***Table 4***) ja RF-generaattoriin sopivilla kaapeleilla Qubic Force -laitteen käyttäjän oppaan mukaisesti.
   a. Katetrin voi liittää myös suoraan RF-generaattoriin. Tällöin Qubic Force -laitteen integroitu voima-aika-toiminto ei ole käytettävissä. Katso kohta "Yhteensopivat RF-generaattorit ja niihin liitettävät katetrin sähköliittimet" ja ***Table 4***.
5. Kytke RF-generaattori sopiviin tallennus- ja kartoitusjärjestelmiin yhteensopivilla suositelluilla liitäntäkaapeleilla.
6. Viimeistele virtapiiri kytkemällä potilaan PK-153-paluuelektrodi potilaan RF-generaattorin potilaan paluuelektrodin sisääntuloaukkoon ja varmista, että PRE on täysin kosketuksissa potilaan ihon kanssa.
7. RF-generaattoriin voidaan tarvittaessa kytkeä jalkakytkin etäkäytön helpottamiseksi. Katso lisätietoja RF-generaattorin käyttöohjeista tai käyttäjän oppaasta. Katso lisätietoa Qubic RF -generaattorin jalkakytkimestä Qubic RF -laitteen käyttöohjeiden jalkakytkimen kytkemistä ja käyttämistä koskevasta osiosta.
8. Kaikki liittimet voidaan kytkeä minimaalisella vaivalla. Älä käytä liiallista voimaa liittämisen yhteydessä.
9. Varmista, että Qubic RF -generaattorista on valittu "AcQBlate® FORCE". Kun tämä on valittuna, RF-generaattori määrittää oletusarvoisesti AcQBlate® FORCE -katetrin turvalliseen käyttöön määritetyt turvallisuusparametrit.

AcQBlate® FORCE -katetrin sijoittaminen ja kartoitus
1. Työnnä AcQBlate® FORCE ohjausholkin hemostaasiventtiilin läpi, kun holkki on asetettu oikeaan sydänkammioon ja huuhdeltu asianmukaisesti. Estä AcQBlate® FORCE -katetrin kärjen vaurioituminen työntämällä katetria varovaisesti holkin hemostaasiventtiilin läpi ja varmistamalla, että holkki on taivuttamattomassa tai neutraalissa asennossa.
2. Aloita huuhtelu heparinoidulla suolaliuoksella 2 ml/min:n nopeudella, kun AcQBlate® FORCE on asetettu ohjausholkkiin.
3. Siirrä AcQBlate® FORCE tutkittavalle alueelle. Käytä AcQBlate® FORCE -katetrin siirtämisen ja liikuttelemisen seurannassa kaikkia seurantavälineitä, kuten fluoroskopiaa, kaikututkimusta tai edistyksellisiä 3D-kartoitusjärjestelmiä.
4. Nollaa Qubic Force -laitteen kosketusvoimalukema potilaaseen asennuksen jälkeen. Kärkielektrodin ja katetrin kärjen kahden distaalisen rengaselektrodin on oltava holkin ulkopuolella, jotta voima-anturi on kehon sisällä. Varmista, että katetrin kärki ei ole kosketuksissa kudoksen kanssa arvioidessasi sijaintia (fluoroskopialla, ICE jne.). AcQBlate® FORCE -katetrin EGM-amplitudin ja/tai katetrin liikkeen käyttö voi auttaa kudoskontaktin määrittämisessä. Sydän- tai hengityssykliä vastaavat voimalukeman vaihtelut voivat merkitä kontaktia sydämen rakenteisiin. Kun nämä merkinnät osoittavat, että kärki ei ole kosketuksissa kudoksen kanssa, lukema voidaan nollata. Katso Qubic Force -moduulin käyttäjän oppaasta lisätietoja kosketusvoimalukeman nollaamisesta.
5. Varmista, että kosketusvoimalukema on tarkka siirtäessäsi katetria sydämen kammiosta toiseen tai asettaessasi sitä uudelleen ohjausholkin läpi.
6. Taivuta katetrin kärkeä männällä. Kun peukalonuppia työnnetään eteenpäin, katetrin kärki taipuu suhteessa peukalonupin liikkeeseen määriteltyyn ulottuvuuteen asti ja vartta kohti. Voit suoristaa katetrin kärjen palauttamalla peukalonupin, ts. vetämällä peukalonupin takaisin neutraaliin asentoonsa.
7. Varmista huuhtelun 2 ml/min:n virtausnopeus kartoituksen ja käsittelyn aikana.
8. Kun kosketusvoima on aktiivinen, kartoituksen aikana voidaan käyttää syötettyä kosketusvoimaa. Suositeltu kosketusvoima kartoituksen aikana on 3–20 g. Huomaa, että kartoittamisen aikana syötetty liiallinen kosketusvoima voi johtaa kudoksen kohoamiseen ja lisää perforaation todennäköisyyttä katetrin käsittelyn aikana. Suositusten mukaan syötetty kosketusvoima ei saa ylittää 40 grammaa.

Radiotaajuusvirran syöttö
1. On suositeltavaa, että katetrin kärjen asento on vakaa ennen radiotaajuusablaation aloittamista (suositeltu kosketusvoima-alue on 3–20 g).
2. Yleiset suositukset radiotaajuusablaation parametreille on annettu kohdassa ***Table 1***.

Taulukko 1: *Suositellut RF-parametrit*

Suositellut radiotaajuussyötön parametrit		
Eteisen ablaatio		
Tehoalue	10–30* W	31–50 W
Huuhtelun virtausnopeus radiotaajuussyötön aikana	8 ml/min	15 ml/min
Lämpötilan seuranta radiotaajuussyötön aikana	< 36 °C**	
Kosketusvoima-alue	3–20 grammaa	

* Yli 30 W:n tehotasoja voidaan käyttää, kun kliinisesti tehollista ablaatiota ei voida saavuttaa alhaisemmilla tehotasoilla ja kosketusvoima-alueella. Enimmäisteho ei saa ylittää 50 wattia. Huomioi, että korkeat tehotasot lisäävät höyrypurkausten, perforaation, hiilen, hyytymän ja/tai sydämen ulkopuolisten vaurioiden riskiä, erityisesti takaseinään syötettynä. Korkeampia tehoasetuksia saa käyttää vain erityisolosuhteissa ja vain silloin, kun hyvää kosketusvoimaa ei voida saavuttaa. Impedanssin laskua, elektrogrammin vähenemistä ja/tai elektrogrammin morfologista muutosta voidaan käyttää ohjaamaan radiotaajuuden keskeyttämistä.

** RF-generaattorissa näkyvä lämpötila ei kuvaa kudoksen lämpötilaa tai elektrodin ja kudoksen yhteyden lämpötilaa.

3. Kun AcQBlate® FORCE on asetettu paikalleen radiotaajuuden syöttämistä varten, nosta huuhtelun virtausnopeus korkeaksi vähintään 5 sekunniksi ennen radiotaajuusenergian toimituksen alkamista ja ylläpidä tätä korkeampaa virtausnopeutta vähintään 5 sekunnin ajan energiasyötön lopettamisen jälkeen. Lämpötilan tulee laskea virtausnopeuden kasvaessa, mikä varmistaa asianmukaisen toimivuuden.
4. Ablaation aikana parametreja, kuten RF-generaattorin impedanssia, elektrogrammin signaalin amplitudia ja morfologiaa, radiotaajuustehoa sekä ablaation kestoa, on seurattava tarkasti.
5. Kun kosketusvoima on aktiivinen, kosketusvoima-aluetta on seurattava tarkasti radiotaajuusablaation aikana.
6. Eteisen ablaatiossa suositeltu tehoalue on 10–30 W.
7. Älä luota katetrin kärjen lämpötilavasteeseen ablaation suuntaamisessa. Jos katetrin kärjen lämpötila nousee nopeasti, keskeytä radiotaajuusablaatio välittömästi.
8. Ablaation kestossa sekä radiotaajuustehon keskeytyspäätöksen tekemisessä radiotaajuusablaation aikana tulee noudattaa tutkijan kliinistä arviointia sekä yleisesti käytössä olevien ablaation tehokkuusparametrien, kuten elektrogrammin amplitudin vähenemisen, elektrogrammin morfologian muutoksen tai impedanssin muutosten seurantaa.
9. Anatomisissa paikoissa, jotka eivät ole vasemmalla eteisessä tai sepelvaltimon lähellä:
   a. Aloita radiotaajuusablaatio 15–30 watilla ja seuraa kliinisesti tehollisen ablaation osalta. Kliinisesti tehollisessa ablaatiossa tulee noudattaa tutkijan kliinistä arviointia sekä yleisesti käytössä olevien ablaation tehokkuusparametrien, kuten elektrogrammin amplitudin vähenemisen, elektrogrammin morfologian muutoksen tai impedanssin muutosten seurantaa.
   b. Ablaation kestossa sekä radiotaajuustehon keskeytyspäätöksen tekemisessä radiotaajuusablaation aikana tulee noudattaa tutkijan kliinistä arviointia sekä yleisesti käytössä olevien ablaation tehokkuusparametrien seurantaa.
   c. Jos kliinisesti tehollista ablaatiota ei voida saavuttaa tai suositeltua 3–20 g:n kosketusvoima-aluetta ei voida ylläpitää, yli 30 W:n radiotaajuustehoa voidaan käyttää.
   d. Varoitus: Korkeamman tehon käyttäminen lisää kuultavan höyrypurkauksen todennäköisyyttä. Korkeampaa tehoa saa käyttää vain erityisolosuhteissa ja vain silloin, kun hyvää kosketusvoimaa ei voida saavuttaa. Teho ei saa ylittää 50 wattia.
10. Samaa kohtaa ei saa ablatoida yli 60 sekuntia ilman katetrin kärjen liikuttamista.
11. Jos sepelvaltimoa on ablatoitava, teho saa olla enintään 30 W ja kesto enintään 20 sekuntia ablaatiokohtaa kohden.
12. Yleensä ablaation keston suositellaan olevan enintään 20 sekuntia yhdessä kohdassa jatkuvan radiotaajuustoimituksen sekä syötetyn 3–20 g:n kosketusvoiman aikana.
13. Liiallinen kosketusvoima ei välttämättä paranna vaurioiden muodostumisen ominaispiirteitä ja voi lisätä perforaation riskiä katetrin liikuttelemisen aikana. Suositusten mukaan syötetty kosketusvoima ei saa ylittää 40 grammaa.
14. Generaattorin katkaisun (impedanssi tai lämpötila) yhteydessä katetri on irrotettava ja kärkielektrodi tarkistettava hyytymän varalta, ennen kuin radiotaajuusvirtaa syötetään uudelleen. Voit poistaa mahdollisen hyytymän pyyhkimällä kärkiosion hellävaraisesti puhtaaksi steriilissä suolaliuoksella kostutetulla steriilillä sideharsolla. Älä hankaa tai kierrä kärkielektrodia, koska kärkielektrodisidos voi vaurioitua ja löystää kärkielektrodia. Se voi myös vaurioittaa kosketusvoima-anturia ja vaikuttaa mittaustarkkuuteen.
15. Huuhtele AcQBlate® FORCE -katetrin kärki ennen uudelleen asettamista varmistaaksesi, etteivät huuhteluaukot ole tukossa. Jos havaitset huuhteluaukon tukkeuman, poista tukkeuma seuraavasti:
   a) Täytä 1 tai 2 ml:n ruisku steriilillä suolaliuoksella ja kiinnitä sulkuventtiili letkun päähän.
   b) Injektoi hepranoitu suolaliuos varovasti ruiskusta katetriin. Katetrin kärjestä tulisi näkyä yhtenäinen nestevirtaus.
   c) Toista tarvittaessa edelliset vaiheet, kunnes aukkojen tukkeumat on poistettu.
   d) Toista katetrin ja letkun huuhtelut asennustekniikan mukaisesti varmistaaksesi sisäänjääneiden ilmakuplien poistumisen ja huuhteluaukkojen avonaisuuden.
   e) Nollaa katetri asennettuasi sen takaisin potilaaseen.

AcQBlate® FORCE -katetrin irrottaminen ja tarkastaminen
1. Irrota katetri potilaskaapelista ja Qubic Force -yksiköstä vetämällä pistokkeista, ei kaapeleista. Pidä kiinni valokuituliittimen harmaasta sylinteristä (ei vihreästä putkesta), kun liität/irrotat pistoketta.
2. Suorista AcQBlate FORCE -katetrin taivutettava osa ennen katetrin poistamista. Katetri vedetään varovasti ja hitaasti sydämestä. Epätavallisen vastustuksen ilmetessä syy tulisi selvittää röntgenseurannalla ennen katetrin vetämistä enempää.
3. Huuhtelu voidaan lopettaa vasta katetrin poistamisen jälkeen. Irrota huuhtelupumppu.
4. Tarkista toimenpiteen jälkeen AcQBlate FORCE -katetrin eheys varmistamalla, että katetrin varressa ei ole halkeamia tai vaurioita ja että katetrin kärki on vahingoittumaton. Jos katetrissa on merkkejä vaurioista, se on palautettava Acutus Medical, Inc:lle tarkastusta varten.

Toimitustapa
AcQBlate® FORCE toimitetaan STERIILINÄ (EO). Katetrissa on jokin viidestä eri kokoonpanosta kaaren ulottuvuudesta riippuen.

Katso taulukosta (***Table 2***) malliluettelo ja niiden kaaren ulottuvuudet.

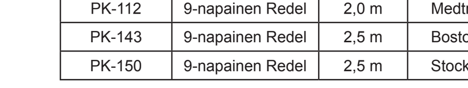
Taulukko 2: *Toimitustapa*

Osanro.	Kaaren ulottuvuuden nimi	Kuvaus
900202	Punainen	AcQBlate® FORCE -ablaatiokatetri 48 mm kaaren ulottuvuudella
900203	Sininen	AcQBlate® FORCE -ablaatiokatetri 57 mm kaaren ulottuvuudella
900204	Vihreä	AcQBlate® FORCE -ablaatiokatetri 65 mm kaaren ulottuvuudella
900205	Musta	AcQBlate® FORCE -ablaatiokatetri 73 mm kaaren ulottuvuudella
900206	Vaaleansininen	AcQBlate® FORCE -ablaatiokatetri 80 mm kaaren ulottuvuudella

Katetrin lisätarvikkeita myydään erikseen.

Tekniset tiedot

Taulukko 3: *Tekniset tiedot*

Ominaisuus	Arvo		
Varren (tehollinen) pituus	110 cm		
Varren halkaisija	2,6 mm (8 F)		
Varren materiaali	Pebax		
Elektrodien määrä	4 (1 kärkielektrodi, 3 rengaselektrodia)		
Kärkielektrodin pituus	3,5 mm		
Rengaselektrodin pituus	1 mm		
Elektrodien välit	2 – 5 – 2 mm		
Elektrodien materiaali	Kulta (Au)		
Huuhteluaukkojen määrä	12		
Kärkielektrodin johdinvastus	< 5 Ω		
Rengaselektrodin johdinvastus	< 15 Ω		
Teknisesti käytettävä enimmäisjännite	150 V (rms)		
Teknisesti käytettävä enimmäisteho	50 W		
Lämpötilan mittausalue	20–99 °C (68–210 °F)		
Teknisesti käytettävä huuhtelun enimmäispaine	8 bar / 800 kPa / 6 000 mmHg		
Lämpötila-anturi	Termoelementtityyppi T katetrin kärjessä		
Voima-alue	0–60 g (aksiaalinen)		
	0–60 g (lateraalinen)		
	Kliininen käyttöalue 0–60 g		
Sähköliitin	9-napainen liitin (REDEL), naaras,		
Huuhteluliitin	Luer Lock (naaras), 60° koodattu		
Force sensor connector	SC/APC-liitin (valokuituliitin)		
Voima-anturin liitin	Full Circle (kärki voidaan täydessä taivutuksessa taivuttaa katetrin runkoon)		
Katetrin kärjen ulottuvuus (suurin distaalisen pään ja varren välinen etäisyys, joka voidaan saada aikaan taivuttamalla katetria) 	Malli	Väri	Ulottuvuus (R)
	900202	Punainen	48
	900203	Sininen	57
	900204	Vihreä	65
	900205	Musta	73
	900206	Vaaleansininen	80

Yhteensopivat RF-generaattorit ja niihin liitettävät katetrin sähköliittimet
Qubic Force -laite liitetään Qubic RF -generaattoriin. Huomioi, että jos AcQBlate® FORCE -katetri on kytketty suoraan RF-generaattoriin, Qubic Force -laitteen integroitu voima-aika-toiminto ei ole käytettävissä. Jos optista liitintä ei ole liitetty Qubic Force -moduuliin, AcQBlate® FORCE -katetrin voimantunnistus ei ole käytettävissä.

AcQBlate FORCE -katetri liitetään erillisillä potilaskaapeleilla Qubic Force -moduuliin tai kaupallisiin RF-generaattoreihin (***Table 4***). Seuraavia kaapeleita voidaan käyttää AcQBlate FORCE -katetrin liittämiseen suoraan ablaatiogeneraattoriin:

Taulukko 4: *Potilaskaapelit kaupallisiin RF-generaattoreihin liittämistä varten*

Nimitys	Liitin	Pituus	Sopiva liitettäväksi laitteeseen
PK-147	9-napainen Redel	2,5 m	BIOTRONIK Qubic RF
PK-142	9-napainen Redel	2,5 m	IBI 1500 T
PK-111	9-napainen Redel	2,0 m	Osypka HAT 300 Smart
PK-109	9-napainen Redel	2,5 m	Stockert EP-Shuttle
PK-112	9-napainen Redel	2,0 m	Medtronic Atakr, Radionics RFG 3-E
PK-143	9-napainen Redel	2,5 m	Boston Scientific MAESTRO™
PK-150	9-napainen Redel	2,5 m	Stockert SMARTABLATE®

Pakkaus
AcQBlate® FORCE -anturiablaatiokatetri toimitetaan STERIILINÄ. Katetri kiinnitetään kaksiosaiseen lämpömuovattuun alustaan ja asetetaan Tyvek/Nylon-kalvopussiin, suljetaan ja asetetaan laatikkoon. Pussi ja lämpömuovattu alusta ovat steriilejä, kunnes pakkaus vaurioituu tai avataan. Pussitettu lämpömuovattu alusta ja kuljetusastia on merkitty steriiliksi.

Säilytys
Säilytä viileässä, kuivassa ja pimeässä. Säilytyslämpötilan on oltava 5–25 °C (41–77 °F).

Hävittäminen
Kierrätä osat tai hävitä tuote ja sen jäännösosat tai jätteet sairaalan kontaminoitujen jätteiden menettelytapojen, paikallisten lakien ja asetusten mukaisesti.

Takuut
Acutus Medical, Inc. takaa, että tuotteiden suunnittelu ja valmistaminen on tehty kohtuullisen huolellisesti. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut takuut, joita ei ole tässä erikseen annettu, niin erikseen ilmaistut kuin lain tai muun käytännön ymmärrettäväksi antamat, mukaan lukien muun muassa kaikki epäsuorasti vihjatut kaupattavuustakuut tai sopivuus tiettyihin tarkoituksiin. Laitteeseen ja sen käytöstä saatavaan tuloksiin vaikuttavat suoraan laitteen käsittely, varastoiminen ja puhtaanapito sekä muut potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon tai kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvät seikat sekä muut Acutus Medicalin hallinnan ulkopuolella olevat seikat. Acutus Medicalin velvollisuus rajoittuu tämän takuun nojalla vain ja ainoastaan laitteen vaihtamiseen, eikä Acutus Medical ole korvausvastuussa laitteen käytöstä suoraan tai epäsuoraan aiheutuvista satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista. Acutus Medical ei ota eikä valtuuta mitään muuta henkilöä ottamaan sen puolesta toista tai lisäasiallista vastuuta tai korvausvastuuta laitteeseen liittyen. Acutus Medical ei ota vastuuta uudelleen käytetyistä, käsitellyistä tai sterilisoiduista laitteista eikä anna suoraan eikä epäsuoraan takuita, mukaan lukien muun muassa näiden laitteiden kaupattavuuteen tai sopivuuteen tiettyä tarkoitusta varten.

ACUTUS MEDICAL, INC.
2210 Faraday Avenue
Suite 100
Carlsbad, CA 92008 USA
Puhelin: +1 442 232 6080
FAKSI: +1 442 232 6081
acutus.com

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

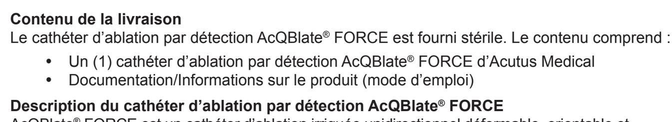
ACUTUS MEDICAL NV
Ikaroslaan 25
1930 Zaventem
Belgia
Puhelin: +32 2 669 75 00
FAKSI: +32 2 669 75 01
acutus.com

Acutus Medical, Acutus Medical logo ja AcQBlate ovat Acutus Medical inc. -yhtiön rekisteröityjä tuotemerkkejä. Copyright © 2019 Acutus Medical, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään

IFU-42 Rev. C

AcQBlate® FORCE — FRENCH

Cathéter irrigué d'ablation et de cartographie avec capteur de force



Mode d'emploi

Contenu de la livraison
Le cathéter d'ablation par détection AcQBlate® FORCE est fourni stérile. Le contenu comprend :

- Un (1) cathéter d'ablation par détection AcQBlate® FORCE d'Acutus Medical
- Documentation/Informations sur le produit (mode d'emploi)

Description du cathéter d'ablation par détection AcQBlate® FORCE
AcQBlate® FORCE est un cathéter d'ablation irriguée unidirectionnel déformable, orientable et quadripolaire doté d'un capteur de force intégré adapté à une application intracardiaque. Il est conçu pour réaliser une cartographie électrophysiologique et pour transmettre un courant de radiofréquences (RF) à l'électrode à embout du cathéter à des fins d'ablation. Dans le cadre d'une ablation, le cathéter est utilisé conjointement avec un générateur RF et une électrode de retour patient (également appelée électrode à plaque indifférente, électrode indifférente ou électrode de dispersion). Le cathéter intègre une technologie de détection de force qui transmet au module Qubic Force des informations en temps réel sur la force de contact appliquée entre l'embout du cathéter et le tissu intracardiaque. Consulter le manuel de l'utilisateur du module Qubic Force (OM-20) pour utiliser ce dispositif conjointement avec un capteur de force. Le cathéter peut être connecté au dispositif Qubic Force d'Acutus Medical, à une pompe d'irrigation et un générateur RF ainsi qu'à un système de laboratoire EP via le générateur RF.

Un thermocouple intégré à l'électrode à embout (électrode d'ablation) permet de détecter sa température et facilite le contrôle permanent de la température pendant l'ablation RF. La configuration de l'électrode distale du dispositif AcQBlate® FORCE comprend trois électrodes à anneau en or (Au) de 1 mm et une électrode à embout en or de 3,5 mm. Toutes les électrodes sont utilisables à des fins d'enregistrement et de stimulation. L'électrode à embout permet de transmettre du courant RF depuis le générateur RF au site d'ablation souhaité. L'or fournit des résistances de transition parmi les plus minimes possible et affiche des propriétés électriques et thermiques supérieures à celles des électrodes en platine.

Le principe de détection de force se fonde sur la technologie FBG (réseau de Bragg à fibres) associée à la fibre optique. Le capteur de force intégré est utilisé pour mesurer la force de contact appliquée par l'embout du cathéter d'ablation sur le tissu cardiaque avant et pendant l'ablation. Les informations du capteur de force peuvent être visualisées sur un moniteur externe via le dispositif Qubic Force.

Le refroidissement des tissus et de l'embout du cathéter pendant l'ablation est assuré par 12 trous d'irrigation qui permettent l'écoulement de solution saline héparinée pendant l'intervention. Le flux d'irrigation nécessite un raccordement à la pompe d'irrigation Qiona ou à une pompe d'irrigation appropriée à l'aide d'une tubulure d'irrigation spécialisée jetable. Consulter la section Pompe d'irrigation Qiona du manuel de l'utilisateur du générateur Qubic RF pour en savoir plus sur le fonctionnement du cathéter avec la pompe d'irrigation Qiona et le générateur Qubic RF.

Le mécanisme de direction permettant la déviation de l'embout du cathéter est intégré à la poignée. Un mécanisme de type plongeur est utilisé pour faire dévier l'embout. L'embout du cathéter dévie ou se redresse lorsque le bouton de pouce est respectivement poussé vers l'avant ou vers l'arrière. La portée du cathéter est définie comme la distance maximale entre le manche du cathéter et l'embout du cathéter d'ablation. Le cathéter d'ablation AcQBlate® FORCE est disponible dans cinq (5) tailles de différente portée. Consulter le ***Table 2*** de la section « Conditionnement ».

L'extrémité proximale de la poignée comporte trois connecteurs. Ces connecteurs comprennent :

- un connecteur REDEL femelle à 9 broches permettant le raccordement électrique au module Qubic Force ;
- un port d'entrée de solution saline doté d'un raccord Luer standard permettant l'injection de solution saline ordinaire pour irriguer l'électrode à embout ;
- un connecteur à fibre optique SC/APC mâle personnalisé permettant le raccordement au module Qubic Force.

Une puce RFID intégrée à la poignée du cathéter contient la matrice d'étalonnage du capteur de force et les données de fabrication du cathéter.

Le dispositif est livré stérile et non pyrogène.

Le cathéter est raccordé à un équipement d'enregistrement standard et un générateur RF compatible via des rallonges accessoires dotées des connecteurs appropriés.

Utilisation prévue
Le cathéter AcQBlate FORCE est destiné à la cartographie et à l'ablation RF irriguée des arythmies cardiaques. L'association du cathéter AcQBlate FORCE et du dispositif Qubic Force fournit des informations concernant la force de contact appliquée par l'électrode à embout sur le tissu myocardique et utilisables pour surveiller le bon déroulement de la cartographie et/ou de l'ablation.

Instructions d'utilisation
Le cathéter AcQBlate FORCE est destiné à être utilisé chez les patients pour lesquels l'ablation des arythmies cardiaques par cathéter RF est indiquée. Les indications relatives à l'ablation par cathéter d'une fibrillation auriculaire, d'arythmies ventriculaires et d'arythmies supraventriculaires sont décrites dans les lignes directrices et les déclarations de consensus correspondantes des principales sociétés de cardiologie. Ces arythmies comprennent notamment :

- Tachycardie par réentrée via le nœud AV
- Tachycardie par réentrée via le nœud AV avec syndrome WPW
- Flutter auriculaire typique et atypique
- Fibrillation auriculaire
- Tachycardie auriculaire
- Tachycardie ventriculaire

En cas de fibrillation auriculaire et/ou d'arythmies supra-ventriculaires résistantes au traitement, l'ablation du faisceau de His ou du nœud AV peut être considérée comme une mesure palliative pour contrôler le rythme ventriculaire.

Contre-indications
Le dispositif AcQBlate® FORCE ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

1. Chez les patients présentant une infection systémique active, au risque d'augmenter le risque d'endocardite et de septicémie.
2. Chez les patients présentant une contre-indication à une procédure électrophysiologique invasive dans le cadre de laquelle l'insertion ou la manipulation d'un cathéter dans les cavités cardiaques est jugée dangereuse et peut augmenter le risque de perforation cardiaque ou d'embolie.
3. Chez les patients ayant récemment subi une ventriculotomie ou une atriotomie, cette intervention récente pouvant augmenter le risque de perforation cardiaque.
4. Chez les patients atteints d'un myxome ou d'un thrombus intracardiaque, une condition susceptible d'augmenter le risque d'embolie.
5. Chez les patients dotés d'une prothèse valvulaire cardiaque et dont l'accès au site d'ablation nécessite de traverser la prothèse, le cathéter pouvant endommager cette dernière.
6. Dans les artères coronaires en raison du risque de spasmes/d'endommagement des artères coronaires pouvant provoquer un infarctus du myocarde, une arythmie mortelle et/ou un décès cardiaque soudain.
7. Par voie transseptale chez un patient doté d'une cloison ou d'un patch interauriculaire, l'ouverture pouvant subsister et générer un shunt auriculaire iatrogène.
8. Chez les patients souffrant d'une hypercoagulation ou d'une incapacité à tolérer un traitement anticoagulant lors d'une procédure d'électrophysiologie.
9. Avec une gaine ou un introducteur dont le diamètre est inférieur à 8,5 F, afin d'éviter d'endommager le cathéter.
10. Avec une gaine à courbe fixe de type SL1 afin d'éviter d'endommager l'embout du cathéter.

Avertissements et précautions
1. Les interventions d'ablation cardiaque doivent être effectuées par du personnel dûment formé dans un laboratoire d'électrophysiologie parfaitement équipé et opérationnel.
2. Le dispositif AcQBlate® FORCE doit être utilisé uniquement par des professionnels de santé formés par le personnel d'Acutus Medical aux spécificités et aux recommandations de sécurité du système de détection AcQBlate® FORCE.
3. Le médecin doit déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient tous les risques potentiels d'une intervention d'ablation cardiaque.
4. Les cathéters et systèmes d'électrophysiologie sont destinés à être utilisés uniquement dans des salles de radiographie blindées en raison des exigences de compatibilité électromagnétique et d'autres directives hospitalières de sécurité.
5. Les interventions d'ablation réalisées à l'aide du dispositif AcQBlate® FORCE présentent un risque d'exposition importante aux radiations, pouvant entraîner des lésions aiguës par irradiation ainsi qu'un risque accru d'effets somatiques et génétiques, aussi bien pour les patients que pour le personnel de laboratoire. Minimiser l'exposition aux radiations pendant la procédure. Il convient de faire preuve de prudence en cas d'utilisation du dispositif sur des femmes enceintes et des enfants.
6. Le dispositif AcQBlate® FORCE est conditionné et stérilisé pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination et/ou provoquer une infection du patient ou une infection croisée. Ils peuvent également compromettre l'intégrité structurelle et/ou entraîner une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut provoquer des lésions, une maladie ou le décès du patient.
7. Le dispositif AcQBlate® FORCE est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et doit être utilisé avant la date limite d'utilisation indiquée sur son emballage. Ne pas utiliser le cathéter si la date d'utilisation est dépassée.
8. L'emballage stérile et le dispositif AcQBlate® FORCE doivent être inspectés visuellement avant toute utilisation. Avant d'ouvrir et de retirer le dispositif AcQBlate® FORCE de son emballage, vérifier que ce dernier ne comporte aucun trou et que son étanchéité n'est pas compromise. En cas de dommage, ne pas utiliser le produit et le retourner à Acutus Medical, Inc.
9. Ne pas essayer d'utiliser le système de détection de force AcQBlate® FORCE avant d'avoir entièrement lu et compris les instructions d'utilisation (IFU) et le manuel de l'utilisateur (OM) applicables à tous les composants du système.
10. Lors de l'utilisation du cathéter AcQBlate® FORCE avec un système de laboratoire EP traditionnel (par exemple, en utilisant la fluoroscopie pour déterminer l'emplacement de l'embout du cathéter) ou avec un système de cartographie et de navigation tridimensionnelles, la fermeté de l'embout du cathéter exige de veiller à ce que la manipulation du dispositif ne provoque pas de dommages cardiaques, de perforation, de tamponnade ou de dommages extracardiaques.
11. Ne pas appliquer de force excessive pour faire avancer l'embout du cathéter ou pour retirer le cathéter en cas de résistance. Si la fonctionnalité de détection de force est active pendant la manipulation du cathéter, vérifier que les informations relatives à la force sont évaluées afin d'éviter d'appliquer une force excessive.
12. Lors de la progression du cathéter, utiliser toutes les méthodes privilégiées de suivi du mouvement du cathéter, notamment la fluoroscopie, les tracés d'électrogramme (EGM), l'écho intracardiaque et les systèmes de navigation avancés.
13. Veiller à ne pas endommager l'embout en cas d'utilisation du dispositif avec des gaines. Lors de l'introduction du cathéter dans la gaine, ne pas forcer en cas de résistance au niveau de la partie distale de la gaine.
14. Toujours placer le piston en position neutre : tirer le bouton du pouce vers l'arrière s'il est déployé et que l'embout du cathéter est courbé, afin de redresser ce dernier avant l'insertion ou le retrait du dispositif AcQBlate® FORCE.
15. Éviter de plier ou de courber excessivement le manche et/ou le câble du dispositif AcQBlate® FORCE ainsi que les raccords d'irrigation, sous peine d'endommager les composants internes, les raccords ECG ou le débit d'irrigation.
16. En cas de suspicion d'endommagement ou de déformation du dispositif AcQBlate® FORCE, celui-ci doit être retiré et inspecté avec soin. En cas de dommage confirmé, le dispositif AcQBlate® FORCE ne doit pas être réintroduit dans le patient et doit être retourné à Acutus Medical, Inc.
17. Si la fonctionnalité de détection de force est active, toujours remettre à zéro la valeur de force de contact après l'insertion dans le patient ou lors du déplacement du dispositif AcQBlate® FORCE entre deux cavités cardiaques. Veiller à ce que le dispositif AcQBlate® FORCE ne soit pas en contact avec le tissu cardiaque avant la remise à zéro. Consulter le manuel de l'utilisateur (OM) du module Qubic Force pour obtenir des instructions de remise à zéro de la valeur de force de contact.
18. Une fois le dispositif AcQBlate® FORCE et les tubulures rincées de manière appropriée, vérifier que la solution saline d'irrigation ne contient aucune bulle d'air avant son utilisation dans le cadre de l'intervention. La présence de bulles d'air dans la solution saline d'irrigation peut provoquer des embolies.
19. Toujours maintenir une perfusion constante de NaCl (solution saline ordinaire) héparinée à 0,9 % afin d'éviter toute coagulation dans la lumière du cathéter.
20. Aucun produit de contraste ne peut être utilisé pour irriguer le dispositif AcQBlate® FORCE.
21. Le dispositif AcQBlate® FORCE ne doit être introduit dans la gaine de guidage et le système vasculaire qu'une fois que la gaine a été correctement rincée, afin de réduire le risque d'embolie gazeuse.
22. La thérapie anticoagulante est recommandée pour les patients subissant des ablations cardiaques. Afin d'éviter toute thromboembolie, de l'héparine doit être administrée par voie intraveineuse une fois que les cathéters de diagnostic/d'ablation sont placés dans l'oreillette droite (OD). De manière générale, le traitement anticoagulant doit respecter les directives ESC/AHA/ACC ou toute autre directive consensuelle et norme de soins comprenant des recommandations concernant l'héparine administrée par voie intraveineuse pendant une intervention d'ablation de l'oreillette droite et l'anticoagulation observée pendant une durée minimale.
23. Des mesures de précaution doivent être prises, telles que la réduction de la puissance RF en cas d'ablation à proximité de l'œsophage, afin de réduire le risque de fistule atrio-œsophagienne.
24. L'utilisation d'un cathéter RF irrigué augmente le risque de surcharge de liquide lors d'interventions longues, chez les patients dont l'état hémodynamique est compromis et chez les personnes âgées. Avant l'intervention, toujours identifier le risque de surcharge volémique du patient et surveiller l'équilibre hydrique de tous les patients tout au long de la procédure.
25. Afin de garantir le bon fonctionnement du capteur de force de contact, l'électrode à embout et les électrodes distales à anneau doivent dépasser de l'embout distal de la gaine de guidage.
26. Faire preuve de prudence si le patient dispose d'une prothèse valvulaire cardiaque. Des dommages peuvent survenir si le dispositif AcQBlate® FORCE passe accidentellement à travers la prothèse.
27. Le dispositif AcQBlate® FORCE est utilisé conjointement avec un générateur RF compatible capable de fournir une puissance électrique importante. Une mauvaise manipulation du dispositif AcQBlate® FORCE et de l'électrode de retour patient (ERP), notamment lors de l'utilisation du dispositif AcQBlate® FORCE, peut provoquer des lésions au patient ou à l'utilisateur. Le patient ne doit pas être en contact avec des surfaces métalliques mises à la terre lors de l'application d'énergie.
28. En cas d'utilisation du générateur Qubic RF, veiller à utiliser les câbles PK-148 PRE et PK-153 PRE. Le câble PK-153 est le seul câble PRE compatible avec le générateur Qubic RF.
29. À l'instar de tout cathéter électrophysiologique de mesure de la température, la précision de la mesure de la température du dispositif AcQBlate® Force est essentiellement déterminée par les spécifications de précision de la température du générateur RF utilisé. Consulter le manuel de l'utilisateur (OM) du générateur RF à utiliser pour en savoir plus sur la spécification de précision de la température.
30. Les électrodes et les sondes utilisées pour les dispositifs de surveillance et de stimulation sont autant de voies susceptibles de transmettre du courant à haute fréquence. Le risque de brûlures peut être réduit (mais pas éliminé) en plaçant les électrodes et les sondes le plus loin possible du site d'ablation et de l'électrode de retour patient. Des impédances de protection peuvent réduire le risque de brûlures et permettre la surveillance continue de l'électrocardiogramme pendant l'application d'énergie.
31. Une puissance de sortie apparemment faible, une valeur à haute impédance ou un dysfonctionnement de l'équipement dans des conditions normales peut indiquer une mauvaise application de la ou des électrodes de retour patient ou une défaillance d'une sonde électrique. Ne pas augmenter la puissance avant de vérifier l'absence de défaut apparent ou toute application inappropriée de l'électrode de retour patient (ERP) ou d'autres sondes électriques.
32. Si le générateur RF n'affiche aucune valeur de température, vérifier que les câbles sont raccordés correctement. Si aucune valeur de température ne s'affiche malgré tout, il est possible que le système de détection de température soit défectueux. Corriger le problème avant d'appliquer toute puissance RF.
33. Il est important de suivre attentivement la procédure de calibrage de la puissance telle que spécifiée dans les instructions d'utilisation. Une augmentation trop rapide de la puissance pendant l'ablation peut causer une perforation cardiaque due à un jet de vapeur.
34. En cas d'interruption du courant RF en raison d'une augmentation de la température ou de l'impédance (dépassement de la limite définie), le dispositif AcQBlate® FORCE doit être retiré, et son embout nettoyé de toute trace éventuelle de coagulum. Toute variation significative de la valeur de force de référence après le nettoyage peut indiquer qu'un capteur de force de contact est endommagé. Rincer l'embout afin de garantir que les trous d'irrigation ne sont pas obstrués avant sa réinsertion.
35. Avant de commencer l'application de courant RF, une diminution de la température de l'électrode confirme le début de l'irrigation par solution saline de l'électrode d'ablation. La surveillance de la température de l'électrode pendant l'application de courant RF permet de garantir le maintien du débit d'irrigation.
36. Il est recommandé de procéder à une stimulation via la veine cave supérieure avec une capture identifiée du nerf phrénique lors de l'ablation de tissus situés à proximité du nerf phrénique, afin de minimiser le risque de lésion de ce dernier. En cas de signes de lésion du nerf phrénique, l'ablation RF doit être interrompue immédiatement.
37. Il convient de prendre des mesures de précaution afin de minimiser le risque de lésion de l'œsophage lors d'une procédure d'ablation au niveau de l'oreillette gauche, notamment en réduisant la puissance RF et la durée, en surveillant la température de l'œsophage et/ou en déplaçant l'œsophage à l'aide de dispositifs spécialisés.
38. Il convient de faire preuve de prudence lors de l'ablation de tissus à proximité du système de conduction cardiaque (nœuds SA et AV) et de surveiller attentivement les ECG et les EGM afin de réduire au minimum le risque de lésion de ce système. Interrompre immédiatement l'ablation RF en cas de changement de rythme.
39. Il a été démontré que l'ablation RF irriguée crée des lésions plus importantes par rapport aux cathéters RF non irrigués. Il convient de faire preuve de prudence lors du choix de la puissance et de la durée de l'ablation à l'aide du dispositif AcQBlate® FORCE.
40. Les sondes d'un pacemaker et d'un défibrillateur automatique implantable (DAI) nouvellement implantés peuvent ne pas être complètement insérés dans la surface endocardique du cœur. Veiller à ce que le dispositif AcQBlate® FORCE ne s'emmêle pas avec des sondes, au risque de les déloger.
41. Le courant RF peut altérer le fonctionnement des pacemakers implantables et défibrillateurs automatiques implantables (DAI). Il est important de disposer de sources externes temporaires de stimulation et de défibrillation pendant l'ablation et de reprogrammer temporairement le système de stimulation en mode de sortie minimale ou OFF afin de minimiser le risque de stimulation inappropriée. Il convient de faire preuve d'une extrême prudence en cas d'ablation à proximité de sondes permanentes : programmer le DAI en mode OFF pendant l'intervention d'ablation et effectuer une analyse complète du dispositif implantable sur tous les patients à la suite de l'ablation.
42. Lors de la défibrillation ou de la cardioversion d'un patient, ni le patient, ni le cathéter, ni aucune pièce connectée ne doivent être touchés. Tous les signaux du cathéter doivent être vérifiés après la défibrillation, y compris les électrogrammes, les mesures de force, la température et l'impédance.
43. Le cathéter AcQBlate FORCE est conçu pour être appliqué pendant 10 heures au maximum. La compatibilité biologique de l'AcQBlate® FORCE (durée de contact avec le sang) est assurée pendant 24 heures au maximum.
44. Le risque d'inflammation de gaz inflammables ou d'autres matériaux est inhérent à l'électrochirurgie. Il convient de prendre des précautions afin de limiter la présence de matériaux inflammables au sein du bloc électrochirurgical.
45. Ne pas utiliser à proximité d'un équipement IRM car le mouvement ou le chauffage du dispositif AcQBlate® FORCE peut altérer le fonctionnement du cathéter.
46. Ne pas exposer le dispositif AcQBlate® FORCE à des solvants organiques tels que de l'alcool.
47. Ne pas immerger la poignée proximale ou le connecteur de câble dans des liquides, sous peine de nuire aux performances électriques du dispositif.
48. Ne pas frotter ou tordre l'électrode distale à embout pendant le nettoyage. Toute torsion peut endommager la fixation de l'électrode à embout et détacher cette dernière ou endommager le capteur de force de contact.
49. Pendant la procédure, veiller à ne pas tordre l'électrode à embout par rapport au manche du dispositif AcQBlate® FORCE lors de son nettoyage. Toute torsion peut endommager la fixation de l'électrode à embout et détacher cette dernière ou endommager le capteur de force de contact. Toute variation importante de la valeur de référence après le nettoyage peut être le signe d'un capteur de force de contact endommagé. Rincer l'embout afin de garantir que les trous d'irrigation ne sont pas obstrués avant sa réinsertion.
50. Ne pas utiliser d'autoclave sur le dispositif AcQBlate® FORCE.

Risques potentiels
L'utilisateur du cathéter d'ablation par détection AcQBlate® FORCE n'expose pas le patient à d'autres risques majeurs par rapport aux risques que présentent les dispositifs d'ablation RF par détection de force de contact actuellement disponibles.

Les risques et les effets indésirables potentiels d'une intervention d'ablation cardiaque à l'aide du dispositif AcQBlate® FORCE comprennent notamment :

- Embolie gazeuse
- Syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA)
- Réaction allergique/anaphylaxie
- Anémie
- Réaction anesthésique
- Arythmies
- Fistule artérioveineuse
- Fistule atrio-œsophagienne
- Perforation/tamponnade cardiaque
- Thrombo-embolie cardiaque
- Infarctus cérébral (hémorragique ou thromboembolique)
- Douleurs dans la poitrine
- Blocage cardiaque complet
- Insuffisance cardiaque congestive
- Spasme des artères coronariennes
- Décès
- Paralysie du diaphragme
- Enzymes cardiaques élevés
- Endocardite
- Abrasion/érosion/perforation de l'œsophage
- Lésion du nerf fémoral
- Fièvre
- Hématome/ecchymoses au niveau de l'aine
- Hémothorax
- Hypotension
- Hypothermie
- Infections/septicémie
- Saignements importants nécessitant une intervention chirurgicale ou une transfusion
- Infarctus du myocarde
- Obstruction, perforation ou endommagement du système vasculaire
- Lésion oropharyngée
- Épanchement péricardique
- Péricardite
- Endommagement du nerf phrénique
- Effusion pleurale
- Pneumonie
- Pneumothorax
- Pseudo-anévrisme
- Œdème pulmonaire
- Embolie pulmonaire
- Hypertension pulmonaire
- Dissection de la veine pulmonaire
- Sténose de la veine pulmonaire
- Thrombus de la veine pulmonaire
- Lésion par irradiation
- Dépression respiratoire
- Saignements rétropéritonéaux
- Brûlures cutanées
- Élévation du segment ST
- Thrombo-embolie
- Lésion trachéale
- Accident ischémique transitoire
- Lésion/insuffisance valvulaire
- Réactions vaso-vagales
- Lésion du nerf vagal/gastroparésie

Recommandations pour l'utilisation du produit

Préparation du dispositif AcQBlate® FORCE
1. Inspecter l'emballage du cathéter afin de vérifier que la pochette stérile ne comporte aucune perforation.
2. Utiliser une technique aseptique pour retirer le cathéter de l'emballage et le placer dans une zone de travail stérile.
3. Inspecter soigneusement le cathéter afin de vérifier l'intégrité de l'électrode et son état général. Utiliser le bouton de pouce pour faire dévier l'embout du cathéter. Lorsque le bouton de pouce est poussé vers l'avant, l'embout du cathéter dévie proportionnellement au mouvement du bouton de pouce, jusqu'à la portée définie et vers le manche du cathéter. Pour redresser l'embout du cathéter, remettre en place le bouton de pouce, autrement dit, tirer le bouton de pouce en position neutre. Vérifier le bon fonctionnement du bouton de pouce.
4. Raccorder le kit de tubulure d'irrigation à une poche d'un litre de solution héparinée (1 UI/ml) à 0,9 % de NaCl (solution saline normale) à température ambiante, en respectant les pratiques hospitalières standard. Ouvrir le robinet d'arrêt à l'extrémité des kits de tubulure et remplir ces derniers aussi lentement que possible. Retirer l'air emprisonné puis fermer le robinet d'arrêt.
5. Charger le kit de tubulure d'irrigation dans la pompe. Ouvrir le robinet d'arrêt et maintenir enfoncé le bouton de purge de la pompe jusqu'à ce que l'air soit expulsé par l'extrémité ouverte du kit de tubulure.
6. Raccorder le robinet d'arrêt à l'extrémité du kit de tubulure d'irrigation au raccord Luer du dispositif AcQBlate® FORCE.
7. Purger le dispositif AcQBlate® FORCE et la tubulure pour assurer l'évacuation des bulles d'air emprisonnées et vérifier l'irrigation via l'électrode à embout.
8. Démarrer une irrigation continue avec la pompe dirigée vers l'embout du cathéter selon un débit de 2 ml/min.

Préparation du patient
1. Mettre en place les patchs ECG et confirmer les tracés adéquats sur le système d'enregistrement PE.
2. Placer l'électrode de retour patient sur le patient à un endroit pratique permettant à toute sa surface d'être en contact avec la peau du patient. Respecter les précautions suivantes lors de la mise en place de l'électrode de retour patient :
   a. Afin d'éviter tout risque de brûlure pour le patient à proximité de l'électrode de retour patient, celle-ci doit présenter les dimensions minimales suivantes :
      - Électrode de retour patient réutilisable : 187 cm^2 min.
      - Électrode de retour patient à usage unique : 136 cm^2 min.
   b. L'électrode de retour patient doit être appliquée sur le patient en toute sécurité à un endroit approprié, et toute sa surface doit être en contact avec le patient. Une électrode de retour patient appliquée de façon incorrecte peut nuire à l'effet de la sortie d'énergie radiofréquence.
   c. Les électrodes destinées à l'ECG de surface doivent être appliquées aussi loin que possible de l'électrode de retour patient.
   d. Tout contact cutané entre différentes parties du corps du patient doit être évité. Le cas échéant, séparez les bras du haut du corps à l'aide de gaze.
3. Une fois le patient en décubitus dorsal sur la table d'opération, appuyer sur des points de pression afin d'éviter toute lésion cutanée pendant l'intervention.
4. Suivre les pratiques hospitalières standard relatives à toute procédure d'anesthésie.
5. Créer un accès vasculaire dans un vaisseau central de grande taille en utilisant des techniques aseptiques. Respecter les pratiques standard en matière de ponction des vaisseaux, d'insertion des fils guides et d'utilisation des gaines.

Remarque : pour vérifier la compatibilité entre la gaine et le cathéter, le dispositif AcQBlate® FORCE peut être avancé à travers une gaine avant l'accès vasculaire et l'insertion de la gaine. Le dispositif AcQBlate® FORCE doit être utilisé avec une gaine de guidage compatible de 8,5 F.

Installation du dispositif AcQBlate® FORCE, du module Qubic Force et du générateur RF
1. Positionner le module Qubic Force (ainsi que le moniteur) et un générateur RF compatible de manière à faciliter leur utilisation et la visibilité pour l'utilisateur.
2. Le cathéter dispose de deux points de connexion au dispositif Qubic Force : un connecteur électrique et un connecteur optique.
3. Raccorder le connecteur optique au port du dispositif Qubic Force, en alignant le connecteur avec le port de manière appropriée (le raccordement ne peut s'effectuer que dans un seul sens). Maintenir le cylindre gris du connecteur pendant le branchement et le débranchement. La fonction de mesure de force est disponible uniquement lorsque le cathéter AcQBlate® FORCE est raccordé au dispositif Qubic Force. Consulter le manuel de l'utilisateur du module Qubic Force pour configurer le dispositif.
4. Raccorder le dispositif AcQBlate® FORCE au module Qubic Force via le câble patient PK-147 (***Table 4***), ainsi qu'au générateur RF via les câbles appropriés en suivant les instructions contenues dans le manuel de l'utilisateur du module Qubic Force.
   a. Le cathéter peut également être directement raccordé au générateur RF. Dans ce cas, la fonctionnalité d'intégrale force-temps du dispositif Qubic Force ne sera pas disponible. Consulter la section « Générateurs RF compatibles et connecteurs électriques de cathéter associés » ainsi que le ***Table 4***.
5. Raccorder le générateur RF aux systèmes d'enregistrement et de cartographie appropriés à l'aide de câbles d'interface compatibles recommandés.
6. Pour compléter le circuit électrique, raccorder l'électrode de retour patient PK-153 à l'entrée de l'électrode de retour patient du générateur RF, et vérifier que l'électrode de retour patient est entièrement en contact avec la peau du patient.
7. Le cas échéant, une pédale peut être raccordée au générateur RF pour permettre une commande à distance. Consulter les instructions d'utilisation ou le manuel de l'utilisateur du générateur RF. Concernant la pédale du générateur Qubic RF, consulter le manuel de l'utilisateur du générateur pour obtenir les instructions de raccordement et de fonctionnement de la pédale.
8. Tous les connecteurs peuvent être facilement raccordés. Aucune force excessive ne doit être exercée lors de la connexion.
9. Vérifier que l'option « AcQBlate® FORCE » est sélectionnée sur le générateur Qubic RF. Lorsque cette option est sélectionnée, le générateur RF adopte par défaut les paramètres de sécurité définis pour une utilisation sûre du dispositif AcQBlate® FORCE.

Positionnement et cartographie du dispositif AcQBlate® FORCE
1. Insérer le dispositif AcQBlate® FORCE dans la valve hémostatique de la gaine de guidage une fois que la gaine a été placée dans la cavité cardiaque adéquate et rincée de manière appropriée. Afin d'éviter d'endommager l'embout du dispositif AcQBlate® FORCE, insérer la gaine avec précaution à travers la valve hémostatique et veiller à ce qu'elle se trouve en position non déviée ou neutre.
2. Commencer le rinçage à base de solution saline héparinée à 2 ml/min une fois le dispositif AcQBlate® FORCE positionné dans la gaine de guidage.
3. Faire progresser le dispositif AcQBlate® FORCE vers la zone visée. Utiliser toutes les fonctions des outils de navigation en parallèle de la progression et de la manipulation du dispositif AcQBlate® FORCE, y compris la fluoroscopie, l'échocardiographie intracardiaque (EIC) ou les systèmes de cartographie avancée en 3D.
4. Mettre à zéro la valeur de force de contact sur le module Qubic Force après insertion dans le patient. L'électrode à embout et les deux électrodes distales à anneau situées au niveau de l'embout du cathéter doivent se trouver à l'extérieur de la gaine, de façon à ce que le capteur de force soit à l'intérieur du corps. Veiller à ce que l'embout du cathéter ne soit en contact avec aucun tissu en évaluant l'emplacement visé (fluoroscopie, EIC, etc.). L'utilisation de l'amplitude EGM du dispositif AcQBlate® FORCE et/ou du mouvement du cathéter peut aider à évaluer tout contact éventuel avec les tissus. Des variations des mesures de force suivant le rythme du cycle cardiaque ou respiratoire peuvent indiquer un contact avec les structures cardiaques. Une fois que ces marqueurs n'indiquent aucun contact de l'embout, la valeur peut être remise à zéro. Consulter le manuel de l'utilisateur du module Qubic Force pour obtenir des instructions de remise à zéro de la valeur de force de contact.
5. Vérifier l'exactitude de la valeur de force de contact lors du déplacement du cathéter d'une cavité cardiaque à l'autre ou lors de sa réinsertion dans la gaine de guidage.
6. Utiliser le plongeur pour dévier l'embout du cathéter. Lorsque le bouton de pouce est poussé vers l'avant, l'embout du cathéter dévie proportionnellement au mouvement du bouton de pouce, jusqu'à la portée définie et vers le manche du cathéter. Pour redresser l'embout du cathéter, remettre en place le bouton de pouce, autrement dit, tirer le bouton de pouce en position neutre.
7. Maintenir le flux d'irrigation à un débit de 2 ml/min pendant la cartographie et la manipulation.
8. Une fois la force de contact active, la force de contact appliquée peut être utilisée pendant la cartographie. La plage de force de contact recommandée pendant la cartographie se situe entre 3 et 20 g. À noter que toute force de contact excessive appliquée lors de la cartographie peut entraîner un effet de tension des tissus et augmenter la probabilité de perforation lors de la manipulation du cathéter. Il est recommandé que la force de contact appliquée ne dépasse pas 40 grammes.

Application de courant RF
1. Avant de commencer l'ablation RF, il est recommandé de placer l'embout du cathéter en position stable (une force de contact comprise entre 3 et 20 g est recommandée).
2. Le ***Table 1*** fournit des recommandations générales relatives aux paramètres d'ablation RF.

Tableau 1: *Paramètres RF recommandés*

Paramètres d'application RF recommandés		
Ablation auriculaire		
Plage de puissance	10 à 30* watts	31 à 50 watts
Débit d'irrigation pendant l'application RF	8 ml/min.	15 ml/min.
Contrôle de la température pendant l'application RF	< 36 °C degrés**	
Plage de force de contact	3 grammes à 20 grammes	

* Des niveaux de puissance supérieurs à 30 W peuvent être utilisés lorsqu'il est impossible d'obtenir une ablation cliniquement efficace à des niveaux d'énergie inférieurs et en respectant la plage de force de contact recommandée. La puissance maximale ne doit pas dépasser 50 W. Des niveaux de puissance élevés augmentent le risque de formation de jets de vapeur, de perforation, de calcination, de coagulum et/ou de lésions extracardiaques, notamment en cas d'application sur la paroi postérieure. Des valeurs de puissance plus élevées doivent être utilisées uniquement dans des circonstances particulières et lorsqu'il est impossible d'obtenir une force de contact appropriée. Une chute de l'impédance, une réduction de l'électrogramme et/ou une modification de la morphologie de l'électrogramme peuvent être utilisées pour mettre fin à l'application RF.

** La température affichée sur le générateur RF n'est pas représentative de la température des tissus ou de la température de l'interface électrode-tissu.

3. Une fois le dispositif AcQBlate® FORCE positionné pour une application RF, augmenter l'irrigation à un débit élevé au moins cinq secondes avant le début de l'application d'énergie RF, et maintenir ce débit jusqu'à au moins cinq secondes après la fin de l'application. La température doit diminuer lorsque le débit augmente, confirmant ainsi le bon fonctionnement du dispositif.
4. Lors de l'ablation, des paramètres tels que l'impédance du générateur RF, l'amplitude et la morphologie du signal de l'électrogramme, la puissance RF et la durée de l'ablation doivent être surveillés de près.
5. Une fois la force de contact active, la plage de force de contact appliquée doit être étroitement surveillée lors de l'ablation RF.
6. Dans le cadre d'une ablation auriculaire, la puissance recommandée se situe entre 10 et 30 W.
7. Ne pas se fier à la variation de température de l'embout du cathéter pour guider l'ablation. Si la température de l'embout du cathéter augmente rapidement, cesser immédiatement toute application RF.
8. La durée de l'ablation ainsi que la décision d'interrompre l'application de puissance RF à tout moment pendant l'ablation RF doivent être basées sur le jugement clinique de l'investigateur et sur le suivi des paramètres d'efficacité de l'ablation couramment utilisés, tels que la réduction de l'amplitude de l'électrogramme, la modification de la morphologie de l'électrogramme ou les variations d'impédance.
9. Concernant les sites anatomiques qui ne se trouvent pas dans l'oreillette gauche ou à proximité du sinus coronaire (SC) :
   a. Démarrer l'ablation RF à une puissance de 15 à 30 W et surveiller l'efficacité clinique de l'ablation. L'efficacité clinique de l'ablation doit être déterminée sur la base du jugement clinique de l'investigateur et du suivi des paramètres d'efficacité de l'ablation couramment utilisés, tels que la réduction de l'amplitude de l'électrogramme, la modification de la morphologie de l'électrogramme ou les variations d'impédance.
   b. La durée de l'ablation ainsi que la décision d'interrompre l'application de puissance RF à tout moment pendant l'ablation RF doivent être basées sur le jugement clinique de l'investigateur et sur le suivi des paramètres d'efficacité de l'ablation couramment utilisés.
   c. S'il est impossible de réaliser une ablation cliniquement efficace ou de respecter la plage de force de contact recommandée comprise entre 3 et 20 g, une puissance RF > 30 W peut être utilisée.
   d. Avertissement : l'application d'une puissance supérieure augmente la probabilité que des jets de vapeur se produisent. Une puissance supérieure doit être utilisée uniquement dans des circonstances particulières et lorsqu'il est impossible d'obtenir une force de contact appropriée. La puissance ne doit pas dépasser 50 W.
10. Ne pas effectuer d'ablation au même endroit pendant plus de 60 secondes sans déplacer l'embout du cathéter.
11. Si une ablation est nécessaire au niveau du sinus coronaire, la puissance doit être limitée à 30 W au maximum et la durée ne doit pas dépasser 20 secondes par emplacement d'ablation.
12. En règle générale, lors de l'application continue d'énergie RF et lorsque la force de contact appliquée est comprise entre 3 et 20 g, il est recommandé de limiter la durée de l'ablation à 20 secondes par site.
13. Une force de contact excessive peut ne pas améliorer les caractéristiques de formation des lésions et peut augmenter le risque de perforation lors de la manipulation du cathéter. Il est recommandé que la force de contact appliquée ne dépasse pas 40 grammes.
14. En cas de coupure du générateur (impédance ou température), le cathéter doit être retiré et l'électrode à embout doit être inspectée afin de vérifier l'absence de coagulum avant la réapplication de courant RF. Le cas échéant, essuyer délicatement l'embout du cathéter à l'aide d'un tampon de gaze stérile imbibé de solution saline stérile pour retirer le coagulum. Ne pas frotter ou tordre l'électrode à embout, sous peine d'affecter la cohésion de l'électrode à embout et de le desserrer, ou d'endommager le capteur de force de contact et de compromettre la précision de la mesure.
15. Rincer l'embout du dispositif AcQBlate® FORCE avant sa réinsertion afin de garantir que les trous d'irrigation ne sont pas obstrués. En cas d'obstruction, suivre les étapes ci-dessous pour corriger le problème :
   a) Remplir une seringue de 1 ou 2 ml de solution saline stérile et la raccorder au robinet d'arrêt situé à l'extrémité du kit de tubulure.
   b) Injecter avec précaution le sérum physiologique hépariné de la seringue dans le cathéter. Des flux uniformes de liquide doivent être visibles au niveau de l'embout du cathéter.
   c) Répéter les étapes ci-dessus si nécessaire, jusqu'à ce que les trous soient dégagés.
   d) Répéter le rinçage des cathéters et de la tubulure selon la technique choisie pour garantir la purge des bulles d'air emprisonnées et pour vérifier que les trous d'irrigation ne sont pas obstrués.
   e) Remettre à zéro le cathéter après sa réinsertion dans le patient.

Retrait et inspection du dispositif AcQBlate® FORCE
1. Pour débrancher le cathéter du câble patient et de l'unité Qubic Force, tirer sur les fiches, et non sur les câbles. Le cylindre gris du connecteur à fibre optique (et non le tube vert) doit être maintenu pendant la connexion/déconnexion.
2. Avant de retirer le cathéter AcQBlate FORCE, la partie déviée du cathéter doit être redressée. Le cathéter doit ensuite être délicatement et lentement retiré du cœur. En cas de résistance inhabituelle, la cause doit en être déterminée au moyen d'un contrôle radiographique avant de poursuivre.
3. L'irrigation doit être interrompue uniquement après avoir retiré le cathéter. La pompe d'irrigation doit être déconnectée.
4. Une fois la procédure terminée, vérifier l'intégrité du cathéter AcQBlate FORCE, en veillant à ce que son manche ne présente aucune fissure ni aucun éclat et à ce que l'embout du cathéter ne soit pas endommagé. Si le cathéter présente des signes de dommages, il doit être renvoyé à Acutus Medical, Inc. pour examen.

Conditionnement
Le dispositif AcQBlate® FORCE est fourni STÉRILE (EO). Le cathéter est disponible dans cinq configurations présentant un degré de courbure différent.

Consulter le ***Table 2*** pour obtenir la liste des modèles et le degré de courbure disponible.

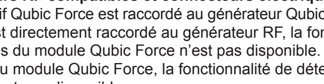
Tableau 2: *Conditionnement*

N° de référence	Nom du degré de courbure	Description
900202	Rouge	Cathéter d'ablation AcQBlate® FORCE présentant un degré de courbure de 48 mm
900203	Bleu	Cathéter d'ablation AcQBlate® FORCE présentant un degré de courbure de 57 mm
900204	Vert	Cathéter d'ablation AcQBlate® FORCE présentant un degré de courbure de 65 mm
900205	Noir	Cathéter d'ablation AcQBlate® FORCE présentant un degré de courbure de 73 mm
900206	Cyan	Cathéter d'ablation AcQBlate® FORCE présentant un degré de courbure de 80 mm

Les accessoires supplémentaires pour les cathéters sont fournis séparément.

Spécifications

Tableau 3: *Spécifications*

Caractéristique	Valeur		
Longueur effective du manche	110 cm		
Diamètre du manche	8F (2,6 mm)		
Matériau du manche	Pebax		
Nombre d'électrodes	4 (1 tip electrode, 3 ring electrodes)		
Longueur de l'électrode à embout	3,5 mm		
Longueur de l'électrode à anneau	1 mm		
Espacement des électrodes	2 – 5 – 2 mm		
Matériau de l'électrode	Or (Au)		
Nombre de trous d'irrigation	12		
Résistance du conducteur de l'électrode à embout	< 5 Ω		
Résistance du conducteur des électrodes à anneau	< 15 Ω		
Tension max. techniquement applicable	150 V (rms)		
Puissance max. techniquement applicable	50 W		
Plage de mesure de la température	20-99 °C/68-210 °F		
Pression d'irrigation max. techniquement applicable	8 bar/800 kPa/6 000 mmHg		
Capteur de température	Thermocouple de type T dans l'embout du cathéter		
Plage de force	0 à 60 g (axiale)		
	0 à 60 g (latérale)		
	Plage de fonctionnement clinique 0 à 60 g		
Connecteur électrique	Connecteur 9 pôles (REDEL), femelle,		
Connecteur d'irrigation	Luer Lock (femelle), inclinable à 60°		
Connecteur du capteur de force	Connecteur SC/APC (connecteur à fibre optique)		
Forme de la courbe	Full Circle (en situation de déviation totale, l'embout peut être ramené sur le corps du cathéter)		
Portée de l'embout du cathéter (distance maximale entre l'extrémité distale et le manche pouvant être obtenue en déviant le cathéter) 	Modèle	Couleur	Portée (R)
	900202	Rouge	48
	900203	Bleu	57
	900204	Vert	65
	900205	Noir	73
	900206	Cyan	80

Générateurs RF compatibles et connecteurs électriques de cathéter associés
Le dispositif Qubic Force est raccordé au générateur Qubic RF. À noter que si le cathéter AcQBlate® FORCE est directement raccordé au générateur RF, la fonctionnalité d'affichage de l'intégrale force-temps du module Qubic Force n'est pas disponible. Si le connecteur optique n'est pas raccordé au module Qubic Force, la fonctionnalité de détection de force du cathéter AcQBlate® FORCE n'est pas disponible.

Le cathéter AcQBlate FORCE est raccordé via des câbles patient distincts au module Qubic Force ou à des générateurs RF commerciaux (***Table 4***). Les câbles suivants peuvent être utilisés pour raccorder le cathéter AcQBlate FORCE directement au générateur d'ablation.

Tableau 4: *Câbles patient permettant le raccordement à des générateurs RF commerciaux*

Dénomination	Connexion	Longueur	Adapté à la connexion de
PK-147	Redel 9 pôles	2,5 m	BIOTRONIK Qubic RF
PK-142	Redel 9 pôles	2,5 m	IBI 1500 T
PK-111	Redel 9 pôles	2,0 m	Osypka HAT 300 Smart
PK-109	Redel 9 pôles	2,5 m	Stockert EP-Shuttle
PK-112	Redel 9 pôles	2,0 m	Medtronic Atakr, Radionics RFG 3-E
PK-143	Redel 9 pôles	2,5 m	Boston Scientific MAESTRO™
PK-150	Redel 9 pôles	2,5 m	Stockert SMARTABLATE®

Emballage
Le cathéter d'ablation par détection AcQBlate® FORCE est fourni STÉRILE. Le cathéter est disposé sur un plateau thermoformé en deux parties, puis placé dans une pochette en Tyvek/Nylon, scellé et conditionné dans une boîte. La pochette et le plateau thermoformé sont tous deux stériles, à moins que l'emballage ne soit endommagé ou ouvert. Le plateau thermoformé emballé et le conteneur d'expédition sont étiquetés comme étant stériles.

Entreposage
Il convient de stocker l'appareil dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière. La température de stockage doit être comprise entre 5 et 25 °C (41 et 77 °F).

Mise au rebut
Recycler les composants ou mettre au rebut le produit et ses éléments résiduels ou les déchets conformément aux procédures hospitalières relatives aux déchets contaminés, ainsi qu'aux lois et règlements locaux.

Garanties
Acutus Medical, Inc. garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la conception et à la fabrication de ses produits. La présente garantie remplace et exclut toutes les autres garanties qui ne sont pas expressément énoncées dans les présentes, qu'elles soient explicites ou implicites par application de la loi ou autrement, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La manipulation, le stockage et le nettoyage d'un dispositif ainsi que d'autres facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres questions échappant au contrôle d'Acutus Medical affectent directement le dispositif et les résultats obtenus par son utilisation. L'obligation d'Acutus Medical en vertu de cette garantie est limitée uniquement au remplacement d'un dispositif et Acutus Medical ne sera pas responsable de toute perte, tout dommage ou toute dépense accessoire ou consécutive découlant directement ou indirectement de l'utilisation du dispositif. Acutus Medical n'assume ni n'autorise aucune autre personne à assumer pour elle, toute autre responsabilité ou responsabilité supplémentaire en rapport avec un dispositif. Acutus Medical n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne les dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés et ne donne aucune garantie, expresse ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, la qualité marchande ou l'aptitude à un usage particulier, en ce qui concerne ces dispositifs.

ACUTUS MEDICAL, INC.
2210 Faraday Avenue
Suite 100
Carlsbad, CA 92008 USA
ÉTATS-UNIS
Tél. : +1-442-232-6080
Fax : +1.442-232-6081
acutus.com

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

ACUTUS MEDICAL NV
Ikaroslaan 25
1930 Zaventem
Belgique
Tél. : +32 2 669 75 00
Fax : +32 2 669 75 01
acutus.com

Acutus Medical, le logo Acutus Medical et AcQBlate sont des marques déposées d'Acutus Medical, Inc. Copyright © 2019 Acutus Medical, Inc. Tous droits réservés.

IFU-42 Rev. C

AcQBlate® FORCE — GERMAN

Gespülter Kartierungs- und Ablationskatheter mit Kraftsensor

Gebrauchsanweisung

Packungsinhalt
Der AcQBlate® FORCE Ablationskatheter mit Kraftsensor wird steril geliefert. Die Packung beinhaltet:

- einen (1) AcQBlate® FORCE Ablationskatheter mit Kraftsensor von Acutus Medical
- Informationen/Dokumentation zum Produkt (Gebrauchsanweisung)

Beschreibung des AcQBlate® FORCE Ablationskatheters mit Kraftsensor
Der AcQBlate® FORCE Ablationskatheter mit Kraftsensor (AcQBlate® FORCE) ist ein unidirektionaler, ablenkbarer, steuerbarer, vierpoliger, gespülter Ablationskatheter mit einem integrierten Kraftsensor für die intrakardiale Anwendung. Er dient der elektrophysiologischen Kartierung und der Übertragung von Hochfrequenz(HF)-Strom zur Katheterspitzenelektrode für Ablationszwecke. Bei der Ablation wird der Katheter zusammen mit einem HF-Generator und einer Patientengegenelektrode (auch indifferente Pflasterelektrode, indifferente Elektrode oder dispersives Pad genannt) verwendet. Der Katheter verfügt über eine Kraftsensortechnologie, die Anpresskraftinformationen zwischen der Katheterspitze und dem intrakardialen Gewebe in Echtzeit an das Qubic Force Modul übermittelt. Informationen zur Verwendung in Verbindung mit der Kraftmessung finden Sie in der Qubic Force Bedienungsanleitung (OM-20). Der Katheter kann an das Acutus Medical Qubic Force, eine Spülpumpe und einen HF-Generator sowie über den HF-Generator an ein Elektrophysiologie(EP)-Laborsystem angeschlossen werden.

Ein in die Spitzenelektrode (Ablationselektrode) integriertes Thermoelement ermöglicht die Temperaturmessung an der Spitzenelektrode und erleichtert die Temperaturkontrolle bei der HF-Ablation. Die distale Elektrodenkonfiguration des AcQBlate® FORCE beinhaltet drei 1-mm-Ringelektroden aus Gold (Au) und eine 3,5-mm-Spitzenelektrode aus Gold. Alle Elektroden können zu Aufzeichnungs- und Stimulationszwecken verwendet werden. Die Spitzenelektrode liefert HF-Strom vom HF-Generator zur gewünschten Ablationsstelle. Goldelektroden haben einen der kleinstmöglichen Übergangswiderstände sowie bessere elektrische und thermische Eigenschaften als Platinelektroden.

Das Kraftmessprinzip basiert auf der Faser-Bragg-Gitter(FBG)-Technologie auf Lichtwellenleitern. Mit dem integrierten Kraftsensor wird vor und während der Ablation die Anpresskraft gemessen, die durch die Ablationskatheterspitze auf das Herzgewebe ausgeübt wird. Die Informationen des Kraftsensors können mithilfe des Qubic Force Geräts auf einem externen Monitor visuell dargestellt werden.

Die Kühlung von Gewebe und Katheterspitze während der Ablation erfolgt durch 12 Spülöffnungen, die einen vorwärtsgerichteten Fluss heparinisierter Kochsalzlösung während des Verfahrens ermöglichen. Für den Spülfluss ist eine Anbindung an die Qiona Spülpumpe oder an eine geeignete Spülpumpe mit spezialisierter Einweg-Spülleitung (Schlauch) erforderlich. Informationen zur Bedienung des Katheters mit der Qiona Spülpumpe und dem Qubic RF Generator finden Sie im Abschnitt zur Qiona Spülpumpe in der Bedienungsanleitung des Qubic RF Generators.

Der Steuerungsmechanismus für die Ablenkung der Katheterspitze ist in den Griff integriert. Die Ablenkung der Spitze erfolgt mithilfe eines Kolbenmechanismus. Wenn der mit dem Daumen zu betätigende Knopf nach vorne gedrückt wird, wird die Katheterspitze abgelenkt. Wenn der mit dem Daumen zu betätigende Knopf zurückgeschoben wird, wird die Spitze begradigt. Die Katheterreichweite ist als die maximale Distanz zwischen dem Schaft des Katheters und der Spitze des Ablationskatheters definiert. Der AcQBlate® FORCE Ablationskatheter ist in fünf (5) verschiedenen Katheterreichweiten erhältlich. Siehe ***Table 2*** im Abschnitt „Lieferumfang".

Am proximalen Ende des Griffs befinden sich drei Anschlüsse, und zwar:

- eine 9-polige REDEL Buchse für den elektrischen Anschluss an das Qubic Force Modul;
- ein Eingang für Kochsalzlösung mit einem Standard-Luer-Anschluss, über den gewöhnliche Kochsalzlösung zur Spülung der Spitzenelektrode injiziert werden kann;
- ein angepasster SC/APC-Glasfaser-Steckverbinder zum Anschluss an Qubic Force.

Ein in den Kathetergriff integrierter RFID-Chip enthält die Kalibrierungsmatrix des Kraftsensors und die Herstellungsdaten des Katheters.

Das Produkt wird steril und pyrogenfrei geliefert.

Der Katheter wird über Zubehör-Verlängerungskabel mit den entsprechenden Steckverbindern an ein Standard-Aufzeichnungsgerät und einen kompatiblen HF-Generator angeschlossen.

Vorgesehener Verwendungszweck
Der AcQBlate FORCE Katheter dient zur Kartierung und zur gespülten HF-Ablation bei Herzrhythmusstörungen. Die Kombination aus dem AcQBlate FORCE Katheter und dem Qubic Force Gerät liefert Informationen über die von der Spitzenelektrode auf das Myokardgewebe ausgeübte Anpresskraft, die zur Überwachung der Kartierungs- und/oder der Ablationsleistung verwendet werden können.

Indikationen
Der AcQBlate FORCE Katheter ist für die Verwendung an Patienten, bei denen eine HF-Katheterablation zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen indiziert ist, vorgesehen. Die Indikationen für die Katheterablation bei Vorhofflimmern, ventrikulären Arrhythmien und supraventrikulären Arrhythmien sind in den entsprechenden Leitlinien und Konsenserklärungen der großen kardiologischen Verbände beschrieben. Zu diesen Arrhythmien zählen u. a.:

- Atrioventrikular(AV)-Knoten-Reentrytachykardie
- AV-Reentrytachykardie einschließlich Wolff-Parkinson-White(WPW)-Syndrom
- Typisches und atypisches Vorhofflattern
- Vorhofflimmern
- Atriale Tachykardie
- Ventrikuläre Tachykardie

Bei therapieresistentem Vorhofflimmern und/oder supraventrikulären Arrhythmien kann die Ablation des His-Bündels oder AV-Knotens als palliative Maßnahme zur Kontrolle der ventrikulären Frequenz in Betracht gezogen werden.

Kontraindikationen
AcQBlate® FORCE bei folgenden Patienten bzw. Verfahren nicht verwenden:

1. bei Patienten mit einer aktiven systemischen Infektion, da dadurch das Risiko einer Endokarditis und Sepsis erhöht sein kann;
2. bei Patienten, bei denen ein invasiver elektrophysiologischer Eingriff kontraindiziert ist, wenn die Einführung oder Manipulation eines Katheters in die Herzkammern als unsicher gilt und das Risiko einer Herzperforation oder eines embolischen Ereignisses erhöhen kann;
3. bei Patienten, bei denen vor Kurzem eine Ventrikulotomie oder Atriotomie durchgeführt wurde, da das Risiko einer Herzperforation durch die noch nicht lange zurückliegende Operation erhöht sein kann;
4. bei Patienten mit einem Myxom oder einem intrakardialen Thrombus, da dadurch das Risiko eines embolischen Ereignisses erhöht sein kann;
5. bei Patienten mit einer Herzklappenprothese, wenn die Prothese für den Zugang zur Ablationsstelle durchquert werden muss, da der Katheter die Prothese beschädigen könnte;
6. in den Koronararterien aufgrund des Risikos von Spasmen/Schäden der Koronararterien, die zu einem Myokardinfarkt, lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen und/oder zum plötzlichen Herztod führen können;
7. per transseptaler Methode bei Patienten mit einem interatrialen Baffle oder Patch, da die Öffnung persistieren und einen iatrogenen atrialen Shunt bilden könnte;
8. bei Patienten mit einer Hyperkoagulopathie oder Unverträglichkeit gegenüber einer Antikoagulationstherapie bei einem elektrophysiologischen Eingriff;
9. mit einer Schleuse oder einem Einführungsinstrument mit einem Innendurchmesser <8,5 F, um Schäden am Katheter zu vermeiden;
10. mit einer SL1-Schleuse mit fester Krümmung, um eine Beschädigung der Katheterspitze zu vermeiden.

Warn- und Vorsichtshinweise
1. Die kardialen Ablationsverfahren müssen von entsprechend geschultem Personal in einem voll ausgestatteten und betriebsbereiten elektrophysiologischen Labor durchgeführt werden.
2. AcQBlate® FORCE ist ausschließlich von Gesundheitsfachkräften zu verwenden, die von Acutus Medical Mitarbeitern hinsichtlich der Besonderheiten und Sicherheitsempfehlungen in Bezug auf das AcQBlate® FORCE System mit Kraftsensor geschult wurden.
3. Es ist wichtig, dass der Arzt alle vorhersehbaren Risiken eines kardialen Ablationsverfahrens ermittelt, bewertet und jedem einzelnen Patienten mitteilt.
4. Aufgrund der Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit und anderer Sicherheitsrichtlinien für Krankenhäuser sind Elektrophysiologiekatheter und -systeme ausschließlich zur Verwendung in Röntgenräumen vorgesehen.
5. AcQBlate® FORCE Ablationsverfahren führen potenziell zu einer signifikanten Belastung mit Röntgenstrahlen, die sowohl für Patienten als auch für das Laborpersonal zu akuten Strahlenschäden sowie zu einem erhöhten Risiko für somatische und genetische Auswirkungen führen kann. Die Belastung mit Röntgenstrahlen ist während des Verfahrens so gering wie möglich zu halten. Daher muss der Einsatz des Produkts bei Schwangeren und Kindern sorgfältig abgewogen werden.
6. AcQBlate® FORCE ist verpackt, sterilisiert und zur Verwendung an einem einzelnen Patienten vorgesehen. Nicht wiederverwenden, wiederaufarbeiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder die erneute Sterilisation von Produkten zum Einmalgebrauch kann ein Kontaminationsrisiko schaffen und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion von Patienten führen. Dies kann auch die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder eine Fehlfunktion des Produkts hervorrufen, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann.
7. AcQBlate® FORCE ist mit Ethylenoxidgas sterilisiert und sollte bis zum Verfallsdatum auf der Produktverpackung verwendet werden. Den Katheter nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
8. Die sterile Verpackung und der AcQBlate® FORCE sollten vor der Verwendung optisch geprüft werden. Vor dem Öffnen und Entnehmen des AcQBlate® FORCE prüfen, ob die Verpackung Löcher hat oder die Versiegelung beschädigt ist. Falls eine Beschädigung festgestellt wird, das Produkt nicht verwenden und an Acutus Medical Inc. zurücksenden.

9. Nicht versuchen, das AcQBlate® FORCE System mit Kraftsensor in Betrieb zu nehmen, bevor Sie die Gebrauchsanweisung (Instructions for Use, IFU) und die Bedienungsanleitung (Operator's Manual, OM) aller Systemkomponenten vollständig gelesen und verstanden haben.
10. Bei der Verwendung des AcQBlate® FORCE Katheters mit einem herkömmlichen EP-Laborsystem (z. B. unter Durchleuchtung zur Bestimmung der Position der Katheterspitze) oder mit einem 3-dimensionalen Kartierungs- und Navigationssystem muss aufgrund der Festigkeit der Katheterspitze darauf geachtet werden, dass eine Kathetermanipulation nicht zu Herzschäden, -perforation, -tamponade oder extrakardialen Schäden führt.
11. Beim Vorschieben der Katheterspitze oder beim Zurückziehen des Katheters keine übermäßige Kraft anwenden, wenn ein Widerstand zu spüren ist. Wenn die Kraftmessfunktion während der Kathetermanipulation aktiviert ist, sicherstellen, dass die Kraftinformationen ausgewertet werden, um eine übermäßige Kraftanwendung zu vermeiden.
12. Beim Vorschieben des Katheters alle bevorzugten Methoden zur Verfolgung der Katheterbewegung anwenden, einschließlich (aber nicht beschränkt auf) Durchleuchtung, Elektrogramm(EGM)-Verfolgung, intrakardiales Echo und erweiterte Navigationssysteme.
13. Wenn Schleusen verwendet werden, muss vorsichtig vorgegangen werden, um eine Beschädigung der Spitze zu vermeiden. Den Katheter beim Einführen in die Schleuse nicht weiter vorschieben, wenn ein Widerstand am distalen Abschnitt der Schleuse zu spüren ist.
14. Den Kolben immer in Neutralstellung bringen, also den mit dem Daumen zu betätigenden Knopf zurückschieben, sofern er ausgefahren und die Katheterspitze gekrümmt ist, um die Spitze des AcQBlate® FORCE vor dem Einführen oder dem Herausziehen des AcQBlate® FORCE zu begradigen.
15. Es ist zu vermeiden, den AcQBlate® FORCE Schaft und/oder die Kabel- und Spülanschlüsse übermäßig zu biegen oder zu knicken, da dadurch interne Komponenten, EKG-Anschlüsse oder der Spülfluss Schaden nehmen können.
16. Wenn der Verdacht besteht, dass der AcQBlate® FORCE beschädigt oder geknickt sein könnte, sollte er vorsichtig entfernt und inspiziert werden. Wenn eine Beschädigung bestätigt wird, sollte der AcQBlate® FORCE nicht wieder in den Patienten eingeführt werden und muss an Acutus Medical Inc. zurückgesendet werden.
17. Wenn die Kraftmessfunktion aktiviert ist, den Messwert für die Anpresskraft (Contact Force, CF) nach dem Einführen in den Patienten oder beim Bewegen des AcQBlate® FORCE zwischen den Herzkammern immer auf Null setzen. Sicherstellen, dass kein Kontakt zwischen dem AcQBlate® FORCE und dem Herzgewebe besteht, bevor der Wert auf Null gesetzt wird. Informationen dazu, wie der CF-Messwert auf Null gesetzt wird, finden Sie in der Qubic Force Bedienungsanleitung.
18. Nachdem der AcQBlate® FORCE und das Schlauchset vollständig und sachgerecht gespült wurden, die zur Spülung genutzte Kochsalzlösung vor dem Einsatz im Verfahren auf Luftblasen untersuchen. Luftblasen in der zur Spülung genutzten Kochsalzlösung können Emboli hervorrufen.
19. Immer eine konstante heparinisierte 0,9%ige NaCl-Infusion (gewöhnliche Kochsalzlösung) beibehalten, um eine Koagulation im Katheterlumen zu verhindern.
20. Kontrastmittel dürfen für die Spülung des AcQBlate® FORCE nicht verwendet werden.
21. Um das Risiko einer Luftembolie zu reduzieren, sollte der AcQBlate® FORCE erst dann durch die Führungsschleuse und in das Gefäßsystem eingeführt werden, nachdem die Schleuse ordnungsgemäß gespült wurde.
22. Für Patienten, die sich kardialen Ablationsverfahren unterziehen, wird eine Antikoagulationstherapie empfohlen. Um einer Thromboembolie vorzubeugen, sollte Heparin intravenös verabreicht werden, sobald die Diagnose-/Ablationskatheter im rechten Atrium (RA) positioniert sind. Im Allgemeinen sollte sich die Antikoagulationsbehandlung nach ESC/AHA/ACC oder anderen Konsensrichtlinien und dem Behandlungsstandard richten. Darin sind Empfehlungen für die intravenöse Verabreichung von Heparin während des Ablationsverfahrens im rechten Atrium und zur Antikoagulation über einen Mindestzeitraum danach enthalten.
23. Um das Risiko einer atrioösophagealen Fistel zu verringern, sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, z. B. sollte die HF-Leistung bei der Ablation in der Nähe des Ösophagus reduziert werden.
24. Die Verwendung eines gespülten HF-Katheters erhöht das Risiko eines Flüssigkeitsüberschusses bei lang andauernden Verfahren, hämodynamisch beeinträchtigten Patienten und Patienten fortgeschrittenen Alters. Vor dem Verfahren stets das Risiko eines Volumenüberschusses beim Patienten ermitteln und die Flüssigkeitsbilanz aller Patienten während des gesamten Verfahrens überwachen.
25. Um die ordnungsgemäße Funktion des Anpresskraftsensors zu gewährleisten, müssen die Spitzenelektrode und die distalen Ringelektroden aus der distalen Spitze der Führungsschleuse hervorstehen.
26. Vorsichtig vorgehen, wenn der Patient eine Herzklappenprothese hat. Wenn der AcQBlate® FORCE versehentlich durch die Prothese vorgeschoben wird, können Schäden verursacht werden.
27. AcQBlate® FORCE wird in Verbindung mit einem kompatiblen HF-Generator verwendet, der in der Lage ist, erhebliche elektrische Leistung abzugeben. Durch unsachgemäße Handhabung des AcQBlate® FORCE und der Patientengegenelektrode (Patient Return Electrode, PRE) können Verletzungen beim Patienten oder Bediener entstehen, insbesondere beim Betrieb des AcQBlate® FORCE. Während der Energieabgabe sollte der Patient keinerlei Kontakt zu geerdeten Metalloberflächen haben.
28. Bei Verwendung des Qubic RF Generators sicherstellen, dass das PRE-Kabel PK-148 und die PRE PK-153 verwendet werden. Die PK-153 ist die einzige PRE, die mit dem Qubic RF Generator kompatibel ist.
29. Die Temperaturmessgenauigkeit des AcQBlate® Force wird, wie bei jedem Elektrophysiologiekatheter mit Temperaturmessfunktion, weitgehend durch die Temperaturgenauigkeit des verwendeten HF-Generators bestimmt. Angaben zur Temperaturgenauigkeit entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung (OM) des zu verwendenden HF-Generators.
30. Elektroden und Sonden, die zur Überwachung und Stimulation von Geräten verwendet werden, können Pfade für Hochfrequenzstrom bereitstellen. Das Verbrennungsrisiko kann verringert, aber nicht vollständig beseitigt werden, indem die Elektroden und Sonden so weit wie möglich von der Ablationsstelle und der Patientengegenelektrode entfernt platziert werden. Schutzimpedanzen können das Verbrennungsrisiko verringern und eine kontinuierliche Überwachung des Elektrokardiogramms während der Energieabgabe ermöglichen.
31. Eine augenscheinlich geringe Ausgangsleistung, ein hoher Impedanzmesswert oder eine nicht ordnungsgemäße Gerätefunktion bei normalen Einstellungen können darauf hinweisen, dass eine oder mehrere Patientengegenelektroden falsch angebracht sind oder eine elektrische Leitung ausgefallen ist. Bevor die Leistung erhöht wird, müssen die Patientengegenelektrode (PRE) oder andere elektrische Leitungen auf offensichtliche Defekte oder eine falsche Anwendung geprüft werden.
32. Wenn der HF-Generator keine Temperatur anzeigt, ist sicherzustellen, dass die entsprechenden Kabel angeschlossen sind. Wenn die Temperatur nach wie vor nicht angezeigt wird, liegt gegebenenfalls eine Fehlfunktion des Temperaturmesssystems vor, die behoben werden muss, bevor HF-Leistung angelegt wird.
33. Es ist wichtig, das Verfahren der Leistungstitration entsprechend den Angaben in der IFU genau zu befolgen. Ein zu schneller Leistungsanstieg während der Ablation kann zu einer Herzperforation durch Dampfknall („Steam Pop") führen.
34. Wenn der HF-Strom entweder wegen eines Temperatur- oder eines Impedanzanstiegs unterbrochen wird (der eingestellte Grenzwert wird überschritten), sollte AcQBlate® FORCE entfernt und die Spitze von Koagulum gereinigt werden, sofern vorhanden. Eine signifikante Veränderung des Kraftausgangsmesswerts nach der Reinigung kann auf einen beschädigten CF-Sensor hinweisen. Vor dem Wiedereinführen die Spitze spülen, um sicherzustellen, dass die Spülöffnungen nicht verstopft sind.
35. Bevor HF-Strom angelegt wird, bestätigt eine Abnahme der Elektrodentemperatur, dass die Spülung der Ablationselektrode mit Kochsalzlösung begonnen hat. Durch Überwachung der Temperatur an der Elektrode während der Anwendung von HF-Strom wird sichergestellt, dass die Spülflussgeschwindigkeit aufrechterhalten wird.
36. Um das Risiko einer Verletzung des Zwerchfellnervs zu minimieren, wird eine Stimulation der Vena cava superior mit Aufnahme des identifizierten Zwerchfellnervs während der Ablation von Gewebe in der Nähe des Zwerchfellnervs empfohlen. Wenn ein Hinweis auf eine Verletzung des Zwerchfellnervs vorliegt, muss die HF-Ablation sofort gestoppt werden.
37. Um das Risiko einer Ösophagusverletzung während der Ablation im linken Vorhof zu minimieren, sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, einschließlich der Reduzierung der HF-Leistung und -Dauer, der Überwachung der ösophagealen Temperaturen und/oder der Bewegung des Ösophagus mittels spezieller Vorrichtungen.
38. Um das Risiko einer Verletzung des Erregungsleitsystems des Herzens (SA- und AV-Knoten) zu minimieren, sollte bei der Ablation von Gewebe in der Nähe dieser Strukturen vorsichtig vorgehen und die EKGs und EMGs sorgfältig überwachen. Die HF-Ablation sofort unterbrechen, wenn Sie bemerken, dass sich der Herzrhythmus auf irgendeine Weise verändert.
39. Es hat sich gezeigt, dass bei der gespülten HF-Ablation größere Läsionen verursacht werden als mit nicht gespülten HF-Kathetern. Bei der Auswahl von Leistung und Dauer für die Ablation mit dem AcQBlate® FORCE ist Vorsicht geboten.
40. Vor Kurzem implantierte Elektroden eines Herzschrittmachers oder implantierbaren Kardioverter-Defibrillators (Implantable Cardioverter/Defibrillator, ICD) sind möglicherweise nicht vollständig in die endokardiale Oberfläche des Herzens eingebettet. Besonders vorsichtig vorgehen, damit sich der AcQBlate® FORCE nicht in den Elektroden verfängt, was eine Dislokation der Elektroden herbeiführen könnte.
41. HF-Strom kann nachteilige Auswirkungen auf implantierbare Herzschrittmacher und implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) haben. Es ist wichtig, dass während der Ablation vorübergehend externe Stimulations- und Defibrillationsquellen zur Verfügung stehen, und dass das Stimulationssystem vorübergehend auf eine minimale Leistungsabgabe oder in den AUS-Modus umprogrammiert wird, um das Risiko einer unangemessenen Stimulation zu minimieren. Bei der Ablation in der Nähe permanenter Elektroden besonders vorsichtig vorgehen, den ICD während des Ablationsverfahrens in den AUS-Modus programmieren, und nach der Ablation bei allen Patienten eine vollständige Analyse der implantierbaren Medizinprodukte durchführen.
42. Während der Defibrillation oder Kardioversion des Patienten dürfen weder der Patient noch der Katheter oder damit verbundene Teile berührt werden. Nach der Defibrillation müssen alle Signale vom Katheter, einschließlich Elektrogramme, Kraftmessungen, Temperatur und Impedanz, überprüft werden.
43. Der AcQBlate® FORCE Katheter ist für eine maximale Anwendungsdauer von 10 Stunden ausgelegt. Die biologische Kompatibilität des AcQBlate® FORCE (Dauer des Kontakts zu Blut) ist für maximal 24 Stunden gewährleistet.
44. Bei Verfahren der HF-Chirurgie besteht stets das Risiko, dass sich entflammbare Gase oder andere Materialien entzünden. Es müssen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um entflammbare Materialien vom HF-Chirurgie-Bereich fernzuhalten.
45. Nicht in der Nähe von Magnetresonanztomographie(MRT)-Geräten verwenden, da die Bewegung oder Erwärmung des AcQBlate® FORCE die Funktionalität des Katheters beeinträchtigen kann.
46. AcQBlate® FORCE keinen organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) aussetzen.
47. Den proximalen Griff und die Kabelanschlüsse nicht in Flüssigkeiten tauchen; dadurch könnte die elektrische Leistung beeinträchtigt werden.
48. Die distale Spitzenelektrode bei der Reinigung weder abreiben noch verdrehen. Wenn die distale Spitzenelektrode verdreht wird, kann dadurch die Spitzenelektrodenverbindung beschädigt und die Spitzenelektrode gelockert oder der CF-Sensor beschädigt werden.
49. Während des Verfahrens ist darauf zu achten, dass die Spitzenelektrode bei der Reinigung in Bezug auf den AcQBlate® FORCE Schaft nicht verdreht wird; dadurch kann die Spitzenelektrodenverbindung beschädigt und die Spitzenelektrode gelockert oder der CF-Sensor beschädigt werden. Eine signifikante Veränderung des Ausgangsmesswerts nach der Reinigung kann auf einen beschädigten CF-Sensor hinweisen. Vor dem Wiedereinführen die Spitze spülen, um sicherzustellen, dass die Spülöffnungen nicht verstopft sind.
50. Den AcQBlate® FORCE nicht autoklavieren.

Potenzielle Risiken

Durch die Verwendung des AcQBlate® FORCE Ablationskatheters mit Kraftsensor ist der Patient keinen signifikanten zusätzlichen Risiken ausgesetzt, die über die Risiken bei derzeit verfügbaren HF-Ablationsprodukten mit Anpresskraftmessung hinausgehen.

Zu den Risiken und potenziellen unerwünschten Ereignissen bei kardialen Ablationsverfahren unter Verwendung des AcQBlate® FORCE zählen u. a.:

- Luftembolie
- Akutes Atemnotsyndrom (Acute Respiratory Distress Syndrome, ARDS)
- Allergische Reaktion/Anaphylaxie
- Anämie
- Reaktion auf das Anästhetikum
- Arrhythmie
- AV-Fistel
- Atrioösophageale Fistel
- Herzperforation/-tamponade
- Herzthromboembolien
- Hirninfarkt (hämorrhagisch oder thromboembolisch)
- Schmerzen und Beschwerden in der Brust
- Kompletter Herzblock
- Kongestive Herzinsuffizienz
- Krämpfe der Koronararterie
- Tod
- Zwerchfellparalyse
- Erhöhte Herzenzyme
- Endokarditis
- Ösophageale Abrasion/Erosion/Perforation
- Verletzung des Nervus femoralis
- Fieber
- Leistenhämatom/-ekchymose
- Hämothorax
- Hypotonie
- Hypothermie
- Infektion/Sepsis
- Starke Blutungen, die eine Operation oder Transfusion erfordern
- Myokardinfarkt
- Verschluss, Perforation oder Schädigung des Gefäßsystems
- Oralpharyngeale Verletzung
- Perikarderguss
- Perikarditis
- Schädigung des Zwerchfellnervs
- Pleuraerguss
- Pneumonie
- Pneumothorax
- Pseudoaneurysma
- Lungenödem
- Lungenembolie
- Pulmonare Hypertonie
- Dissektion der Pulmonalvene
- Stenose der Pulmonalvene
- Thrombus in der Pulmonalvene
- Strahlenschäden
- Atemdepression
- Retroperitoneale Blutungen
- Hautverbrennungen
- ST-Strecken-Hebung
- Thromboembolien
- Verletzung der Trachea
- Transitorische ischämische Attacke
- Herzklappenschäden/-insuffizienz
- Vasovagale Reaktionen
- Verletzung des Nervus vagus/Gastroparese

Gebrauchsanleitung

Vorbereitung des AcQBlate® FORCE

1. Prüfen, ob der sterile Beutel der Katheterverpackung Beschädigungen aufweist.
2. Den Katheter mittels einer aseptischen Methode aus der Verpackung nehmen und in einen sterilen Arbeitsbereich legen.
3. Den Katheter sorgfältig prüfen und sicherstellen, dass die Elektroden unversehrt sind und der Gesamtzustand in Ordnung ist. Die Katheterspitze mithilfe des mit dem Daumen zu betätigenden Knopfs ablenken. Wenn der mit dem Daumen zu betätigende Knopf nach vorne gedrückt wird, wird die Katheterspitze proportional zur Bewegung des Knopfs bis zur festgelegten Reichweite und in Richtung des Katheterschafts abgelenkt. Um die Katheterspitze zu begradigen, den mit dem Daumen zu betätigenden Knopf zurückschieben, also zurück in seine Neutralstellung bringen. Sicherstellen, dass der mit dem Daumen zu betätigende Knopf ohne Schwierigkeiten betätigt werden kann.
4. Das Spülschlauchset an einen 1-Liter-Beutel mit raumtemperierter, heparinisierter (1 IE/ml), 0,9%iger NaCl-Lösung (normale Kochsalzlösung) anschließen. Dabei nach den Standardverfahren für Sicherheit im Krankenhaus vorgehen. Den Dreiwegehahn am Ende der Schlauchsets öffnen und das Schlauchset so langsam wie möglich befüllen. Eingeschlossene Luft ablassen und den Dreiwegehahn schließen.
5. Das Spülschlauchset in die Pumpe laden. Den Dreiwegehahn öffnen und die Spültaste an der Pumpe gedrückt halten, bis die Luft durch das offene Ende des Schlauchsets ausgestoßen wird.
6. Den Dreiwegehahn am Ende des Spülschlauchsets mit dem Luer-Anschluss des AcQBlate® FORCE verbinden.
7. Den AcQBlate® FORCE und die Schläuche spülen, um sicherzustellen, dass eingeschlossene Luftblasen ausgespült werden, und um die Spülung durch die Spitzenelektrode zu überprüfen.
8. Die Pumpe auf die Katheterspitze ausrichten und die kontinuierliche Spülung mit einer Flussgeschwindigkeit von 2 ml/min starten.

Patientenvorbereitung

1. EKG-Pflaster positionieren und sichergehen, dass das EP-Aufzeichnungssystem korrekt aufzeichnet.
2. Die Patientengegenelektrode am Patienten an einer geeigneten Stelle so platzieren, dass die gesamte Oberfläche mit der Haut des Patienten in Kontakt ist. Folgendes muss beim Anbringen der Patientengegenelektrode sichergestellt werden:
   a. Um das Risiko einer Verbrennung des Patienten in der Nähe der Patientengegenelektrode zu vermeiden, muss die Patientengegenelektrode die folgende Mindestfläche aufweisen:
      - Wiederverwendbare Patientengegenelektrode: min. 187 cm²
      - Patientengegenelektrode zum Einmalgebrauch: min. 136 cm²
   b. Die Patientengegenelektrode muss an einer geeigneten Stelle sicher am Patienten angebracht werden, und die gesamte Oberfläche sollte mit dem Patienten in Kontakt sein. Eine falsch angebrachte Patientengegenelektrode kann die Wirkung der Hochfrequenzenergieabgabe beeinträchtigen.
   c. Die Elektroden für das Oberflächen-EKG müssen so weit wie möglich von der Patientengegenelektrode entfernt angebracht werden.
   d. Jeglicher Hautkontakt zwischen den verschiedenen Körperteilen des Patienten muss vermieden werden. Bei Bedarf können Arme und Oberkörper mithilfe von Gaze voneinander getrennt werden.
3. Sobald der Patient in Rückenlage auf dem Operationstisch liegt, alle Druckpunkte abpolstern, um Hautverletzungen während des Verfahrens vorzubeugen.
4. Bei allen Anästhesieverfahren im Rahmen des Eingriffs die Standardvorgehensweisen des Krankenhauses befolgen.
5. Mit aseptischen Methoden einen Gefäßzugang in ein großes Zentralgefäß legen. Die Standardvorgehensweisen für die Gefäßpunktion, das Einführen des Führungsdrahts und die Verwendung der Schleuse befolgen.

Hinweis: Um die Kompatibilität zwischen der Schleuse und dem Katheter zu überprüfen, kann der AcQBlate® FORCE vor dem Gefäßzugang und dem Einführen der Schleuse durch eine Schleuse vorgeschoben werden. Der AcQBlate® FORCE sollte mit einer kompatiblen 8,5-F-Führungsschleuse verwendet werden.

Einrichtung des AcQBlate® FORCE, des Qubic Force und des HF-Generators

1. Qubic Force (plus Monitor) und der kompatible HF-Generator sollten unter Berücksichtigung des Bedienkomforts und der Sichtbarkeit für den Bediener positioniert werden.
2. Der Katheter hat zwei Anschlusspunkte zum Qubic Force Gerät: einen Steckverbinder und einen Glasfaser-Steckverbinder.
3. Den Glasfaser-Steckverbinder mit dem Anschluss am Qubic Force Gerät verbinden. Dafür den Steckverbinder entsprechend mit dem Anschluss ausrichten (die Verbindung ist nur in einer Ausrichtung des Steckverbinders möglich). Den Steckverbinder beim Ein-/Ausstecken am grauen Zylinder festhalten. Bitte beachten Sie, dass die Kraftmessfunktion nur verfügbar ist, wenn der AcQBlate® FORCE Katheter an das Qubic Force Gerät angeschlossen ist. Halten Sie sich bei der Einrichtung des Qubic Force an die Bedienungsanleitung des Geräts.
4. Den AcQBlate® FORCE per Patientenkabel PK-147 (***Table 4***) mit dem Qubic Force verbinden und mit den entsprechenden Kabeln unter Einhaltung der Qubic Force Bedienungsanleitung an den HF-Generator anschließen.
   a. Der Katheter kann auch direkt an den HF-Generator angeschlossen werden. In diesem Fall steht die Kraft-Zeit-Integralfunktion des Qubic Force Geräts nicht zur Verfügung. Siehe den Abschnitt „Kompatible HF-Generatoren und zugehörige Kathetersteckverbinder" und ***Table 4***.
5. Den HF-Generator mittels kompatibler empfohlener Schnittstellenkabel an die geeigneten Aufzeichnungs- und Kartierungssysteme anschließen.
6. Zur Vervollständigung des elektrischen Stromkreises die Patientengegenelektrode PK-153 an den Eingang für die Patientengegenelektrode am HF-Generator anschließen und sicherstellen, dass die Patientengegenelektrode vollständig mit der Haut des Patienten in Kontakt steht.
7. Bei Bedarf kann ein Fußschalter an den HF-Generator angeschlossen werden, um die Fernsteuerung zu erleichtern. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung oder Bedienungsanleitung des HF-Generators. Anweisungen zum Anschließen und Bedienen des Fußschalters für den Qubic RF Generator finden Sie in der Bedienungsanleitung des Qubic RF.
8. Alle Steckverbinder können mit minimalem Kraftaufwand eingesteckt werden. Beim Anschließen nicht zu viel Kraft aufwenden.
9. Sicherstellen, dass „AcQBlate® FORCE" auf dem Qubic RF Generator ausgewählt ist. Wenn diese Option ausgewählt ist, stellt der HF-Generator standardmäßig die Sicherheitsparameter ein, die für die sichere Verwendung des AcQBlate® FORCE festgelegt wurden.

Positionierung des AcQBlate® FORCE und Kartierung

1. Den AcQBlate® FORCE durch das hämostatische Ventil der Führungsschleuse einführen, nachdem die Schleuse in die richtige Herzkammer gelegt und entsprechend gespült worden ist. Um eine Beschädigung der AcQBlate® FORCE Spitze zu vermeiden, beim Einführen durch das hämostatische Ventil der Schleuse vorsichtig vorgehen und sicherstellen, dass die Schleuse nicht abgelenkt ist, sich also in der Neutralstellung befindet.
2. Nachdem der AcQBlate® FORCE in der Führungsschleuse positioniert wurde, die Spülung mit heparinisierter Kochsalzlösung bei 2 ml/min starten.
3. Den AcQBlate® FORCE zum Untersuchungsbereich vorschieben. Bei jedem Vorschieben und bei jeder Manipulation des AcQBlate® FORCE alle möglichen Navigationshilfen einsetzen, einschließlich Durchleuchtung, intrakardialem Echo (Intracardiac Echo, ICE) oder erweiterten 3D-Kartierungssystemen.
4. Nach dem Einführen in den Patienten den Messwert für die Anpresskraft auf dem Qubic Force auf Null setzen. Die Spitzenelektrode und die beiden distalen Ringelektroden an der Katheterspitze müssen sich außerhalb der Schleuse befinden, sodass sich der Kraftsensor innerhalb des Gehäuses befindet. Durch Auswertung der Position (Durchleuchtung, ICE usw.) sicherstellen, dass kein Kontakt zwischen Katheterspitze und Gewebe besteht. Die Verwendung der AcQBlate® FORCE EGM-Amplitude und/oder der Katheterbewegung kann bei der Bestimmung des Gewebekontakts hilfreich sein. Schwankungen der Kraftmesswerte im gleichen Rhythmus wie der Herz- oder Atemzyklus können auf einen Kontakt mit kardialen Strukturen hinweisen. Sobald diese Marker anzeigen, dass kein Kontakt zur Spitze besteht, kann der Messwert auf Null gesetzt werden. Informationen dazu, wie der Messwert für die Anpresskraft auf Null gesetzt wird, finden Sie in der Bedienungsanleitung für das Qubic Force Modul.
5. Beim Bewegen des Katheters zwischen den Herzkammern oder nach dem Wiedereinführen durch die Führungsschleuse sicherstellen, dass die Messwerte für die Anpresskraft präzise sind.
6. Die Katheterspitze mithilfe des Kolbens ablenken. Wenn der mit dem Daumen zu betätigende Knopf nach vorne gedrückt wird, wird die Katheterspitze proportional zur Bewegung des Knopfs bis zur festgelegten Reichweite und in Richtung des Katheterschafts abgelenkt. Um die Katheterspitze zu begradigen, den mit dem Daumen zu betätigenden Knopf zurückschieben, also zurück in seine Neutralstellung bringen.
7. Während der Kartierung und Manipulation einen Spülfluss mit einer Flussgeschwindigkeit von 2 ml/min aufrechterhalten.
8. Wenn die Anpresskraft aktiviert ist, kann die angewendete Anpresskraft während der Kartierung verwendet werden. Der empfohlene Bereich für die Anpresskraft während der Kartierung liegt bei 3 g bis 20 g. Bitte beachten Sie, dass eine Zeltbildung des Gewebes stattfinden kann und die Wahrscheinlichkeit einer Perforation bei der Manipulation des Katheters erhöht ist, wenn während der Kartierung eine übermäßige Anpresskraft ausgeübt wird. Es wird empfohlen, dass die angewendete Anpresskraft 40 g nicht übersteigt.

Anwendung von HF-Strom

1. Bevor die HF-Ablation gestartet wird, sollte die Position der Katheterspitze stabil sein (Anpresskraft im Bereich von 3 g bis 20 g wird empfohlen).
2. Allgemeine Empfehlungen für HF-Ablationsparameter sind Table 1 zu entnehmen.

Tabelle 1: *Empfohlene HF-Parameter*

Empfohlene Parameter für die HF-Anwendung		
Vorhofablation		
Leistungsbereich	10 bis 30* Watt	31 bis 50 Watt
Flussgeschwindigkeit der Spülung während HF-Anwendung	8 ml/min	15 ml/min
Temperaturüberwachung während HF-Anwendung	<36° C**	
Bereich der Anpresskraft	3 Gramm bis 20 Gramm	

* Leistungsstufen von mehr als 30 W können eingesetzt werden, wenn bei niedrigeren Energiestufen und innerhalb des Bereichs der Anpresskraft keine klinisch wirksame Ablation erzielt werden kann. Die maximale Leistung darf 50 W nicht übersteigen. Bitte beachten Sie, dass hohe Leistungsstufen das Risiko für Dampfknalle („Steam Pops"), Perforation, Verkohlung, Koagulum und/oder extrakardiale Schädigungen erhöhen, insbesondere bei Anwendung an der posterioren Wand. Höhere Leistungseinstellungen sollten ausschließlich unter besonderen Umständen und nur dann verwendet werden, wenn keine gute Anpresskraft erzielt werden kann. Ein Impedanzabfall, eine Elektrogramm-Reduktion und/oder eine Änderung der Elektrogramm-Morphologie können zur Steuerung der HF-Beendigung herangezogen werden.

** Die auf dem HF-Generator angezeigte Temperatur ist nicht repräsentativ für die Gewebetemperatur oder die Temperatur an der Schnittstelle zwischen Elektrode und Gewebe.

3. Sobald der AcQBlate® FORCE für eine HF-Anwendung positioniert ist, die Flussgeschwindigkeit der Spülung mindestens 5 Sekunden vor dem Start der HF-Energieabgabe auf einen hohen Wert stellen und diese höhere Flussgeschwindigkeit bis mindestens 5 Sekunden nach Beendigung der Energieabgabe aufrechterhalten. Während der Erhöhung der Flussgeschwindigkeit sollte ein Temperaturabfall beobachtet werden. Dadurch wird der ordnungsgemäße Betrieb bestätigt.
4. Während der Ablation müssen Paramater wie die Impedanz am HF-Generator, die Elektrogramm-Signalamplitude und -Morphologie, die HF-Leistung und die Ablationsdauer genau überwacht werden.
5. Wenn die Anpresskraft aktiviert ist, muss der Bereich der Anpresskraft während der HF-Ablation genau überwacht werden.
6. Für die Vorhofablation liegt der empfohlene Leistungsbereich bei 10 W bis 30 W.
7. Bei der Ablationsführung nicht auf das Temperaturverhalten der Katheterspitze verlassen. Wenn die Temperatur der Katheterspitze rapide ansteigt, die HF-Anwendung sofort beenden.
8. Bei der Bestimmung der Ablationsdauer sowie bei der Entscheidung, die HF-Leistungsabgabe zu irgendeinem Zeitpunkt während der HF-Ablation zu unterbrechen, sollten das klinische Urteil der Untersuchungsleitung sowie die Beobachtung häufig verwendeter Parameter für die Ablationswirksamkeit, wie eine Elektrogramm-Amplitudenreduktion, eine Änderung der Elektrogramm-Morphologie oder Änderungen der Impedanz, herangezogen werden.
9. Bei anatomischen Positionen, die sich nicht am linken Vorhof oder in der Nähe des Sinus coronarius (Sc) befinden:
   a. Die HF-Ablation mit einer Leistung von 15 W bis 30 W starten und überprüfen, ob die Ablation klinisch wirksam ist. Zur klinisch wirksamen Ablation sollten das klinische Urteil der Untersuchungsleitung sowie die Beobachtung häufig verwendeter Parameter für die Ablationswirksamkeit, wie eine Elektrogramm-Amplitudenreduktion, eine Änderung der Elektrogramm-Morphologie oder Änderungen der Impedanz, herangezogen werden.
   b. Bei der Bestimmung der Ablationsdauer als auch bei der Entscheidung, die HF-Leistungsabgabe zu irgendeinem Zeitpunkt während der HF-Ablation zu unterbrechen, sollten das klinische Urteil der Untersuchungsleitung sowie die Beobachtung häufig verwendeter Parameter für die Ablationswirksamkeit herangezogen werden.
   c. Wenn eine klinisch wirksame Ablation nicht erzielt werden kann oder es nicht möglich ist, den empfohlenen Anpresskraftbereich von 3 g bis 20 g beizubehalten, kann eine HF-Leistung von >30 W angewendet werden.
   d. Warnhinweis: Bei Anwendung einer höheren Leistung besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit des Auftretens hörbarer Dampfknalle („Steam Pops"). Eine höhere Leistung sollte ausschließlich unter besonderen Umständen und nur dann verwendet werden, wenn keine gute Anpresskraft erzielt werden kann. Die Leistung darf 50 W nicht übersteigen.
10. Nicht >60 s lang an derselben Stelle eine Ablation durchführen, ohne die Katheterspitze zu bewegen.
11. Wenn eine Ablation im Sinus coronarius erforderlich ist, sollte die Leistung auf maximal 30 W und die Dauer auf maximal 20 s pro Ablationsstelle begrenzt werden.
12. Allgemein wird bei kontinuierlicher HF-Abgabe und einer angewandten Anpresskraft zwischen 3 g und 20 g empfohlen, die Ablationsdauer pro Ablationsstelle auf jeweils 20 Sekunden zu begrenzen.
13. Eine übermäßige Anpresskraft verbessert die Eigenschaften der Läsionsbildung möglicherweise nicht und kann das Risiko einer Perforation bei der Kathetermanipulation erhöhen. Es wird empfohlen, dass die angewendete Anpresskraft 40 g nicht übersteigt.
14. Bei einer Abschaltung des Generators (Impedanz oder Temperatur) muss der Katheter herausgezogen werden und die Spitzenelektrode muss auf Koagulum untersucht werden, bevor wieder HF-Strom angewendet wird. Um gegebenenfalls vorhandenes Koagulum zu entfernen, kann der Spitzenbereich vorsichtig mit einem mit steriler Kochsalzlösung angefeuchteten Gazetupfer abgewischt werden. Die Spitzenelektrode nicht abreiben oder verdrehen, da dies die Spitzenelektrodenverbindung beschädigen und die Spitzenelektrode lockern oder auch den Anpresskraftsensor beschädigen und infolge die Messgenauigkeit beeinträchtigen könnte.
15. Die AcQBlate® FORCE Spitze vor dem Wiedereinführen spülen, um sicherzustellen, dass die Spülöffnungen nicht verstopft sind. Wenn festgestellt wird, dass eine Spülöffnung verstopft ist, die Verstopfung mittels der unten beschriebenen Schritte beseitigen:
    a) Eine 1-m- oder 2-ml-Spritze mit steriler Kochsalzlösung füllen und am Dreiwegehahn am Ende des Schlauchsets anbringen.
    b) Vorsichtig heparinisierte Kochsalzlösung aus der Spritze in den Katheter injizieren. Von der Spitze des Katheters ausgehend sollten gleichmäßige Flüssigkeitsströme sichtbar sein.
    c) Die Schritte oben bei Bedarf wiederholen, bis alle Öffnungen frei sind.
    d) Die Spülung des Katheters und der Schläuche gemäß Einrichtungstechnik wiederholen, um sicherzustellen, dass eingeschlossene Luftblasen ausgespült werden, und um zu überprüfen, ob die Spülöffnungen durchgängig sind.
    e) Den Katheter nach dem Wiedereinführen in den Patienten auf Null setzen.

Entfernung und Inspektion des AcQBlate® FORCE

1. Um den Katheter vom Patientenkabel und dem Qubic Force zu trennen, an den Steckern ziehen, nicht an den Kabeln. Den grauen Zylinder des Glasfaser-Steckverbinders (und nicht den grünen Schlauch) beim Einstecken/Ausstecken festhalten.
2. Bevor der AcQBlate FORCE Katheter entfernt wird, muss der Ablenkungsbereich des Katheters begradigt werden. Dann wird der Katheter vorsichtig und langsam aus dem Herzen gezogen. Wenn ein ungewöhnlicher Widerstand zu spüren ist, sollte die Ursache mittels Röntgenüberwachung ermittelt werden, bevor der Katheter weiter herausgezogen wird.
3. Die Spülung darf erst beendet werden, nachdem der Katheter entfernt wurde. Die Anschlüsse der Spülpumpe trennen.
4. Nach Abschluss des Verfahrens prüfen, ob der AcQBlate FORCE Katheter unversehrt ist. Dabei sichergehen, dass der Katheterschaft keine Risse oder Absplitterungen aufweist und dass die Katheterspitze unbeschädigt ist. Wenn der Katheter Anzeichen von Beschädigungen aufweist, sollte er zur weiteren Untersuchung an Acutus Medical, Inc. zurückgesendet werden.

Lieferumfang

Der AcQBlate® FORCE wird STERIL (EO) geliefert. Der Katheter ist je nach Krümmungsreichweite in einer von fünf Konfigurationen erhältlich.

Eine Liste aller Modelle mit der jeweiligen Krümmungsreichweite ist ***Table 2*** zu entnehmen.

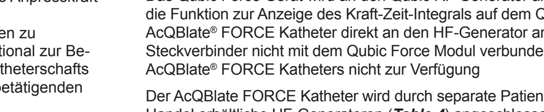
Table 2: *How Supplied*

Teile-Nr.	Bezeichnung der Krümmungsreichweite	Beschreibung
900202	Rot	AcQBlate® FORCE Ablationskatheter mit Krümmungsreichweite von 48 mm
900203	Blau	AcQBlate® FORCE Ablationskatheter mit Krümmungsreichweite von 57 mm
900204	Grün	AcQBlate® FORCE Ablationskatheter mit Krümmungsreichweite von 65 mm
900205	Schwarz	AcQBlate® FORCE Ablationskatheter mit Krümmungsreichweite von 73 mm
900206	Cyan	AcQBlate® FORCE Ablationskatheter mit Krümmungsreichweite von 80 mm

Weitere Katheterzubehörprodukte sind separat erhältlich.

Spezifikationen

Tabelle 3: *Spezifikationen*

<table>
<tr><th>Eigenschaft</th><th colspan="3">Wert</th></tr>
<tr><td>(Effektive) Schaftlänge</td><td colspan="3">110 cm</td></tr>
<tr><td>Schaftdurchmesser</td><td colspan="3">8 F (2,6 mm)</td></tr>
<tr><td>Schaftmaterial</td><td colspan="3">Pebax</td></tr>
<tr><td>Elektrodenanzahl</td><td colspan="3">4 (1 Spitzenelektrode, 3 Ringelektroden)</td></tr>
<tr><td>Länge der Spitzenelektrode</td><td colspan="3">3,5 mm</td></tr>
<tr><td>Länge der Ringelektrode</td><td colspan="3">1 mm</td></tr>
<tr><td>Abstand zwischen den Elektroden</td><td colspan="3">2 – 5 – 2 mm</td></tr>
<tr><td>Elektrodenmaterial</td><td colspan="3">Gold (Au)</td></tr>
<tr><td>Anzahl der Spülöffnungen</td><td colspan="3">12</td></tr>
<tr><td>Leitwiderstand der Spitzenelektrode</td><td colspan="3">< 5 Ω</td></tr>
<tr><td>Leitwiderstand der Ringelektroden</td><td colspan="3">< 15 Ω</td></tr>
<tr><td>Max. technisch anwendbare Spannung</td><td colspan="3">150 V (rms)</td></tr>
<tr><td>Max. technisch anwendbare Leistung</td><td colspan="3">50 W</td></tr>
<tr><td>Temperaturmessbereich</td><td colspan="3">20–99 °C/68–210 °F</td></tr>
<tr><td>Max. technisch anwendbarer Spüldruck</td><td colspan="3">8 bar/800 kPa/6000 mmHg</td></tr>
<tr><td>Temperatursensor</td><td colspan="3">Thermoelement Typ T in der Katheterspitze</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Kraftbereich</td><td colspan="3">0 - 60 g (axial)</td></tr>
<tr><td colspan="3">0 - 60 g (lateral)</td></tr>
<tr><td colspan="3">Klinischer Einsatzbereich 0–60 g</td></tr>
<tr><td>Steckverbinder</td><td colspan="3">9-poliger Steckverbinder (REDEL), Buchse</td></tr>
<tr><td>Spülanschluss</td><td colspan="3">Luer-Lock (weiblich), 60° codiert</td></tr>
<tr><td>Anschluss für den Kraftsensor</td><td colspan="3">SC/APC-Steckverbinder (Glasfaser-Steckverbinder)</td></tr>
<tr><td>Krümmungsform</td><td colspan="3">Full Circle
(bei voller Ablenkung kann die Spitze auf das Kathetergehäuse abgelenkt werden)</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Reichweite der Katheterspitze
(maximaler Abstand zwischen distalem Ende und Schaft, der durch Katheterablenkung erzielt werden kann)
  </td><td>Model</td><td>Color</td><td>Reach</td></tr>
<tr><td>900202</td><td>Rot</td><td>48</td></tr>
<tr><td>900203</td><td>Blau</td><td>57</td></tr>
<tr><td>900204</td><td>Grün</td><td>65</td></tr>
<tr><td>900205</td><td>Schwarz</td><td>73</td></tr>
<tr><td>900206</td><td>Cyan</td><td>80</td></tr>
</table>

Kompatible HF-Generatoren und zugehörige Katheter-Steckverbinder

Das Qubic Force Gerät wird an den Qubic RF Generator angeschlossen. Bitte beachten Sie, dass die Funktion zur Anzeige des Kraft-Zeit-Integrals auf dem Qubic Force nicht verfügbar ist, wenn der AcQBlate® FORCE Katheter direkt an den HF-Generator angeschlossen wird. Wenn der Glasfaser-Steckverbinder nicht mit dem Qubic Force Modul verbunden ist, steht die Kraftmessfunktion des AcQBlate® FORCE Katheters nicht zur Verfügung

Der AcQBlate FORCE Katheter wird durch separate Patientenkabel an das Qubic Force oder an im Handel erhältliche HF-Generatoren (***Table 4***) angeschlossen. Die folgenden Kabel können für den direkten Anschluss des AcQBlate FORCE Katheters an den Ablationsgenerator verwendet werden.

Tabelle 4: *Patientenkabel für den Anschluss an im Handel erhältliche HF-Generatoren*

Bezeichnung	Anschluss	Länge	Geeignet für den Anschluss an
PK-147	Redel 9-polig	2,5 m	BIOTRONIK Qubic RF
PK-142	Redel 9-polig	2,5 m	IBI 1500 T
PK-111	Redel 9-polig	2,0 m	Osypka HAT 300 Smart
PK-109	Redel 9-polig	2,5 m	Stockert EP-Shuttle
PK-112	Redel 9-polig	2,0 m	Medtronic Atakr, Radionics RFG 3-E
PK-143	Redel 9-polig	2,5 m	Boston Scientific MAESTRO™
PK-150	Redel 9-polig	2,5 m	Stockert SMARTABLATE®

Verpackung

Der AcQBlate® FORCE Ablationskatheter mit Kraftsensor wird STERIL geliefert. Der Katheter wird in einer zweiteiligen Thermoformschale befestigt und in einen Tyvek-/Nylon-Folienbeutel gelegt, versiegelt und in eine Schachtel gelegt. Sofern die Packung nicht beschädigt oder geöffnet wird, sind sowohl der Beutel als auch die Thermoformschale steril. Die Thermoformschale mit Beutel und der Versandbehälter sind als steril gekennzeichnet.

Lagerung

An einem kühlen, trockenen, dunklen Ort lagern. Die Lagerungstemperatur sollte zwischen 5 und 25 °C (41 und 77 °F) liegen.

Entsorgung

Recyclen Sie die Komponenten oder entsorgen Sie das Produkt und seine Rest- oder Abfallbestandteile gemäß den Verfahren für kontaminierten Krankenhausabfall, örtlichen Gesetzen und Vorschriften.

Garantien

Acutus Medical, Inc. garantiert, dass bei der Entwicklung und Herstellung seiner Produkte mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. Diese Garantie tritt an die Stelle aller anderen, hierin nicht ausdrücklich dargelegten Garantien, ob ausdrücklich oder implizit kraft Gesetzes oder anderweitig, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, alle impliziten Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, und schließt diese aus. Die Handhabung, Lagerung und Reinigung eines Gerätes sowie andere Faktoren in Bezug auf Patient, Diagnose, Behandlung, chirurgische Eingriffe und andere Angelegenheiten, die außerhalb der Kontrolle von Acutus Medical liegen, wirken sich direkt auf das Gerät und die durch seine Verwendung erzielten Ergebnisse aus. Die Verpflichtung von Acutus Medical im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich ausschließlich auf den Ersatz eines Gerätes, und Acutus Medical ist nicht haftbar für zufällige oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Verwendung des Gerätes entstehen. Acutus Medical übernimmt keine andere oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit einem Gerät und autorisiert auch keine andere Person dazu. Acutus Medical übernimmt keine Haftung in Bezug auf wieder verwendete, wiederaufbereitete oder wieder sterilisierte Produkte und gibt keine ausdrücklichen oder impliziten Garantien, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, in Bezug auf solche Produkte.

ACUTUS MEDICAL, INC.
2210 Faraday Avenue
Suite 100
Carlsbad, CA 92008 USA
Tel.: +1-442-232-6080
FAX: +1.442-232-6081
acutus.com

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

ACUTUS MEDICAL NV
Ikaroslaan 25
1930 Zaventem
Belgien
Tel.: +32 2 669 75 00
FAX: +32 2 669 75 01
acutus.com

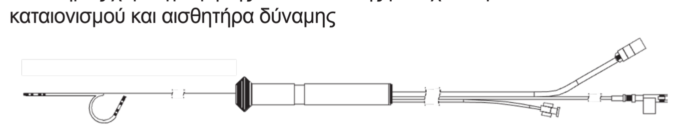
Acutus Medical, das Acutus Medical Logo und AcQBlate sind eingetragene Marken von Acutus Medical, Inc. Copyright © 2019 Acutus Medical, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

IFU-42 Rev. C

AcQBlate® FORCE

GREEK

Καθετήρας χαρτογράφησης και κατάλυσης με τεχνολογία καταιονισμού και αισθητήρα δύναμης



Οδηγίες χρήσης

Περιεχόμενα συσκευασίας

Ο καθετήρας κατάλυσης AcQBlate® FORCE με τεχνολογία αίσθησης ασκούμενης δύναμης παρέχεται αποστειρωμένος. Τα περιεχόμενα της συσκευασίας περιλαμβάνουν:

- Έναν (1) καθετήρα κατάλυσης AcQBlate® FORCE με τεχνολογία αίσθησης ασκούμενης δύναμης της Acutus Medical
- Πληροφορίες/τεκμηρίωση προϊόντος (Οδηγίες χρήσης)

Περιγραφή καθετήρα κατάλυσης AcQBlate® FORCE με τεχνολογία αίσθησης ασκούμενης δύναμης

Ο καθετήρας κατάλυσης AcQBlate® FORCE με τεχνολογία αίσθησης ασκούμενης δύναμης (AcQBlate® FORCE) είναι ένας καμπτόμενος, κατευθυνόμενος, τετραπολικός καθετήρας κατάλυσης μονής κατεύθυνσης, με τεχνολογία καταιονισμού και ενσωματωμένο αισθητήρα δύναμης για ενδοκαρδιακή εφαρμογή. Έχει σχεδιαστεί για ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση και για τη μετάδοση ρεύματος ραδιοσυχνοτήτων (ρεύματος RF) στο ηλεκτρόδιο άκρου του καθετήρα για σκοπούς κατάλυσης. Για την κατάλυση, ο καθετήρας χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων (γεννήτρια RF) και ένα ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς (μπορεί να είναι επίσης γνωστό ως επίθεμα αδιάφορου ηλεκτροδίου, αδιάφορο ηλεκτρόδιο ή ηλεκτρόδιο διασποράς). Ο καθετήρας ενσωματώνει τεχνολογία αίσθησης ασκούμενης δύναμης, η οποία διαβιβάζει σε πραγματικό χρόνο πληροφορίες δυνάμεων επαφής μεταξύ του άκρου του καθετήρα και του ενδοκαρδιακού ιστού στη μονάδα Qubic Force. Για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση σε συνδυασμό με τεχνολογία αίσθησης ασκούμενης δύναμης, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήστη της μονάδας Qubic Force (OM-20). Ο καθετήρας μπορεί να συνδεθεί στη μονάδα Qubic Force της Acutus Medical, σε μια αντλία καταιονισμού και σε μια γεννήτρια RF, καθώς και σε ένα σύστημα εργαστηρίου ηλεκτροφυσιολογίας (EP) μέσω της γεννήτριας RF.

Ένα θερμοστοιχείο ενσωματωμένο στο ηλεκτρόδιο άκρου (ηλεκτρόδιο κατάλυσης) επιτρέπει την αίσθηση της θερμοκρασίας από το ηλεκτρόδιο άκρου και διευκολύνει τον έλεγχο της θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια της κατάλυσης με RF. Η διαμόρφωση του περιφερικού ηλεκτροδίου του AcQBlate® FORCE περιλαμβάνει τρία δακτυλιοειδή ηλεκτρόδια χρυσού (Au) του 1 mm και ένα ηλεκτρόδιο άκρου χρυσού των 3,5 mm. Όλα τα ηλεκτρόδια μπορούν να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς καταγραφής και διέγερσης. Το ηλεκτρόδιο άκρου χρησιμοποιείται για τη μετάδοση του ρεύματος RF από τη γεννήτρια RF στο επιθυμητό σημείο κατάλυσης. Ο χρυσός ασκεί μία από τις μικρότερες δυνατές αντιστάσεις στη μετάδοση και τα ηλεκτρόδια χρυσού έχουν ανώτερες ηλεκτρικές και θερμικές ιδιότητες σε σχέση με τα ηλεκτρόδια λευκόχρυσου.

Η αρχή της αίσθησης της ασκούμενης δύναμης βασίζεται στην τεχνολογία οπτικής ίνας Fiber Bragg Grating (FBG). Ο ενσωματωμένος αισθητήρας δύναμης χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της δύναμης επαφής που ασκείται από το άκρο του καθετήρα κατάλυσης στον καρδιακό ιστό πριν και κατά τη διάρκεια της κατάλυσης. Οι πληροφορίες από τον αισθητήρα δύναμης απεικονίζονται σε ένα εξωτερικό μόνιτορ μέσω της συσκευής Qubic Force.

Η ψύξη του ιστού και του άκρου του καθετήρα κατά τη διάρκεια της κατάλυσης επιτυγχάνεται μέσω 12 οπών καταιονισμού που επιτρέπουν την προς τα εμπρός ροή ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Για τη ροή καταιονισμού απαιτείται σύνδεση στην αντλία καταιονισμού Qiona ή σε κατάλληλη αντλία καταιονισμού με ειδική, αναλώσιμη γραμμή καταιονισμού (σωλήνωση). Για πληροφορίες σχετικά με τον χειρισμό του καθετήρα με την αντλία καταιονισμού Qiona και τη γεννήτρια Qubic RF, ανατρέξτε στην ενότητα αναφορικά με την αντλία καταιονισμού Qiona στο Εγχειρίδιο χρήστη της γεννήτριας Qubic RF.

Ο μηχανισμός κατεύθυνσης για την κάμψη του άκρου του καθετήρα είναι ενσωματωμένος στη λαβή. Για την κάμψη του άκρου χρησιμοποιείται ένας μηχανισμός τύπου εμβόλου. Όταν το κομβίο ελέγχου πιεστεί προς τα εμπρός, το άκρο του καθετήρα κάμπτεται. Όταν το κομβίο ελέγχου τραβηχτεί προς τα πίσω, το άκρο ευθειάζεται. Ως εμβέλεια του καθετήρα ορίζεται η μέγιστη απόσταση μεταξύ του άξονα του καθετήρα και του άκρου του καθετήρα κατάλυσης. Ο καθετήρας κατάλυσης AcQBlate® FORCE είναι διαθέσιμος σε πέντε (5) μεγέθη εμβέλειας καθετήρα. Ανατρέξτε ***Table 2*** στην ενότητα «Τρόπος παροχής».

Υπάρχουν τρεις συνδέσεις, οι οποίες βρίσκονται στο εγγύς άκρο της λαβής. Αυτές περιλαμβάνουν:

- Έναν θηλυκό σύνδεσμο REDEL 9 ακίδων για ηλεκτρική σύνδεση στη μονάδα Qubic Force.
- Μια θύρα εισόδου φυσιολογικού ορού με τυπικό εξάρτημα Luer που επιτρέπει την έγχυση φυσιολογικού ορού για την καταιονισμό του ηλεκτροδίου άκρου.
- Έναν προσαρμοσμένο αρσενικό σύνδεσμο οπτικής ίνας SC/APC για σύνδεση με τη μονάδα Qubic Force.

Ένα μικροκύκλωμα RFID, ενσωματωμένο στη λαβή του καθετήρα, περιέχει τη μήτρα βαθμονόμησης του αισθητήρα δύναμης και τα δεδομένα κατασκευής του καθετήρα.

Η συσκευή παρέχεται αποστειρωμένη και είναι μη πυρετογόνος.

Ο καθετήρας διασυνδέεται με τυπικό εξοπλισμό καταγραφής και με μια συμβατή γεννήτρια RF μέσω βοηθητικών καλωδίων επέκτασης με τους κατάλληλους συνδέσμους.

Προβλεπόμενη χρήση

Ο καθετήρας AcQBlate FORCE προορίζεται για χαρτογράφηση και κατάλυση καρδιακών αρρυθμιών με χρήση RF και με εφαρμογή καταιονισμού. Ο συνδυασμός του καθετήρα AcQBlate FORCE και της συσκευής Qubic Force παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη δύναμη επαφής που ασκείται από το ηλεκτρόδιο άκρου στον μυοκαρδιακό ιστό, οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρακολούθηση της απόδοσης της χαρτογράφησης ή/και της κατάλυσης.

Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας AcQBlate FORCE προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με ένδειξη για κατάλυση καρδιακών αρρυθμιών με καθετήρα RF. Οι ενδείξεις για κατάλυση της κολπικής μαρμαρυγής, κοιλιακών αρρυθμιών και υπερκοιλιακών αρρυθμιών με καθετήρα περιγράφονται στις αντίστοιχες κατευθυντήριες οδηγίες και στις ομόφωνες δηλώσεις των σημαντικότερων εταιρειών καρδιολογίας. Οι εν λόγω αρρυθμίες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής περιπτώσεις:

- Κομβική ταχυκαρδία επανεισόδου [με συμμετοχή του κολποκοιλιακού (AV) κόμβου]
- Κολποκοιλιακή (AV) ταχυκαρδία επανεισόδου, συμπεριλαμβανομένου συνδρόμου WPW
- Τυπικός και άτυπος κολπικός πτερυγισμός
- Κολπική μαρμαρυγή
- Κολπική ταχυκαρδία
- Κοιλιακή ταχυκαρδία

Σε περίπτωση ανθεκτικής στη θεραπεία κολπικής μαρμαρυγής ή/και υπερκοιλιακής αρρυθμίας, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο κατάλυσης του δεματίου του His ή κατάλυσης του AV κόμβου ως παρηγορητικό μέτρο ελέγχου του κοιλιακού ρυθμού.

Αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα AcQBlate® FORCE στις εξής περιπτώσεις:

1. Σε ασθενείς με ενεργή συστηματική λοίμωξη, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ενδοκαρδίτιδας και σήψης.
2. Σε ασθενείς με αντένδειξη για επεμβατική ηλεκτροφυσιολογική διαδικασία, στους οποίους η εισαγωγή ή ο χειρισμός ενός καθετήρα στις καρδιακές κοιλότητες θεωρείται μη ασφαλής και μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιακής διάτρησης ή εμβολικού συμβάντος.
3. Σε ασθενείς με πρόσφατη κοιλιοτομή ή κολποτομή, καθώς η πρόσφατη χειρουργική επέμβαση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιακής διάτρησης.
4. Σε ασθενείς με μύξωμα ή με ενδοκαρδιακό θρόμβο, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμβολικού συμβάντος.
5. Σε ασθενείς με προσθετική καρδιακή βαλβίδα στους οποίους η πρόσβαση στη θέση κατάλυσης απαιτεί διέλευση διαμέσου της πρόθεσης, καθώς ο καθετήρας μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις προθέσεις.
6. Στις στεφανιαίες αρτηρίες λόγω κινδύνου σπασμού/βλάβης στις στεφανιαίες αρτηρίες με αποτέλεσμα έμφραγμα του μυοκαρδίου, απειλητική για τη ζωή αρρυθμία ή/και αιφνίδιο καρδιακό θάνατο.
7. Μέσω διαφραγματικής προσπέλασης σε ασθενή με ενδοκολπικό διάφραγμα ή ενδοκολπικό εμβάλωμα, καθώς το άνοιγμα μπορεί να παραμείνει και να προκαλέσει ιατρογενή παράκαμψη στο επίπεδο των κόλπων.
8. Σε ασθενείς με διαταραχές υπερπηκτικότητας ή με αδυναμία ανοχής αντιπηκτικής αγωγής κατά τη διάρκεια μιας ηλεκτροφυσιολογικής διαδικασίας.
9. Με θηκάρι ή εισαγωγέα εσωτερικής διαμέτρου <8,5 F, προκειμένου να αποφευχθεί ζημιά στον καθετήρα.
10. Με θηκάρι σταθερής καμπυλότητας τύπου καμπύλης SL1, προκειμένου να αποφευχθεί ζημιά στο άκρο του καθετήρα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

1. Οι επεμβάσεις καρδιακής κατάλυσης πρέπει να διενεργούνται από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό σε πλήρως εξοπλισμένο και λειτουργικό εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας.
2. Ο καθετήρας AcQBlate® FORCE πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί από το προσωπικό της Acutus Medical σχετικά με τις ιδιαιτερότητες και τις συστάσεις ασφάλειας του συστήματος αίσθησης ασκούμενης δύναμης AcQBlate® FORCE.
3. Είναι σημαντικό, ο ιατρός να προσδιορίζει, να αξιολογεί και να ενημερώνει κάθε ασθενή ξεχωριστά για όλους τους προβλεπόμενους κινδύνους μιας επέμβασης καρδιακής κατάλυσης.
4. Οι καθετήρες και τα συστήματα ηλεκτροφυσιολογίας προορίζονται για χρήση αποκλειστικά σε θαλάμους με θωράκιση για ακτίνες X, λόγω των απαιτήσεων ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και άλλων κατευθυντήριων οδηγιών ασφάλειας των νοσοκομείων.
5. Κατά τις επεμβάσεις κατάλυσης με καθετήρα AcQBlate® FORCE υπάρχει το ενδεχόμενο σημαντικής έκθεσης σε ακτίνες X, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα οξεία βλάβη από ακτινοβολία, καθώς και αυξημένο κίνδυνο σωματικών και γενετικών επιδράσεων, τόσο στους ασθενείς όσο και στο προσωπικό εργαστηρίου. Ελαχιστοποιήστε τον κίνδυνο έκθεσης σε ακτίνες X κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Κατά συνέπεια, η χρήση της συσκευής σε έγκυες γυναίκες και παιδιά θα πρέπει να εξετάζεται με προσοχή.
6. Ο καθετήρας AcQBlate® FORCE παρέχεται συσκευασμένος και αποστειρωμένος για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην τον επαναχρησιμοποιείτε, μην τον υποβάλετε σε επανεπεξεργασία και μην τον επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των συσκευών μίας χρήσης ενέχει κίνδυνο μόλυνσης ή/και μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη στον ασθενή. Επίσης, μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
7. Ο καθετήρας AcQBlate® FORCE είναι αποστειρωμένος με αέριο αιθυλενοξείδιο και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μέχρι την «Τελική ημερομηνία χρήσης» που αναγράφεται στη συσκευασία της συσκευής. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα, εάν η «Τελική ημερομηνία χρήσης» έχει παρέλθει.
8. Η αποστειρωμένη συσκευασία και ο καθετήρας AcQBlate® FORCE θα πρέπει να ελέγχονται οπτικά πριν από τη χρήση. Ελέγχετε για τυχόν οπές στη συσκευασία και για παραβίαση της ταινίας ασφαλείας πριν από το άνοιγμα της συσκευασίας και την αφαίρεση του καθετήρα AcQBlate® FORCE. Σε περίπτωση που έχει υποστεί φθορά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επιστρέψτε το στην Acutus Medical, Inc.
9. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το σύστημα αίσθησης ασκούμενης δύναμης AcQBlate® FORCE πριν από την πλήρη ανάγνωση και κατανόηση των ισχυουσών Οδηγιών χρήσης (Instructions for Use, IFU) και του Εγχειριδίου χειριστή (Operator's Manual, OM) όλων των εξαρτημάτων του συστήματος.
10. Όταν ο καθετήρας AcQBlate® FORCE χρησιμοποιείται με ένα συμβατό σύστημα εργαστηρίου ηλεκτροφυσιολογίας (EP) (για παράδειγμα, χρήση ακτινοσκόπησης για τον προσδιορισμό της θέσης του άκρου του καθετήρα) ή με ένα σύστημα τρισδιάστατης χαρτογράφησης και πλοήγησης, η σταθερότητα του άκρου του καθετήρα υπαγορεύει ότι χρειάζεται προσοχή, ώστε να διασφαλίζεται ότι ο χειρισμός του καθετήρα δεν θα οδηγήσει σε καρδιακή βλάβη, διάτρηση, επιπωματισμό ή εξωκαρδιακή βλάβη.
11. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για να προωθήσετε το άκρο του καθετήρα ή για να αποσύρετε τον καθετήρα, εάν συναντήσετε αντίσταση. Εάν η λειτουργία αίσθησης ασκούμενης δύναμης είναι ενεργή κατά τη διάρκεια του χειρισμού του καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι οι πληροφορίες δύναμης αξιολογούνται, ώστε να αποφευχθεί η άσκηση υπερβολικής δύναμης.
12. Κατά την προώθηση του καθετήρα, χρησιμοποιείτε όλες τις προτιμώμενες μεθόδους παρακολούθησης της κίνησης του καθετήρα, συμπεριλαμβανομένων (ενδεικτικά) της ακτινοσκόπησης, των ιχνών ηλεκτρογραφήματος (EGM), του ενδοκαρδιακού υπερηχογραφήματος, καθώς και προηγμένων συστημάτων πλοήγησης.
13. Χρειάζεται προσοχή κατά τη χρήση θηκαριών, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο άκρο. Εάν κατά την εισαγωγή του καθετήρα στο θηκάρι συναντήσετε αντίσταση στο περιφερικό τμήμα του θηκαριού, μην ασκήσετε πίεση.
14. Τοποθετείτε πάντα το έμβολο στην ουδέτερη θέση, δηλ. τραβήξτε προς τα πίσω το κομβίο ελέγχου εάν προεξέχει και το άκρο του καθετήρα είναι κυρτωμένο, για να ευθειάσετε το άκρο του καθετήρα AcQBlate® FORCE, πριν προχωρήσετε στην εισαγωγή ή την απόσυρση του καθετήρα AcQBlate® Force.
15. Αποφεύγετε την υπερβολική κάμψη ή συστροφή του άξονα του καθετήρα AcQBlate® FORCE ή/και του καλωδίου και των συνδέσεων καταιονισμού, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα εσωτερικά εξαρτήματα, στις συνδέσεις ΗΚΓ ή στη ροή καταιονισμού.
16. Εάν υπάρχει υποψία ζημιάς ή συστροφής του καθετήρα AcQBlate® FORCE, ο καθετήρας θα πρέπει να αφαιρεθεί και να ελεγχθεί με προσοχή. Σε περίπτωση που επιβεβαιωθεί οποιαδήποτε ζημιά, ο καθετήρας AcQBlate® FORCE δεν πρέπει να επανεισαχθεί στον ασθενή και πρέπει να επιστραφεί στην Acutus Medical, Inc.
17. Εάν η λειτουργία αίσθησης ασκούμενης δύναμης είναι ενεργή, μηδενίζετε πάντα την ένδειξη CF μετά την εισαγωγή στον ασθενή ή κατά τη μετακίνηση του καθετήρα AcQBlate® FORCE από τη μία καρδιακή κοιλότητα στην άλλη. Πριν από τον μηδενισμό, βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας AcQBlate® FORCE δεν έρχεται σε επαφή με τον καρδιακό ιστό. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειριστή (OM) της μονάδας Qubic Force για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο μηδενισμού της ένδειξης CF.
18. Μετά την πλήρη και κατάλληλη έκπλυση του καθετήρα AcQBlate® FORCE και του σετ σωλήνωσης, ελέγξτε τον φυσιολογικό ορό καταιονισμού για τυχόν φυσαλίδες αέρα πριν τον χρησιμοποιήσετε στην επέμβαση. Οι φυσαλίδες αέρα στον φυσιολογικό ορό καταιονισμού μπορεί να προκαλέσουν έμβολα.
19. Διατηρείτε πάντα μια συνεχή έγχυση ηπαρινισμένου διαλύματος NaCl 0,9% (φυσιολογικού ορού) για να αποφευχθεί η δημιουργία πήγματος στον αυλό του καθετήρα.
20. Απαγορεύεται η χρήση σκιαγραφικού μέσου για τον καταιονισμό του καθετήρα AcQBlate® FORCE.
21. Για να μειώσετε τον κίνδυνο εμβολής από αέρα, ο καθετήρας AcQBlate® FORCE θα πρέπει να εισάγεται διαμέσου του οδηγού θηκαριού και εντός του αγγειακού συστήματος μόνο έπειτα από τη σωστή έκπλυση του θηκαριού.
22. Για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιακές καταλύσεις συνιστάται η χορήγηση αντιπηκτικής αγωγής. Για την αποφυγή θρομβοεμβολής, θα πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια ηπαρίνη αμέσως μετά την τοποθέτηση διαγνωστικού καθετήρα/καθετήρα κατάλυσης στον δεξιό κόλπο (RA). Γενικά, η αντιπηκτική αγωγή θα πρέπει να πληροί τις κατευθυντήριες οδηγίες ESC/AHA/ACC ή οποιεσδήποτε άλλες ομόφωνες κατευθυντήριες οδηγίες και πρότυπα φροντίδας που περιλαμβάνουν συστάσεις για τη χορήγηση ενδοφλέβιας ηπαρίνης κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης κατάλυσης δεξιού κόλπου, καθώς και αντιπηκτικής αγωγής για μια ελάχιστη χρονική περίοδο μετά την επέμβαση.
23. Για τη μείωση του κινδύνου σχηματισμού κολπο-οισοφαγικού συριγγίου, θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα προφύλαξης, όπως η μείωση της ενέργειας RF κατά τη διενέργεια κατάλυσης πλησίον του οισοφάγου.
24. Η χρήση καθετήρα RF με τεχνολογία καταιονισμού αυξάνει τον κίνδυνο υπερφόρτωσης με υγρά σε επεμβάσεις παρατεταμένης διάρκειας, για τους αιμοδυναμικά ασταθείς και τους ηλικιωμένους ασθενείς. Πριν από την επέμβαση, θα πρέπει πάντα να προσδιορίζετε τον κίνδυνο υπερφόρτωσης με υγρά που διατρέχει ο ασθενής, ενώ θα πρέπει επίσης να παρακολουθείτε το ισοζύγιο υγρών όλων των ασθενών καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης.
25. Για τη διασφάλιση της ορθής λειτουργίας του αισθητήρα δύναμης επαφής, το ηλεκτρόδιο άκρου και τα περιφερικά δακτυλιοειδή ηλεκτρόδια πρέπει να προεξέχουν από το περιφερικό άκρο του θηκαριού καθοδήγησης.
26. Χρειάζεται προσοχή εάν ο ασθενής φέρει προσθετική καρδιακή βαλβίδα. Εάν ο καθετήρας AcQBlate® FORCE προωθηθεί ακούσια στην πρόθεση, μπορεί να προκληθεί βλάβη.
27. Ο καθετήρας AcQBlate® FORCE χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια συμβατή γεννήτρια RF με δυνατότητα παροχής σημαντικής ηλεκτρικής ισχύος. Ο εσφαλμένος χειρισμός του καθετήρα AcQBlate® FORCE και του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς (PRE) μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή του χειριστή, ειδικότερα κατά τη χρήση του καθετήρα AcQBlate® Force. Κατά τη διάρκεια της χορήγησης ενέργειας, ο ασθενής δεν επιτρέπεται να έρθει σε επαφή με γειωμένες μεταλλικές επιφάνειες.
28. Εάν χρησιμοποιείται η γεννήτρια Qubic RF, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται το καλώδιο PK-148 PRE και το ηλεκτρόδιο PK-153 PRE επιστροφής ασθενούς. Το PK-153 είναι το μοναδικό ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς που είναι συμβατό με τη γεννήτρια Qubic RF.
29. Η ακρίβεια μέτρησης της θερμοκρασίας από τον καθετήρα AcQBlate® Force, όπως ισχύει με οποιονδήποτε καθετήρα ηλεκτροφυσιολογίας που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση θερμοκρασίας, καθορίζεται σε μεγάλο βαθμό από τις προδιαγραφές ακρίβειας θερμοκρασίας της γεννήτριας RF που χρησιμοποιείται. Για τις προδιαγραφές ακρίβειας θερμοκρασίας, συμβουλευτείτε το Εγχειρίδιο χειριστή (OM) της γεννήτριας RF που θα χρησιμοποιηθεί.
30. Τα ηλεκτρόδια και οι ανιχνευτές που χρησιμοποιούνται για τις συσκευές παρακολούθησης και διέγερσης μπορούν να αποτελέσουν διόδους ρεύματος υψηλής συχνότητας. Ο κίνδυνος εγκαυμάτων μπορεί να μειωθεί, αλλά όχι να εξαλειφθεί, με την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων και των ανιχνευτών σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερη απόσταση από το σημείο κατάλυσης και από το ηλεκτρόδιο επιστροφής του ασθενούς. Οι προστατευτικές σύνθετες αντιστάσεις μπορούν να μειώσουν τον κίνδυνο εγκαυμάτων και να επιτρέψουν τη συνεχή παρακολούθηση του ηλεκτροκαρδιογραφήματος κατά τη διάρκεια της χορήγησης ενέργειας.
31. Η φαινομενικά χαμηλή ισχύς εξόδου, η ένδειξη υψηλής σύνθετης αντίστασης ή η μη ορθή λειτουργία του εξοπλισμού με κανονικές ρυθμίσεις μπορεί να υποδηλώνει ελαττωματική εφαρμογή του(των) ηλεκτροδίου(-ων) επιστροφής ασθενούς ή αστοχία μιας ηλεκτρικής απαγωγής. Μην αυξήσετε την ισχύ χωρίς προηγουμένως να ελέγξετε για εμφανή ελαττώματα ή για τυχόν εσφαλμένη εφαρμογή του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς (PRE) ή άλλων ηλεκτρικών απαγωγών.
32. Εάν η γεννήτρια RF δεν εμφανίζει τη θερμοκρασία, ελέγξτε και βεβαιωθείτε ότι έχουν γίνει οι κατάλληλες συνδέσεις καλωδίων. Εάν η θερμοκρασία εξακολουθεί να μην εμφανίζεται, μπορεί να υπάρχει δυσλειτουργία στο σύστημα αίσθησης θερμοκρασίας, η οποία πρέπει να διορθωθεί πριν από την εφαρμογή ενέργειας RF.
33. Είναι σημαντικό να ακολουθείται προσεκτικά η διαδικασία σταδιακής ρύθμισης της ισχύος όπως προσδιορίζεται στις IFU. Η υπερβολικά ταχεία αύξηση της ισχύος κατά τη διάρκεια της κατάλυσης μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή διάτρηση, προκαλούμενη από την εκτίναξη ατμού (steam pop).
34. Όταν το ρεύμα RF διακόπτεται, λόγω αύξησης είτε της θερμοκρασίας είτε της σύνθετης αντίστασης (γίνεται υπέρβαση του καθορισμένου ορίου), ο καθετήρας AcQBlate® FORCE θα πρέπει να αφαιρείται και το άκρο θα πρέπει να καθαρίζεται από το πήγμα, εάν υπάρχει. Μια σημαντική μεταβολή στην ένδειξη της δύναμης αναφοράς μετά τον καθαρισμό μπορεί να υποδεικνύει ζημιά στον αισθητήρα CF. Εκπλύνετε το άκρο για να διασφαλίσετε ότι οι οπές καταιονισμού δεν είναι φραγμένες, πριν προχωρήσετε σε επανεισαγωγή.
35. Πριν ξεκινήσει η εφαρμογή ρεύματος RF, τυχόν μείωση στη θερμοκρασία στο ηλεκτρόδιο επιβεβαιώνει την έναρξη του καταιονισμού του ηλεκτροδίου κατάλυσης με φυσιολογικό ορό. Η παρακολούθηση της θερμοκρασίας από το ηλεκτρόδιο κατά τη διάρκεια της εφαρμογής ρεύματος RF διασφαλίζει τη διατήρηση του ρυθμού ροής του καταιονισμού.
36. Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πρόκλησης κάκωσης στο φρενικό νεύρο, συνιστάται η διέγερση διαμέσου της άνω κοίλης φλέβας με ταυτοποιημένη σύλληψη του φρενικού νεύρου κατά τη διάρκεια της κατάλυσης ιστού πλησίον του φρενικού νεύρου. Σε περίπτωση ένδειξης κάκωσης του φρενικού νεύρου, η κατάλυση με RF θα πρέπει να διακοπεί αμέσως.
37. Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πρόκλησης κάκωσης του οισοφάγου κατά τη διάρκεια της κατάλυσης στον αριστερό κόλπο, θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα προφύλαξης, τα οποία περιλαμβάνουν τη μείωση της ενέργειας RF και της διάρκειας εφαρμογής ενέργειας RF, την παρακολούθηση των θερμοκρασιών στον οισοφάγο ή/και τη μετακίνηση του οισοφάγου με τη χρήση εξειδικευμένων οισοφαγικών διατάξεων.
38. Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πρόκλησης βλάβης στο σύστημα αγωγής της καρδιάς [φλεβοκόμβος (SA) και κολποκοιλιακός (AV) κόμβος], χρειάζεται προσοχή κατά την κατάλυση ιστού πλησίον αυτών των δομών και προσεκτική παρακολούθηση των ΗΚΓ και EGM. Διακόψτε αμέσως την κατάλυση με RF σε περίπτωση που παρατηρήσετε οποιεσδήποτε μεταβολές του καρδιακού ρυθμού.
39. Η κατάλυση με RF και εφαρμογή καταιονισμού έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί μεγαλύτερες βλάβες κατάλυσης συγκριτικά με την κατάλυση με RF χωρίς τη χρήση καθετήρα με τεχνολογία καταιονισμού. Χρειάζεται προσοχή κατά την επιλογή της ισχύος και της διάρκειας της κατάλυσης με τη χρήση του καθετήρα AcQBlate® FORCE.
40. Ένας βηματοδότης ή οι απαγωγές ενός ICD που εμφυτεύτηκαν πρόσφατα μπορεί να μην έχουν βυθιστεί πλήρως στην ενδοκαρδιακή επιφάνεια της καρδιάς. Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε ο καθετήρας AcQBlate® FORCE να μην εμπλακεί στις απαγωγές, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει μετατόπιση των απαγωγών.
41. Οι εμφυτεύσιμοι βηματοδότες και οι εμφυτεύσιμοι καρδιομετατροπείς/απινιδωτές (ICD) μπορεί να επηρεαστούν δυσμενώς από το ρεύμα RF. Είναι σημαντικό να υπάρχουν διαθέσιμες προσωρινές εξωτερικές πηγές βηματοδότησης και απινίδωσης κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, καθώς και να επαναπρογραμματίσετε προσωρινά το σύστημα βηματοδότησης στην ελάχιστη ισχύ εξόδου ή στην κατάσταση εκτός λειτουργίας (OFF) για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο ακατάλληλης βηματοδότησης. Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια της κατάλυσης πλησίον μόνιμων απαγωγών. Προγραμματίστε τον ICD στην κατάσταση OFF κατά τη διάρκεια της επέμβασης κατάλυσης και εκτελέστε πλήρη ανάλυση της εμφυτεύσιμης συσκευής σε όλους τους ασθενείς μετά την κατάλυση.
42. Κατά τη διάρκεια απινίδωσης ή καρδιοανάταξης του ασθενούς, μην αγγίζετε ούτε τον ασθενή ούτε τον καθετήρα ούτε οποιοδήποτε άλλο συνδεδεμένο μέρος. Μετά την απινίδωση, όλα τα σήματα από τον καθετήρα, συμπεριλαμβανομένων των ηλεκτρογραμμάτων, των μετρήσεων δύναμης, της θερμοκρασίας και της σύνθετης αντίστασης θα πρέπει να επαληθευτούν.
43. Ο καθετήρας AcQBlate® FORCE έχει σχεδιαστεί για μέγιστη διάρκεια εφαρμογής 10 ωρών. Η βιολογική συμβατότητα του καθετήρα AcQBlate® FORCE (διάρκεια σε επαφή με το αίμα) είναι εξασφαλισμένη για ένα μέγιστο διάστημα 24 ωρών.
44. Ο κίνδυνος ανάφλεξης εύφλεκτων αερίων ή άλλων υλικών είναι εγγενής στην ηλεκτροχειρουργική. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για τον περιορισμό των εύφλεκτων υλικών στην αίθουσα των ηλεκτροχειρουργικών επεμβάσεων.
45. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα AcQBlate® FORCE πλησίον εξοπλισμού απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), καθώς τυχόν μετακίνηση ή θέρμανση του καθετήρα μπορεί να βλάψει τη λειτουργικότητά του.
46. Μην εκθέτετε τον καθετήρα AcQBlate® FORCE σε οργανικούς διαλύτες όπως η αλκοόλη.
47. Μη βυθίζετε το εγγύς τμήμα της λαβής ή τον σύνδεσμο καλωδίου σε υγρά, καθώς μπορεί να επηρεαστεί η ηλεκτρική απόδοση.
48. Μην τρίβετε και μην περιστρέφετε το περιφερικό ηλεκτρόδιο άκρου κατά τον καθαρισμό. Η περιστροφή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον σύνδεσμο ηλεκτροδίου άκρου και να οδηγήσει στη χαλάρωση του ηλεκτροδίου άκρου ή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον αισθητήρα CF.
49. Στη διάρκεια της επέμβασης, κατά τον καθαρισμό του ηλεκτροδίου άκρου, προσέχετε να μην περιστρέψετε το ηλεκτρόδιο άκρου σε σχέση με τον άξονα του AcQBlate® FORCE. Η περιστροφή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον σύνδεσμο ηλεκτροδίου άκρου και να οδηγήσει στη χαλάρωση του ηλεκτροδίου άκρου ή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον αισθητήρα CF. Μια σημαντική μεταβολή στην ένδειξη αναφοράς μετά τον καθαρισμό μπορεί να υποδεικνύει ζημιά στον αισθητήρα CF. Εκπλύνετε το άκρο για να διασφαλίσετε ότι οι οπές καταιονισμού δεν είναι φραγμένες, πριν προχωρήσετε σε επανεισαγωγή.
50. Μην αποστειρώνετε τον καθετήρα AcQBlate® FORCE σε αυτόκαυστο.

Δυνητικοί κίνδυνοι

Η χρήση του καθετήρα κατάλυσης AcQBlate® FORCE με τεχνολογία αίσθησης ασκούμενης δύναμης δεν εκθέτει τον ασθενή σε σημαντικούς επιπρόσθετους κινδύνους πέραν των κινδύνων που συνδέονται με τις συσκευές κατάλυσης με χρήση RF και τεχνολογία αίσθησης ασκούμενης δύναμης επαφής που υπάρχουν επί του παρόντος διαθέσιμες.

Οι κίνδυνοι και τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα σε μια επέμβαση καρδιακής κατάλυσης με τη χρήση του AcQBlate® FORCE περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τα εξής:

- Εμβολή από αέρα
- Σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS)
- Αλλεργική αντίδραση/αναφυλαξία
- Αναιμία
- Αντίδραση στην αναισθησία
- Αρρυθμίες
- Αρτηριοφλεβικό (ΑΦ) συρίγγιο
- Κολπο-οισοφαγικό συρίγγιο
- Καρδιακή διάτρηση/καρδιακός επιπωματισμός
- Καρδιακή θρομβοεμβολή
- Εγκεφαλικό έμφρακτο (αιμορραγικό ή θρομβοεμβολικό)
- Πόνος/δυσφορία στον θώρακα
- Πλήρης καρδιακός αποκλεισμός
- Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια
- Σπασμός στεφανιαίας αρτηρίας
- Θάνατος
- Παράλυση διαφράγματος
- Αυξημένα επίπεδα καρδιακών ενζύμων
- Ενδοκαρδίτιδα
- Εκδορά/διάβρωση/διάτρηση οισοφάγου
- Κάκωση μηριαίου νεύρου
- Πυρετός
- Αιμάτωμα/εκχύμωση βουβωνικής χώρας
- Αιμοθώρακας
- Υπόταση
- Υποθερμία
- Λοιμώξεις/σήψη
- Μείζων αιμορραγία που χρήζει χειρουργικής επέμβασης ή μετάγγισης
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Απόφραξη, διάτρηση ή κάκωση του αγγειακού συστήματος
- Στοματοφαρυγγική κάκωση
- Περικαρδιακή συλλογή
- Περικαρδίτιδα
- Κάκωση φρενικού νεύρου
- Πλευριτική συλλογή
- Πνευμονία
- Πνευμοθώρακας
- Ψευδοανεύρυσμα
- Πνευμονικό οίδημα
- Πνευμονική εμβολή
- Πνευμονική υπέρταση
- Διατομή πνευμονικής φλέβας
- Στένωση πνευμονικής φλέβας
- Θρόμβωση πνευμονικής φλέβας
- Βλάβη από ακτινοβολία
- Αναπνευστική καταστολή
- Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
- Εγκαύματα στο δέρμα
- Ανάσπαση διαστήματος ST
- Θρομβοεμβολή
- Κάκωση τραχείας
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- Βλάβη/ανεπάρκεια βαλβίδας
- Βαγοτονικές αντιδράσεις
- Κάκωση πνευμονογαστρικού νεύρου/γαστροπάρεση

Οδηγίες χρήσης

Προετοιμασία του καθετήρα AcQBlate® FORCE

1. Ελέγξτε τη συσκευασία του καθετήρα για τυχόν παραβίαση της αποστειρωμένης θήκης.
2. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία και τοποθετήστε τον σε αποστειρωμένη επιφάνεια εργασίας.
3. Ελέγξτε προσεκτικά τον καθετήρα για την ακεραιότητα του ηλεκτροδίου και τη γενική του κατάσταση. Χρησιμοποιήστε το κομβίο ελέγχου για να κάμψετε το άκρο του καθετήρα. Όταν το κομβίο ελέγχου πιεστεί προς τα εμπρός, το άκρο του καθετήρα κάμπτεται σε βαθμό ανάλογο με τη μετατόπιση του κομβίου ελέγχου, μέχρι την καθορισμένη εμβέλεια του καθετήρα και προς τον άξονα του καθετήρα. Για να ευθειάσετε το άκρο του καθετήρα, επαναφέρετε το κομβίο ελέγχου, δηλ. τραβήξτε το κομβίο ελέγχου προς τα πίσω, προς την ουδέτερη θέση του. Επιβεβαιώστε την ομαλή λειτουργία του κομβίου ελέγχου.
4. Συνδέστε το σετ σωλήνωσης καταιονισμού σε έναν σάκο ηπαρινισμένου (1 IU/ml) διαλύματος NaCl 0,9% (φυσιολογικού ορού) 1 λίτρου σε θερμοκρασία δωματίου, εφαρμόζοντας τις πρότυπες ασφαλείς πρακτικές του νοσοκομείου. Ανοίξτε τη στρόφιγγα στο άκρο του σετ σωλήνωσης και εκτελέστε πλήρωση του σετ σωλήνωσης με όσο το δυνατόν πιο αργό ρυθμό. Αφαιρέστε τυχόν παγιδευμένο αέρα και στη συνέχεια κλείστε τη στρόφιγγα.
5. Τοποθετήστε το σετ σωλήνωσης καταιονισμού στην αντλία. Ανοίξτε τη στρόφιγγα, πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί έκπλυσης στην αντλία μέχρι να αποβληθεί ο αέρας μέσω του ανοικτού άκρου του σετ σωλήνωσης.
6. Συνδέστε τη στρόφιγγα στο άκρο του σετ σωλήνωσης καταιονισμού με το εξάρτημα Luer του καθετήρα AcQBlate® FORCE.
7. Εκπλύνετε τον καθετήρα AcQBlate® FORCE και τη σωλήνωση για να διασφαλίσετε την απομάκρυνση των παγιδευμένων φυσαλίδων αέρα και για να επιβεβαιώσετε τον καταιονισμό μέσω του ηλεκτροδίου άκρου.
8. Ξεκινήστε συνεχή καταιονισμό με την αντλία στραμμένη προς το άκρο του καθετήρα και με ρυθμό ροής 2 ml/min.

Προετοιμασία ασθενούς

1. Τοποθετήστε τα επιθέματα ΗΚΓ και επιβεβαιώστε την παρουσία επαρκών ιχνών στο σύστημα καταγραφής EP.
2. Τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς στον ασθενή, σε κατάλληλη θέση ώστε ολόκληρη η επιφάνειά του να εφάπτεται με το δέρμα του ασθενούς. Κατά την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς, επιβεβαιώστε τα ακόλουθα:
   a. Για την αποφυγή του κινδύνου πρόκλησης εγκαύματος στον ασθενή στην περιοχή γύρω από το σημείο τοποθέτησης του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς, το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς θα πρέπει να έχει το εξής ελάχιστο εμβαδόν επιφάνειας:
      - Επαναχρησιμοποιήσιμο ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς: ελάχιστο εμβαδόν 187 cm²
      - Μίας χρήσης ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς: ελάχιστο εμβαδόν 136 cm²
   b. Το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς πρέπει να τοποθετείται με ασφάλεια στον ασθενή, σε κατάλληλη θέση, και ολόκληρη η επιφάνειά του θα πρέπει να εφάπτεται με τον ασθενή. Η εσφαλμένη τοποθέτηση ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς μπορεί να δημιουργήσει αντιστάσεις στην επίδραση της ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων.
   c. Τα ηλεκτρόδια του ΗΚΓ επιφάνειας πρέπει να τοποθετούνται σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερη απόσταση από το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς.
   d. Θα πρέπει να αποφεύγεται οποιαδήποτε επαφή με το δέρμα μεταξύ των διαφόρων μερών του σώματος του ασθενούς. Εάν είναι απαραίτητο, διαχωρίστε τα χέρια από τον κορμό χρησιμοποιώντας γάζες.
3. Όταν ο ασθενής έχει τοποθετηθεί σε ύπτια θέση στο χειρουργικό τραπέζι, τοποθετήστε μαξιλαράκια κάτω από τυχόν σημεία πίεσης για να αποτρέψετε τον τραυματισμό του δέρματος κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
4. Ακολουθήστε την πρότυπη πρακτική του νοσοκομείου για οποιαδήποτε αναισθησία κατά την επέμβαση.
5. Προσπελάστε το αγγειακό σύστημα από ένα μεγάλο κεντρικό αγγείο εφαρμόζοντας άσηπτες τεχνικές. Ακολουθήστε την πρότυπη πρακτική παρακέντησης αγγείου, με εισαγωγή οδηγού σύρματος και χρήση θηκαριού.

Σημείωση: Για την επιβεβαίωση της συμβατότητας μεταξύ του θηκαριού και του καθετήρα, ο καθετήρας AcQBlate® FORCE μπορεί να προωθηθεί διαμέσου ενός θηκαριού πριν από την αγγειακή προσπέλαση και την εισαγωγή του θηκαριού. Ο καθετήρας AcQBlate® FORCE θα πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με συμβατό οδηγό θηκάρι μεγέθους 8,5 F.

Ρύθμιση AcQBlate® FORCE, Qubic Force και γεννήτριας RF

1. Η συσκευή Qubic Force (συν μόνιτορ) και μια συμβατή γεννήτρια RF θα πρέπει να τοποθετούνται στον χώρο έτσι ώστε να διευκολύνεται ο χειριστής στη λειτουργία και στην επισκόπηση.
2. Ο καθετήρας διαθέτει δύο σημεία σύνδεσης με τη συσκευή Qubic Force: έναν ηλεκτρικό σύνδεσμο και έναν οπτικό σύνδεσμο.
3. Συνδέστε τον οπτικό σύνδεσμο στην αντίστοιχη θύρα της συσκευής Qubic Force, ευθυγραμμίζοντας κατάλληλα τον σύνδεσμο με τη θύρα (η σύνδεση είναι δυνατή μόνο με έναν προσανατολισμό του συνδέσμου). Κρατήστε τον γκρίζο κύλινδρο του συνδέσμου κατά την σύνδεση/αποσύνδεση. Σημειώστε ότι η λειτουργία μέτρησης της ασκούμενης δύναμης είναι διαθέσιμη μόνο όταν ο καθετήρας AcQBlate® FORCE είναι συνδεδεμένος στη συσκευή Qubic Force. Ακολουθήστε τις οδηγίες του Εγχειριδίου χειριστή της συσκευής Qubic Force για να ρυθμίσετε τη συσκευή.
4. Συνδέστε τον καθετήρα AcQBlate® FORCE με τη συσκευή Qubic Force χρησιμοποιώντας το καλώδιο ασθενούς PK-147 (***Table 4***) και συνδέστε με τη γεννήτρια RF χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα καλώδια, ακολουθώντας το Εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής Qubic Force.
   a. Ο καθετήρας μπορεί επίσης να συνδεθεί απευθείας στη γεννήτρια RF. Σε αυτήν την περίπτωση, η χρήση της λειτουργίας ολοκληρώματος χρόνου-ασκούμενης δύναμης (Force-Time-Integral, FTI) της συσκευής Qubic Force δεν θα είναι διαθέσιμη. Ανατρέξτε στην ενότητα «Συμβατές γεννήτριες RF και αντίστοιχοι ηλεκτρικοί σύνδεσμοι καθετήρα» και στον ***Table 4***.
5. Συνδέστε τη γεννήτρια RF με τα κατάλληλα συστήματα καταγραφής και χαρτογράφησης, χρησιμοποιώντας συμβατά συνιστώμενα καλώδια διασύνδεσης.
6. Για την ολοκλήρωση του ηλεκτρικού κυκλώματος, συνδέστε το καλώδιο επιστροφής ασθενούς PK-153 στην είσοδο ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς στη γεννήτρια RF και βεβαιωθείτε ότι το PRE βρίσκεται σε πλήρη επαφή με το δέρμα του ασθενούς.
7. Εάν χρειάζεται, μπορεί να συνδεθεί ένας ποδοδιακόπτης στη γεννήτρια RF για τη διευκόλυνση της απομακρυσμένης λειτουργίας. Ανατρέξτε στις IFU ή στο OM της γεννήτριας RF. Για τον ποδοδιακόπτη της γεννήτριας Qubic RF ανατρέξτε στο OM της Qubic RF, όπου παρέχονται οδηγίες για τη σύνδεση και τη λειτουργία του ποδοδιακόπτη.
8. Όλοι οι σύνδεσμοι μπορούν να συνδεθούν με ελάχιστη προσπάθεια. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τη σύνδεση.
9. Επιβεβαιώστε ότι στη γεννήτρια Qubic RF έχει επιλεγεί ο καθετήρας «AcQBlate® FORCE». Όταν ορίζεται αυτή η επιλογή, η γεννήτρια RF χρησιμοποιεί τις προεπιλεγμένες παραμέτρους ασφάλειας που έχουν καθοριστεί για την ασφαλή χρήση του καθετήρα AcQBlate® FORCE.

Τοποθέτηση και χαρτογράφηση με τον καθετήρα AcQBlate® FORCE

1. Εισαγάγετε τον καθετήρα AcQBlate® FORCE διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας του οδηγού θηκαριού, αφού προηγουμένως τοποθετήσετε το θηκάρι στη σωστή καρδιακή κοιλότητα και το εκπλύνετε κατάλληλα. Για την αποτροπή τυχόν ζημιάς στο άκρο του καθετήρα AcQBlate® FORCE, χρειάζεται προσοχή κατά την εισαγωγή του διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας του θηκαριού και διασφάλιση ότι το θηκάρι βρίσκεται σε άκαμπτη ή ουδέτερη θέση.
2. Ξεκινήστε την έκπλυση με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, με ρυθμό 2 ml/min, μόλις ο καθετήρας AcQBlate® FORCE τοποθετηθεί μέσα στο οδηγό θηκάρι.
3. Προωθήστε τον καθετήρα AcQBlate® FORCE στην υπό διερεύνηση περιοχή. Χρησιμοποιήστε όλα τα μέσα των εργαλείων πλοήγησης για οποιαδήποτε προώθηση και χειρισμό του καθετήρα AcQBlate® FORCE, συμπεριλαμβανομένων της ακτινοσκόπησης, του ενδοκαρδιακού υπερηχογραφήματος (ICE) ή των προηγμένων συστημάτων τρισδιάστατης χαρτογράφησης.
4. Μηδενίστε την ένδειξη δύναμης επαφής στη συσκευή Qubic Force έπειτα από την εισαγωγή στον ασθενή. Το ηλεκτρόδιο άκρου και τα δύο περιφερικά δακτυλιοειδή ηλεκτρόδια στο άκρο του καθετήρα πρέπει να βρίσκονται εκτός του θηκαριού, έτσι ώστε ο αισθητήρας δύναμης να βρίσκεται εντός του σώματος. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα δεν έρχεται σε επαφή με ιστό, αξιολογώντας τη θέση (ακτινοσκόπηση, ICE κ.λπ.). Η χρήση του πλάτους σήματος EGM του AcQBlate® FORCE ή/και της μετακίνησης του καθετήρα μπορούν να βοηθήσουν στον προσδιορισμό της επαφής με τον ιστό. Τυχόν διακυμάνσεις στις ενδείξεις δύναμης που παρατηρούνται με τον ίδιο ρυθμό με τον καρδιακό ή τον αναπνευστικό κύκλο μπορεί να υποδεικνύουν επαφή με καρδιακές δομές. Μόλις αυτοί οι δείκτες υποδείξουν ότι το άκρο δεν έρχεται σε επαφή με ιστό, η ένδειξη μπορεί να μηδενιστεί. Ανατρέξτε στο OM της μονάδας Qubic Force για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο μηδενισμού της ένδειξης της δύναμης επαφής.
5. Επιβεβαιώνετε ότι η ένδειξη της δύναμης επαφής είναι σωστή κατά τη μετακίνηση του καθετήρα από τη μία καρδιακή κοιλότητα στην άλλη ή κατά την επανεισαγωγή διαμέσου του οδηγού θηκαριού.
6. Χρησιμοποιήστε το έμβολο για να κάμψετε το άκρο του καθετήρα. Όταν το κομβίο ελέγχου πιεστεί προς τα εμπρός, το άκρο του καθετήρα κάμπτεται σε βαθμό ανάλογο με τη μετατόπιση του κομβίου ελέγχου, μέχρι την καθορισμένη εμβέλεια του καθετήρα και προς τον άξονα του καθετήρα. Για να ευθειάσετε το άκρο του καθετήρα, επαναφέρετε το κομβίο ελέγχου, δηλ. τραβήξτε το κομβίο ελέγχου προς τα πίσω, προς την ουδέτερη θέση του.
7. Διατηρείτε μια ροή καταιονισμού με ρυθμό 2 ml/min κατά τη διάρκεια της χαρτογράφησης και του χειρισμού.
8. Όταν η λειτουργία αίσθησης της δύναμης επαφής είναι ενεργή, η ασκούμενη δύναμη επαφής μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη χαρτογράφηση. Το συνιστώμενο εύρος δυνάμεων επαφής κατά τη διάρκεια της χαρτογράφησης είναι 3 g έως 20 g. Σημειώνεται ότι η άσκηση υπερβολικής δύναμης επαφής κατά τη διάρκεια της χαρτογράφησης μπορεί να οδηγήσει σε τέντωμα του ιστού και αυξάνει την πιθανότητα διάτρησης κατά τον χειρισμό του καθετήρα. Η ασκούμενη δύναμη επαφής συνιστάται να μην υπερβαίνει τα 40 γραμμάρια.

Εφαρμογή ρεύματος ραδιοσυχνοτήτων (RF)

1. Πριν από την έναρξη της κατάλυσης με RF, συνιστάται μια σταθερή θέση άκρου του καθετήρα (συνιστάται ένα εύρος δυνάμεων επαφής μεταξύ 3 g και 20 g).
2. Γενικές συστάσεις για τις παραμέτρους κατάλυσης με RF παρέχονται στον ***Table 1***.

Πίνακας 1: *Συνιστώμενες παράμετροι RF*

Συνιστώμενες παράμετροι εφαρμογής RF		
Κολπική κατάλυση		
Εύρος ισχύος	10 έως 30* Watt	31 έως 50 Watt
Ρυθμός ροής καταιονισμού κατά τη διάρκεια εφαρμογής RF	8 ml/min	15 ml/min
Παρακολούθηση θερμοκρασίας κατά την εφαρμογή RF	<36° C**	
Εύρος δυνάμεων επαφής	3 γραμμάρια έως 20 γραμμάρια	

* Μπορούν να χρησιμοποιηθούν επίπεδα ισχύος που υπερβαίνουν τα 30 W, όταν δεν είναι εφικτή η επίτευξη κλινικά αποτελεσματικής κατάλυσης με χαμηλότερα επίπεδα ενέργειας και εντός του εύρους δυνάμεων επαφής. Η μέγιστη ισχύς δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 50 W. Σημειώστε ότι τα υψηλά επίπεδα ισχύος αυξάνουν τον κίνδυνο εκτίναξης ατμού, διάτρησης, καύσης, δημιουργίας πήγματος ή/και εξωκαρδιακής βλάβης, ειδικά όταν εφαρμόζονται στο οπίσθιο τοίχωμα. Ρυθμίσεις υψηλότερης ισχύος θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο υπό ειδικές συνθήκες και μόνο όταν δεν είναι εφικτή η επίτευξη ικανοποιητικής δύναμης επαφής. Η πτώση της σύνθετης αντίστασης, η μείωση του πλάτους σήματος του ηλεκτρογραφήματος ή/και η αλλαγή της μορφολογίας του ηλεκτρογραφήματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να κατευθύνουν τον τερματισμό των RF.

** Η θερμοκρασία που εμφανίζεται στη γεννήτρια RF δεν είναι αντιπροσωπευτική της θερμοκρασίας ιστού ή της θερμοκρασίας στο σημείο διασύνδεσης ηλεκτροδίου-ιστού.

3. Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα AcQBlate® FORCE για μια εφαρμογή RF, αυξήστε τον καταιονισμό σε υψηλό ρυθμό ροής τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα πριν από την έναρξη χορήγησης ενέργειας RF και διατηρήστε αυτόν τον υψηλότερο ρυθμό ροής μέχρι τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα μετά τον τερματισμό της εφαρμογής ενέργειας. Θα πρέπει να παρατηρηθεί μια μείωση της θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια της αύξησης του ρυθμού ροής, η οποία επιβεβαιώνει την ορθή λειτουργία.
4. Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, πρέπει να παρακολουθούνται στενά παράμετροι όπως η σύνθετη αντίσταση στη γεννήτρια RF, το πλάτος και η μορφολογία του σήματος του ηλεκτρογράμματος, η ισχύς RF και η διάρκεια κατάλυσης.
5. Όταν η λειτουργία αίσθησης της δύναμης επαφής είναι ενεργή, η ασκούμενη δύναμη επαφής πρέπει να παρακολουθείται στενά κατά τη διάρκεια της κατάλυσης με RF.
6. Για την κολπική κατάλυση, το συνιστώμενο εύρος ισχύος είναι από 10 W έως 30 W.
7. Μη βασίζεστε στην απόκριση θερμοκρασίας στο άκρο του καθετήρα για την καθοδήγηση της κατάλυσης. Εάν η θερμοκρασία στο άκρο του καθετήρα αυξηθεί απότομα, διακόψτε αμέσως την εφαρμογή RF.
8. Η διάρκεια της κατάλυσης, καθώς και η απόφαση για τη διακοπή της χορήγησης ενέργειας RF σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της κατάλυσης με RF θα πρέπει να βασίζονται στην κλινική κρίση του ερευνητή και στην παρακολούθηση των ευρέως χρησιμοποιούμενων παραμέτρων αποτελεσματικότητας κατάλυσης, όπως η μείωση του πλάτους σήματος του ηλεκτρογράμματος, η αλλαγή της μορφολογίας του ηλεκτρογράμματος ή οι μεταβολές στη σύνθετη αντίσταση.
9. Σε ανατομικές θέσεις που δεν βρίσκονται στον αριστερό κόλπο ή πλησίον του στεφανιαίου κόλπου (CS):
   a. Ξεκινήστε κατάλυση με RF στα 15 W έως 30 W και παρακολουθήστε για επιβεβαίωση της κλινικά αποτελεσματικής κατάλυσης. Η αξιολόγηση μιας κλινικά αποτελεσματικής κατάλυσης θα πρέπει να βασίζεται στην κλινική κρίση του ερευνητή και στην παρακολούθηση των ευρέως χρησιμοποιούμενων παραμέτρων αποτελεσματικότητας κατάλυσης, όπως η μείωση του πλάτους σήματος του ηλεκτρογράμματος, η αλλαγή της μορφολογίας του ηλεκτρογράμματος ή οι μεταβολές στη σύνθετη αντίσταση.
   b. Η διάρκεια της κατάλυσης, καθώς και η απόφαση για τη διακοπή της χορήγησης ενέργειας RF σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της κατάλυσης με RF θα πρέπει να βασίζονται στην κλινική κρίση του ερευνητή και στην παρακολούθηση των ευρέως χρησιμοποιούμενων παραμέτρων αποτελεσματικότητας κατάλυσης.
   c. Εάν δεν είναι εφικτή η επίτευξη κλινικά αποτελεσματικής κατάλυσης ή δεν μπορεί να διατηρηθεί το συνιστώμενο εύρος δύναμης επαφής μεταξύ 3 g και 20 g, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ισχύς RF >30 W.
   d. Προειδοποίηση: Η εφαρμογή υψηλότερης ισχύος σχετίζεται με υψηλότερη πιθανότητα ακουστικά αισθητών εκτινάξεων ατμού. Υψηλότερη ισχύς θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό ειδικές συνθήκες και μόνο όταν δεν είναι εφικτή η επίτευξη ικανοποιητικής δύναμης επαφής. Η ισχύς δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 50 W.
10. Μην εκτελείτε κατάλυση στην ίδια θέση για >60 δευτερόλεπτα χωρίς να μετακινείτε το άκρο του καθετήρα.
11. Εάν απαιτείται κατάλυση στον CS, η μέγιστη εφαρμοζόμενη ισχύς θα πρέπει να περιορίζεται σε 30 W και η μέγιστη διάρκεια θα πρέπει να περιορίζεται σε 20 δευτερόλεπτα ανά θέση κατάλυσης.
12. Γενικά, κατά τη διάρκεια της συνεχούς χορήγησης RF και όταν η ασκούμενη δύναμη επαφής κυμαίνεται μεταξύ 3 g και 20 g, η διάρκεια κατάλυσης συνιστάται να περιορίζεται σε 20 δευτερόλεπτα σε καθεμία ξεχωριστή θέση.
13. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης επαφής μπορεί να μη βελτιώσει τα χαρακτηριστικά του σχηματισμού βλάβης από κατάλυση και μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διάτρησης κατά τον χειρισμό του καθετήρα. Η ασκούμενη δύναμη επαφής συνιστάται να μην υπερβαίνει τα 40 γραμμάρια.
14. Σε περίπτωση διακοπής της λειτουργίας της γεννήτριας (σύνθετη αντίσταση ή θερμοκρασία), ο καθετήρας πρέπει να αφαιρεθεί και το ηλεκτρόδιο άκρου πρέπει να ελεγχθεί για τυχόν πήγμα, πριν εφαρμοστεί εκ νέου ρεύμα RF. Για την αφαίρεση τυχόν πήγματος, εάν υπάρχει, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα αποστειρωμένο επίθεμα γάζας, εμποτισμένο με στείρο φυσιολογικό ορό για το απαλό σκούπισμα του τμήματος του άκρου. Μην τρίβετε και μην περιστρέφετε το ηλεκτρόδιο άκρου, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στον σύνδεσμο ηλεκτροδίου άκρου και να οδηγήσει στη χαλάρωση του ηλεκτροδίου άκρου ή μπορεί επίσης να προκληθεί βλάβη στον αισθητήρα δύναμης επαφής και να επηρεαστεί η ακρίβεια της μέτρησης.
15. Πριν από την επανεισαγωγή, εκπλύνετε το άκρο του καθετήρα AcQBlate® FORCE για να διασφαλίσετε ότι οι οπές καταιονισμού δεν είναι φραγμένες. Εάν παρατηρηθεί απόφραξη οπής καταιονισμού, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να καθαρίσετε τις οπές:
    a) Γεμίστε μια σύριγγα 1 ή 2 ml με στείρο φυσιολογικό ορό και προσαρτήστε την στη στρόφιγγα στο άκρο του σετ σωλήνωσης.
    b) Πραγματοποιήστε με προσοχή έγχυση ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού από τη σύριγγα στον καθετήρα. Θα πρέπει να είναι ορατές ομοιογενείς ροές υγρού από το άκρο του καθετήρα.
    c) Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα, εάν είναι απαραίτητο, μέχρι να καθαριστούν οι οπές.
    d) Επαναλάβετε την έκπλυση καθετήρα και σωλήνωσης σύμφωνα με την καθιερωμένη τεχνική για να διασφαλίσετε την απομάκρυνση των παγιδευμένων φυσαλίδων αέρα και για να επιβεβαιώσετε τη βατότητα των οπών καταιονισμού.
    e) Μηδενίστε τον καθετήρα μετά την επανεισαγωγή στον ασθενή.

Αφαίρεση και επιθεώρηση του καθετήρα AcQBlate® FORCE

1. Για να αποσυνδέσετε τον καθετήρα από το καλώδιο ασθενούς και τη μονάδα Qubic Force, τραβήξτε τα βύσματα και όχι τα καλώδια. Κρατήστε τον γκρίζο κύλινδρο του συνδέσμου οπτικής ίνας (και όχι τον πράσινο σωλήνα) κατά την σύνδεση/αποσύνδεση.
2. Πριν από την αφαίρεση του καθετήρα AcQBlate FORCE, ευθειάστε την περιοχή κάμψης του καθετήρα. Κατόπιν, ο καθετήρας αποσύρεται προσεκτικά και αργά από την καρδιά. Εάν συναντήσετε ασυνήθιστη αντίσταση, η αιτία θα πρέπει να προσδιοριστεί μέσω παρακολούθησης με ακτίνες X, πριν από την περαιτέρω απόσυρση του καθετήρα.
3. Ο καταιονισμός μπορεί να διακοπεί μόνο μετά την αφαίρεση του καθετήρα. Αποσυνδέστε την αντλία καταιονισμού.
4. Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης, επιβεβαιώστε την ακεραιότητα του καθετήρα AcQBlate FORCE, διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχουν ρωγμές ή θραύσματα του άξονα του καθετήρα και ότι το άκρο του καθετήρα δεν έχει υποστεί ζημιά. Εάν ο καθετήρας εμφανίζει ενδείξεις ζημιάς, θα πρέπει να επιστραφεί στην Acutus Medical, Inc. για περαιτέρω εξέταση.

Τρόπος παροχής

Ο καθετήρας AcQBlate® FORCE παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ (ΕΟ). Ο καθετήρας παρέχεται σε μία από πέντε διαθέσιμες διαμορφώσεις, ανάλογα με την εμβέλεια καμπυλότητας.

Ανατρέξτε στον ***Table 2*** για έναν κατάλογο με τα μοντέλα και τις αντίστοιχες διαθέσιμες εμβέλειες καμπυλότητας.

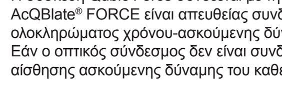
Πίνακας 2: *Τρόπος παροχής*

Αρ. εξαρτήματος	Κωδική ονομασία εμβέλειας καμπυλότητας	Περιγραφή
900202	Κόκκινο	Καθετήρας κατάλυσης AcQBlate® FORCE με εμβέλεια καμπυλότητας 48 mm
900203	Μπλε	Καθετήρας κατάλυσης AcQBlate® FORCE με εμβέλεια καμπυλότητας 57 mm
900204	Πράσινο	Καθετήρας κατάλυσης AcQBlate® FORCE με εμβέλεια καμπυλότητας 65 mm
900205	Μαύρο	Καθετήρας κατάλυσης AcQBlate® FORCE με εμβέλεια καμπυλότητας 73 mm
900206	Γαλάζιο	Καθετήρας κατάλυσης AcQBlate® FORCE με εμβέλεια καμπυλότητας 80 mm

Επιπρόσθετα παρελκόμενα καθετήρα παρέχονται ξεχωριστά.

Προδιαγραφές

Πίνακας 3: *Προδιαγραφές*

<table>
<tr><th>Χαρακτηριστικό</th><th colspan="3">Τιμή</th></tr>
<tr><td>Μήκος άξονα (ωφέλιμο)</td><td colspan="3">110 cm</td></tr>
<tr><td>Διάμετρος άξονα</td><td colspan="3">8 F (2,6 mm)</td></tr>
<tr><td>Υλικό άξονα</td><td colspan="3">Pebax</td></tr>
<tr><td>Αριθμός ηλεκτροδίων</td><td colspan="3">4 (1 ηλεκτρόδιο άκρου, 3 δακτυλιοειδή ηλεκτρόδια)</td></tr>
<tr><td>Μήκος ηλεκτροδίου άκρου</td><td colspan="3">3,5 mm</td></tr>
<tr><td>Μήκος δακτυλιοειδούς ηλεκτροδίου</td><td colspan="3">1 mm</td></tr>
<tr><td>Διάκενο μεταξύ των ηλεκτροδίων</td><td colspan="3">2 – 5 – 2 mm</td></tr>
<tr><td>Υλικό ηλεκτροδίου</td><td colspan="3">Χρυσός (Au)</td></tr>
<tr><td>Αριθμός οπών καταιονισμού</td><td colspan="3">12</td></tr>
<tr><td>Αντίσταση αγωγού του ηλεκτροδίου άκρου</td><td colspan="3">< 5 Ω</td></tr>
<tr><td>Αντίσταση αγωγού των δακτυλιοειδών ηλεκτροδίων</td><td colspan="3">< 15 Ω</td></tr>
<tr><td>Μέγιστη τεχνικά εφαρμόσιμη τάση</td><td colspan="3">150 V (rms)</td></tr>
<tr><td>Μέγιστη τεχνικά εφαρμόσιμη ισχύς</td><td colspan="3">50 W</td></tr>
<tr><td>Εύρος μέτρησης θερμοκρασίας</td><td colspan="3">20–99 OC/68–210 OF</td></tr>
<tr><td>Μέγιστη τεχνικά εφαρμόσιμη πίεση καταιονισμού</td><td colspan="3">8 bar/800 kPa/6.000 mmHg</td></tr>
<tr><td>Αισθητήρας θερμοκρασίας</td><td colspan="3">Θερμοστοιχείο τύπου T στο άκρο του καθετήρα</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Εύρος δύναμης</td><td colspan="3">0–60 g (αξονική)</td></tr>
<tr><td colspan="3">0–60 g (πλευρική)</td></tr>
<tr><td colspan="3">Κλινικό εύρος λειτουργίας 0–60 g</td></tr>
<tr><td>Ηλεκτρικός σύνδεσμος</td><td colspan="3">Σύνδεσμος 9 ακίδων (REDEL), θηλυκός</td></tr>
<tr><td>Σύνδεσμος καταιονισμού</td><td colspan="3">Εξάρτημα Luer Lock (θηλυκό), 60O κωδικοποιημένο</td></tr>
<tr><td>Σύνδεσμος αισθητήρα δύναμης</td><td colspan="3">Σύνδεσμος SC/APC (σύνδεσμος οπτικής ίνας)</td></tr>
<tr><td>Σχήμα καμπύλης</td><td colspan="3">Full Circle
(στην πλήρη κάμψη, το άκρο μπορεί να καμφθεί επάνω στο σώμα του καθετήρα)</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Εμβέλεια καμπυλότητας άκρου καθετήρα
(η μέγιστη απόσταση μεταξύ του περιφερικού άκρου και του άξονα που μπορεί να επιτευχθεί με κάμψη του καθετήρα
  </td><td>Μοντέλο</td><td>Χρώμα</td><td>Εμβέλεια (E)</td></tr>
<tr><td>900202</td><td>Κόκκινο</td><td>48</td></tr>
<tr><td>900203</td><td>Μπλε</td><td>57</td></tr>
<tr><td>900204</td><td>Πράσινο</td><td>65</td></tr>
<tr><td>900205</td><td>Μαύρο</td><td>73</td></tr>
<tr><td>900206</td><td>Γαλάζιο</td><td>80</td></tr>
</table>

Συμβατές γεννήτριες RF και αντίστοιχοι ηλεκτρικοί σύνδεσμοι καθετήρα

Η συσκευή Qubic Force συνδέεται με τη γεννήτρια Qubic RF. Σημειώστε ότι εάν ο καθετήρας AcQBlate® FORCE είναι απευθείας συνδεδεμένος με τη γεννήτρια RF, τότε η λειτουργία εμφάνισης ολοκληρώματος χρόνου-ασκούμενης δύναμης (FTI) στη συσκευή Qubic Force δεν είναι διαθέσιμη. Εάν ο οπτικός σύνδεσμος δεν είναι συνδεδεμένος με τη μονάδα Qubic Force, τότε η λειτουργία αίσθησης ασκούμενης δύναμης του καθετήρα AcQBlate® FORCE δεν είναι διαθέσιμη.

Ο καθετήρας AcQBlate FORCE συνδέεται μέσω ξεχωριστών καλωδίων ασθενούς στη συσκευή Qubic Force ή σε εμπορικά διαθέσιμες γεννήτριες RF (***Table 4***). Τα παρακάτω καλώδια μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη σύνδεση του καθετήρα AcQBlate FORCE απευθείας στη γεννήτρια κατάλυσης.

Πίνακας 4: *Καλώδια ασθενούς για σύνδεση σε εμπορικά διαθέσιμες γεννήτριες RF*

Περιγραφή	Σύνδεση	Μήκος	Κατάλληλο για σύνδεση με
PK-147	Redel 9 ακίδων	2,5 m	BIOTRONIK Qubic RF
PK-142	Redel 9 ακίδων	2,5 m	IBI 1500 T
PK-111	Redel 9 ακίδων	2,0 m	Osypka HAT 300 Smart
PK-109	Redel 9 ακίδων	2,5 m	Stockert EP-Shuttle
PK-112	Redel 9 ακίδωνl	2,0 m	Medtronic Atakr, Radionics RFG 3-E
PK-143	Redel 9 ακίδων	2,5 m	Boston Scientific MAESTRO™
PK-150	Redel 9 ακίδων	2,5 m	Stockert SMARTABLATE®

Συσκευασία

Ο καθετήρας κατάλυσης AcQBlate® FORCE με τεχνολογία αίσθησης ασκούμενης δύναμης παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ. Ο καθετήρας παρέχεται στερεωμένος σε θερμοδιαμορφωμένο δίσκο δύο στοιχείων, που είναι τοποθετημένος σε θήκη από Tyvek/νάιλον, σφραγισμένος και συσκευασμένος σε κουτί. Τόσο η θήκη όσο και ο θερμοδιαμορφωμένος δίσκος είναι αποστειρωμένα, εκτός εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή έχει ανοιχτεί. Ο θερμοδιαμορφωμένος δίσκος σε θήκη και η συσκευασία μεταφοράς φέρουν την επισήμανση «αποστειρωμένο».

Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό, στεγνό και σκοτεινό μέρος. Η θερμοκρασία φύλαξης θα πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 5 και 25 °C (41 και 77 °F).

Απόρριψη

Ανακυκλώστε τα εξαρτήματα ή απορρίψτε το προϊόν και τα κατάλοιπα στοιχεία ή απορρίμματα σύμφωνα με τις διαδικασίες απόρριψης μολυσμένων αποβλήτων του νοσοκομείου και τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

Εγγυήσεις

Η Acutus Medical, Inc. εγγυάται ότι έχει ληφθεί εύλογη μέριμνα κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή των προϊόντων της. Η εγγύηση αυτή αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν αναφέρονται ρητά στο παρόν, είτε αναφέρονται ρητά στη νομοθεσία είτε προκύπτουν από αυτήν ή με άλλον τρόπο, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, οποιωνδήποτε υπονοούμενων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός, η φύλαξη και ο καθαρισμός της συσκευής, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα ζητήματα που βρίσκονται εκτός του ελέγχου της Acutus Medical, επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της. Η υποχρέωση της Acutus Medical που προκύπτει από την παρούσα εγγύηση περιορίζεται αποκλειστικά στην αντικατάσταση της συσκευής και η Acutus Medical δεν ευθύνεται για καμία συμπτωματική ή επακόλουθη απώλεια, βλάβη ή δαπάνη που προέκυψε άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση της συσκευής. Η Acutus Medical δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί κανένα άλλο άτομο να αναλάβει για λογαριασμό της οποιαδήποτε άλλη ή επιπλέον νομική ευθύνη ή δέσμευση σχετικά με αυτήν τη συσκευή. Η Acutus Medical δεν αναλαμβάνει καμία νομική ευθύνη σε ό,τι αφορά συσκευές που επαναχρησιμοποιήθηκαν, υποβλήθηκαν σε εκ νέου επεξεργασία ή επαναποστειρώθηκαν και δεν παρέχει εγγυήσεις, ρητές ή συνεπαγόμενες, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, σε ό,τι αφορά αυτές τις συσκευές.

ACUTUS MEDICAL, INC.
2210 Faraday Avenue
Suite 100
Carlsbad, CA 92008 Η.Π.Α.
Τηλέφωνο: +1-442-232-6080
ΦΑΞ: +1.442-232-6081
acutus.com

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

ACUTUS MEDICAL NV
Ikaroslaan 25
1930 Zaventem
Βέλγιο
Τηλέφωνο: +32 2 669 75 00
ΦΑΞ: +32 2 669 75 01
acutus.com

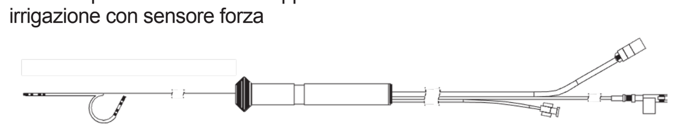
Η ονομασία Acutus Medical, το λογότυπο Acutus Medical® και η ονομασία AcQBlate είναι σήματα κατατεθέντα της Acutus Medical, Inc. Copyright © 2019 Acutus Medical, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

IFU-42 Rev. C

AcQBlate® FORCE

ITALIAN

Catetere per ablazione con mappatura con irrigazione con sensore forza



Istruzioni per l’uso

Contenuto della confezione
Il catetere per ablazione AcQBlate® FORCE con rilevamento viene fornito sterile. Contenuto:

- Un (1) catetere per ablazione Acutus Medical AcQBlate® FORCE con rilevamento
- Informazioni sul prodotto/documentazione (Istruzioni per l’uso)

Descrizione del catetere per ablazione AcQBlate® FORCE con rilevamento
Il catetere per ablazione AcQBlate® FORCE con rilevamento (AcQBlate® FORCE) è un catetere per ablazione unidirezionale pieghevole, orientabile, quadripolare, irrigato, con sensore forza integrato per applicazioni intracardiache. È progettato per la mappatura elettrofisiologica e per trasmettere corrente in radiofrequenza (RF) all’elettrodo a punta del catetere per l’ablazione. Per l’ablazione, il catetere viene utilizzato in combinazione con un generatore RF e un elettrodo di ritorno paziente (noto inoltre come elettrodo indifferente a cerotto, elettrodo indifferente o cuscinetto dispersivo). Il catetere integra una tecnologia di rilevamento della forza che trasmette in tempo reale le informazioni sulla forza di contatto tra la punta del catetere e il tessuto intracardiaco al modulo Qubic Force. Destinato all’uso in combinazione con il rilevamento della forza, consultare il Manuale d’uso di Qubic Force (OM-20). È possibile collegare il catetere a Qubic Force di Acutus Medical, una pompa per irrigazione e un generatore RF, oltre a un sistema di laboratorio EP tramite il generatore RF.

Una termocoppia integrata nell’elettrodo a punta (elettrodo di ablazione) consente il rilevamento della temperatura dell’elettrodo a punta agevolando il controllo della temperatura durante l’ablazione RF. La configurazione degli elettrodi distali di AcQBlate® FORCE è composta da tre elettrodi ad anello in oro (Au) da 1 mm e un elettrodo a punta in oro da 3,5 mm. Tutti gli elettrodi possono essere utilizzati per la registrazione e la stimolazione. L’elettrodo a punta serve a fornire la corrente RF dal generatore RF al sito di ablazione desiderato. L’oro è caratterizzato da una delle più piccole resistenze di transizione possibili e da proprietà elettriche e termiche superiori agli elettrodi di platino.

Il principio di rilevamento della forza si basa sulla tecnologia Fiber Bragg Grating (FBG) su fibra ottica. Il sensore forza integrato è utilizzato per la misurazione della forza di contatto applicata dalla punta del catetere per ablazione al tessuto cardiaco prima e durante l’ablazione. È possibile visualizzare le informazioni del sensore forza su un monitor esterno tramite il dispositivo Qubic Force.

Il raffreddamento dei tessuti e della punta del catetere durante l’ablazione è realizzato mediante 12 fori di irrigazione che favoriscono l’avanzamento del flusso di soluzione fisiologica eparinizzata durante la procedura. Il flusso di irrigazione richiede il collegamento alla pompa per irrigazione Qiona o a una pompa per irrigazione adatta con una linea di irrigazione monouso (tubazione) speciale. Per il funzionamento del catetere con la pompa per irrigazione Qiona e il generatore Qubic RF, consultare la sezione Pompa per irrigazione Qiona nel Manuale d’uso del generatore Qubic RF.

Il meccanismo di orientamento per la deflessione della punta del catetere è integrato nell’impugnatura. Per deflettere la punta si utilizza un meccanismo di tipo a stantuffo. Spingendo in avanti la manopola, la punta del catetere si deflette. Tirando indietro la manopola, la punta si raddrizza. Per portata del catetere si intende la distanza massima tra l’albero del catetere e la punta del catetere per ablazione. Il catetere per ablazione AcQBlate® FORCE è disponibile in cinque (5) misure di portata del catetere. Consultare la ***Table 2*** nella sezione "Modalità di fornitura".

L’estremità prossimale dell’impugnatura dispone di tre connessioni. Queste includono:

- Un connettore REDEL femmina a 9 pin per il collegamento elettrico al modulo Qubic Force.
- Una porta di ingresso per soluzione fisiologica con un raccordo luer standard che permette l’iniezione di soluzione fisiologica normale per irrigare l’elettrodo a punta.
- Un connettore a fibra ottica maschio personalizzato SC/APC per il collegamento con Qubic Force.

Un chip RFID integrato nell’impugnatura del catetere è dotato della matrice di calibrazione del sensore forza e dei dati di fabbricazione del catetere.

Il dispositivo è fornito sterile e apirogeno.

Il catetere si interfaccia con l’apparecchiatura di registrazione standard e con un generatore RF compatibile tramite cavi di prolunga accessori con gli appositi connettori.

Utilizzo previsto
Il catetere AcQBlate FORCE è destinato alla mappatura e all’ablazione in RF con irrigazione delle aritmie cardiache. Grazie alla combinazione del catetere AcQBlate FORCE e del dispositivo Qubic Force è possibile ottenere informazioni sulla forza di contatto applicata dall’elettrodo a punta al tessuto miocardico, utilizzabili per il monitoraggio delle prestazioni della mappatura e/o dell’ablazione.

Indicazioni per l’uso
Il catetere AcQBlate FORCE è destinato all’uso in pazienti per cui è indicata l’ablazione in RF tramite catetere delle aritmie cardiache. Le indicazioni per l’ablazione tramite catetere di fibrillazione atriale, aritmie ventricolari e aritmie sopraventricolari sono descritte nelle linee guida corrispondenti e nelle dichiarazioni di consenso delle principali società cardiologiche. Tra le altre cose, in queste aritmie rientrano:

- Tachicardia da rientro atrio-ventricolare di tipo nodale
- Tachicardia da rientro atrio-ventricolare con sindrome WPW
- Flutter atriale tipico e atipico
- Fibrillazione atriale
- Tachicardia atriale
- Tachicardia ventricolare

In caso di fibrillazione atriale resistente alla terapia e/o aritmie sopraventricolari, l’ablazione del fascio di His o ablazione del nodo atrio-ventricolare può essere considerata come una misura palliativa per controllare la frequenza ventricolare.

Controindicazioni
Non utilizzare AcQBlate® FORCE:

1. In pazienti con un’infezione sistemica attiva, poiché potrebbe aumentare il rischio di endocardite e sepsi.
2. In pazienti con controindicazione a una procedura elettrofisiologica invasiva in cui l’inserimento o la manipolazione di un catetere nelle camere cardiache sia considerata non sicura e possa aumentare il rischio di perforazione cardiaca o di un evento embolico.
3. In pazienti sottoposti a ventricolotomia o atriotomia recente, in quanto il recente intervento chirurgico potrebbe aumentare il rischio di perforazione cardiaca.
4. In pazienti con mixoma o trombo intracardiaco, poiché può aumentare il rischio di un evento embolico.
5. In pazienti con una valvola cardiaca protesica in cui l’accesso al punto di ablazione richieda l’attraversamento della protesi, poiché il catetere può danneggiare le protesi.
6. Nelle arterie coronarie a causa del rischio di spasmo/danneggiamento delle arterie coronarie che porta a infarto miocardico, aritmia maligna e/o morte cardiaca improvvisa.
7. Attraverso l’approccio transettale in un paziente con deflettore o cerotto interatriale, poiché l’apertura potrebbe persistere e produrre uno shunt atriale iatrogeno.
8. In pazienti con ipercoagulopatia o intolleranza a terapie anticoagulanti durante una procedura di elettrofisiologia.
9. Con una guaina o un introduttore di diametro interno < 8,5 F per evitare danni al catetere.
10. Con una guaina a curva fissa di tipo SL1 per evitare danni alla punta del catetere.

Avvertenze e precauzioni

1. Le procedure di ablazione cardiaca devono essere eseguite da personale adeguatamente addestrato in un laboratorio per elettrofisiologia completamente attrezzato e operativo.
2. AcQBlate® FORCE deve essere utilizzato solo da operatori sanitari formati dal personale di Acutus Medical in merito alle peculiarità e alle raccomandazioni di sicurezza del sistema di rilevamento AcQBlate® FORCE.
3. È importante che il medico determini, valuti e comunichi a ogni singolo paziente tutti i rischi prevedibili di una procedura di ablazione cardiaca.
4. I cateteri e i sistemi per elettrofisiologia sono destinati all’uso esclusivo in sale schermate dai raggi X in ragione dei requisiti di compatibilità elettromagnetica e di altre linee guida di sicurezza ospedaliere.
5. Le procedure di ablazione AcQBlate® FORCE presentano il potenziale per una significativa esposizione ai raggi X, che può comportare lesioni acute da radiazioni e un aumento del rischio di effetti somatici e genetici, sia per i pazienti sia per il personale di laboratorio. Ridurre al minimo l’esposizione ai raggi X durante la procedura. È pertanto necessario considerare attentamente l’uso del dispositivo su donne in gravidanza e bambini.
6. AcQBlate® FORCE è confezionato e sterilizzato per l’uso esclusivo su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione di dispositivi monouso potrebbe creare un rischio di contaminazione e/o causare un’infezione del paziente o un’infezione crociata. Ciò può inoltre compromettere l’integrità strutturale del dispositivo e/o condurre a guasti del dispositivo in grado, a loro volta, di causare lesioni al paziente, malattia o decesso.
7. AcQBlate® FORCE è sterilizzato mediante gas ossido di etilene e deve essere utilizzato entro la data di scadenza riportata sulla confezione del dispositivo. Non utilizzare il catetere se la data di scadenza è stata superata.
8. Ispezionare visivamente la confezione e AcQBlate® FORCE prima dell’uso. Prima di aprire e disimballare AcQBlate® FORCE, controllare che non siano presenti fori nella confezione e che il sigillo non sia compromesso. Se danneggiato, non utilizzare e restituire il prodotto ad Acutus Medical, Inc.
9. Non tentare di azionare il sistema di rilevamento AcQBlate® FORCE prima di aver letto e compreso completamente le Istruzioni per l’uso (IFU) e il Manuale per l’operatore (OM) di tutti i componenti del sistema.
10. Quando si utilizza il catetere AcQBlate® FORCE con un sistema di laboratorio EP convenzionale (ad esempio, utilizzando la fluoroscopia per determinare la posizione della punta del catetere) o con un sistema di navigazione e di mappatura tridimensionale, la rigidità della punta del catetere impone di prestare attenzione affinché la manipolazione del catetere non provochi danni cardiaci, perforazioni, tamponamenti o danni extracardiaci.
11. Non esercitare una forza eccessiva per far avanzare la punta del catetere o per ritirare il catetere se si incontra resistenza. Se la funzionalità di rilevamento della forza è attiva durante la manipolazione del catetere, assicurarsi di valutare le informazioni sulla forza per evitare l’applicazione di una forza eccessiva.
12. Quando si fa avanzare il catetere, adottare tutti i metodi preferiti per tracciare il movimento del catetere, tra cui (in via esemplificativa ma non esclusiva) fluoroscopia, tracciati (EGM), elettrocardiografia intracardiaca e sistemi di navigazione avanzati.
13. Prestare attenzione durante l’utilizzo con le guaine per evitare di danneggiare la punta. Non spingere contro la resistenza nella sezione distale della guaina durante l’introduzione del catetere nella guaina.
14. Posizionare sempre lo stantuffo in posizione neutra, ovvero tirare indietro la manopola se è estesa e la punta del catetere è curva, per raddrizzare la punta di AcQBlate® FORCE prima di inserire o estrarre AcQBlate® Force.
15. Evitare di piegare o attorcigliare eccessivamente l’albero e/o il cavo di AcQBlate® FORCE e i collegamenti dell’irrigazione, poiché potrebbero danneggiare i componenti interni, i collegamenti per ECG o il flusso dell’irrigazione.
16. Se si sospetta che AcQBlate® FORCE possa essere danneggiato o piegato, è necessario rimuoverlo e ispezionarlo accuratamente. Se il danno è confermato, non reinserire AcQBlate® FORCE nel paziente e restituirlo ad Acutus Medical, Inc.
17. Se la funzionalità di rilevamento della forza è attiva, azzerare sempre la lettura CF dopo l’inserimento nel paziente o quando si sposta AcQBlate® FORCE da una camera cardiaca all’altra. Assicurarsi che AcQBlate® FORCE non sia a contatto con il tessuto cardiaco prima dell’azzeramento. Fare riferimento al Manuale per l’operatore (OM) di Qubic Force per istruzioni su come azzerare la lettura CF.
18. Dopo aver irrigato AcQBlate® FORCE e il set di tubi in modo appropriato, ispezionare la soluzione fisiologica di irrigazione per individuare la presenza di bolle d’aria prima di utilizzarla nella procedura. Le bolle d’aria nella soluzione fisiologica di irrigazione possono causare emboli.
19. Mantenere sempre un’infusione costante di NaCl (soluzione fisiologica normale) eparinizzata allo 0,9% per prevenire la coagulazione all’interno del lume del catetere.
20. Non è possibile utilizzare il contrasto di irrigazione di AcQBlate® FORCE.
21. Per ridurre il rischio di embolie gassose, AcQBlate® FORCE deve essere inserito attraverso la guaina guida e nel sistema vascolare solo dopo aver correttamente irrigato la guaina.
22. Per i pazienti sottoposti ad ablazione cardiaca è raccomandata una terapia anticoagulante. Per prevenire tromboembolie, l’eparina per via endovenosa deve essere somministrata dopo il posizionamento dei cateteri diagnostici/per ablazione nell’atrio destro (RA). In generale, il trattamento anticoagulante deve avvenire conformemente alle linee guida ESC/AHA/ACC o a qualsiasi altra linea guida e standard di cura concordati che includano raccomandazioni per l’eparina per via endovenosa durante la procedura di ablazione atriale destra e l’anticoagulazione per un periodo minimo successivo.
23. Per ridurre il rischio di fistola atrio-esofagea, è necessario adottare misure precauzionali, quali la riduzione della potenza RF in prossimità dell’esofago.
24. L’utilizzo di un catetere RF irrigato aumenta il rischio di sovraccarico di liquidi in procedure prolungate, pazienti emodinamicamente compromessi e anziani. Prima della procedura, identificare sempre il rischio di sovraccarico di volume del paziente e monitorare l’equilibrio dei fluidi di tutti i pazienti durante l’intera procedura.
25. Per assicurare il corretto funzionamento del sensore forza di contatto, l’elettrodo a punta e gli elettrodi ad anello distale devono sporgere dalla punta distale della guaina guida.
26. Prestare attenzione se il paziente ha una valvola cardiaca protesica. Potrebbero verificarsi danni in caso di avanzamento imprevisto di AcQBlate® FORCE attraverso la protesi.
27. AcQBlate® FORCE viene utilizzato in combinazione con un generatore RF compatibile in grado di erogare una notevole energia elettrica. Un utilizzo improprio di AcQBlate® FORCE e dell’elettrodo di ritorno paziente (PRE) può provocare lesioni del paziente o dell’operatore, in particolare quando si utilizza AcQBlate® Force. Durante l’erogazione di energia, il paziente non deve incontrare superfici metalliche messe a terra.
28. Se si utilizza il generatore Qubic RF, assicurarsi di utilizzare il cavo PK-148 PRE e il PK-153 PRE. Il PK-153 è l’unico PRE compatibile con il generatore Qubic RF.
29. La precisione di misurazione della temperatura di AcQBlate® Force, come per qualsiasi catetere per elettrofisiologia per la misurazione della temperatura, è in gran parte determinata dalle specifiche di precisione della temperatura del generatore RF utilizzato. Consultare il Manuale per l’operatore (OM) del generatore RF da utilizzare per la specifica di precisione della temperatura.
30. Gli elettrodi e le sonde utilizzati per il monitoraggio e i dispositivi di stimolazione possono fornire percorsi per la corrente ad alta frequenza. È possibile ridurre il rischio di ustioni, ma non eliminarlo completamente, posizionando gli elettrodi e le sonde il più lontano possibile dal sito di ablazione e dall’elettrodo di ritorno paziente. Le impedenze di protezione possono ridurre il rischio di ustioni e consentire un monitoraggio continuo dell’elettrocardiogramma durante l’erogazione di energia.
31. L’apparente bassa potenza di uscita, la lettura ad alta impedenza o il mancato funzionamento dell’apparecchiatura con le normali impostazioni possono indicare un’applicazione difettosa dell’elettrodo o degli elettrodi di ritorno del paziente o il guasto di un cavo elettrico. Non aumentare la potenza prima di aver verificato la presenza di difetti evidenti o l’errata applicazione dell’elettrodo di ritorno paziente (PRE) o di altri cavi elettrici.
32. Se il generatore RF non visualizza la temperatura, verificare che siano stati effettuati i collegamenti dei cavi appropriati. Se la temperatura non viene comunque visualizzata, potrebbe essersi verificato un malfunzionamento nel sistema di rilevamento della temperatura che deve essere corretto prima di applicare la potenza RF.
33. È importante seguire attentamente la procedura di titolazione della potenza come specificato nelle Istruzioni per l’uso. Un aumento troppo rapido della potenza durante l’ablazione può portare a perforazioni cardiache causate dalla fuoriuscita di vapore.
34. Quando la corrente RF viene interrotta per un aumento di temperatura o di impedenza (il limite impostato viene superato), rimuovere AcQBlate® FORCE e pulire la punta dal coagulo, se presente. Una variazione significativa nella lettura della forza di base dopo la pulizia potrebbe indicare un sensore CF danneggiato. Irrigare la punta per assicurare che i fori di irrigazione non siano ostruiti prima del reinserimento.
35. Prima di iniziare l’applicazione della corrente RF, una diminuzione della temperatura dell’elettrodo conferma l’inizio dell’irrigazione salina dell’elettrodo di ablazione. Il monitoraggio della temperatura dell’elettrodo durante l’applicazione della corrente RF assicura il mantenimento della portata di irrigazione.
36. Per ridurre al minimo il rischio di lesioni del nervo frenico, si raccomanda la stimolazione attraverso la vena cava superiore con l’acquisizione del nervo frenico identificato durante l’ablazione del tessuto vicino al nervo frenico. Se è presente una qualsiasi evidenza di lesione del nervo frenico, interrompere immediatamente l’ablazione RF.
37. Per ridurre al minimo il rischio di lesioni esofagee durante l’ablazione nell’atrio sinistro, è necessario adottare misure precauzionali, tra cui la riduzione della potenza RF e della durata, il monitoraggio delle temperature esofagee e/o lo spostamento dell’esofago con dispositivi esofagei specializzati.
38. Per ridurre al minimo il rischio di lesioni al sistema di conduzione cardiaca (nodi SA e AV), usare cautela nell’ablazione del tessuto vicino a queste strutture e monitorare attentamente ECG ed EGM. Interrompere immediatamente l’ablazione RF quando si notano variazioni del ritmo.
39. È stato dimostrato che l’ablazione RF irrigata crea lesioni più estese rispetto ai cateteri RF non irrigati. Prestare attenzione alla scelta della potenza e della durata di ablazione con AcQBlate® FORCE.
40. Gli elettrocateteri del pacemaker e dell’ICD appena impiantati potrebbero non essere completamente inseriti nella superficie endocardica del cuore. Prestare estrema cautela per evitare di aggrovigliare AcQBlate® FORCE con gli elettrocateteri che possono provocare lo spostamento di un elettrocatetere.
41. I pacemaker impiantabili e i cardioverter/defibrillatori impiantabili (ICD) possono essere influenzati negativamente dalla corrente RF. È importante avere a disposizione fonti esterne temporanee di stimolazione e defibrillazione durante l’ablazione e riprogrammare temporaneamente il sistema di stimolazione in modalità di uscita minima o OFF per ridurre al minimo il rischio di stimolazione inadeguata. Esercitare estrema cautela durante l’ablazione quando si è in prossimità di elettrocateteri permanenti; programmare l’ICD in modalità OFF durante la procedura di ablazione; infine, eseguire un’analisi completa del dispositivo impiantabile su tutti i pazienti dopo l’ablazione.
42. Durante la defibrillazione o la cardioversione del paziente, non è possibile toccare il paziente, il catetere o le parti collegate. Dopo la defibrillazione, verificare tutti i segnali del catetere, compresi gli elettrogrammi, le misurazioni di forza, la temperatura e l’impedenza.
43. Il catetere AcQBlate® FORCE è progettato per una durata massima di applicazione di 10 ore. La compatibilità biologica del catetere AcQBlate® FORCE (durata a contatto con il sangue) è garantita per un massimo di 24 ore.
44. Il rischio di accensione di gas infiammabili o di altri materiali è insito nelle procedure elettrochirurgiche. Adottare precauzioni per limitare i materiali infiammabili provenienti dalla suite elettrochirurgica.
45. Non utilizzare in prossimità di apparecchiature per RM poiché il movimento o il riscaldamento di AcQBlate® FORCE potrebbe danneggiare la funzionalità del catetere.
46. Non esporre AcQBlate® FORCE a solventi organici come l’alcol.
47. Non immergere l’impugnatura prossimale o il connettore del cavo nei fluidi; ciò potrebbe incidere sulle prestazioni elettriche.
48. Non strofinare o torcere l’elettrodo a punta distale durante la pulizia. La torsione potrebbe danneggiare il legame dell’elettrodo a punta e allentare l’elettrodo a punta o danneggiare il sensore CF.
49. Durante la procedura e durante la pulizia dell’elettrodo a punta, prestare attenzione a non torcere l’elettrodo a punta rispetto all’albero di AcQBlate® FORCE; la torsione potrebbe danneggiare il legame dell’elettrodo a punta e allentare l’elettrodo a punta oppure danneggiare il sensore CF. Una variazione significativa nella lettura di base dopo la pulizia potrebbe indicare un sensore CF danneggiato. Irrigare la punta per assicurare che i fori di irrigazione non siano ostruiti prima del reinserimento.
50. Non sterilizzare in autoclave AcQBlate® FORCE.

Potenziali rischi
L’utilizzo del catetere per ablazione e rilevamento AcQBlate® FORCE non espone il paziente a rischi aggiuntivi significativi, superiori ai rischi dei dispositivi di ablazione a radiofrequenza per il rilevamento della forza di contatto attualmente disponibili.

I rischi e i potenziali eventi avversi in una procedura di ablazione cardiaca con AcQBlate® FORCE includono in via esemplificativa ma non esclusiva:

- Embolia gassosa
- Sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS)
- Reazione allergica/anafilassi
- Anemia
- Reazione all’anestesia
- Aritmie
- Fistola AV
- Fistola atrio-esofagea
- Perforazione/tamponamento cardiaco
- Tromboembolia cardiaca
- Infarto cerebrale (emorragico o tromboembolico)
- Dolore/disturbo toracico
- Blocco cardiaco completo
- Insufficienza cardiaca congestizia
- Spasmo delle arterie coronariche
- Decesso
- Paralisi diaframmatica
- Enzimi cardiaci elevati
- Endocardite
- Abrasione/erosione/perforazione esofagea
- Lesione del nervo femorale
- Febbre
- Ematoma inguinale/ecchimosi
- Emotorace
- Ipotensione
- Ipotermia
- Infezioni/sepsi
- Grave emorragia che richiede un intervento chirurgico o una trasfusione
- Infarto miocardico
- Ostruzione, perforazione o danno al sistema vascolare
- Lesione oro-faringea
- Versamento pericardico
- Pericardite
- Danneggiamento del nervo frenico
- Versamento pleurico
- Polmonite
- Pneumotorace
- Pseudoaneurisma
- Edema polmonare
- Embolia polmonare
- Ipertensione polmonare
- Dissezione della vena polmonare
- Stenosi della vena polmonare
- Trombo della vena polmonare
- Lesioni da radiazione
- Depressione respiratoria
- Emorragia retroperitoneale
- Ustioni cutanee
- Elevazione del segmento ST
- Tromboembolia
- Lesione tracheale
- Attacco ischemico transitorio
- Danno/insufficienza valvolare
- Reazioni vasovagali
- Lesione del nervo vagale/gastroparesi

Indicazioni per l’uso

Preparazione di AcQBlate® FORCE

1. Ispezionare la confezione del catetere per verificare che non siano presenti rotture nella sacca sterile.
2. Adottando una tecnica asettica, rimuovere il catetere dalla confezione e collocarlo in un’area di lavoro sterile.
3. Ispezionare attentamente il catetere per verificare l’integrità dell’elettrodo e le condizioni generali. Deflettere la punta del catetere mediante la manopola. Quando si spinge in avanti la manopola, la punta del catetere si deflette in maniera proporzionale al movimento della manopola, fino alla portata definita e verso l’albero del catetere. Per raddrizzare la punta del catetere, riportare la manopola, ovvero tirare la manopola, verso la posizione neutra. Verificare il funzionamento corretto della manopola.
4. Collegare il set di tubi per l’irrigazione a una sacca da 1 litro a temperatura ambiente, di soluzione fisiologica normale eparinizzata (1 UI/ml) allo 0,9% di NaCl (soluzione fisiologica) utilizzando le normali prassi ospedaliere sicure. Aprire il rubinetto all’estremità del set di tubi e riempire il set di tubi il più lentamente possibile. Rimuovere l’aria intrappolata e chiudere il rubinetto.
5. Caricare il set di tubi per l’irrigazione nella pompa. Aprire il rubinetto e tenere premuto il pulsante di scarico della pompa fino a quando l’aria non viene espulsa attraverso l’estremità aperta del set di tubi.
6. Collegare il rubinetto all’estremità del set di tubi per irrigazione al raccordo Luer di AcQBlate® FORCE.
7. Irrigare AcQBlate® FORCE e i tubi per assicurare lo spurgo delle bolle d’aria intrappolate e per verificare l’irrigazione attraverso l’elettrodo a punta.
8. Avviare l’irrigazione continua con la pompa diretta alla punta del catetere a una portata di 2 ml/min.

Preparazione del paziente

1. Posizionare i cerotti per ECG e confermare i tracciati adeguati sul sistema di registrazione per elettrofisiologia.
2. Posizionare l’elettrodo di ritorno paziente in una posizione comoda con l’intera superficie a contatto con la cute del paziente. Durante il fissaggio dell’elettrodo di ritorno paziente, accertarsi di quanto segue:
   a. Per evitare il rischio di ustionare il paziente in prossimità dell’elettrodo di ritorno paziente, la superficie minima dell’elettrodo di ritorno paziente dovrebbe essere pari a:
      - Elettrodo di ritorno paziente riutilizzabile: min. 187 cm^2
      - Elettrodo di ritorno paziente monouso: min. 136 cm^2
   b. L’elettrodo di ritorno paziente deve essere fissato in modo sicuro al paziente in una posizione adeguata e l’intera superficie deve essere a contatto con il paziente. L’applicazione non corretta di un elettrodo di ritorno paziente può ostacolare l’effetto dell’emissione di energia a radiofrequenza.
   c. Gli elettrodi per l’ECG di superficie devono essere fissati il più lontano possibile dall’elettrodo di ritorno paziente.
   d. Evitare qualsiasi contatto cutaneo tra le diverse parti del corpo del paziente. Se necessario, separare le braccia e la parte superiore del corpo con una garza.
3. Quando il paziente è in posizione supina sul lettino operatorio, imbottire i punti di pressione per evitare lesioni cutanee durante la procedura.
4. Attenersi alla prassi ospedaliera standard per qualsiasi procedura di anestesia.
5. Creare un accesso vascolare in un grande vaso centrale adottando tecniche asettiche. Attenersi alla prassi standard per la perforazione del vaso, l’inserimento del filoguida e l’utilizzo della guaina.

Nota: per verificare la compatibilità tra la guaina e il catetere, AcQBlate® FORCE può essere fatto avanzare attraverso una guaina prima dell’accesso vascolare e dell’inserimento della guaina. Utilizzare AcQBlate® FORCE con una guaina guida compatibile da 8,5 F.

Configurazione di AcQBlate® FORCE, Qubic Force e generatore RF

1. Posizionare Qubic Force (più monitor) e il generatore RF compatibile per comodità di funzionamento e visibilità per l’operatore.
2. Il catetere è dotato di due punti di connessione al dispositivo Qubic Force: un connettore elettrico e un connettore ottico.
3. Collegare il connettore ottico alla porta del dispositivo Qubic Force, allineando opportunamente il connettore con la porta (il collegamento è possibile in un solo orientamento del connettore). Tenere il cilindro grigio del connettore durante l’inserimento o la disconnessione della spina. La funzione di misurazione della forza è disponibile solo quando il catetere AcQBlate® FORCE è collegato al dispositivo Qubic Force. Per la configurazione del dispositivo, attenersi a quanto riportato nel Manuale per l’operatore di Qubic Force.
4. Collegare AcQBlate® FORCE a Qubic Force tramite il cavo paziente PK-147 (***Table 4***) e collegarlo al generatore RF tramite gli appositi cavi, seguendo le istruzioni del Manuale per l’operatore di Qubic Force.
   a. È possibile, inoltre, collegare il catetere direttamente al generatore RF. In questo caso, la funzionalità Force-Time-Integral del dispositivo Qubic Force non sarà disponibile. Consultare la sezione “Generatori RF compatibili e relativi connettori elettrici per cateteri” e la ***Table 4***.
5. Collegare il generatore RF ai sistemi di registrazione e mappatura appropriati utilizzando i cavi di interfaccia compatibili raccomandati.
6. Per completare il circuito elettrico, collegare l’elettrodo di ritorno paziente PK-153 all’ingresso dell’elettrodo di ritorno paziente sul generatore RF e assicurarsi che il PRE sia a pieno contatto con la cute del paziente.
7. Se necessario, è possibile collegare un interruttore a pedale al generatore RF per agevolare il funzionamento a distanza. Fare riferimento alle Istruzioni per l’uso o al Manuale per l’operatore del generatore RF. Per l’interruttore a pedale del generatore Qubic RF, fare riferimento al Manuale per l’operatore di Qubic RF per le istruzioni sul collegamento e sul funzionamento dell’interruttore a pedale.
8. È possibile collegare tutti i connettori con il minimo sforzo. Non esercitare una forza eccessiva durante la connessione.
9. Verificare che sia selezionato “AcQBlate® FORCE” sul generatore Qubic RF. Quando si sceglie questa opzione, il generatore RF si adegua per impostazione predefinita ai parametri di sicurezza stabiliti per l’uso sicuro di AcQBlate® FORCE.

Posizionamento e mappatura di AcQBlate® FORCE

1. Inserire AcQBlate® FORCE attraverso la valvola emostatica della guaina guida dopo aver posizionato la guaina nella camera cardiaca corretta e averla lavata adeguatamente. Per prevenire danni alla punta di AcQBlate® FORCE, prestare attenzione durante l’inserimento attraverso la valvola emostatica della guaina e assicurarsi che la guaina sia in posizione non deflessa o neutra.
2. Iniziare l’irrigazione con soluzione fisiologica eparinizzata a 2 ml/min dopo aver inserito AcQBlate® FORCE nella guaina guida.
3. Far avanzare AcQBlate® FORCE nell’area oggetto dell’indagine. Utilizzare tutti i mezzi di navigazione con l’avanzamento e la manipolazione di AcQBlate® FORCE, tra cui fluoroscopia, eco intracardiaca (ICE) o sistemi di mappatura avanzata 3D.
4. Azzerare la lettura della forza di contatto su Qubic Force dopo l’inserimento nel paziente. L’elettrodo a punta e i due elettrodi ad anello distali sulla punta del catetere devono essere all’esterno della guaina in modo che il sensore forza sia all’interno del corpo. Assicurarsi che la punta del catetere non sia a contatto con i tessuti valutando la posizione (fluoroscopia, ICE, ecc.). L’utilizzo dell’EGM di ampiezza di AcQBlate® FORCE e/o il movimento del catetere possono aiutare nella determinazione del contatto con i tessuti. Variazioni nella lettura della forza alla stessa frequenza del ciclo cardiaco o respiratorio possono indicare un contatto con le strutture cardiache. Quando tali marcatori indicano che la punta non è a contatto, è possibile azzerare la lettura. Fare riferimento al Manuale per l’operatore del modulo Qubic Force per istruzioni su come azzerare la lettura della forza di contatto.
5. Verificare che la lettura della forza di contatto sia precisa quando si sposta il catetere da una camera cardiaca all’altra o al momento del reinserimento attraverso la guaina guida.
6. Utilizzare lo stantuffo per deflettere la punta del catetere. Quando si spinge in avanti la manopola, la punta del catetere si deflette in maniera proporzionale al movimento della manopola, fino alla portata definita e verso l’albero del catetere. Per raddrizzare la punta del catetere, riportare la manopola, ovvero tirare la manopola, verso la posizione neutra.
7. Mantenere il flusso di irrigazione a una portata di 2 ml/min durante la mappatura e la manipolazione.
8. Quando la forza di contatto è attiva, è possibile utilizzare la forza di contatto applicata durante la mappatura. La portata della forza di contatto raccomandata durante la mappatura è compresa tra 3 g e 20 g. Un’eccessiva forza di contatto applicata durante la mappatura può provocare la formazione di pieghe del tessuto e aumentare la probabilità di perforazione durante la manipolazione del catetere. Si raccomanda che la forza di contatto applicata non superi i 40 grammi.

Applicazione della corrente RF

1. Prima di iniziare l’ablazione RF, si raccomanda che la punta del catetere sia in una posizione stabile (si consiglia una forza di contatto compresa tra 3 g e 20 g).
2. Le raccomandazioni generali per i parametri di ablazione RF sono fornite nella ***Table 1***.

Tabella 1: *Parametri RF raccomandati*

Parametri di applicazione RF raccomandati		
Ablazione atriale		
Intervallo di potenza	10 - 30* watt	31 - 50 watt
Portata di irrigazione durante l’applicazione RF	8 ml/min	15 ml/min
Monitoraggio della temperatura durante l’applicazione RF	<36 °C**	
Intervallo della forza di contatto	Da 3 a 20 grammi	

* È possibile utilizzare livelli di potenza superiori a 30 W quando non è possibile ottenere un’ablazione clinicamente efficace a livelli di energia inferiori e all’interno dell’intervallo di forza di contatto. La potenza massima non deve superare i 50 W. Livelli di potenza elevati aumentano il rischio di fuoriuscite di vapore, perforazione, cicatrici, coagulo e/o danni extracardiaci, soprattutto se applicati alla parete posteriore. Impostazioni di potenza più elevate devono essere utilizzate solo in circostanze particolari e solo quando non è possibile ottenere una buona forza di contatto. È possibile utilizzare la caduta di impedenza, la riduzione dell’elettrogramma e/o la modifica della morfologia dell’elettrogramma per guidare la terminazione RF.

** La temperatura visualizzata sul generatore RF non è rappresentativa della temperatura del tessuto o della temperatura dell’interfaccia elettrodo-tessuto.

3. Quando AcQBlate® FORCE è posizionato per un’applicazione RF, aumentare l’irrigazione ad alta portata almeno 5 secondi prima dell’inizio dell’erogazione di energia RF e mantenere questa portata più alta fino ad almeno 5 secondi dopo il termine dell’applicazione di energia. Una diminuzione della temperatura deve essere osservata durante l’aumento della portata confermando il corretto funzionamento.
4. Durante l’ablazione, monitorare attentamente parametri quali l’impedenza sul generatore RF, l’ampiezza e la morfologia del segnale dell’elettrogramma, la potenza RF e la durata dell’ablazione.
5. Quando la forza di contatto è attiva, monitorare attentamente l’intervallo della forza di contatto applicata durante l’ablazione RF.
6. Per l’ablazione atriale, l’intervallo di potenza consigliata è compreso tra 10 W e 30 W.
7. Non fare affidamento sulla risposta della temperatura della punta del catetere per guidare l’ablazione. Se la temperatura della punta del catetere aumenta rapidamente, arrestare immediatamente l’applicazione RF.
8. La durata dell’ablazione e la decisione di interrompere l’erogazione di potenza RF in qualsiasi momento durante l’ablazione RF devono essere guidate dal giudizio clinico dello sperimentatore e dal monitoraggio dei parametri di efficacia dell’ablazione comunemente adottati, quali la riduzione dell’ampiezza dell’elettrogramma, la modifica della morfologia dell’elettrogramma o le variazioni dell’impedenza.
9. In posizioni anatomiche non sull’atrio sinistro o vicino al seno coronarico (CS):
   a. Iniziare l’ablazione RF a 15 W - 30 W e monitorare per un’ablazione clinicamente efficace. L’ablazione clinicamente efficace deve essere guidata dal giudizio clinico dello sperimentatore e dal monitoraggio dei parametri di efficacia dell’ablazione comunemente adottati, quali la riduzione dell’ampiezza dell’elettrogramma, la variazione della morfologia dell’elettrogramma o le variazioni dell’impedenza.
   b. La durata dell’ablazione e la decisione di interrompere l’erogazione di potenza RF in qualsiasi momento durante l’ablazione RF devono essere guidate dal giudizio clinico dello sperimentatore e dal monitoraggio dei parametri di efficacia dell’ablazione comunemente adottati.
   c. Se non è possibile ottenere un’ablazione clinicamente efficace o non è possibile mantenere l’intervallo della forza di contatto raccomandato di 3 g - 20 g, è possibile utilizzare una potenza RF > 30 W.
   d. Avvertenza: l’applicazione di una potenza più elevata è associata a una maggiore probabilità che si verifichi una fuoriuscita di vapore udibile. Una potenza superiore deve essere utilizzata solo in circostanze particolari e solo quando non sia possibile ottenere una buona forza di contatto. La potenza non deve superare i 50 W.
10. Non eseguire l’ablazione nella stessa posizione per > 60 s senza spostare la punta del catetere
11. Se l’ablazione è richiesta nella CS, la potenza deve essere limitata a non più di 30 W e la durata deve essere limitata a non più di 20 s per sito di ablazione.
12. In generale, durante l’erogazione continua di RF e quando la forza di contatto applicata è compresa tra 3 g e 20 g, si raccomanda di limitare la durata dell’ablazione a 20 secondi in un unico sito.
13. Una forza di contatto eccessiva potrebbe non migliorare le caratteristiche della formazione della lesione e può aumentare il rischio di perforazione durante la manipolazione del catetere. Si raccomanda che la forza di contatto applicata non superi i 40 grammi.
14. In caso di cutoff del generatore (impedenza o temperatura), il catetere deve essere ritirato e l’elettrodo a punta deve essere ispezionato per escludere coaguli prima di applicare nuovamente la corrente RF. Per rimuovere il coagulo, se presente, è possibile utilizzare un tampone di garza sterile inumidito con soluzione fisiologica sterile per pulire delicatamente la sezione della punta. Non strofinare o torcere l’elettrodo a punta, poiché potrebbero verificarsi danni al legame dell’elettrodo a punta e allentare l’elettrodo a punta o potrebbero verificarsi danni al sensore forza di contatto e compromettere l’accuratezza della misurazione.
15. Prima del reinserimento, irrigare la punta dell’AcQBlate® FORCE per assicurarsi che i fori di irrigazione non siano ostruiti. Se si osserva l’occlusione dei fori di irrigazione, attenersi alla seguente procedura per rimuovere l’occlusione:
   a) Riempire una siringa da 1 o 2 ml con soluzione fisiologica sterile e attaccarla al rubinetto all’estremità del set di tubi.
   b) Iniettare con cautela la soluzione fisiologica eparinizzata dalla siringa nel catetere. Flussi uniformi di fluido dovrebbero essere visibili dalla punta del catetere.
   c) Ripetere i passaggi sopra descritti, se necessario, fino a quando i fori non sono stati ripuliti.
   d) Ripetere l’irrigazione del catetere e dei tubi in base alla tecnica di configurazione per assicurare lo spurgo delle bolle d’aria intrappolate e per verificare che i fori di irrigazione siano pervi.
   e) Azzerare il catetere dopo il reinserimento nel paziente.

Rimozione e ispezione di AcQBlate® FORCE

1. Per scollegare il catetere dal cavo paziente e dall’unità Qubic Force, tirare le spine e non i cavi. Tenere il cilindro grigio del connettore fibra ottica (e non il tubo verde) durante il collegamento/la disconnessione.
2. Prima di rimuovere il catetere AcQBlate FORCE, raddrizzare l’area di deflessione del catetere. Il catetere viene estratto con cautela e lentamente dal cuore. In caso di resistenza insolita,determinare la causa mediante il monitoraggio radiografico, prima di estrarre ulteriormente il catetere.
3. L’irrigazione può essere interrotta solo dopo aver rimosso il catetere. Scollegare la pompa per irrigazione.
4. Al termine della procedura, verificare l’integrità del catetere AcQBlate FORCE, accertandosi che non siano presenti crepe o frammenti dell’albero del catetere e che la punta del catetere non sia danneggiata. Se il catetere mostra segni di danni, restituirlo ad Acutus Medical, Inc. per ulteriori esami.

Modalità di fornitura
AcQBlate® FORCE è fornito STERILE (EO). Il catetere viene fornito in una delle cinque configurazioni, a seconda della portata della curva.

Vedere la ***Table 2*** per un elenco di modelli e la portata della curva disponibile.

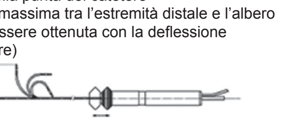
Tabella 2: *Modalità di fornitura*

N. parte	Nome portata della curva	Descrizione
900202	Rosso	Catetere per ablazione AcQBlate® FORCE con portata della curva da 48 mm
900203	Blu	Catetere per ablazione AcQBlate® FORCE con portata della curva da 57 mm
900204	Verde	Catetere per ablazione AcQBlate® FORCE con portata della curva da 65 mm
900205	Nero	Catetere per ablazione AcQBlate® FORCE con portata della curva da 73 mm
900206	Ciano	Catetere per ablazione AcQBlate® FORCE con portata della curva da 80 mm

Altri dispositivi accessori per il catetere sono forniti separatamente.

Specifiche tecniche

Tabella 3: *Specifiche tecniche*

Caratteristica	Valore		
Lunghezza dell’albero (effettiva)	110 cm		
Diametro dell’albero	2,6 mm (8 F)		
Materiale dell’albero	Pebax		
Numero di elettrodi	4 (1 elettrodo a punta, 3 elettrodi ad anello)		
Lunghezza dell’elettrodo a punta	3,5 mm		
Lunghezza elettrodo ad anello	1 mm		
Spaziatura tra gli elettrodi	2 – 5 – 2 mm		
Materiale dell’elettrodo	Oro (Au)		
Numero di fori di irrigazione	12		
Resistenza del conduttore dell’elettrodo a punta	< 5 Ω		
Resistenza del conduttore degli elettrodi ad anello	< 15 Ω		
Tensione max. tecnicamente applicabile	150 V (rms)		
Potenza max. tecnicamente applicabile	50 W		
Intervallo di misurazione temperatura	20-99 °C/68-210 °F		
Pressione di irrigazione max. tecnicamente applicabile	8 bar/800 kPa/6000 mm		
Sensore di temperatura	Termocoppia, tipo T nella punta del catetere		
Intervallo forza	0 - 60 g (assiale)		
	0 - 60 g (laterale)		
	Intervallo operativo clinico 0 - 60 g		
Connettore elettrico	Connettore a 9 pin (REDEL), femmina,		
Connettore di irrigazione	Luer Lock (femmina), 60° codificato		
Connettore del sensore forza	Connettore SC/APC (connettore fibra ottica)		
Forma curva	Full Circle (in piena deflessione la punta può essere deflessa sul corpo del catetere)		
Portata della punta del catetere (distanza massima tra l’estremità distale e l’albero che può essere ottenuta con la deflessione del catetere) 	Modello	Colore	Portata (R)
	900202	Rosso	48
	900203	Blu	57
	900204	Verde	65
	900205	Nero	73
	900206	Ciano	80

Generatori RF compatibili e relativi connettori elettrici per cateteri
Il dispositivo Qubic Force è collegato al generatore Qubic RF. Se il catetere AcQBlate® FORCE è collegato direttamente al generatore RF, la funzionalità di visualizzazione Force Time Integral su Qubic Force non è disponibile. Se il connettore ottico non è collegato al modulo Qubic Force, la funzionalità Force Sensing del catetere AcQBlate® FORCE non è disponibile.

Il catetere AcQBlate FORCE è collegato con cavi paziente separati ai generatori RF Qubic Force o ai generatori RF commerciali (***Table 4***). È possibile utilizzare i seguenti cavi per collegare il catetere AcQBlate FORCE direttamente al generatore di ablazione.

Tabella 4: *Cavi paziente per il collegamento a generatori RF commerciali*

Designazione	Connessione	Lunghezza	Adatto alla connessione a
PK-147	Redel a 9 pin	2,5 m	BIOTRONIK Qubic RF
PK-142	Redel a 9 pin	2,5 m	IBI 1500 T
PK-111	Redel a 9 pin	2,0 m	Osypka HAT 300 Smart
PK-109	Redel a 9 pin	2,5 m	Stockert EP-Shuttle
PK-112	Redel a 9 pin	2,0 m	Medtronic Atakr, Radionics RFG 3-E
PK-143	Redel a 9 pin	2,5 m	Boston Scientific MAESTRO™
PK-150	Redel a 9 pin	2,5 m	Stockert SMARTABLATE®

Confezione
Il catetere per ablazione AcQBlate® FORCE con rilevamento viene fornito STERILE. Il catetere viene fissato in un vassoio termoformato in due pezzi e collocato in una sacca di Tyvek/Nylon, sigillata e posta in una scatola. Sia la sacca sia il vassoio termoformato sono sterili, a meno che la confezione non sia danneggiata o aperta. Il vassoio termoformato nella sacca e il contenitore per la spedizione sono etichettati come sterili.

Conservazione
Conservare in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. La temperatura di conservazione deve essere compresa tra 5 e 25 °C (41 e 77 °F).

Smaltimento
Riciclare i componenti o smaltire il prodotto e i suoi elementi residui o gli elementi di scarto conformemente alle procedure di smaltimento dei rifiuti contaminati ospedalieri, alle leggi e alle normative locali.

Garanzie
Acutus Medical, Inc. garantisce che nella progettazione e nella fabbricazione dei suoi prodotti è stata adottata una ragionevole cura. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente indicate nel presente documento, espresse o implicite per effetto di legge o altrimenti, incluse, in via esemplificativa ma non esclusiva, tutte le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. La manipolazione, la conservazione e la pulizia di un dispositivo, così come altri fattori relativi al paziente, la diagnosi, il trattamento, le procedure chirurgiche e altre questioni che esulano dal controllo di Acutus Medical influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti dal suo utilizzo. L’obbligo di Acutus Medical ai sensi della presente garanzia è limitato esclusivamente alla sostituzione di un dispositivo e Acutus Medical non sarà responsabile di qualsiasi perdita, danno o spesa incidentale o consequenziale, direttamente o indirettamente derivante dall’uso del dispositivo. Acutus Medical non si assume né autorizza nessun altro soggetto ad assumersi per esso, qualsiasi altra o ulteriore responsabilità in relazione a un dispositivo. Acutus Medical non si assume alcuna responsabilità in relazione ai dispositivi riutilizzati, rigenerati o risterilizzati e non fornisce alcuna garanzia, esplicita o implicita, inclusa in via esemplificativa ma non esclusiva, di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare, in relazione a tali dispositivi.

ACUTUS MEDICAL, INC.
2210 Faraday Avenue
Suite 100
Carlsbad, CA 92008 USA
Tel.: +1-442-232-6080
FAX: +1.442-232-6081
acutus.com

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

ACUTUS MEDICAL NV
Ikaroslaan 25
1930 Zaventem
Belgio
Tel.: +32 2 669 75 00
FAX: +32 2 669 75 01
acutus.com

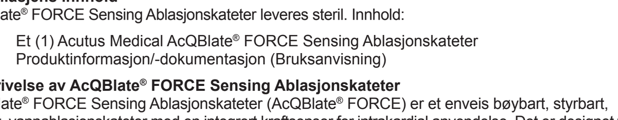
Acutus Medical, il logo di Acutus Medical e AcQBlate sono marchi commerciali registrati di Acutus Medical, Inc. Copyright © 2019 Acutus Medical, Inc. Tutti i diritti riservati.

IFU-42 Rev. C

AcQBlate® FORCE

NORWEGIAN

Tilordning av vanning og ablasjonskateter med kraftsensor



Bruksanvisning

Emballasjens innhold
AcQBlate® FORCE Sensing Ablasjonskateter leveres steril. Innhold:

- Et (1) Acutus Medical AcQBlate® FORCE Sensing Ablasjonskateter
- Produktinformasjon/-dokumentasjon (Bruksanvisning)

Beskrivelse av AcQBlate® FORCE Sensing Ablasjonskateter
AcQBlate® FORCE Sensing Ablasjonskateter (AcQBlate® FORCE) er et enveis bøybart, styrbart, firpolet, vannablasjonskateter med en integrert kraftsensor for intrakardial anvendelse. Det er designet for elektrofysisk tilordning og for å overføre radiofrekvens (RF) strøm til katetertuppelektroden for ablasjon. For ablasjon skal kateteret brukes i kombinasjon med en RF-generator og en pasientreturelektrode (kan også være kjent som referanseelektroder, indifferent elektrode eller spredningspute). Kateteret inkorporerer kraftsensingteknologi som overfører kontaktinformasjon i sanntid mellom katetertuppen og intrakardialt vev til Qubic Force-modulen. Skal brukes i kombinasjon med kraftsensing, se Qubic Force brukerhåndbok (OM-20). Kateteret kan kobles til Acutus Medical Qubic Force, en vannpumpe og en RF-generator, samt et EP labsystem via RF-generatoren.

Termoelementet som er integrert i tuppelektroden (ablasjonselektroden) muliggjør tuppelektrode temperatursensing og forenkler permanent temperaturkontroll under RF-ablasjon. AcQBlate® FORCEs distale elektrodekonfigurasjon inkluderer tre 1 mm ring gull (Au) elektroder og en 3,5 mm gulltuppelektrode. Alle elektroder kan brukes for registrering og stimulering. Tuppelektroden skal levere RF-strøm fra RF-generatoren til ønsket ablasjonssted. Gullelektroder har en av de minste overgangsmotstandene som er mulig og har elektriske og termiske egenskaper som er bedre enn platinaelektroder.

Kraftsensing prinsippet er basert på Fiber Bragg Gitter (FBG) -teknologi på optisk fiber. Den integrerte kraftsensoren brukes for å måle kontakten til tupp for ablasjonskateter mot hjertevevet før og under ablasjon. Informasjon om kraftsensoren kan vises på en ekstern monitor via Qubic Force-enheten.

Nedkjøling av vev og katetertupp under ablasjon oppnås ved 12 vanningshull som muliggjør at heparinisert saltvannsløsning flyter fremover under prosedyren. Det kreves tilkobling til Quiona Vannpumpe, eller en egnet vannpumpe med en spesialisert engangs vanningslinje (tubing) for å oppnå vanningsflyt. Se kapitlet om Quiona Vannpumpe i Qubic RF-generatorens brukerhåndbok for hvordan kateteret brukes med Quiona Vannpumpe og Qubic RF-generator.

Styremekanismen for avbøyning av katetertuppen er innlemmet i håndtaket. En stempelmekanisme brukes for å bøye av tuppen. Når tommelbryteren skyves frem, bøyes katetertuppen. Når tommelbryteren dras bakover, retter tuppen seg ut. Kateterets rekkevidde defineres som den maksimale avstanden mellom kateterets skaft og ablasjonskateterets tupp. AcQBlate® FORCE ablasjonskateter er tilgjengelig i fem (5) størrelser for kateter rekkevidde. Se ***Table 2*** kapitlet om “levering”.

Tre tilkoblinger er plassert på den proksimale enden av håndtaket. Disse består av:

- En 9-pols hunn REDEL-kontakt for elektrisk tilkobling til Qubic Force-modulen.
- En saltvannsinngang med standard luer montering som muliggjør innsprøyting av normalt saltvann for å vanne tuppelektroden.
- Tilpasset hann SC/APC fiberoptisk kobling for tilkobling med Qubic Force.

En RFID-chip i kateterhåndtaket inneholder en kraftsensor kalibreringsmatrise og kateterets produksjonsdata.

Enheten leveres steril og ikke-pyrogen.

Kateteret kommuniserer med standard registreringsutstyr og en kompatibel RF-generator kobles til via ekstrautstyr skjøteledninger med egnede kontakter.

Tiltenkt bruk
AcQBlate FORCE kateter skal brukes til tilordning og RF-ablasjon med vanning for hjertearytmier. Kombinasjonen av AcQBlate FORCE kateter og Qubic Force-enheten gir informasjon om kontakten til tuppelektroden mot det myokardiske vevet, som kan brukes til overvåking av tilordning og / eller ablasjon.

Bruksanvisning
AcQBlate FORCE kateter skal brukes på pasienter med indikasjon RF-ablasjon for hjertearytmier. Indikasjoner for kateterablasjon av atrieflimmer, ventrikkelflimmer og supraventrikulære arytmier er beskrevet i de korresponderende retningslinjene og konsensusreglene fra viktige institusjoner for kardiologi. Arytmiene inkluderer blant annet:

- AV-node reentry takykardi
- AV-node reentry takykardi, inkludert WPW-syndrom
- Typisk og atypisk hjerteflimmer
- Atrieflimmer
- Atrial takykardi
- Ventrikulær takykardi

I tilfelle av behandlingsresistent atrieflimmer og / eller supraventrikulære arytmier, kan ablasjon av en gruppe His- eller AV-noder anses som et palliativt tiltak for å kontrollere ventrikulær rate.

Kontraindikasjoner
AcQBlate® FORCE må ikke brukes som følger:

1. Hos pasienter med aktiv systemisk infeksjon ettersom dette kan øke risiko for endokarditt og sepsis.
2. Hos pasienter med kontraindikasjon på invasiv elektrofysiologiprosedyre der innføring eller manipulasjon av kateteret i hjertekamrene anses som utrygt og kan øke risiko for hjerteperforering eller embolisme.
3. Hos pasienter med nylig ventriculotomi eller atriotomi, ettersom nylig operasjon kan øke risiko for hjerteperforering.
4. Hos pasienter med slim (mucus) eller intrakardial blodpropp, ettersom dette kan øke risiko for embolisme.
5. Hos pasienter med hjerteklaffprotese der tilgangen til ablasjonssted er avhengig av å krysse protesen, ettersom kateteret kan skade protesen.
6. I koronararterien grunnet risiko for spasme / skade på koronararterier som kan føre til en MI, livstruende arytmi og / eller plutselig hjertedød.
7. Gjennom den transseptale tilnærmingen hos en pasient med en interatrial baffel eller lapp, ettersom åpningen kan vedvare og produsere en iatrogenisk atrial shunt.
8. Hos pasienter med hyperkoagulopati eller manglende evne til å tolerere antikoagulerings-behandling i løpet av en elektrofysiologiprosedyre.
9. Med en hylse eller innføringsenhet < 8,5 F intern diameter for å avverge skade på kateteret.
10. Med en SL1-kurve, type fastkurve-hylse, for å avverge skade på katetertuppen.

Advarsler og forholdsregler

1. Hjerteablasjonsprosedyre må utføres av tilstrekkelig opplært personale i et fullt utstyrt og operativt elektrofysiologilaboratorium.
2. AcQBlate® FORCE skal kun brukes av helsepersonell som har blitt opplært av Acutus Medical-personell angående de spesielle sikkerhetsanbefalingene for AcQBlate® FORCE Sensingsystem.
3. Det er viktig at legen avgjør, vurderer og kommuniserer, til hver individuelle pasient, alle sannsynlige risikoer knyttet til hjerteablasjonsprosedyren.
4. Elektrofysiologikatetre og -systemer er tiltenkt for bruk kun i røntgensikrede rom på grunn av krav om elektromagnetisk kompatibilitet og andre retningslinjer for sikkerhet på sykehuset.
5. AcQBlate® FORCE ablasjonsprosedyre gir potensielt signifikant risiko for røntgeneksponering, som kan føre til akutt strålingsskade så vel som økt risiko for somatiske og genetiske bivirkninger, både til pasienter og laboratoriepersonell. Minimer røntgeneksponering under prosedyren. Nøye vurdering må derfor gis ved bruk av enheten på barn og gravide kvinner.
6. AcQBlate® FORCE er pakket og sterilisert, og er beregnet kun for bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller steriliseres på nytt. Gjenbruk, reprosessering eller å sterilisere utstyr for engangsbruk på nytt kan skape risiko for kontaminasjon og / eller gi pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon. Dette kan også redusere enhetens strukturelle integritet og / eller føre til feil på enheten, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.
7. AcQBlate® FORCE er sterilisert med etylenoksidgass og bør brukes innen “utløpsdato” angitt på pakken. Bruk ikke kateteret hvis det har gått ut på utløpsdato.
8. Den sterile emballasjen og AcQBlate® FORCE bør kontrolleres visuelt før bruk. Kontroller for hull i emballasjen og eventuelle skader på forsegling før du åpner og tar ut AcQBlate® FORCE. Hvis du ser skade må du ikke bruke produktet og returnere det til Acutus Medical, Inc.
9. Ikke prøv å bruke AcQBlate® FORCE Sensingsystem før du har lest og forstått hele bruksanvisningen og operatørhåndboken om alle systemets komponenter.
10. Når du bruker AcQBlate® FORCE kateter med et konvensjonelt EP labsystem (for eksempel bruk av fluoroskopi for å se plasseringen av katetertuppen), eller med et 3-dimensjonalt tilordnings- og navigeringssystem, vil katetertuppens fasthet diktere at det må utvises forsiktighet for å forsikre at katetermanipulasjon ikke fører til hjerteskade, perforerer hjertet, tamponade eller ekstrakardiell skade.
11. Ikke bruk makt for å føre inn katetertuppen eller for å trekke kateteret tilbake hvis du kjenner motstand. Hvis kraftsensingsfunksjonen er aktiv under katetermanipulasjon må du forsikre deg om at informasjonen evalueres for å unngå at innsetting utføres med for stor kraft.
12. Når du fører kateteret frem må du bruke alle foretrukne metoder for å spore bevegelse av kateteret, inkludert (men ikke begrenset til) fluoroskopi, elektrogram-sporing (EGM), intrakardialt ekko og avanserte navigasjonssystemer.
13. Forsiktighet bør utvises når du bruker hylser for å avverge skade på tuppen. Ikke dytt imot ved motstand på den distale delen av hylsen mens du fører kateteret inn i hylsen.
14. Plasser alltid stempelet i nøytral posisjon, for eksempel må du dra tommelbryteren bakover, hvis den er dratt ut og katetertuppen er bøyd, for å rette ut AcQBlate® FORCE-tuppen før innføring eller tilbaketrekking av AcQBlate® Force.
15. Unngå overdreven bøying eller knekking på AcQBlate® FORCE-skaftet og / eller kabelen og vannkoblinger, ettersom det kan skade interne komponenter, ECG-koblinger og vanningsflyt.
16. Hvis det er mistanke om at AcQBlate® FORCE kan være skadet eller knekt, bør det forsiktig fjernes og kontrolleres. Hvis det bekreftes at det er skade på AcQBlate® FORCE, bør den ikke gjeninnføres i pasienten samt at den må returneres til Acutus Medical, Inc.
17. Hvis kraftsensingsfunksjonen er aktiv, må du alltid nullstille CF-avlesning etter innføring i pasienten eller når AcQBlate® FORCE flyttes fra ett hjertekammer til et annet. Forsikre deg om at AcQBlate® FORCE ikke er i kontakt med hjertevev før nullstilling. Se Qubic Force operatørhåndbok for instruksjoner på hvordan CF-avlesningene skal nullstilles.
18. Så snart AcQBlate® FORCE og slangesettet har blitt fullstendig skyllet, kontroller saltvannsløsningen for luftbobler før den brukes i prosedyren. Luftbobler i saltvannsløsningen kan forårsake emboli.
19. Opprettholdt alltid konstant heparinisert 0,9 % NaCl (normal saltvannsløsning) infusjon for å avverge koagulering i kateterlumen.
20. Kontrast kan brukes for vanning av AcQBlate® FORCE.
21. For å redusere risiko for lufembolisme bør AcQBlate® FORCE kun føres inn gjennom styrehylsen og inn i vaskulaturen så snart hylsen er tilstrekkelig skyllet.
22. Antikoaguleringsbehandling anbefales for pasienter som gjennomgår hjerteablasjon. For å avverge tromboembolisme bør intravenøs heparin administreres så snart diagnose- / ablasjonskatetre er plassert på riktig atrium. Generelt bør antikoaguleringsbehandling følge ESC/AHA/ACC, eller andre retningslinjer for konsensus og standard behandling, som består av anbefalinger for intravenøs heparin under ablasjonsprosedyre i høyre atrium og antikoagulasjon for en påfølgende minimumsperiode.
23. For å redusere risikoen for atrio-øsofag fistel bør det foretas forebyggende tiltak slik som å redusere RF-strøm under ablasjon i nærheten av spiserøret.
24. Bruk av et vanndrevet RF-kateter øker risikoen for overbelastning av væske ved langvarige prosedyrer hos hemodynamisk kompromitterte pasienter og hos eldre. Før prosedyren, identifiser alltid pasientens risiko for overbelastning av volum og overvåk væskebalansen hos alle pasienter gjennom hele prosedyren.
25. For å sikre korrekt drift av kraftsensoren for kontakt, må tuppelektroden og distale ringelektroder stikke frem fra ledehylsens distale tupp.
26. Vis forsiktighet hvis pasienten har prostetisk hjerteklaff. Skade kan oppstå hvis AcQBlate® FORCE utilsiktet føres frem over protesen.
27. AcQBlate® FORCE brukes i kombinasjon med en kompatibel RF-generator som muliggjør overføring av signifikant elektrisk strøm. Pasient- eller operatørskade kan føre til feilaktig håndtering av AcQBlate® FORCE og pasientreturelektrode (PRE), spesielt ved bruk av AcQBlate® FORCE. Under energioverføring må pasienten ikke få komme borti jordede metalloverflater.
28. Hvis en Qubic RF-generator brukes må du påse bruk av PK-148 PRE-kabelen og PK-153 PRE. PK-153 er den eneste kompatible PRE som er kompatibel med Qubic RF-generatoren.
29. Nøyaktighet for temperaturmålinger på AcQBlate® FORCE, som med hvilket som helst annet elektrofysiologisk kateter med temperaturmåling, bestemmes i høy grad av nøyaktigspesifikasjon av temperatur på den RF-generatoren som brukes. Se operatørhåndboken for RF-generatoren som skal brukes ved nøyaktig spesifikasjon av temperatur.
30. Elektroder og prober som brukes for overvåking og stimulering av enheter kan gi baner for høyfrekvent strøm. Risiko for brannskader kan reduseres, men ikke elimineres, ved å plassere elektroder og prober så langt unna ablasjonsstedet og pasientreturelektroden som mulig. Beskyttende impedanser kan redusere risiko for brannskade og muliggjør kontinuerlig overvåking av elektrokardiogrammet under strømoverføring.
31. Åpenbar lav utgangseffekt, høy impedansavlesning eller skade på utstyrets funksjon ved normale innstillinger kan indikere feil bruk av pasientreturelektrode(r) eller feil på en elektrisk ledning. Strømmen må ikke økes før åpenbare defekter eller feilbruk av pasientreturelektrode (PRE) eller andre elektriske ledninger har blitt kontrollert.
32. Hvis RF-generatoren ikke viser temperatur må du kontrollere at de tilhørende ledninger har blitt koblet til på riktig måte. Hvis temperatur ennå ikke vises, kan det være funksjonsfeil på temperatur sensingsystemet som må korrigeres før overføring av RF-strøm.
33. Det er viktig at fremgangsmåte for strøm titrering følges nøyaktig slik det er beskrevet i bruksanvisningen. For rask økning i strømoverføring under ablasjon kan føre til hjerteperforering med dampdannelse som kan eksplodere gjennom vevet (steam pop).
34. Når en RF-strøm brytes, enten grunnet en økning i temperatur eller impedans (innstillingsgrensen er oppnådd), bør AcQBlate® FORCE fjernes og tuppen rengjøres for eventuell koagula. En signifikant endring i grunnlinjekraften etter rengjøring kan indikere en skadet CF-sensor. Skyll tuppen for å forsikre at vanningshullene ikke okkluderer før gjeninnsetting.
35. Før du setter i gang overføring av RF-strøm, vil en reduksjon i elektrodetemperatur bekrefte begynnelsen av vanning av ablasjonselektroden med saltvann. Overvåking av temperaturen fra elektroden under overføring av RF-strøm sikrer at dataflyten ved vanning opprettholdes.
36. For å minimere risikoen for frenisk nerveskade anbefales stimulering via superior vena cava med identifisert frenisk nervefangst under ablasjon av vev nær den freniske nerven. Hvis det er bevis for frenisk nerveskade må RF-ablasjon stoppes umiddelbart.
37. For å minimere risikoen for skade på spiserøret ved ablasjon i venstre atrium må tilstrekkelige forholdsregler tas, inkludert at RF-strøm og varighet reduseres, overvåkning av temperaturer i spiserøret og / eller flytting av spiserøret med spesialiserte enheter for spiserør.
38. For å minimere risikoen for skade på hjertets ledningssystem (SA- og AV-noder), vis forsiktighet ved ablasjon av vev nær disse strukturene og overvåk ECG og EGM nøye. Avslutt umiddelbart RF-ablasjon hvis du oppdager endringer i hjerterytmen.
39. RF-ablasjon med vanning har vist seg å skape store lesjoner ved sammenligning med RF-katetre uten vanning. Forsiktighet bør utvises ved valg av ablasjonskraft og varighet med AcQBlate® FORCE.
40. Nylig implanterte pacemakere og ICD-ledninger kan ennå ikke være fullstendig integrert i hjertets endokardiale overflate. Pass ekstremt nøye på at du ikke sammenfiltrer AcQBlate® FORCE med ledninger som kan forårsake at ledninger løsner.
41. Implanterbare pacemakere og implanterbare hjertestartere / defibrillatorer (ICD-er) kan bli negativt påvirket av RF-strøm. Det er viktig å ha midlertidige eksterne kilder for pacing og defibrillering tilgjengelige under ablasjon, samt å midlertidig omprogrammere pacing-systemet til minimal ytelse eller sette systemet i AV-modus for å minimere risikoen for feilaktig pacing. Utvis ekstrem forsiktighet når du er nær permanente ledninger under ablasjon, programmer ICD til AV-modus under ablasjonsprosedyren; og utfør fullstendig analyse for implanterbare enheter på alle pasienter etter ablasjon.
42. Verken pasienten eller kateteret, eller noen av de tilkoblede delene, skal berøres under defibrillering eller elektrokonvertering av pasienten. Etter defibrillering må alle signaler fra kateteret, inkludert elektrogrammer, kraftmålinger, temperatur og impedans, kontrolleres.
43. AcQBlate® FORCE kateter er designet for bruk i maksimalt 10 timer. AcQBlate® FORCEs biologiske kompatibilitet (varighet i kontakt med blod) garanteres i maksimalt 24 timer.
44. Elektrokirurgi innebærer risiko for å antenne brennbare gasser eller andre materialer. Forholdsregler må tas for å begrense brennbare materialer fra den elektrokirurgiske pakken.
45. MR-utstyr må ikke brukes da bevegelse eller oppvarming av AcQBlate® FORCE kan skade kateterets funksjon.
46. AcQBlate® FORCE må ikke utsettes for organiske løsninger, som for eksempel alkohol.
47. Det proksimale håndtaket eller kabeltilkoblingene må ikke senkes ned i veske da det kan påvirke den elektriske ytelsen.
48. Den distale tuppelektroden må ikke skrubbes eller vris under rengjøring. Vridning kan skade tuppelektrodens feste, slik at den løsner eller skader CF-sensoren.
49. Under prosedyren, mens tuppelektroden rengjøres, vær varsom slik at tuppelektroden ikke vris i forhold til AcQBlate® FORCE-skaftet; vridning kan skade tuppelektrodens feste, slik at den løsner eller skader CF-sensoren. En signifikant endring i grunnlinjeavlesning etter rengjøring kan indikere et skadet CF-sensor. Skyll tuppen for å forsikre at vanningshullene ikke okkluderer før gjeninnsetting.
50. AcQBlate® FORCE må ikke autoklaveres.

Potensielle risikoer
Bruk av AcQBlate® FORCE Sensing ablasjonskateter utsetter ikke pasienten for signifikant ytterligere risiko foruten risiko ved nåværende tilgjengelig kontaktkraft sensing RF ablasjonsenheter.

Risikoer og potensielle bivirkninger ved en hjerteablasjonsprosedyre ved bruk av AcQBlate® FORCE består av, men er ikke begrenset til:

- Luftembolisme
- Akutt lungesviktsyndrom (Adult Respiratory Distress Syndrome, ARDS)
- Allergisk reaksjon/anafylaksis
- Anemi
- Anestesireaksjon
- Arytmier
- AV-fistel
- Atrio-øsofag fistel
- Hjerteperforering/tamponade
- Hjerte tromboembolisme
- Hjerneinfarkt (hemoragisk eller tromboembolisk)
- Brystsmerte/ubehag
- Fullstendig hjerteblokkering
- Kongestiv hjertesvikt
- Spasme i koronararterie
- Død
- Diafragmatisk lammelse
- Forhøyede troponiner (hjerteenzymer)
- Endokarditt
- Spiserør-abrasjon/-erosjon/-perforering
- Skade på femoralnerven
- Feber
- Hematom i lysken/ekkymose
- Hemothorax
- Hypotensjon
- Hypotermi
- Infeksjoner/sepsis
- Betydelig blødning som krever kirurgi eller blodoverføring
- Myokardisk infarkt
- Obstruksjon, perforering eller skade på det vaskulære systemet
- Skade i munn/svelg
- Perikardisk effusjon
- Perikarditt
- Frenisk nerveskade
- Pleural effusjon
- Lungebetennelse
- Pneumothorax
- Pseudoaneurisme
- Lungeødem
- Lungeembolisme
- Pulmonal hypertensjon
- Pulmonal vene disseksjon
- Pulmonal venestenose
- Pulmonal venetrombose (blodpropp)
- Strålingsskade
- Respiratorisk depresjon
- Retroperitoneal blødning
- Brannsår på huden
- Heving av ST-segmentet
- Tromboembolisme
- Skade på luftrøret
- Transient iskemisk anfall
- Valvulær skade/utilstrekkelighet
- Vasovagale reaksjoner
- Skade på vagusnerven/gastroparese

Bruksanvisning

AcQBlate® FORCE forberedelse

1. Kontroller emballasjen på kateteret og se etter eventuelle brudd på den sterile lommen.
2. Fjern kateteret fra pakningen ved å bruke aseptisk teknikk og plasser det på et sterilt arbeidsområde.
3. Kontroller kateteret nøye for elektrodeintegritet og generell tilstand. Bruk tommelbryteren for å bøye av katetertuppen. Når tommelbryteren på håndtaket dyttes fremover, bøyes katetertuppen proporsjonalt etter bevegelsen til tommelbryteren, til den definerte rekkevidden og ut mot kateterets skaft. For å rette opp katetertuppen, dra tommelbryteren tilbake, for eksempel ved å dra tommelbryteren tilbake til dens nøytrale posisjon. Kontroller at tommelbryteren fungerer problemfritt.
4. Koble til vannslangesettet til en 1-literspose romtemperert heparinisert (1 IU/ml) 0,9 % NaCl (normal saltvannsløsning) ved å bruke standard sikker sykehuspraksis. Åpne stoppekranen på enden av slangesettet og fyll slangesettet så sakte som mulig. Fjern eventuelle luftlommer og steng så stoppekranen.
5. Koble vannslangesettet på pumpen. Åpne stoppekranen og trykk og hold skylleknappen på pumpen helt til luft drives ut av den åpne enden på slangesettet.
6. Koble til stoppekranen på enden av vannslangesettet på luer monteringen på AcQBlate® FORCE.
7. Skyll AcQBlate® FORCE og slanger for å sikre at alle luftbobler spyles ut og for å kontrollere vanning gjennom tuppelektroden.
8. Start kontinuerlig vanning med pumpen rettet mot katetertuppen med en dataflyt på 2 ml/min.

Pasientforberedelse

1. Plasser ECG-plaster og bekreft adekvate funn på EP-registreringssystemet.
2. Plasser pasientreturelektroden på pasienten på et egnet sted med hele overflaten i kontakt med pasientens hud. Forsikre deg om det følgende når du fester pasientreturelektroden:
   a. For å unngå å risikere å brenne pasienten i nærheten av pasientreturelektroden, må pasientreturelektroden oppfylle følgende minimumskrav for overflate:
      - Gjenbrukbar pasientreturelektrode: min. 187 cm^2
      - Pasientreturelektrode for engangsbruk: min. 136 cm^2
   b. Pasientreturelektroden må festes godt til pasienten i en egnet posisjon, og hele overflaten bør være i kontakt med pasienten. Feilaktig bruk av en pasientreturelektrode kan begrense energieffekten ved radiofrekvens-utgang.
   c. Elektrodene for overflate-ECG må festes så langt unna pasientreturelektroden som mulig.
   d. Hudkontakt mellom pasientens forskjellige kroppsdeler må unngås. Hvis nødvendig, separer armene fra overkroppen ved bruk av gassbind.
3. Så snart pasienten ligger på ryggen på operasjonsbordet, dekk til eventuelle trykkpunkter for å avverge hudskade under prosedyren.
4. Følg standard praksis for sykehus for anestesiprosedyre.
5. Lag en vaskulær tilgang i en stor sentral blodåre ved bruk av aseptiske teknikker. Følg standard praksis for perforering av blodåre, innføring av ledetråd og bruk av hylse.

Merk: Å kontrollere at hylsen og kateteret er kompatible, AcQBlate® FORCE kan føres inn gjennom en hylse før vaskulær tilgang og hylseinnføring. AcQBlate® FORCE bør brukes med den kompatible 8,5 F ledehylsen.

Innstilling av AcQBlate® FORCE, Qubic Force og RF-generator

1. Qubic Force (pluss monitor) og kompatibel RF-generator bør plasseres slik at det er lett tilgjengelig og synlig for operatøren.
2. Kateteret har to tilkoblingspunkter til Qubic Force-enheten: en elektrisk tilkobling og en optisk tilkobling.
3. Koble til den optiske tilkoblingen til porten på Qubic Force-enheten ved å justere kontakten med porten på riktig måte (tilkoblingen er bare mulig i en retning på kontakten). Hold kontaktens grå sylinder mens du kobler til / kobler fra. Merk at kraftmålingsfunksjonen kun er tilgjengelig når AcQBlate® FORCE-kateteret er tilkoblet Qubic Force-enheten. Følg Qubic Forces operatørhåndbok for manuell innstilling av enheten.
4. Koble AcQBlate® FORCE TIL Qubic Force via PK-147 pasientledningen (***Table 4***) og koble til RF-generatoren via egnete ledninger ved å følge Qubic Forces operatørhåndbok.
   a. Kateteret kan også kobles direkte til RF-generatoren. I så tilfelle vil Qubic Forces-enhetens Force-Time-Integral-funksjon ikke være tilgjengelig. Se kapitlet “Kompatible RF-generatorer og tilhørende elektriske katetertilkoblinger” og ***Table 4***.
5. Koble til RF-generatoren til det egnet registrerings- og tilordningssystemet ved å bruke kompatible og anbefalte kontaktledninger.
6. For å fullføre den elektriske kretsen må du koble til PK-153 pasientreturelektroden til pasientreturelektrode-inngangen på RF-generatoren og forsikre at PRE er fullstendig i kontakt med pasientens hud.
7. Ved behov kan en fotpedal kobles til RF-generatoren for å lette fjernstyring. Se RF-generatorens bruksanvisning eller operatørhåndbok. For Qubic RF-generatorens fotpedal, se operatørhåndbok for Qubic RF for instruksjon for hvordan fotpedalen kobles til og manøvreres.
8. Alle kontakter kan enkelt plugges i. Ikke bruk for mye kraft når du kobler dem sammen.
9. Kontroller at “AcQBlate® FORCE” er valgt på Qubic RF-generatoren. Når dette alternativet er valgt settes RF-generatoren til opprinnelig sikkerhetsparameter som er opprettet for sikker bruk av AcQBlate® FORCE.

AcQBlate® FORCE plassering og tilordning

1. Før AcQBlate® FORCE inn gjennom hemostaseventilen på ledehylsen så snart hylsen er plassert i det riktige hjertekammeret og tilstrekkelig skyllet. For å avverge skade på AcQBlate® FORCE-tuppen må den føres inn forsiktig gjennom hylsens hemostaseventil og forsikre at hylsen ikke er bøyd eller i nøytral posisjon.
2. Start skylling med heparinisert saltvannsløsning på 2 ml/min så snart AcQBlate® FORCE har blitt plassert i ledehylsen.
3. Før AcQBlate® FORCE frem til området som skal undersøkes. Bruk alle mulige verktøy for navigering ved all fremføring og manipulasjon av AcQBlate® FORCE, inkludert fluoroskopi, intrakardialt ekko (ICE) eller 3D avanserte kartleggingssystemer.
4. Nullstill kontaktavlesningen på Qubic Force og før så inn i pasienten. Tuppelektroden og de to distale ringelektrodene på katetertuppen må være på utsiden av hylsen slik at kraftsensoren er på innsiden av kroppen. Forsikre deg om at katetertuppen ikke er i kontakt med vev ved å evaluere plasseringen (fluoroskopi, ICE, osv.). Bruk av AcQBlate® FORCE EGM-amplitude og / eller bevegelse av kateteret kan hjelpe med å determinere vevskontakt. Variasjoner i kraftavlesningen ved samme frekvens som hjerte- eller respirasjonssyklus kan indikere kontakt med hjertestrukturer. Så snart disse markørene indikerer at tuppen ikke er i kontakt, kan avlesningen nullstilles. Se Qubic Force-modulens operatørhåndbok for instruksjoner på hvordan kontaktavlesning skal nullstilles.
5. Kontroller at kontaktavlesningen er nøyaktig når du beveger kateteret fra ett hjertekammer til et annet, eller ved gjeninnføring gjennom ledehylsen.
6. Bruk stempelet for å bøye av katetertuppen. Når tommelbryteren på håndtaket dyttes fremover, bøyes katetertuppen proporsjonalt etter bevegelsen til tommelbryteren, til den definerte rekkevidden og ut mot kateterets skaft. For å rette opp katetertuppen, dra tommelbryteren tilbake, for eksempel ved å dra tommelbryteren tilbake til dens nøytrale posisjon.
7. Opprettholde vanningsflyt ved dataflyt på 2 ml/min under tilordning og manipulering.
8. Når kontakt er aktiv, kan kontakt brukes under tilordning. Anbefalt kraftrekkevidde for kontakt under tilordning er 3 g til 20 g. Merk at overdreven kontakt under tilordning kan føre til nedsatt turgor i vevet og øker sannsynligheten for perforering under manipulasjon av kateteret. Det anbefales at kontakt ikke overstiger 40 gram.

Overføring av RF-strøm

1. Før oppstart av RF-ablasjon anbefales en stabil plassering for katetertupp (kraftrekkevidde for kontakt anbefales til 3 g til 20 g).
2. Generelle anbefalinger for RF-ablasjonsparametre er gitt i ***Table 1***.

Tabell 1: *Anbefalte RF-parametre*

Anbefalte parametre for overføring av RF		
Atrial ablasjon		
Strømrekkevidde	10 til 30* Watt	31 til 50 Watt
Dataflyt for vanning under overføring av RF	8 ml/min	15 ml/min
Temperaturovervåking under overføring av RF	< 36 °C grader**	
Kraftrekkevidde for kontakt	3 gram til 20 gram	

* Strømnivåer som overstiger 30 W kan brukes når klinisk effektiv ablasjon ikke kan oppnås ved lavere energinivåer og innenfor kraftrekkevidden for kontakt. Maksimal strøm må ikke overstige 50 W. Merk at høye strømnivåer øker risikoen for dampdannelse som kan eksplodere gjennom vevet (steam pop), perforasjon, forkulling, koagulering og / eller ekstrakardial skade, spesielt når overført til den posteriore veggen. Høyere strøminnstillinger bør brukes kun under spesielle omstendigheter og kun når god kontakt ikke kan oppnås. Fall i impedans, reduksjon i elektrogram og / eller endringer i elektrogrammets morfologi kan brukes for å lede terminering av RF.

** Temperaturen som vises på RF-generatoren er ikke representativ for vevstemperaturen eller for temperaturen i grensesnittet for elektrode-vev.

3. Så snart AcQBlate® FORCE er plassert for en RF-overføring, øk vanning til høy dataflyt på minst 5 sekunder før levering av RF-strøm settes inn og opprettholder denne høyere dataflyten inntil minimum 5 sekunder etter terminering av strømoverførsel. En nedgang i temperatur bør observeres under økning av dataflyt og bekrefter korrekt drift.
4. Under ablasjon må følgende overvåkes nøye; impedans på RF-generatoren, elektrogrammets signalamplitude og morfologi, RF-strøm og varighet for ablasjon.
5. Når kontakt er aktiv må valgt kraftrekkevidde for kontakt overvåkes nøye under RF-ablasjon.
6. For atrial ablasjon er anbefalt strømrekkevidde 10 W til 30 W.
7. Ikke stol på kateteretuppens temperaturrespons for å lede ablasjon. Hvis temperaturen på katetertuppen øker raskt må overføring av RF stoppes umiddelbart.
8. Ablasjonens varighet, samt beslutningen om å avbryte RF-strømlevering når som helst under RF-ablasjon, bør styres av den kliniske vurderingen av den som undersøker og av overvåking av ofte brukte parametere for ablasjonseffektivitet, for eksempel reduksjon av elektrogrammets amplitude, endring av elektrogrammets morfologi eller endring av impedans.
9. På anatomiske steder ikke på venstre atrium eller i nærheten av koronar sinus (CS):
   a. Begynn RF-ablasjon på 15 W til 30 W og overvåk for klinisk effektiv ablasjon. Klinisk effektiv ablasjon bør styres av den kliniske vurderingen av den som undersøker og overvåking av ofte brukte parametere for ablasjonseffektivitet, for eksempel reduksjon av elektrogrammets amplitude, endring av elektrogrammets morfologi eller endring av impedans.
   b. Ablasjonens varighet, samt beslutningen om å avbryte RF-strømlevering når som helst under RF-ablasjon, bør styres av den kliniske vurderingen av den som undersøker og overvåking av ofte brukte parametere for ablasjonseffektivitet.
   c. Hvis klinisk effektiv ablasjon ikke kan oppnås, eller den anbefalte kraftrekkevidden for kontakt på 3 g til 20 g ikke kan opprettholdes, kan RF-strøm tilsvarende > 30W brukes.
   d. Advarsel: Overføring av høyere strøm assosieres med høyere sannsynlighet for hørbar dampdannelse som kan eksplodere gjennom vevet (steam pop). Høyere strøm bør kun brukes under spesielle omstendigheter og kun når god kontakt ikke kan oppnås. Strøm må ikke overstige 50 W.
10. Ablasjon må ikke utføres på samme sted i > 60 s uten å flytte katetertuppen
11. Hvis ablasjon er nødvendig i CS, bør kraften begrenses til ikke mer enn 30 W, og varigheten skal begrenses til ikke mer enn 20 s per ablasjonsplassering.
12. Generelt, under kontinuerlig RF-overføring og når påført kontaktkraft er mellom 3 g til 20 g, anbefales varigheten for ablasjon å være begrenset til 20 sekunder på et enkelt sted.
13. Overdreven kontakt kan i noen tilfeller ikke føre til forbedring av karakteristikker for formering av lesjoner og kan øke risikoen for perforasjon ved manipulasjon av kateteret. Det anbefales at kontakt ikke overstiger 40 gram.
14. I tilfelle en avstenging av generatoren (impedans eller temperatur), må kateteret trekkes ut og tuppelektroden inspiseres for koagula før RF-strøm overføres på nytt. For å fjerne eventuell koagula, kan et sterilt gasbind dampet med steril saltvannsløsning brukes til forsiktig rengjøring av tuppen. Tuppelektroden må ikke skrubbes eller vris, da det kan oppstå skade på tuppelektrodens feste slik at tuppelektroden løsner. Skade kan også oppstå på kraftsensoren for kontakt og påvirke målenøyaktigheten.
15. Før gjeninnføring, skyll AcQBlate® FORCE-tuppen for å forsikre deg om at vanningshullene ikke okkluderer. Hvis du oppdager okklusjon av vanningshullene, følg trinnene nedenfor for å fjerne okklusjon:
   a) Fylle en 1 eller 2 ml sprøyte med steril saltvannsløsning og fest til stoppekranen på enden av ledningssettet.
   b) Injiser heparinisert saltvannsløsning forsiktig fra sprøyten og inn i kateteret. Jevne strømmer av væske bør være synlig fra katetertuppen.
   c) Gjenta trinnene ovenfor ved behov, inntil hullene er renset.
   d) Gjenta kateterskylling og tubing per innstillingsteknikk for å sikre at alle luftbobler skylles ut og for å kontrollere vanning gjennom tuppelektroden.
   e) Nullstill kateteret etter gjeninnføring i pasienten.

Fjerning og inspeksjon av AcQBlate® FORCE

1. Dra i pluggene, ikke ledningene, for å koble kateteret fra pasientledningen og Qubic Force-enheten. Hold den grå sylinderen til den optiske fibertilkoblingen (og ikke det grønne røret) når du plugger inn / ut.
2. Rett ut kateterets avbøyningsdel før du fjerner AcQBlate FORCE-kateteret. Kateteret trekkes så forsiktig og sakte ut av hjertet. Ved uvanlig motstand bør årsaken bestemmes av røntgenovervåking før kateteret trekkes lengre ut.
3. Vanning kan kun avbrytes etter du har fjernet kateteret. Koble fra vannpumpen.
4. Når prosedyren er fullført, kontroller AcQBlate FORCE-kateterets integritet og forsikre deg om at ikke kateterskaftet og katetertuppen har fått sprekker eller skader. Hvis et kateter viser tegn på skade, bør det returneres til Acutus Medical, Inc. for videre undersøkelse.

Levering
AcQBlate® FORCE leveres STERILT (EO). Kateteret leveres i en av fem konfigurasjoner, avhengig av bøyningsrekkevidde.

Se ***Table 2*** for en liste over modeller og de forskjellige bøyningsrekkevidder.

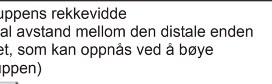
Tabell 2: *Levering*

Delenummer	Navn på bøyningsrekkevidde	Beskrivelse
900202	Red	AcQBlate® Force ablasjonskateter med bøyningsrekkevidde 48 mm
900203	Blue	AcQBlate® Force ablasjonskateter med bøyningsrekkevidde 57 mm
900204	Green	AcQBlate® Force ablasjonskateter med bøyningsrekkevidde 65 mm
900205	Black	AcQBlate® Force ablasjonskateter med bøyningsrekkevidde 73 mm
900206	Cyan	AcQBlate® Force ablasjonskateter med bøyningsrekkevidde 80 mm

Ytterligere tilbehørenheter til kateteret leveres separat.

Spesifikasjoner

Tabell 3: *Spesifikasjoner*

Karakteristikker	Verdi		
Skaftlengde (effektiv)	110 cm		
Skaftdiameter	8F (2,6 mm)		
Skaftmateriale	Pebax		
Antall elektroder	v		
Lengde på tuppelektrode	3,5 mm		
Lengde på ringelektrode	1 mm		
Avstand mellom elektroder	2 – 5 – 2 mm		
Elektrodemateriale	Gull (Au)		
Antall vanningshull	12		
Ledermotstand på tuppelektrode	< 5 Ω		
Ledermotstand på ringelektroder	< 15 Ω		
Maks. teknisk anvendelige volt	150 V (rms)		
Maks. teknisk anvendelig strøm	50 W		
Målerekkevidde for temperatur	20-99 °C / 68-210 °F		
Maks. teknisk anvendelige trykk for vanning	8 bar / 800 kPa / 6000 mmHg		
Temperatursensor	Termoelement av typen T i katetertuppen		
Kraftrekkevidde	0–60 g (aksial)		
	0–60 g (lateral)		
	Klinisk bruksrekkevidde 0–60 g		
Elektrisk tilkobling	Tilkobling med 9 poler (REDEL), hunn,		
Vanningstilkobling	Luer-lås (hunn), 60° kodet		
Kraftsensor-tilkobling	SC/APC-tilkobling (optisk fibertilkobling)		
Buet form	Full Circle (helt avbøyd kan tuppen bøyes helt inntil kateteret)		
Katetertuppens rekkevidde (maksimal avstand mellom den distale enden og skaftet, som kan oppnås ved å bøye katetertuppen) 	Modell	Farge	Rekkevidde (R)
	900202	Rød	48
	900203	Blå	57
	900204	Grønn	65
	900205	Svart	73
	900206	Turkis	80

Kompatible RF-generatorer og tilhørende elektrisk tilkobling for kateter
Qubic Force-enheten er tilkoblet Qubic RF-generatoren. Merk at hvis AcQBlate® FORCE-kateteret er koblet direkte til RF-generatoren, vil funksjonen på det integrerte displayet for krafttid på Qubic Force ikke være tilgjengelig. Hvis den optiske tilkoblingen ikke er koblet til Qubic Force-modulen, vil funksjonen for kraftsensing på AcQBlate® FORCE-kateteret ikke være tilgjengelig.

AcQBlate FORCE kateter er tilkoblet Qubic Force eller RF-generatorer (***Table 4***) via separate pasientledninger. De følgende ledningene brukes for å koble AcQBlate FORCE kateter direkte til ablasjonsgeneratoren.

Tabell 4: *Pasientledninger for å koble til kommersielle RF-generatorer*

Betegnelse	Tilkobling	Lengde	Egnet for tilkobling til
PK-147	Redel med 9 poler	2,5 m	BIOTRONIK Qubic RF
PK-142	Redel med 9 poler	2,5 m	IBI 1500 T
PK-111	Redel med 9 poler	2,0 m	Osypka HAT 300 Smart
PK-109	Redel med 9 poler	2,5 m	Stockert EP-Shuttle
PK-112	Redel med 9 poler	2,0 m	Medtronic Atakr, Radionics RFG 3-E
PK-143	Redel med 9 poler	2,5 m	Boston Scientific MAESTRO™
PK-150	Redel med 9 poler	2,5 m	Stockert SMARTABLATE®

Emballasje
AcQBlate® FORCE Sensing Ablasjonskateter leveres STERIL. Kateteret er sikret i et todelt thermoform-brett og plassert i en Tyvek/Nylon filmlomme, forseglet og plassert i en boks. Både lommen og thermoform-brettet er sterile med mindre emballasjen er skadet eller åpnet. Thermoform-brettet i lommen og forsendelsescontaineren er merket sterile.

Oppbevaring
Store in a cool, dry, dark place. Storage temperature should be between 5 and 25°C (41 and 77°F).

Avhending
Oppbevares på et kjølig, tørt, mørkt sted. Oppbevaringstemperaturen bør være mellom 5 og 25 °C (41 og 77 °F).

Garantier
Acutus Medical, Inc. garanterer at tilstrekkelig aktsomhet er brukt i design- og produksjonsprosessen av deres produkter. Denne garantien er i stedet for og ekskluderer alle andre garantier som ikke uttrykkelig er angitt her, enten det er uttrykkelig eller underforstått ved bruk av lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, noen underforståtte garantier for salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Håndtering, lagring og rengjøring av en enhet, så vel som andre faktorer relatert til pasienten, diagnose, behandling, kirurgiske inngrep og andre forhold utenfor Acutus Medicals kontroll, påvirker enheten og oppnådde resultater fra dets bruk, direkte. Acutus Medicals forpliktelse under denne garantien er bare begrenset til utskifting av en enhet og Acutus Medical skal ikke holdes ansvarlig for ethvert tilfeldig tap eller skade, skade eller utgifter direkte eller indirekte som følge av bruken av enheten. Acutus Medical går verken ut ifra, heller ikke autoriserer at andre personer går ut ifra, eventuelle eller ytterligere erstatningsansvar eller ansvar i forbindelse med enheten. Acutus Medical påtar seg intet ansvar med hensyn til enheter som gjenbrukes, reprosesseres eller steriliseres på nytt, og gir ingen garantier, uttrykkelige eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål, med hensyn til slike enheter.

ACUTUS MEDICAL, INC.
2210 Faraday Avenue
Pakke 100
Carlsbad, CA 92008 USA
Tlf.: +1-442-232-6080
FAKS: +1.442-232-6081
acutus.com

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

ACUTUS MEDICAL NV
Ikaroslaan 25
1930 Zaventem
Belgia
Telefon: +32 2 669 75 00
FAKS: +32 2 669 75 01
acutus.com

Acutus Medical, Acutus Medical-logoen og AcQBlate er registrerte varemerker av Acutus Medical, Inc. Copyright © 2019 Acutus Medical, Inc. Alle rettigheter forbeholdes.

IFU-42 Rev. C

AcQBlate® FORCE

PORTUGUESE

Mapeamento irrigado e cateter de ablação com sensor de força

Instruções de utilização

Conteúdo da Embalagem
O Cateter de Ablação com Sensor de Força AcQBlate® FORCE é fornecido esterilizado. O conteúdo da embalagem inclui:

- Um (1) Cateter de Ablação com Sensor de Força AcQBlate® FORCE da Acutus Medical
- Informação/Documentação do Produto (Instruções de Utilização)

Descrição do Cateter de Ablação com Sensor de Força AcQBlate® FORCE
O Cateter de Ablação com Sensor de Força AcQBlate® FORCE (AcQBlate® FORCE) é um cateter de ablação irrigado, quadripolar, orientável, com deflexão, unidirecional, com um sensor de força integrado, para aplicação intracardíaca. O cateter destina-se a procedimentos de mapeamento eletrofisiológico e transmissão de corrente de radiofrequência (RF) à ponta do elétrodo da ponta do cateter para ablação. Em procedimentos de ablação, o cateter é utilizado em conjunto com um gerador de RF e um elétrodo de retorno do doente (também conhecido como elétrodo adesivo indiferente, elétrodo indiferente ou adesivo dispersor). O cateter inclui um sensor de força que permite a transmissão em tempo real da magnitude da força de contacto entre a ponta do cateter e o tecido intracardíaco ao Módulo Qubic Force. Para utilização em conjunto com o sensor de força, consulte o Manual do Utilizador de Qubic Force (MU-20). O cateter pode ser ligado ao Qubic Force da Acutus Medical, uma bomba de irrigação e um gerador de RF, bem como a um sistema laboratorial EP através do gerador de RF.

Um termopar integrado na ponta do elétrodo (elétrodo de ablação) permite a medição da temperatura da ponta do elétrodo e o controlo deste parâmetro durante procedimentos de ablação por RF. A configuração distal do AcQBlate® FORCE inclui três elétrodos de anel em ouro (Au) de 1 mm e uma ponta do elétrodo em ouro de 3,5 mm. Todos os elétrodos podem ser utilizados para registo e estimulação. A ponta do elétrodo permite aplicar a corrente de RF do gerador de RF ao local de ablação. O ouro apresenta um dos menores valores possíveis de resistência elétrica, assim como propriedades elétricas e térmicas superiores às dos elétrodos de platina.

O sensor de força baseia-se na tecnologia de rede de Bragg (FBG) em fibra ótica. O sensor de força integrado é utilizado para medir a força de contacto aplicada pela ponta do cateter de ablação no tecido cardíaco antes e durante a ablação. As informações do sensor de força podem ser visualizadas num monitor externo através do dispositivo Qubic Force.

O arrefecimento do tecido e da ponta do cateter durante o procedimento de ablação é assegurado por 12 orifícios de irrigação que permitem o fluxo de soro fisiológico heparinizado durante o procedimento. O fluxo de irrigação requer a ligação à Bomba de Irrigação Qiona ou a uma bomba de irrigação adequada, equipada com uma linha descartável (tubagem) de irrigação especializada. Consulte a secção referente à Bomba de Irrigação Qiona no Manual do Utilizador do Gerador Qubic RF para instruções relativas à operação do cateter com a Bomba de Irrigação Qiona e o Gerador Qubic RF.

O mecanismo de orientação para a deflexão da ponta do cateter encontra-se integrado no punho. É utilizado um mecanismo semelhante a um êmbolo para a deflexão da ponta do cateter. A ponta do cateter muda de direção quando o manípulo do polegar é empurrado para a frente. A ponta do cateter endireita-se quando o manípulo do polegar é puxado para trás. O alcance do cateter é definido como a distância máxima entre a haste do cateter e a ponta do cateter de ablação. O cateter de ablação AcQBlate® FORCE encontra-se disponível em cinco (5) tamanhos (alcances). Consulte a ***Table 2*** na secção “Fornecimento”.

Existem três conectores localizados na extremidade proximal do punho. Estes incluem os seguintes:

- Um conector REDEL fêmea de 9 pinos para ligação elétrica ao módulo Qubic Force.
- Uma porta de entrada de soro fisiológico com um conector Luer padrão que permite a injeção de soro fisiológico para irrigação da ponta do elétrodo.
- Um conector macho de fibra ótica SC/APC customizado para ligação ao módulo Qubic Force

Um chip RFID integrado no punho do cateter contém a matriz de calibração do sensor de força e as configurações de fábrica do cateter.

O dispositivo é disponibilizado esterilizado e não pirogénico.

O cateter pode ser ligado a equipamento de registo padronizado e a um Gerador de RF compatível, através de cabos de extensão equipados com os conectores adequados.

Utilização prevista
O cateter AcQBlate FORCE destina-se ao mapeamento e ablação por RF com irrigação de arritmias cardíacas. A combinação do cateter AcQBlate FORCE e do dispositivo Qubic Force permite obter informação relativa à força de contacto aplicada pela ponta do elétrodo no tecido do miocárdio. Esta informação poderá ser utilizada na monitorização do desempenho do procedimento de mapeamento e/ou ablação.

Indicações de Utilização
O cateter AcQBlate FORCE destina-se à utilização em doentes em que é indicada a ablação de arritmias cardíacas por RF através de um cateter. As indicações para ablação por cateter de fibrilação

auricular, arritmias ventriculares e arritmias supraventriculares estão descritas nas respetivas diretrizes e declarações consensuais das principais sociedades de cardiologia. Entre outras, estas arritmias incluem:

- Taquicardia de reentrada do nó AV
- Taquicardia de reentrada AV incluindo síndrome de WPW
- Flutter auricular típico e atípico
- Fibrilação auricular
- Taquicardia auricular
- Taquicardia ventricular

No caso de fibrilação auricular resistente à terapêutica e/ou arritmias supraventriculares, a ablação do ramo de His ou ablação do nó AV pode ser considerada uma medida paliativa para controlar a frequência ventricular.

Contraindicações
Não utilize o AcQBlate® FORCE nas seguintes situações:

1. Em doentes com infeção sistémica ativa, uma vez que isto poderá aumentar o risco de endocardite e septicémia.
2. Em doentes em que seja contraindicada a realização de procedimentos eletrofisiológicos invasivos nos quais a inserção ou manipulação de um cateter nas câmaras cardíacas seja considerada insegura e passível de aumentar o risco de perfuração cardíaca ou embolia.
3. Em doentes recentemente submetidos a ventriculotomia ou atriotomia, uma vez que poderá existir um risco aumentado de risco de perfuração cardíaca.
4. Em doentes com mixoma ou trombo intracardíaco, uma vez que isto poderá aumentar o risco de ocorrência de embolia.
5. Em doentes com uma válvula cárdica prostética em que o acesso ao local de ablação implique a passagem através da prótese, dada a possibilidade de danos causados a esta última pelo cateter.
6. Nas artérias coronárias, devido ao risco de espasmo/lesão destas artérias, o que poderá resultar em enfarte do miocárdio, arritmia com risco de vida e/ou morte cardíaca súbita.
7. Através de uma abordagem transeptal em doentes com um túnel ou tabique interauricular, uma vez que a abertura poderia persistir e produzir uma derivação auricular iatrogénica.
8. Em doentes com hipercoagulopatia ou incapazes de tolerar terapia com anticoagulantes durante procedimentos de eletrofisiologia.
9. Com uma bainha ou introdutor com diâmetro interno <8,5 F, de forma a evitar danos ao cateter.
10. Com uma bainha de curva fixa do tipo SL1, de forma a evitar danos à ponta do cateter.

Advertências e precauções

1. Os procedimentos de ablação cardíaca deverão ser realizados por profissionais de saúde adequadamente qualificados, num laboratório de eletrofisiologia completamente equipado e operacional.
2. O AcQBlate® FORCE apenas deverá ser utilizado por Profissionais de Saúde que tenham recebido formação ministrada por técnicos da Acutus Medical relativamente às características e recomendações de segurança do Sistema Sensor do AcQBlate® FORCE.
3. O Médico deverá determinar, avaliar e comunicar os riscos associados ao procedimento de ablação cardíaca a cada doente individual.
4. Os cateteres e sistemas de eletrofisiologia destinam-se apenas a ser utilizados em salas equipadas com sistemas de proteção de raios-X, devido aos requisitos de compatibilidade eletromagnética e outras orientações de segurança hospitalares.
5. A realização de procedimentos de ablação com o AcQBlate® FORCE implica a potencial exposição significativa dos doentes e profissionais de saúde aos raios-X, o que poderá resultar em lesão provocada pela radiação, assim como num risco aumentado de efeitos somáticos e genéticos. Minimize a exposição aos raios-X durante o procedimento. A utilização do dispositivo em mulheres grávidas e crianças deverá ser cuidadosamente considerada.
6. O cateter AcQBlate® FORCE é embalado e esterilizado para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize o dispositivo. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de utilização única poderá resultar num risco de contaminação e/ou provocar infeção ou infeção cruzada nos doentes. Estes procedimentos poderão ainda comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar a respetiva avaria, o que poderá resultar em lesão, doença ou morte do doente.
7. O cateter AcQBlate® FORCE é esterilizado por óxido de etileno gasoso, não devendo ser utilizado após o "Prazo de Validade" indicado na embalagem. Não utilize o cateter após o "Prazo de Validade".
8. Deverá proceder-se à inspeção visual da embalagem esterilizada e do AcQBlate® FORCE anteriormente à utilização. Inspecione a embalagem relativamente à presença de orifícios e integridade da selagem anteriormente à abertura e remoção do AcQBlate® FORCE. Caso observe quaisquer danos, não utilize o produto e devolva-o à Acutus Medical, Inc.
9. Não tente utilizar o Sistema Sensor do AcQBlate® FORCE sem ter lido e compreendido totalmente as Instruções de Utilização (IU) e o Manual do Operador (MO) de todos os componentes do sistema.
10. Quando o cateter AcQBlate® FORCE é utilizado com um sistema laboratorial EP convencional (por exemplo, em que é utilizada fluoroscopia para determinar a localização da ponta do cateter), ou com um sistema de mapeamento e navegação tridimensional, a firmeza da ponta do cateter exige que sejam tomadas precauções adequadas, de forma a assegurar que a manipulação do cateter não resulta em lesão cardíaca, perfuração, tamponamento ou lesão extracardíaca.
11. Não aplique força excessiva ao avançar a ponta do cateter, ou remover o cateter, caso encontre resistência. Caso o sensor de força se encontre ativo durante a manipulação do cateter, assegure-se que os respetivos dados são utilizados de forma a evitar a aplicação de força excessiva.
12. Utilize todos os métodos preferenciais de monitorização do movimento ao avançar o cateter, incluindo (embora não se limitando a) fluoroscopia, eletrograma (EGM), traçados, ecocardiograma intracardíaco e sistemas de navegação avançados.
13. Deverão ser tomadas precauções ao utilizar o cateter com bainhas, de forma a prevenir a ocorrência de danos à ponta do cateter. Não force o cateter contra a secção distal da bainha caso encontre resistência durante a introdução do cateter na bainha.
14. Coloque sempre o êmbolo na posição neutra, ou seja, puxe o manípulo do polegar para trás caso o mesmo se encontre para a frente e a ponta do cateter se encontre deflectida, de forma a endireitar a ponta do AcQBlate® FORCE anteriormente à respetiva inserção ou remoção.
15. Evite a dobra ou encurvamento excessivo da haste do AcQBlate® FORCE e/ou cabos e conectores de irrigação, de forma a evitar danificar os componentes internos, ligações de ECG ou fluxo de irrigação.
16. Remova e inspecione cuidadosamente o AcQBlate® FORCE em caso de suspeita de danos ou dobras. Caso seja confirmada a presença de danos, o AcQBlate® FORCE não deverá ser reinserido no doente, devendo ser devolvido à Acutus Medical, Inc.
17. Caso a funcionalidade de sensor de força se encontre ativa, ajuste sempre a leitura de FC a zero após a inserção no doente ou ao mover o AcQBlate® FORCE de uma câmara cardíaca para outra. Assegure-se de que o AcQBlate® FORCE não se encontra em contacto com o tecido cardíaco antes de ajustar a leitura a zero. Consulte o Manual do Operador (MO) do módulo Qubic Force para instruções relativas ao ajuste da leitura a zero.
18. Após a irrigação do AcQBlate® FORCE e do conjunto de tubagem, inspecione o soro fisiológico para irrigação relativamente à presença de bolhas de ar anteriormente à respetiva utilização no procedimento. A presença de bolhas de ar no soro fisiológico para irrigação poderá causar embolia.
19. Mantenha a perfusão contínua do cateter com uma solução de NaCl 0,9% (soro fisiológico), de forma a prevenir a ocorrência de coagulação no lúmen do cateter.
20. Não deverão ser utilizados meios de contraste para irrigação do AcQBlate® FORCE.
21. De forma a reduzir o risco de embolia causada por bolhas de ar, o AcQBlate® FORCE apenas deverá ser inserido na bainha guia e no interior da vasculatura após a irrigação adequada da bainha guia.
22. É recomendada a terapia com anticoagulantes em doentes submetidos a procedimentos de ablação cardíaca. De forma a prevenir a ocorrência de eventos tromboembólicos, deverá proceder-se à administração intravenosa de heparina após a colocação de cateteres de ablação/diagnóstico na aurícula direita (AD). Em termos gerais, o tratamento com anticoagulantes deverá ser administrado de acordo com as orientações da ESC/AHA/ACC, ou outras orientações consensuais e da prática clínica padrão, incluindo recomendações relativas à administração intravenosa de heparina durante procedimentos de ablação na aurícula direita e administração de anticoagulantes durante um período mínimo após o procedimento.
23. De forma a reduzir o risco de formação de fístulas aurículo-esofágicas, deverão ser tomadas precauções adequadas, nomeadamente a redução da potência de RF durante a ablação na proximidade do esófago.
24. A utilização de um cateter de RF irrigado resulta num risco aumentado de sobrecarga de volume durante procedimentos prolongados, assim como em doentes com compromisso hemodinâmico e doentes idosos. Identifique sempre o risco de sobrecarga de volume do doente anteriormente ao procedimento e monitorize o equilíbrio eletrolítico de todos os doentes durante os procedimentos.
25. De forma a assegurar o funcionamento correto do sensor de força de contacto, a ponta do elétrodo e os elétrodos em anel distais deverão permanecer no exterior da ponta distal da bainha guia.
26. Proceda com precaução caso o doente possua uma válvula cardíaca prostética. O avanço acidental do AcQBlate® FORCE poderá danificar a prótese.
27. O AcQBlate® FORCE é utilizado conjuntamente com um gerador de RF compatível capaz de gerar uma potência elétrica significativa. Poderá ocorrer lesão do doente ou operador em caso de manuseamento incorreto do AcQBlate® FORCE ou do elétrodo de retorno do doente (ERD), particularmente durante a operação do AcQBlate® Force. Deverá ser assegurada a ausência de contacto do doente com superfícies metálicas ligadas à terra durante a aplicação de energia.
28. Caso seja utilizado o Gerador Qubic RF, assegure-se da utilização do Cabo de ERD PK-148 e do ERD PK-153. O ERD PK-153 é o único ERD compatível com o Gerador Qubic RF.
29. Tal como sucede com a medição de temperatura em qualquer cateter de eletrofisiologia, a exatidão de medição de temperatura do AcQBlate® Force é principalmente determinada pela especificação de exatidão da medição de temperatura do gerador de RF utilizado. Consulte o Manual do Operador (MO) do gerador de RF utilizado para informação relativa à precisão da medição de temperatura.
30. Os elétrodos e sondas utilizados em dispositivos de monitorização e estimulação poderão constituir vias de condução de corrente de alta frequência. A colocação dos elétrodos e sondas o mais longe possível do local de ablação e do elétrodo de retorno do doente poderá reduzir, embora não eliminar, o risco de queimadura. As impedâncias protetoras poderão reduzir o risco de queimaduras e permitir a monitorização contínua do eletrocardiograma durante a aplicação de energia.
31. Uma potência de saída aparentemente baixa, uma leitura de impedância elevada ou qualquer falha do equipamento em funcionar corretamente na configuração normal poderão indicar a aplicação incorreta do(s) elétrodo(s) de retorno do doente ou a avaria de um cabo elétrico. Não aumente a potência antes de inspecionar o elétrodo de retorno do doente (ERD) e outros cabos elétricos relativamente à presença de defeitos óbvios ou aplicação incorreta.
32. Caso não seja apresentada a temperatura no gerador de RF, verifique as ligações dos cabos. Caso a temperatura continue a não ser apresentada, é possível que o sistema sensor de temperatura apresente uma avaria. Esta deverá ser reparada anteriormente à aplicação de energia de RF.
33. Siga cuidadosamente o procedimento de aumento progressivo da potência energética, conforme especificado nas IU. Um aumento demasiado rápido da potência energética durante a ablação poderá provocar perfuração cardíaca causada por formação de vapor.
34. Caso a corrente de RF seja interrompida em resultado de um aumento da temperatura ou impedância (valor limite excedido), o AcQBlate® FORCE deverá ser removido e a ponta limpa, em caso de presença de coágulos. Uma alteração significativa na leitura de força após a limpeza poderá indicar uma avaria no sensor de FC. Irrigue a ponta do cateter, de forma a garantir que os orifícios de irrigação não se encontram obstruídos anteriormente à reinserção.
35. A diminuição da temperatura do elétrodo anteriormente ao início da aplicação da corrente de RF permite confirmar o início da irrigação do elétrodo de ablação com soro fisiológico. A monitorização da temperatura do elétrodo durante a aplicação da corrente de RF permite assegurar a manutenção do fluxo de irrigação.
36. De forma a minimizar o risco de lesão do nervo frénico, é recomendada a estimulação através da veia cava superior com captura identificada do nervo frénico durante a ablação de tecidos próximos deste nervo. Caso seja observada qualquer evidência de lesão do nervo frénico, a ablação por RF deverá ser imediatamente descontinuada.
37. De forma a minimizar o risco de lesão esofágica durante procedimentos de ablação na aurícula esquerda, deverão ser tomadas precauções, incluindo a redução da potência e duração da aplicação de energia de RF, monitorização de temperaturas esofágicas e/ou deslocação do esófago através de dispositivos esofágicos especializados.
38. De forma a minimizar o risco de lesão do sistema de condução cardíaca (nodos SA e AV), deverão ser tomadas precauções durante a ablação de tecidos próximos destas estruturas, devendo ainda proceder-se à monitorização cuidadosa por ECG e EGM. Descontinue imediatamente a ablação por RF caso observe quaisquer alterações de ritmo.
39. Foi observado que a ablação por RF com irrigação provoca lesões de maior dimensão, comparativamente à utilização de cateteres de RF não irrigados. A potência e duração dos procedimentos de ablação com o AcQBlate® FORCE deverão ser cuidadosamente selecionadas.
40. Os pacemakers e derivações de CDI recentemente implantados poderão não se encontrar ainda completamente inseridos na superfície endocárdica do coração. Deverão ser tomadas precauções extremas para evitar o enrolamento do AcQBlate® FORCE nas derivações existentes, uma vez que isto poderá resultar na respetiva deslocação.
41. Os pacemakers e cardioversores-desfibriladores implantáveis (CDIs) poderão ser adversamente afetados pela corrente de RF. Deverá ser assegurada a disponibilidade de dispositivos externos de regularização do ritmo cardíaco e desfibrilação durante os procedimentos de ablação, assim como a reprogramação temporária do sistema de regularização do ritmo cardíaco para um modo de funcionamento mínimo ou desligado (OFF), de forma a minimizar o risco de estabelecimento de um ritmo cardíaco inadequado. Deverão ser tomadas precauções extremas durante a ablação nas proximidades de derivações permanentes. Programe o CDI para o modo desligado (OFF) durante o procedimento de ablação e proceda à análise completa do dispositivo implantável em todos os doentes após a ablação.
42. Deverá ser evitado qualquer contacto com o doente, cateter ou quaisquer componentes ligados durante os procedimentos de desfibrilação ou cardioversão. Após a desfibrilação, deverão ser verificados todos os sinais do cateter, incluindo traçados de eletrograma e medições de força, temperatura e impedância.
43. O cateter AcQBlate® FORCE destina-se a uma duração máxima de aplicação de 10 horas. A compatibilidade biológica do AcQBlate® FORCE (duração em contacto com o sangue) é assegurada durante um máximo de 24 horas.
44. Os procedimentos de eletrocirurgia encontram-se associados a um risco inerente de ignição de gases inflamáveis ou outros materiais. Assim, deverão ser tomadas precauções para restringir a presença de materiais inflamáveis na sala de eletrocirurgia.
45. Não utilize o AcQBlate® FORCE nas proximidades de equipamento de IRM, uma vez que o movimento ou aquecimento do cateter nestas circunstâncias poderá afetar o respetivo funcionamento.
46. Não exponha o AcQBlate® FORCE a solventes orgânicos, tais como álcool.
47. Evite submergir o punho proximal ou o conector do cabo em líquidos, uma vez que isto poderá afetar o desempenho elétrico.
48. Evite a abrasão e torção da ponta do elétrodo distal durante a limpeza. A torção poderá danificar a ligação e afrouxar a ponta do elétrodo, ou danificar o sensor de FC.
49. Ao limpar a ponta do elétrodo durante o procedimento, tome precauções para evitar a respetiva torção em relação à haste do AcQBlate® FORCE, uma vez que a torção poderá danificar a ligação e afrouxar a ponta do elétrodo, ou danificar o sensor de FC. Uma alteração significativa na leitura de força após a limpeza poderá indicar uma avaria do sensor de FC. Irrigue a ponta do cateter, de forma a garantir que os orifícios de irrigação não se encontram obstruídos anteriormente à reinserção.
50. Não autoclave o AcQBlate® FORCE.

Potenciais Riscos
A utilização do Cateter de Ablação com Sensor de Força AcQBlate® FORCE não expõe os doentes a riscos adicionais significativos, comparativamente aos riscos associados aos dispositivos de ablação por RF com sensor de força de contacto atualmente disponíveis.

Os possíveis riscos e eventos adversos associados à utilização do AcQBlate® FORCE em procedimentos de ablação cardíaca incluem, entre outros, os seguintes:

- Embolia gasosa
- Síndrome do Desconforto Respiratório Agudo (SDRA)
- Reação alérgica/anafilática
- Anemia
- Reação à anestesia
- Arritmias
- Fístula AV
- Fístula aurículo-esofágica
- Perfuração cardíaca/tamponamento
- Tromboembolismo cardíaco
- Acidente vascular cerebral (hemorrágico ou tromboembólico)
- Dor no peito/desconforto
- Bloqueio cardíaco completo
- Insuficiência cardíaca congestiva
- Espasmo da artéria coronária
- Morte
- Paralisia diafragmática
- Elevação das enzimas cardíacas
- Endocardite
- Abrasão/erosão/perfuração esofágica
- Lesão do nervo femoral
- Febre
- Hematoma/equimose da virilha
- Hemotórax
- Hipotensão
- Hipotermia
- Infeção/septicémia
- Hemorragia grave, com necessidade de cirurgia ou transfusão
- Enfarte do miocárdio
- Obstrução, perfuração ou lesão do sistema vascular
- Lesão orofaríngea
- Derrame pericárdico
- Pericardite
- Danos no nervo frénico
- Derrame pleural
- Pneumonia
- Pneumotórax
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Embolia pulmonar
- Hipertensão pulmonar
- Dissecção da veia pulmonar
- Estenose da veia pulmonar
- Trombose da veia pulmonar
- Lesão de radiação
- Depressão respiratória
- Hemorragia retroperitoneal
- Queimaduras na pele
- Elevação do segmento ST
- Tromboembolismo
- Lesão da traqueia
- Ataque isquémico transitório
- Lesão/insuficiência valvular
- Reações vasovagais
- Lesão do nervo vago/gastroparesia

Instruções de utilização

Preparação do AcQBlate® FORCE

1. Inspecione a embalagem do cateter relativamente à presença de danos da bolsa esterilizada.
2. Utilizando uma técnica asséptica, retire o cateter da embalagem e coloque-o numa área de trabalho esterilizada.
3. Inspecione cuidadosamente o cateter relativamente à integridade do elétrodo e condição geral do dispositivo. Utilize o manípulo do polegar para deflectir a ponta do cateter. Quando o manípulo do polegar é empurrado para a frente, a ponta do cateter é deflectida proporcionalmente ao movimento do manípulo, até ao alcance definido relativamente à haste do cateter. Para endireitar a ponta do cateter, regressando à posição neutra, puxe o manípulo do polegar para trás. Verifique a operação do manípulo do polegar.
4. Ligue o Conjunto de Tubagem de Irrigação a um saco de 1 litro de NaCl (1 IU/ml) 0,9% (soro fisiológico) heparinizado, à temperatura ambiente, de acordo com as práticas de segurança hospitalar. Abra a torneira localizada na extremidade do conjunto de tubagem e proceda ao respetivo enchimento, o mais lentamente possível. Remova o ar aprisionado e feche a torneira.
5. Ligue o Conjunto de Tubagem de Irrigação à bomba. Abra a torneira e prima continuamente o botão de irrigação da bomba até que o ar seja expelido através do orifício da extremidade do conjunto de tubagem.
6. Ligue a torneira localizada na extremidade do Conjunto de Tubagem de Irrigação ao conector Luer do AcQBlate® FORCE.
7. Irrigue o AcQBlate® FORCE e a tubagem, de forma a assegurar a saída de bolhas de ar aprisionadas e verificar a presença de irrigação através da ponta do elétrodo.
8. Inicie a irrigação contínua com a bomba direcionada para a ponta do cateter, a um fluxo de 2 ml/min.

Preparação do Doente

1. Coloque os adesivos de ECG e confirme a presença de traçados adequados no sistema de registo de EF.
2. Coloque o elétrodo de retorno do doente num local adequado, assegurando o contacto da totalidade da superfície do elétrodo com a pele do doente. Assegure-se do seguinte ao colocar o elétrodo de retorno no doente:
   a. De forma a evitar o risco de queimadura nas proximidades do elétrodo de retorno do doente, este último deverá apresentar a seguinte área mínima de superfície:
      • Elétrodo reutilizável de retorno do doente: mín. 187 cm^2
      • Elétrodo de retorno do doente de utilização única: min. 136 cm^2
   b. O elétrodo de retorno do doente deverá ser colocado no doente de forma segura, num local adequado, devendo ser assegurado o contacto da totalidade da superfície do elétrodo com o doente. A aplicação incorreta do elétrodo de retorno do doente poderá impedir o efeito da aplicação de energia de radiofrequência.
   c. Os elétrodos de ECG deverão ser colocados o mais longe possível do elétrodo de retorno do doente.
   d. Deve evitar-se qualquer contacto da pele com as diferentes partes do corpo do doente. Se necessário, separe os braços e a parte superior do corpo um do outro utilizando gaze.
3. Após o doente se encontrar deitado na mesa do procedimento, coloque compressas protetoras nos pontos de pressão, de forma a prevenir lesões cutâneas durante o procedimento.
4. Siga as práticas hospitalares padrão em quaisquer procedimentos de anestesia.
5. Crie um acesso vascular num vaso central de grande calibre, utilizando uma técnica asséptica. Siga as práticas clínicas padrão de punção do vaso, inserção do fio-guia e utilização da bainha.

Nota: De forma a verificar a compatibilidade entre a bainha e o cateter, o AcQBlate® FORCE poderá ser inserido na bainha anteriormente ao acesso vascular e inserção da bainha. O AcQBlate® FORCE deverá ser utilizado com uma bainha guia 8,5 F compatível.

Montagem do AcQBlate® FORCE, Qubic Force e Gerador de RF

1. O módulo Qubic Force (com monitor) e um gerador de RF compatível deverão ser posicionados de forma a facilitar a operação e visibilidade do operador.
2. O cateter possui dois conetores de ligação ao dispositivo Qubic Force: um conetor elétrico e um conetor ótico.
3. Ligue o conector ótico à porta do dispositivo Qubic Force, tendo o cuidado de alinhar corretamente o conector e a porta (esta ligação apenas é possível quando o conector se encontra corretamente alinhado). Segure o cilindro de cor cinzenta do conector para o ligar/desligar. Note que a função de medição de força apenas se encontra disponível quando o cateter AcQBlate® FORCE se encontra ligado ao dispositivo Qubic Force. Consulte o Manual do Operador do Qubic Force para instalar o dispositivo.
4. Ligue o AcQBlate® FORCE ao Qubic Force através do cabo do doente PK-147 (***Table 4***) e ligue este último ao gerador de RF, através dos cabos adequados, de acordo com as instruções do Manual do Operador do Qubic Force.
   a. O cateter poderá também ser diretamente ligado ao gerador de RF. Neste caso, a funcionalidade Força-Tempo-Integral do Qubic Force não se irá encontrar disponível. Consulte a secção "Geradores de RF compatíveis e conetores elétricos do cateter associados" e a ***Table 4***.
5. Ligue o Gerador de RF aos sistemas de registo e mapeamento adequados através dos cabos de interface compatíveis recomendados.
6. De forma a fechar o circuito elétrico, ligue o elétrodo de retorno do doente PK-153 ao respetivo conector no gerador de RF e assegure-se da existência de contacto entre a totalidade do ERD e a pele do doente.
7. Poderá ser ligado um controlador de pedal ao gerador de RF, de forma a facilitar a operação remota, se necessário. Consulte as IU ou o MU do Gerador de RF. Caso utilize o Gerador Qubic RF, consulte o respetivo MU para instruções relativas à ligação e operação do controlador de pedal.
8. Todos os conectores são facilmente ligados, com um mínimo de esforço. Não aplicar força excessiva ao ligar.
9. Verifique que a opção "AcQBlate® FORCE" se encontra selecionada no Gerador Qubic RF. Quando esta opção é selecionada, a configuração por omissão do gerador de RF irá basear-se valores dos parâmetros estabelecidos para a utilização segura do AcQBlate® FORCE.

Posicionamento do AcQBlate® FORCE e Mapeamento

1. Insira o AcQBlate® FORCE através da válvula hemostática da bainha guia após a respetiva colocação na câmara cardíaca correta e irrigação adequada. De forma a prevenir a ocorrência de danos à ponta do AcQBlate® FORCE, insira cuidadosamente o cateter através da válvula hemostática da bainha e assegure-se de que a bainha se encontra na posição neutra.
2. Inicie a irrigação com soro fisiológico heparinizado a 2 ml/min após a inserção do AcQBlate® FORCE na bainha guia.
3. Avance o AcQBlate® FORCE para a área a ser investigada. Utilize todas as ferramentas de navegação disponíveis no avanço e manipulação do AcQBlate® FORCE, incluindo fluoroscopia, ecocardiograma intracardíaco (EIC) ou sistemas avançados de mapeamento 3D.
4. Ajuste a leitura da força de contacto no módulo Qubic Force a zero após a inserção do cateter no doente. A ponta do elétrodo e os dois elétrodos em anel distais da ponta do cateter deverão permanecer no exterior da bainha, de forma a que o sensor de força fique posicionado no interior do corpo. Assegure-se da ausência de contacto entre a ponta do cateter e os tecidos, através da avaliação da respetiva localização (fluoroscopia, EIC, etc.). A utilização de dados de EGM de amplitude e/ou movimento do cateter AcQBlate® FORCE poderá ser útil na determinação da existência de contacto com os tecidos. A ocorrência de alterações das leituras de força a um ritmo equivalente ao do ciclo cardíaco ou respiratório poderá ser indicativa de contacto com as estruturas cardíacas. A leitura poderá ser ajustada a zero assim que seja determinada a ausência de contacto entre a ponta do cateter e os tecidos. Consulte o MU do Módulo Qubic Force para instruções relativas ao ajuste da leitura da força de contacto a zero.
5. Verifique a exatidão das leituras da força de contacto ao mover o cateter de uma câmara cardíaca para outra ou ao reinserir o cateter através da bainha guia.
6. Utilize o êmbolo para deflectir a ponta do cateter. Quando o manípulo do polegar é empurrado para a frente, a ponta do cateter é deflectida proporcionalmente ao movimento do manípulo, até ao alcance definido relativamente à haste do cateter. Para endireitar a ponta do cateter, regressando à posição neutra, puxe o manípulo do polegar para trás.
7. Mantenha um fluxo de irrigação constante de 2ml/min durante o mapeamento e manipulação.
8. Quando se encontra ativa, a força de contacto aplicada poderá ser utilizada durante o mapeamento. A força de contacto recomendada durante o mapeamento é de 3-20 g. A aplicação de uma força de contacto excessiva durante o mapeamento poderá resultar na lesão dos tecidos, para além de aumentar a probabilidade de perfuração durante a manipulação do cateter. A força de contacto aplicada não deverá exceder 40 g.

Aplicação da Corrente de RF

1. A posição da ponta do cateter deverá encontrar-se estável anteriormente ao início do procedimento de ablação por RF (é recomendado um intervalo de força de contacto de 3-20 g).
2. As recomendações gerais relativas aos parâmetros de Ablação por RF encontram-se descritas na ***Table 1***.

Tabela 1: *Parâmetros Recomendados de RF*

Parâmetros Recomendados de Aplicação de RF		
Ablação Auricular		
Potência	10 to 30* Watts	31 to 50 Watts
Fluxo de irrigação durante a aplicação de RF	8 ml/min	15 ml/min
Monitorização de temperatura durante a aplicação de RF	<36°C**	
Intervalo da Força de Contacto	3-20 g	

* Poderá ser utilizada uma potência superior a 30 W caso não seja possível alcançar uma ablação clínica eficaz a valores de potência inferiores dentro do intervalo de força de contacto recomendado. A potência máxima não deverá exceder 50 W. Note que valores de potência elevados aumentam o risco de formação de vapor, perfuração, queimadura, coagulação e/ou lesão extracardíaca, especialmente quando a energia é aplicada à parede posterior. As configurações de potência elevada apenas deverão ser utilizadas em circunstâncias especiais e caso não seja possível alcançar uma força de contacto adequada. Os dados de queda de impedância, redução do eletrograma e/ou alterações do traçado do eletrograma poderão ser utilizados para orientar a aplicação de RF.

** A temperatura apresentada no gerador de RF não é representativa da temperatura dos tecidos ou da temperatura da interface elétrodo-tecido.

3. Após o posicionamento do AcQBlate® FORCE para aplicação de RF, aumente o fluxo de irrigação para um valor elevado durante um mínimo de 5 segundos anteriormente ao início da aplicação de energia. Mantenha este fluxo constante até um mínimo de 5 segundos após o final da aplicação de energia. Deverá ser observada uma diminuição de temperatura com o aumento do fluxo, o que indica um funcionamento normal.
4. Deverão ser cuidadosamente monitorizados alguns parâmetros durante a ablação, nomeadamente a impedância do gerador de RF, a amplitude e forma do sinal de eletrograma, a potência de RF e a duração da ablação.
5. Quando se encontra ativa, a força de contacto aplicada deverá ser cuidadosamente monitorizada durante a ablação por RF.
6. O intervalo de potência recomendado em procedimentos de ablação auricular é de 10-30 W.
7. O procedimento de ablação não deverá ser orientado pela temperatura da ponta do cateter. Caso a temperatura da ponta do cateter aumente rapidamente, cesse imediatamente a aplicação de RF.
8. A duração do procedimento de ablação, assim como a decisão de interromper a aplicação de RF em qualquer altura durante o procedimento, deverão depender da opinião clínica do profissional de saúde e da monitorização de parâmetros de eficácia de ablação frequentemente utilizados, tais como a redução da amplitude do eletrograma, a alteração do traçado do eletrograma e variações de impedância.
9. Em zonas anatómicas localizadas no exterior da Aurícula Esquerda ou perto do Seio Coronário (SC):
   a. Inicie o procedimento de ablação por RF a 15-30 W e monitorize a eficácia clínica da ablação. A avaliação da eficácia clínica da ablação deverá ser realizada com base na opinião clínica do profissional de saúde e na monitorização de parâmetros de eficácia de ablação frequentemente utilizados, tais como a redução da amplitude do eletrograma, a alteração do traçado do eletrograma e variações de impedância.
   b. A duração do procedimento de ablação, assim como a decisão de interromper a aplicação de RF em qualquer altura durante o procedimento, deverão depender da opinião clínica do profissional de saúde e da monitorização de parâmetros de eficácia de ablação frequentemente utilizados.
   c. Caso não seja possível realizar uma ablação clinicamente eficaz ou não seja possível manter a força de contacto dento do intervalo recomendado de 3-20 g, poderá ser utilizada uma potência de RF >30 W.
   d. Advertência: A aplicação de uma potência elevada encontra-se associada a uma maior probabilidade de formação audível de vapor. A potência elevada apenas deverá ser utilizada em circunstâncias especiais e caso não seja possível alcançar uma força de contacto adequada. A potência não deverá exceder 50 W.
10. Não proceda à ablação no mesmo local durante mais de 60 segundos sem mover a ponta do cateter
11. Caso seja necessário proceder a ablação no SC, a potência deverá ser limitada a um máximo de 30 W e a duração de ablação a um máximo de 20 s por local.
12. Em termos gerais, a duração de ablação num dado local, com aplicação contínua de RF e força de contacto aplicada de 3-20 g, deverá ser limitada a um máximo de 20 s.
13. Uma força de contacto excessiva poderá aumentar o risco de perfuração durante a manipulação do cateter sem aumentar a eficácia do procedimento de ablação. A força de contacto aplicada não deverá exceder 40 g.
14. Em caso de corte de energia do gerador (impedância ou temperatura), o cateter deverá ser removido e a ponta do elétrodo inspecionada relativamente à presença de coágulos anteriormente à reaplicação da corrente de RF. Para remover qualquer coágulo eventualmente presente, a secção da ponta poderá ser cuidadosa e suavemente limpa com uma compressa de gaze esterilizada humedecida com soro fisiológico. Evite a abrasão e torção da ponta do elétrodo durante a limpeza, uma vez que isto poderá danificar a ligação e afrouxar a ponta do elétrodo, ou danificar o sensor de força de contacto, afetando a exatidão das medições.
15. Anteriormente à reinserção, irrigue a ponta do AcQBlate® FORCE, de forma a garantir que os orifícios de irrigação não se encontram obstruídos. Caso os orifícios de irrigação se encontrem obstruídos, siga os passos descritos em baixo:
   a) Encha uma seringa de 1 ou 2 ml com soro fisiológico esterilizado e ligue-a à torneira localizada na extremidade do conjunto de tubagem.
   b) Injete cuidadosamente o soro fisiológico heparinizado da seringa para o cateter. Deverão ser observados fluxos uniformes de fluido na ponta do cateter.
   c) Repita os passos acima, se necessário, até desobstruir completamente os orifícios de irrigação.
   d) Repita a irrigação do cateter e da tubagem anteriormente a cada procedimento, de forma a assegurar a saída de bolhas de ar e verificar que os orifícios de irrigação não se encontram obstruídos.
   e) Ajuste o cateter a zero após a reinserção no doente.

Remoção e Inspeção do AcQBlate® FORCE

1. Puxe os conectores e não os cabos para desligar o cateter do cabo do doente e do módulo Qubic Force. Segure o cilindro cinzento do conetor de fibra ótica (e não o tubo verde) enquanto liga/desliga o cabo.
2. Endireite a área de deflexão antes de remover o cateter AcQBlate FORCE. Remova o cateter do coração, de forma lenta e cuidadosa. Quando sentir resistência incomum, deve determinar-se a causa através da monitorização por raios X antes de retirar mais o cateter.
3. A irrigação só pode ser interrompida após a remoção do cateter. Desligue a bomba de irrigação.
4. Após a conclusão do procedimento, inspecione o cateter AcQBlate FORCE relativamente à respetiva integridade e assegure-se da ausência de fissuras, fragmentos da haste e danos na ponta do cateter. Caso observe a presença de danos no cateter, este deverá ser devolvido à Acutus Medical, Inc. para inspeção.

Fornecimento
O AcQBlate® FORCE é fornecido ESTERILIZADO (EO). O cateter encontra-se disponível em cinco configurações de alcance de curvatura.

Consulte a ***Table 2*** para visualizar a lista de modelos e alcances de curvatura disponíveis.

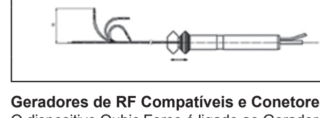
Tabela 2: *Fornecimento*

Item N.º	Nome do Alcance de Curvatura	Descrição
900202	Vermelho	Cateter de ablação AcQBlate® FORCE com alcance de curvatura de 48 mm
900203	Azul	Cateter de ablação AcQBlate® FORCE com alcance de curvatura de 57mm
900204	Verde	Cateter de ablação AcQBlate® FORCE com alcance de curvatura de 65mm
900205	Preto	Cateter de ablação AcQBlate® FORCE com alcance de curvatura de 73mm
900206	Ciano	Cateter de ablação AcQBlate® FORCE com alcance de curvatura de 80mm

Os dispositivos e acessórios adicionais do cateter são fornecidos separadamente.

Especificações

Tabela 3: *Especificações*

Característica	Valor		
Comprimento da Haste (Efetivo)	110 cm		
Diâmetro da Haste	8F (2,6 mm)		
Material da Haste	Pebax		
Número de Elétrodos	4 (1 ponta do elétrodo, 3 elétrodos em anel)		
Comprimento da Ponta do Elétrodo	3,5 mm		
Comprimento dos Elétrodos em Anel	1 mm		
Espaçamento dos elétrodos	2 – 5 – 2 mm		
Material dos Elétrodos	Ouro (Au)		
Número de Orifícios de Irrigação	12		
Resistência do condutor da ponta do elétrodo	< 5 Ω		
Resistência do condutor dos elétrodos em anel	< 15 Ω		
Tensão máx. aplicável tecnicamente	150 V (rms)		
Potência máx. aplicável tecnicamente	50 W		
Intervalo de medição de temperatura	20-99 °C/68-210 °F		
Pressão de irrigação máx. aplicável tecnicamente	8 bar/800 kPa/6000mmHg		
Sensor de temperatura	Thermocouple T type in the catheter tip		
Intervalo de força	0-60 g (axial)		
	0-60 g (lateral)		
	Intervalo de operação clínica 0-60 g		
Conetor elétrico	Conector de 9 pinos (REDEL), fêmea,		
Conetor de irrigação	Conector Luer (fêmea), 60°, com código de cores		
Conetor do sensor de força	Conetor SC/APC (conetor de fibra ótica)		
Formato da Curva	Full Circle (em deflexão total, a ponta poderá ser deflectida para o corpo do cateter)		
Alcance da ponta do cateter (distância máxima entre a ponta distal e a haste alcançada por deflexão do cateter) 	Modelo	Cor	Alcance (A)
	900202	Vermelho	48
	900203	Azul	57
	900204	Verde	65
	900205	Preto	73
	900206	Ciano	80

Geradores de RF Compatíveis e Conetores Elétricos do Cateter Associados
O dispositivo Qubic Force é ligado ao Gerador Qubic RF. Note que a funcionalidade Força-Tempo-Integral do módulo Qubic Force não se irá encontrar disponível caso o cateter AcQBlate® FORCE seja diretamente ligado ao gerador de RF. Caso o conector ótico não seja ligado ao módulo Qubic Force, a funcionalidade de Sensor de Força do cateter AcQBlate® FORCE não se irá encontrar disponível.

O cateter AcQBlate FORCE é ligado através de cabos do doente separados ao módulo Qubic Force ou a geradores de RF comercialmente disponíveis (***Table 4***). Os seguintes cabos podem ser utilizados para ligar o cateter AcQBlate FORCE diretamente ao gerador de ablação.

Tabela 4: *Cabos do Doente para Ligação a Geradores de RF Comercialmente Disponíveis*

Designação	Ligação	Comprimento	Adequado para ligação a
PK-147	Redel 9 pinosl	2,5 m	BIOTRONIK Qubic RF
PK-142	Redel 9 pinos	2,5 m	IBI 1500 T
PK-111	Redel 9 pinos	2,0 m	Osypka HAT 300 Smart
PK-109	Redel 9 pinos	2,5 m	Stockert EP-Shuttle
PK-112	Redel 9 pinos	2,0 m	Medtronic Atakr, Radionics RFG 3-E
PK-143	Redel 9 pinos	2,5 m	Boston Scientific MAESTRO™
PK-150	Redel 9 pinos	2,5 m	Stockert SMARTABLATE®

Embalagem
O Cateter de Ablação com Sensor de Força AcQBlate® FORCE é fornecido ESTERILIZADO. O cateter é disponibilizado num tabuleiro em plástico termoformado com dois compartimentos, sendo este inserido numa bolsa selada de Tyvek/Nylon embalada numa caixa. Tanto a bolsa como o tabuleiro em plástico termoformado são fornecidos esterilizados, exceto se a bolsa se encontrar aberta ou danificada. A bolsa que contém o tabuleiro em plástico termoformado e a embalagem externa incluem o rótulo de produto esterilizado.

Conservação
Conserve num local seco, ao abrigo da luz. O produto deverá ser conservado a 5-25°C (41-77°F).

Eliminação
Recicle os componentes ou elimine o produto e os respetivos resíduos de acordo com os procedimentos hospitalares de eliminação de resíduos contaminados e em conformidade com a legislação e regulamentos aplicáveis.

Garantias
Acutus Medical, Inc. garante que são adotados todos os cuidados e precauções razoáveis na conceção e fabrico dos respetivos produtos. Esta garantia é oferecida em substituição e excluindo quaisquer outras garantias não expressamente definidas, quer expressas ou implícitas por lei ou por qualquer outro meio, incluindo, embora não se limitando a quaisquer garantias implícitas de comerciabilidade ou adequabilidade para uma determinada finalidade. O manuseamento, conservação e limpeza do dispositivo, assim como quaisquer outros fatores relacionados com o doente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros aspetos não diretamente controlados pela Acutus Medical, poderão afetar o dispositivo e os resultados da respetiva utilização. As obrigações da Acutus Medical ao abrigo da presente garantia encontram-se exclusivamente limitadas à substituição do dispositivo, não assumindo a Acutus Medical qualquer responsabilidade por perdas, danos ou custos, incidentais ou consequenciais, direta ou indiretamente resultantes da utilização do dispositivo. A Acutus Medical não assume nem autoriza qualquer outro indivíduo a assumir responsabilidades adicionais relativamente a qualquer dispositivo. A Acutus Medical não assume qualquer responsabilidade relativamente a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, nem oferece qualquer garantia, expressa ou implícita, de comerciabilidade ou adequabilidade para uma determinada finalidade, relativamente a tais dispositivos.

ACUTUS MEDICAL, INC.
2210 Faraday Avenue
Suite 100
Carlsbad, CA 92008 EUA
Telefone: +1-442-232-6080
FAX: +1.442-232-6081
acutus.com

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

ACUTUS MEDICAL NV
Ikaroslaan 25
1930 Zaventem
Bélgica
Telefone: +32 2 669 75 00
FAX: +32 2 669 75 01
acutus.com

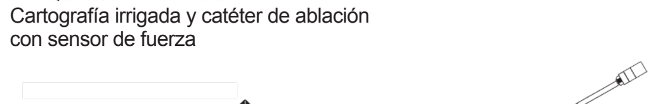
Acutus Medical, o logótipo da Acutus Medical e AcQBlate são marcas comerciais registadas da Acutus Medical, Inc. Copyright © 2019 Acutus Medical, Inc. Todos os direitos reservados.

IFU-42 Rev. C

AcQBlate® FORCE

SPANISH

Cartografía irrigada y catéter de ablación con sensor de fuerza



Modo de empleo

Contenido del paquete
El catéter de ablación con sensor de fuerza AcQBlate® FORCE se proporciona esterilizado. El paquete incluye lo siguiente:

- Un (1) catéter de ablación con sensor de fuerza AcQBlate® FORCE de Acutus Medical
- Información y documentos del producto (modo de empleo)

Descripción del catéter de ablación con sensor de fuerza AcQBlate® FORCE
El catéter de ablación AcQBlate® FORCE (AcQBlate® FORCE) es un catéter de punta irrigada, unidireccional, desviable y dirigible de cuatro polos con un sensor de fuerza incorporado para la aplicación intracardíaca. Se diseñó para emplearlo en cartografía electrofisiológica y para transmitir corriente por radiofrecuencia (RF) hacia el electrodo de punta del catéter, con fines de ablación. Para tal objetivo, el catéter se utiliza con un generador de radiofrecuencia (RF) y un electrodo de retorno del paciente (también conocido como electrodo indiferente de placa metálica, electrodo indiferente o electrodo dispersante). El catéter tiene incorporada tecnología de detección de fuerzas, mediante la cual se transmite información en tiempo real sobre la fuerza de contacto entre la punta del catéter y el tejido intracardíaco hacia el módulo de Qubic Force. Para utilizarlo con dicha tecnología, consulte el manual del usuario de Qubic Force (OM-20). El catéter se puede conectar a Acutus Medical Qubic Force, una bomba de irrigación y un generador de radiofrecuencia, además de un sistema de laboratorio EP a través del generador de radiofrecuencia (RF).

Un termopar integrado en el electrodo de punta (electrodo de ablación) permite controlar tanto la temperatura del electrodo de punta como la temperatura durante la ablación por radiofrecuencia. La configuración del electrodo distal del catéter AcQBlate® FORCE incluye tres electrodos de anillo de oro (Au) de 1 mm y un electrodo de punta de oro de 3.5 mm. Todos los electrodos se pueden utilizar con fines de registro y estimulación. El electrodo de punta sirve para enviar corriente por radiofrecuencia (RF) desde el generador de radiofrecuencia (RF) hacia el sitio de ablación que uno desee. El oro ofrece una de las resistencias más débiles posibles a la transición; además, tiene propiedades eléctricas y térmicas superiores a las de los electrodos de platino.

El principio de detección de fuerzas se basa en la tecnología de rejilla Bragg de fibra (FBG) con fibra óptica. El sensor de fuerza incorporado se usa para medir la fuerza de contacto que aplica la punta del catéter de ablación en el tejido cardíaco antes y durante la ablación. La información obtenida por el sensor de fuerza se puede visualizar en un monitor externo a través del dispositivo Qubic Force.

El enfriamiento del tejido y de la punta del catéter durante la ablación se logra mediante 12 orificios de irrigación, que permiten un flujo normal de la solución salina heparinizada durante el procedimiento. El flujo de irrigación requiere que haya una conexión con la bomba de irrigación Qiona o a una bomba de irrigación adecuada, con una vía intravenosa especializada y desechable para la irrigación. Consulte la sección sobre la bomba de irrigación Qiona en el manual de usuario del generador de radiofrecuencia Qubic RF para obtener más información sobre el uso del catéter con la bomba de irrigación Qiona y el generador de radiofrecuencia Qubic RF.

El mecanismo de dirección para la desviación de la punta del catéter está incorporado en el mango. Para desviar la punta, se utiliza un mecanismo de succión. Cuando se mueve la perilla del mango hacia delante, la punta del catéter se desvía. Cuando se mueve la perilla del mango hacia atrás, la punta se endereza. El tramo del catéter se define como la distancia máxima entre el eje del catéter y la punta del catéter de ablación. El catéter de ablación AcQBlate® FORCE se ofrece con cinco (5) tamaños de tramos. Consulte la ***Table 2*** en la sección "Cómo se suministra".

Existen tres conexiones ubicadas en el extremo proximal del mango. Son las siguientes:

- Un conector hembra REDEL de 9 clavijas para la conexión eléctrica al módulo Qubic Force.
- Un puerto de entrada para solución salina con un accesorio Luer estándar que permite la inyección de solución salina normal para irrigar el electrodo de punta.
- Un conector macho SC/APC de fibra óptica personalizado para la conexión con Qubic Force.

Un chip RFID integrado en el mango del catéter que contiene la matriz de calibración del sensor de fuerza y los datos de fabricación del catéter.

El dispositivo se suministra esterilizado y no es pirogénico.

El catéter interactúa con equipos de registro estándar y un generador de radiofrecuencia (RF) compatible, mediante cables de extensión accesorios con los conectores apropiados.

Indicaciones de uso
El catéter AcQBlate FORCE está diseñado para realizar cartografía y ablación por radiofrecuencia irrigada de arritmias. Mediante la combinación del catéter AcQBlate FORCE y el dispositivo Qubic Force, se puede obtener información sobre la fuerza de contacto aplicada por el electrodo de punta al tejido miocárdico, la cual se puede usar para monitorear la cartografía o la ablación.

Modo de empleo
El catéter AcQBlate FORCE está diseñado para usarse en pacientes que deben someterse a ablación de arritmias por catéter de radiofrecuencia. Las indicaciones para ablación por catéter de fibrilación auricular, arritmias ventriculares y arritmias supraventriculares se describen en las pautas y las declaraciones de consenso correspondientes de las principales asociaciones de cardiología. Entre otras, estas arritmias incluyen las siguientes:

- Taquicardia por reentrada del nodo auriculoventricular (A-V)
- Taquicardia por reentrada del nodo auriculoventricular (A-V), incluido el síndrome de Wolff-Parkinson-White (WPW)
- Aleteo auricular típico y atípico
- Fibrilación auricular
- Taquicardia auricular
- Taquicardia ventricular

En caso de fibrilación auricular o arritmias supraventriculares resistentes al tratamiento, se puede considerar la ablación del haz de His o la ablación del nodo auriculoventricular (A-V) como una medida paliativa para controlar la frecuencia ventricular.

Contraindicaciones
No utilice AcQBlate® FORCE en los siguientes casos:

1. Pacientes con una infección sistémica activa, ya que esto podría aumentar el riesgo de endocarditis y sepsis.
2. Pacientes con una contraindicación para los procedimientos electrofisiológicos invasivos, donde insertar o manipular un catéter en las cámaras del corazón se considera poco seguro y podría aumentar el riesgo de que se produzca una perforación cardíaca o una embolia.
3. Pacientes que se hayan sometido hace poco tiempo a una ventriculostomía o atriotomía, ya que la cirugía reciente podría aumentar el riesgo de que se produzca una perforación cardíaca.
4. Pacientes con un mixoma o un trombo intracardíaco, ya que podría incrementar el riesgo de que se produzca una embolia.
5. Pacientes con una prótesis de válvula cardíaca, donde el acceso a la ubicación de la ablación requiera cruzar la válvula, ya que el catéter podría dañarla.
6. Arterias coronarias, debido al riesgo de espasmos o daños en estas arterias, lo que podría derivar en un infarto de miocardio (MI), una arritmia que ponga en riego la vida del paciente o un paro cardíaco.
7. Un enfoque transeptal en un paciente con un colector o parche interauricular, ya que la incisión podría permanecer y producir una desviación auricular iatrogénica.
8. Pacientes con una hipercoagulopatía o intolerancia al tratamiento de anticoagulación durante un procedimiento de electrofisiología.
9. Una vaina o introductor de menos de 8.5 F de diámetro interno, a fin de evitar que se dañe el catéter.
10. Una vaina de curva fija tipo SL1, a fin de evitar que se dañe la punta del catéter.

Advertencias y precauciones

1. Los procedimientos de ablación cardíaca deben llevarse a cabo por personal debidamente capacitado, en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado y funcional.
2. AcQBlate® FORCE debe ser utilizado solo por profesionales de la salud que se hayan capacitado con personal de Acutus Medical acerca de las particularidades y las recomendaciones de seguridad del sistema de sensores AcQBlate® FORCE.
3. Es importante que los médicos determinen, evalúen y comuniquen a cada paciente todos los riesgos previstos que conlleva un procedimiento de ablación cardíaca.
4. Los catéteres y sistemas electrofisiológicos están diseñados para usarse solo en salas de rayos X protegidas, debido a los requisitos de compatibilidad electromagnética y otras pautas de seguridad sanitaria.
5. En los procedimientos de ablación AcQBlate® FORCE, existe la posibilidad de una exposición significativa a rayos X, lo que puede derivar en daños graves por radiación y un aumento del riesgo de efectos genéticos y somáticos, tanto para el paciente como para el personal del laboratorio. Se debe minimizar la exposición a los rayos X durante el procedimiento. Por lo tanto, se debe prestar mucha atención al uso del dispositivo en mujeres embarazadas y niños.
6. AcQBlate® FORCE se envasa y esteriliza para un solo uso en un solo paciente. No se debe reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar. Volver a esterilizar, usar o procesar dispositivos de uso único podría generar un riesgo de contaminación o causar una infección en el paciente, o una infección cruzada. Esto también puede poner en riesgo la integridad estructural del dispositivo o derivar en una falla, lo que podría generar una lesión en el paciente, una enfermedad o la muerte.
7. AcQBlate® FORCE se esteriliza mediante óxido de etileno y debe utilizarse antes de la fecha de caducidad que figura en el envase del dispositivo. No utilice el catéter si ya caducó.
8. El catéter AcQBlate® FORCE y el envase esterilizado deben someterse a una inspección visual antes de usarlo. Revise si hay orificios en el envase y si hay algún defecto en el sello antes de abrir y retirar el AcQBlate® FORCE. Si se encuentra dañado, no utilice el catéter y devuelva el producto a Acutus Medical, Inc.
9. No intente utilizar el sistema de sensores AcQBlate® FORCE antes de leer y comprender por completo el modo de empleo (IFU) y el manual del operador (OM) aplicable de todos los componentes del sistema.
10. Cuando utilice el catéter AcQBlate® FORCE con un sistema de laboratorio EP convencional (por ejemplo, una fluoroscopia para determinar la ubicación de la punta del catéter) o con un sistema de cartografía y navegación tridimensional, la dureza de la punta del catéter indica que se debe tener precaución para que la manipulación del catéter no ocasione daños, perforación o taponamiento en el corazón, o daño extracardíaco.
11. No aplique fuerza excesiva para mover hacia delante o hacia atrás la punta del catéter si se presenta algún tipo de resistencia. Si la función de detección de fuerza está activa durante la manipulación del catéter, evalúe la información de la fuerza para no aplicar fuerza excesiva.
12. Cuando haga avanzar el catéter, utilice todos los métodos recomendados para supervisar el movimiento, incluidos (entre otros) los rastreos de electrograma (EGM), la fluoroscopia, la ecocardiografía intracardíaca y los sistemas de navegación avanzados.
13. Cuando se utilicen vainas, se debe tener precaución para evitar que se dañe la punta. Si al introducir el catéter en la vaina se produce una resistencia en la sección distal de esta, no empuje el catéter.
14. Coloque siempre el émbolo en posición neutral; es decir, tire de la perilla del mango si se encuentra extendida y la punta del catéter es curva, para enderezar la punta del AcQBlate® FORCE antes de insertar o extraer el catéter.
15. Evite torcer o doblar de manera excesiva el eje, el cable o las conexiones de irrigación del AcQBlate® FORCE, ya que podría dañar los componentes internos, las conexiones para ECG o el flujo de irrigación.
16. Si hay alguna sospecha de que el catéter AcQBlate® FORCE podría estar dañado o torcido, debe quitarlo con mucho cuidado e inspeccionarlo. Si se encuentra dañado, el catéter AcQBlate® FORCE no debe volver a usarse para tratar al paciente y se debe devolver a Acutus Medical, Inc.
17. Si la función de detección de fuerza se encuentra activa, coloque siempre en cero la lectura de la función cardíaca (CF) luego de tratar al paciente, o después de mover el catéter AcQBlate® FORCE de una cámara del corazón a otra. Asegúrese de que AcQBlate® FORCE no esté en contacto con tejido cardíaco antes de colocarlo en cero. Consulte el manual del operador (OM) de Qubic Force para conocer las instrucciones de cómo colocar en cero la lectura de la CF.
18. Una vez que el AcQBlate® FORCE y el kit de tubos se hayan limpiado de manera correcta, inspeccione la irrigación de solución salina en busca de burbujas de aire antes de usarlo en el procedimiento. Las burbujas de aire en la irrigación de solución salina podrían causar una embolia.
19. Mantenga siempre una infusión heparinizada constante con 0.9 % de NaCl (solución salina normal), con el objetivo de evitar la coagulación dentro de la cavidad del catéter.
20. No se debería usar el medio de contraste para la irrigación del AcQBlate® FORCE.
21. A fin de reducir el riesgo de embolia gaseosa, el catéter AcQBlate® FORCE solo debe colocarse en la vasculatura a través de la vaina luego de que esta se haya limpiado correctamente.
22. Se recomienda el tratamiento con anticoagulantes para aquellos pacientes que se someten a ablaciones cardíacas. A fin de evitar la tromboembolia, se debe administrar heparina por vía intravenosa luego de que los catéteres de ablación y diagnóstico estén colocados en la aurícula derecha (RA). Por lo general, los tratamientos con anticoagulantes deben cumplir con las normas de ESC/AHA/ACC o cualquier otra pauta y estándar de cuidado aceptados, lo que incluye las recomendaciones de administración de heparina por vía intravenosa durante el procedimiento de ablación en la aurícula derecha y anticoagulación por un período mínimo después del procedimiento.
23. A fin de reducir el riesgo de fístula atrioesofágica, se deben tomar medidas de precaución, tales como la reducción de la potencia de la RF cuando se realiza la ablación cerca del esófago.
24. El uso de un catéter irrigado con RF incrementa el riesgo de sobrecarga de fluidos en procedimientos que llevan mucho tiempo, en pacientes que tengan problemas hemodinámicos y en pacientes de edad avanzada. Antes de comenzar el procedimiento, identifique siempre el riesgo del paciente de sobrecarga de volumen y supervise el equilibrio de los fluidos de todos los pacientes durante el procedimiento.
25. A fin de asegurar la operación correcta del sensor de fuerza de contacto, el electrodo de punta y los electrodos de anillo distal deben sobresalir de la punta distal de la vaina guía.
26. Sea precavido si el paciente tiene una prótesis de válvula cardíaca. Se puede generar daño si el AcQBlate® FORCE avanza de manera inadvertida a través de la prótesis.
27. El catéter AcQBlate® FORCE se utiliza con un generador de radiofrecuencia (RF) que tenga la capacidad de enviar emitir una corriente eléctrica significativa. Si el AcQBlate® FORCE y el electrodo de retorno del paciente (PRE) se manipulan de manera incorrecta, el paciente o el operador pueden sufrir lesiones, en especial cuando se utiliza el catéter. Durante el envío de corriente eléctrica, el paciente no tiene permitido estar en contacto con superficies metálicas con descarga a tierra.
28. Si utiliza el generador de radiofrecuencia Qubic RF, asegúrese de que se utilicen los cables PK-148 PRE y PK-153 PRE. El PK-153 es el único PRE compatible con el generador de radiofrecuencia Qubic RF.
29. La precisión de la medición de temperatura del AcQBlate® FORCE está determinada, en gran parte, por la especificación de la precisión de temperatura del generador de radiofrecuencia (RF) que se usa, al igual que con cualquier catéter de electrofisiología de medición de temperatura. Consulte el manual del operador (OM) del generador de radiofrecuencia (RF) para conocer la especificación de la precisión de temperatura.
30. Los electrodos y catéteres que se utilizan para los dispositivos de supervisión y estimulación pueden conducir corrientes de alta frecuencia. El riesgo de quemaduras puede reducirse (pero no eliminarse) si los electrodos y los catéteres se alejan del sitio de ablación y del electrodo de retorno del paciente. Las resistencias de protección pueden reducir el riesgo de quemaduras y habilitar la supervisión continua del electrocardiograma durante el envío de corriente eléctrica.
31. Una aparente salida de potencia baja, una lectura de impedancia alta o una falla del equipo al tratar de funcionar correctamente con la configuración normal podría indicar una aplicación errónea del electrodo de retorno del paciente o una falla en un cable eléctrico. No aumente la potencia antes de revisar si el electrodo de retorno del paciente (PRE) u otros cables eléctricos tienen defectos o están mal colocados.
32. Si el generador de radiofrecuencia (RF) no muestra la temperatura, verifique si los cables están bien colocados. Si la temperatura sigue sin mostrarse, es posible que haya una falla de funcionamiento en el sistema de detección de temperatura que se debe solucionar antes de aplicar energía de RF.
33. Es importante que se siga el procedimiento de valoración de potencia con mucha atención, tal como se indica en el IFU. Un incremento repentino de la potencia durante la ablación podría derivar en una perforación cardíaca por explosión de vapor.
34. Si la corriente por radiofrecuencia (RF) se ve interrumpida ya sea por un aumento de la temperatura o una impedancia (se excede del límite preestablecido), AcQBlate® FORCE debe quitarse y, si hay coágulos en la punta, se debe limpiar. Una modificación significativa en la lectura de fuerza inicial luego de limpiar la punta podría indicar que se dañó un sensor de CF. Limpie la punta para asegurarse de que los orificios de irrigación no estén tapados antes de volver a insertar el catéter.
35. Antes de comenzar la aplicación de corriente por radiofrecuencia (RF), una disminución de la temperatura del electrodo confirma el inicio de irrigación de solución salina del electrodo de ablación. La supervisión de la temperatura del electrodo durante la aplicación de corriente por radiofrecuencia (RF) asegura que la velocidad de flujo de irrigación se mantenga como corresponde.
36. A fin de minimizar el riesgo de una lesión del nervio frénico durante la ablación de tejido cercano a este nervio, se recomienda estimular mediante la vena cava superior con un pliegue del nervio frénico identificado. Si se detecta una lesión del nervio frénico, se debe detener la ablación por radiofrecuencia inmediatamente.
37. A fin de minimizar el riesgo de una lesión en el esófago durante la ablación en la aurícula izquierda, se deben tomar medidas de precaución, tales como reducir la duración y la potencia de la RF, supervisar la temperatura del esófago o mover el esófago con dispositivos especializados.
38. A fin de minimizar el riesgo de una lesión en el sistema de conducción cardíaco (nodo auriculoventricular [AV] y sinoauricular [SA]), sea precavido cuando realice ablación en tejidos cerca de estas estructuras y supervise los ECG y EGM con mucha atención. Interrumpa de manera inmediata la ablación por RF cuando observe cualquier cambio en el ritmo cardíaco.
39. Se ha demostrado que la ablación por RF irrigada puede generar lesiones más grandes en comparación con los catéteres de RF no irrigados. Se debe tener cuidado cuando se elige la potencia de ablación y la duración con el AcQBlate® FORCE.
40. Es posible que los marcapasos o los cables de los desfibriladores (ICD) implantados recientemente no estén completamente incrustados en la superficie endocárdica del corazón. Tenga máximo cuidado de no enredar el AcQBlate® FORCE con electrodos, ya que podría derivar en un desprendimiento de los electrodos.
41. Los marcapasos y los desfibriladores automáticos implantables pueden afectar de manera negativa la corriente por radiofrecuencia (RF). Es importante tener recursos externos temporales de electroestimulación y desfibrilación disponibles durante la ablación y reprogramar temporalmente el sistema de electroestimulación para minimizar la salida de potencia o apagarla, con el objetivo de reducir el riesgo de electroestimulación inapropiada. Sea extremadamente cuidadoso durante la ablación cuando se aproxime a electrodos permanentes, apague el ICD durante el procedimiento y realice un análisis completo del dispositivo implantado en todos los pacientes luego de la ablación.
42. Cuando se realice un procedimiento de desfibrilación o cardioversión en un paciente, no se debe tocar ni al paciente ni al catéter ni a ninguna otra pieza conectada. Luego de la desfibrilación, se deben verificar todas las señales desde el catéter (incluidos los electrogramas, las mediciones de fuerza, la temperatura y la impedancia).
43. El catéter AcQBlate® FORCE está diseñado para una duración máxima de la aplicación de 10 horas. La compatibilidad biológica del AcQBlate® FORCE (duración en contacto con la sangre) está garantizada por un máximo de 24 horas.
44. El riesgo de que los gases inflamables u otros materiales se enciendan es inherente en las electrocirugías. Se deben tomar medidas de precaución para restringir los materiales inflamables del equipo de electrocirugía.
45. No utilice equipos de imágenes por resonancia magnética (MRI) cercanos, ya que el movimiento o calentamiento del AcQBlate® FORCE podría dañar el funcionamiento del catéter.
46. No exponga el catéter AcQBlate® FORCE a solventes orgánicos como el alcohol.
47. No sumerja el mango proximal o los conectores de cable en fluidos, ya que podría afectar el rendimiento eléctrico.
48. No friegue ni doble el electrodo de punta distal mientras lo limpia. Si dobla el electrodo de punta, podría dañar la unión o aflojar el electrodo, o podría dañar el sensor de CF.
49. Durante la limpieza del electrodo de punta, tenga cuidado de no doblar el electrodo con respecto al eje del AcQBlate® FORCE, ya que podría dañar la unión del electrodo de punta o aflojar el electrodo, o dañar el sensor de CF. Una modificación significativa de la lectura inicial luego de limpiar la punta podría indicar que se dañó un sensor de CF. Limpie la punta para asegurarse de que los orificios de irrigación no estén tapados antes de volver a insertar el catéter.
50. No coloque el AcQBlate® FORCE en un autoclave.

Posibles riesgos
Mediante el uso del catéter de ablación con sensor de fuerza AcQBlate® FORCE, no se expone al paciente a riesgos significativos adicionales a los riesgos de los demás dispositivos de ablación por RF con sensor de fuerza de contacto que hay disponibles hoy en día.

Los riesgos y eventos adversos posibles en un procedimiento de ablación cardíaca mediante el uso del AcQBlate® FORCE incluye (entre otros) los siguientes casos:

- Embolia gaseosa
- Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA)
- Reacción alérgica/anafilaxia
- Anemia
- Reacción a la anestesia
- Arritmias
- Fístula AV
- Fístula atrioesofágica
- Perforación o taponamiento cardíaco
- Tromboembolia cardíaca
- Infarto cerebral (hemorrágico o tromboembólico)
- Dolor de pecho/incomodidad
- Bloqueo auriculoventricular completo
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Espasmo de la arteria coronaria
- Muerte
- Parálisis de diafragma
- Enzimas cardíacas elevadas
- Endocarditis
- Perforación, erosión, abrasión esofágica
- Lesión del nervio femoral
- Fiebre
- Hematoma en la ingle/equimosis
- Hemotórax
- Hipotensión
- Hipotermia
- Infecciones o sepsis
- Hemorragia grave que requiere cirugía o transfusión
- Infarto de miocardio
- Obstrucción, perforación o daño del sistema vascular
- Lesión bucofaríngea
- Derrame pericárdico
- Pericarditis
- Daño del nervio frénico
- Derrame pleural
- Neumonía
- Neumotórax
- Seudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Embolia pulmonar
- Hipertensión pulmonar
- Disección de vena pulmonar
- Estenosis de vena pulmonar
- Trombo de vena pulmonar
- Lesión causada por la radiación
- Depresión respiratoria
- Hemorragia retroperitoneal
- Quemaduras en la piel
- Elevación del segmento ST
- Tromboembolia
- Lesión traqueal
- Accidente isquémico transitorio
- Insuficiencia/daño valvular
- Reacciones vasovagales
- Lesión del nervio vago/gastroparesis

Instrucciones de uso

Preparación del catéter AcQBlate® FORCE

1. Inspeccione el envase del catéter en busca de cualquier grieta en la bolsa esterilizada.
2. Sin descuidar la asepsia, quite el catéter del envase y colóquelo en un área de trabajo esterilizada.
3. Inspeccione el catéter con cuidado y revise la integridad del electrodo y el estado general del producto. Utilice la perilla del mango para desviar la punta del catéter. Cuando se mueve la perilla del mango hacia delante, la punta del catéter se desvía en proporción con el movimiento de la perilla hasta el tramo definido y se acerca al eje del catéter. Retraiga la perilla del mango para enderezar la punta del catéter; es decir, tire de la perilla hacia atrás para colocarla en posición neutral. Revise si la perilla del mango se puede mover de manera adecuada.
4. Conecte el kit de tubos de irrigación a una bolsa de 1 litro de solución heparinizada NaCl (salina normal) al 0.9 % (1 IU/ml), a temperatura ambiente, mediante las prácticas hospitalarias de seguridad. Abra la llave de paso al final del kit de tubos y llénelos lo más lento posible. Quite el aire que queda y cierre la llave de paso.
5. Cargue el kit de tubos de irrigación en la bomba. Abra la llave de paso y mantenga presionado el botón de lavado de la bomba hasta que se expulse el aire por el extremo abierto del kit de tubos.
6. Conecte la llave de paso en el extremo del kit de tubos de irrigación al puerto Luer de AcQBlate® FORCE.
7. Lave el catéter AcQBlate® FORCE y los tubos para asegurarse de que se hayan eliminado las burbujas de aire y revise si la irrigación del electrodo de punta es adecuada.
8. Comience una irrigación continua con la bomba dirigida hacia la punta del catéter con una velocidad de flujo de 2 ml/min.

Preparación del paciente

1. Coloque los parches del ECG y confirme si los rastreos son adecuados en el sistema de registros EP.
2. Conecte el electrodo de retorno del paciente al paciente en una ubicación que le resulte cómoda, de tal forma que toda la superficie esté en contacto con la piel del paciente. Asegúrese de que los siguientes puntos se cumplan cuando coloque el electrodo de retorno del paciente:
   a. A fin de evitar el riesgo de que el paciente se queme cuando está cerca del electrodo de retorno del paciente, este electrodo debería tener la siguiente área, como mínimo:
      • Electrodo de retorno del paciente reutilizable: mín. 187 cm^2
      • Electrodo de retorno del paciente de uso único: min. 136 cm^2
   b. El electrodo de retorno del paciente se debe conectar de manera segura al paciente en una posición adecuada y toda la superficie debe estar en contacto con el paciente. Si el electrodo de retorno del paciente se aplica de modo incorrecto, puede impedir la salida de energía de radiofrecuencia.
   c. Los electrodos del ECG de superficie deben conectarse lo más lejos posible del electrodo de retorno del paciente.
   d. Se debe evitar todo contacto de la piel entre las diferentes partes del cuerpo del paciente. Si es necesario, separe los brazos y la parte superior del cuerpo con una gasa.
3. Una vez que el paciente se acuesta, cubra los puntos de presión para evitar una lesión en la piel durante el procedimiento.
4. Siga las prácticas hospitalarias estándares para cualquier procedimiento de anestesia.
5. Cree un acceso vascular en un vaso sanguíneo central grande sin descuidar la asepsia. Siga las prácticas estándares para la punción de un vaso sanguíneo, inserción de una guía metálica y uso de vaina.

Nota: A fin de verificar la compatibilidad entre la vaina y el catéter, podría hacer avanzar el AcQBlate® FORCE a través de la vaina antes de crear el acceso vascular e insertar la vaina. AcQBlate® FORCE debe utilizarse con una vaina guía de 8.5 F compatible.

Configuración de AcQBlate® FORCE, Qubic Force y generador de radiofrecuencia (RF)

1. Qubic Force (más el monitor) y el generador de radiofrecuencia (RF) compatible deben posicionarse según sea conveniente para que el operador pueda verlos y manipularlos.
2. El catéter tiene dos puntos de conexión al dispositivo Qubic Force: un conector eléctrico y un conector de fibra óptica.
3. Conecte el conector de fibra óptica al puerto del dispositivo Qubic Force, mediante la alineación del conector con el puerto de manera apropiada (la conexión se puede hacer en una sola dirección). Sostenga el cilindro gris del conector de fibra óptica cuando enchufe y desenchufe. Observe que la función de medición de fuerza solo se encuentra disponible cuando el catéter AcQBlate® FORCE está conectado al dispositivo Qubic Force. Siga las instrucciones del manual del operador de Qubic Force para configurar el dispositivo.
4. Conecte el catéter AcQBlate® FORCE a Qubic Force mediante el cable del paciente PK-147 (***Table 4***) y conecte el generador de radiofrecuencia (RF) a través de los cables correspondientes, según se indica en el manual del operador de Qubic Force.
   a. El catéter también se podría conectar de manera directa al generador de radiofrecuencia (RF). En ese caso, la función integral de tiempo de fuerza del Qubic Force no estará disponible. Consulte la sección "Generadores de radiofrecuencia (RF) compatibles y conectores eléctricos de catéteres " y la ***Table 4***.
5. Conecte el generador de radiofrecuencia (RF) al sistema adecuado para cartografía y registro mediante los cables de interfaz compatibles recomendados.
6. A fin de completar el circuito eléctrico, conecte el electrodo de retorno del paciente PK-153 a la entrada del electrodo en el generador de radiofrecuencia (RF) y asegúrese de que el PRE esté en contacto completo con la piel del paciente.
7. Si es necesario, se puede conectar un pedal al generador de radiofrecuencia (RF) para facilitar la operación remota. Consulte el IFU o el OM del generador de radiofrecuencia (RF). Consulte el OM del Qubic RF para conocer las instrucciones sobre la conexión y operación del pedal del generador de radiofrecuencia Qubic RF.
8. Todos los conectores se pueden enchufar con un esfuerzo mínimo. No aplique fuerza excesiva cuando haga la conexión.
9. Verifique que el AcQBlate® FORCE esté seleccionado en el generador de radiofrecuencia Qubic RF. Cuando selecciona esta opción, el generador de radiofrecuencia (RF) configura por defecto los parámetros de seguridad establecidos para el uso seguro del catéter AcQBlate® FORCE.

Posicionamiento y cartografía del AcQBlate® FORCE

1. Inserte el catéter AcQBlate® FORCE a través de la válvula hemostática de la vaina guía una vez que esta se haya colocado en la cámara cardíaca correcta y se haya limpiado adecuadamente. A fin de evitar cualquier daño en la punta del catéter AcQBlate® FORCE, sea precavido cuando lo inserte a través de la válvula hemostática de la vaina y asegúrese de que esté en posición neutral y sin desviación.
2. Comience con la solución salina heparinizada a 2 ml/min luego de haber colocado el catéter AcQBlate® FORCE en la vaina guía.
3. Haga avanzar al AcQBlate® FORCE hasta el área que se investigará. Utilice todas las herramientas de navegación con cualquier avance y manipulación del catéter ACQBlate® FORCE, incluida la fluoroscopia, la ecocardiografía intracardíaca (ICE) o los sistemas de cartografía avanzada en 3D.
4. Coloque en cero la lectura de fuerza de contacto en el dispositivo Qubic Force luego de la inserción en el paciente. El electrodo de punta y los dos electrodos de anillo distales en la punta del catéter deben estar fuera de la vaina, para que el sensor de fuerza haga contacto con el cuerpo. Asegúrese de que la punta del catéter no haga contacto con el tejido, mediante la evaluación de ubicación (fluoroscopia, ICE, etc.). El movimiento del catéter AcQBlate® FORCE o la amplitud del EGM pueden ayudarlo a determinar el contacto con el tejido. Las variaciones en las lecturas de fuerza que ocurren a la misma velocidad que el ciclo cardíaco o respiratorio podrían indicar que hay contacto con estructuras cardíacas. Una vez que estos marcadores indican que la punta no está en contacto con el tejido, la lectura se puede colocar en cero. Consulte el manual del operador de Qubic Force para conocer las instrucciones sobre cómo colocar en cero la lectura de fuerza de contacto.
5. Verifique que la lectura de la fuerza de contacto sea precisa cuando mueve el catéter de una cámara cardíaca a otra o luego de volver a insertarlo a través de la vaina guía.
6. Utilice el émbolo para desviar la punta del catéter. Cuando se mueve la perilla del mango hacia delante, la punta del catéter se desvía en proporción con el movimiento de la perilla hasta el tramo definido y se acerca al eje del catéter. Retraiga la perilla del mango para enderezar la punta del catéter; es decir, tire de la perilla hacia atrás para colocarla en posición neutral.
7. Mantenga el flujo de irrigación a una velocidad de flujo de 2 ml/min durante la cartografía y la manipulación.
8. Cuando la fuerza de contacto esté activa, la fuerza de contacto aplicada se puede usar durante la cartografía. El rango de fuerza de contacto recomendado durante la cartografía es de 3 a 20 g. Observe que la aplicación de fuerza de contacto excesiva durante la cartografía podría derivar en una protrusión del tejido e incrementar la posibilidad de que se produzca una perforación durante la manipulación del catéter. Se recomienda no aplicar fuerza de contacto mayor que 40 g.

Aplicación de corriente por radiofrecuencia (RF)

1. Antes de comenzar la ablación por RF, se recomienda que la posición de la punta del catéter sea estable (se recomienda una fuerza de contacto de 3 a 20 g).
2. Las recomendaciones generales sobre los parámetros para la ablación por RF se proporcionan en la ***Table 1***.

Tabla 1: *Parámetros de RF recomendados*

Parámetros recomendados para la aplicación de RF		
Ablación auricular		
Rango de potencia	De 10 a 30 W	De 31 a 50 W
Velocidad del flujo de irrigación durante la aplicación de RF	8 ml/min	15 ml/min
Supervisión de la temperatura durante la aplicación de RF	<36 °C**	
Rango de la fuerza de contacto	De 3 a 20 g	

* Los niveles de potencia que excedan los 30 W pueden usarse cuando no se logra una ablación clínicamente eficaz debido a los bajos niveles de potencia y del rango de fuerza de contacto. La potencia máxima no debe superar los 50 W. Tenga en cuenta que los niveles de potencia altos pueden aumentar el riesgo de explosión por vapor, perforación, quemaduras, coágulos o daño extracardíaco, en especial cuando se aplica en la pared posterior. Las configuraciones de alta potencia se deben usar bajo circunstancias especiales y solo cuando no se puede conseguir la fuerza de contacto necesaria. Para guiar la finalización de la RF, se pueden usar una caída de la impedancia, una reducción del electrograma o un cambio en la morfología del electrograma.

** La temperatura que aparece en el generador de radiofrecuencia (RF) no representa la temperatura del tejido ni la del interfaz del electrodo

3. Una vez que el catéter AcQBlate® FORCE esté posición para la aplicación de RF, aumente la irrigación a una velocidad de flujo alta durante al menos 5 segundos antes de comenzar a enviar corriente. Mantenga esta velocidad de flujo alta durante al menos 5 segundos luego de finalizar la aplicación de corriente. Se debería observar una disminución de la temperatura durante el aumento de la velocidad de flujo, lo que confirmaría la operación fue la adecuada.
4. Durante la ablación, los parámetros como la impedancia en el generador de radiofrecuencia (RF), la amplitud de la señal y la morfología del electrograma, la potencia de RF y la duración de la ablación se deben supervisar con mucha atención.
5. Cuando la fuerza de contacto está activa, el rango de fuerza de contacto aplicado se debe supervisar con mucha atención durante la ablación por RF.
6. Para la ablación auricular, se recomienda una potencia de entre 10 y 30 W.
7. No se guíe por la respuesta de temperatura de la punta del catéter para la ablación. Si la temperatura de la punta del catéter aumenta rápidamente, detenga la aplicación de RF de inmediato.
8. La duración de la ablación así como también la decisión de interrumpir el envío de corriente de RF en cualquier momento durante el procedimiento debe estar guiada por la valoración clínica del investigador y la supervisión de los parámetros comunes de eficacia de la ablación utilizados, como la reducción en la amplitud del electrograma, un cambio en su morfología o variaciones de impedancia.
9. En ubicaciones anatómicas que no estén en la aurícula izquierda ni cerca del seno coronario (CS):
   a. Comience la ablación por RF a 15 o 30 W y supervise la eficacia clínica. Una ablación clínicamente eficaz debe estar guiada por la valoración clínica del investigador y la supervisión de los parámetros comunes de eficacia de la ablación utilizados, como la reducción en la amplitud del electrograma, un cambio en su morfología o variaciones de impedancia.
   b. La duración de la ablación así como también la decisión de interrumpir el envío de corriente de RF en cualquier momento durante el procedimiento debe estar guiada por la valoración clínica del investigador y la supervisión de los parámetros comunes de eficacia de la ablación utilizados.
   c. Si no se puede realizar una ablación clínicamente eficaz o no se puede mantener el rango de fuerza de contacto recomendado (de 3 a 20 g), la potencia de RF debe ser menor a 30 W.
   d. Advertencia: La aplicación de potencia alta se asocia con una mayor posibilidad de que ocurra una explosión por vapor audible. Solo se deben usar potencias altas bajo circunstancias especiales y cuando no se puede conseguir la fuerza de contacto necesaria. La potencia no debe superar los 50 W.
10. No realice ablación en la misma ubicación por más de 60 segundos sin desplazar la punta del catéter.
11. Si se requiere ablación en el CS, la potencia debe limitarse a no más de 30 W y la duración debe limitarse a no más de 20 segundos por área.
12. En general, durante el envío continuo de RF y cuando se aplica una fuerza de contacto entre 3 y 20 g, la duración recomendada de la ablación es de 20 segundos por cada área.
13. Es posible que la fuerza de contacto excesiva no mejore las características de la formación de lesiones y puede incrementar el riesgo de perforación durante la manipulación del catéter. Se recomienda no aplicar fuerza de contacto mayor que 40 g.
14. En el caso de un corte de energía del generador (impedancia o temperatura), el catéter se debe quitar y se debe inspeccionar el electrodo de punta en busca de coágulos, antes de que se vuelva a aplicar corriente por radiofrecuencia (RF). A fin de quitar cualquier coágulo que haya, se utiliza un apósito esterilizado y humedecido con solución salina esterilizada para limpiar con cuidado la sección de la punta. No friegue ni doble el electrodo de punta, ya que se puede dañar la unión y podría derivar en un desprendimiento del electrodo de punta, o también se puede dañar el sensor de fuerza de contacto y afectar la precisión de las mediciones.
15. Antes de volver a insertar el catéter, lave la punta del AcQBlate® FORCE para asegurarse de que los orificios de irrigación no estén enchufados. Si se observa una obstrucción en el orificio de irrigación, siga los pasos que se detallan a continuación para eliminarla:
   a) Llene una jeringa con 1 o 2 ml de solución salina esterilizada y colóquela en la llave de paso en el extremo del kit de tubos.
   b) Inyecte con mucho cuidado la solución heparinizada desde la jeringa en el catéter. Se deberían observar flujos de fluido uniformes desde la punta del catéter.
   c) Repita los pasos las veces que sea necesario hasta que los orificios no presenten obstrucciones.
   d) Repita el lavado del catéter y los tubos por cada técnica de preparación para asegurarse de eliminar cualquier burbuja de aire atrapada y verifique que los orificios de irrigación estén limpios.
   e) Coloque el catéter en cero luego de volver a insertarlo en el paciente.

Inspección y extracción del AcQBlate® FORCE

1. Para desconectar el catéter del cable del paciente y la unidad de Qubic Force, tire de los enchufes y no de los cables. Sostenga el cilindro gris del conector de fibra óptica (y no el tubo verde) cuando enchufe y desenchufe.
2. Antes de extraer el catéter AcQBlate® FORCE, enderece el área de desviación. Luego, extraiga el catéter del corazón lentamente y con cuidado. Si experimenta resistencia inusual, se debe determinar la causa mediante monitorización por rayos X antes de seguir extrayendo el catéter.
3. La irrigación solo se debe detener después de la extracción del catéter. Desconecte la bomba de irrigación.
4. Luego de completar el procedimiento, verifique la integridad del catéter AcQBlate FORCE, asegúrese de que no haya grietas ni fragmentos en el eje del catéter y que la punta del catéter esté intacta. Si el catéter muestra signos de daño, se debe devolver a Acutus Medical, Inc. para que lo examine.

Cómo se suministra
AcQBlate® FORCE se suministra esterilizado (EO). El catéter se suministra en una configuración de entre cinco posibilidades, según el tramo de la desviación.

Consulte la ***Table 2*** para ver una lista de los modelos y la disponibilidad del tramo de la desviación.

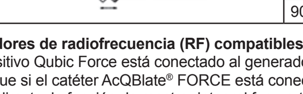
Tabla 2: *Cómo se suministra*

N.º de pieza	Nombre del tramo de la desviación	Descripción
900202	Rojo	Catéter de ablación AcQBlate® FORCE con un tramo de la desviación de 48 mm
900203	Azul	Catéter de ablación AcQBlate® FORCE con un tramo de la desviación de 57 mm
900204	Verde	Catéter de ablación AcQBlate® FORCE con un tramo de la desviación de 65 mm
900205	Negro	Catéter de ablación AcQBlate® FORCE con un tramo de la desviación de 73 mm
900206	Cian	Catéter de ablación AcQBlate® FORCE con un tramo de la desviación de 80 mm

Los dispositivos complementarios adicionales del catéter se proporcionan por separado.

Especificaciones

Tabla 3: *Especificaciones*

Características	Valor		
Longitud (efectiva) del eje	110 cm		
Diámetro del eje	8F (2.6 mm)		
Material del eje	PEBA		
Cantidad de electrodos	4 (1 electrodo de punta y 3 electrodos de anillo)		
Longitud del electrodo de punta	3,5 mm		
Longitud del electrodo de anillo	1 mm		
Distancia entre los electrodos	2 – 5 – 2 mm		
Material del electrodo	Oro (Au)		
Cantidad de orificios para la irrigación	12		
Resistencia del conductor del electrodo de punta	< 5 Ω		
Resistencia del conductor de los electrodos de anillo	< 15 Ω		
Máximo voltaje técnicamente aplicable	150 V (rms)		
Máxima potencia técnicamente aplicable	50 W		
Rango de medición de temperatura	20 a 99 °C / 68 a 210 °F		
Máxima presión de irrigación técnicamente aplicable	8 bar/800 kPa/6000 mmHg		
Sensor de temperatura	Termopar de tipo T en la punta del catéter		
Rango de fuerza	0 a 60 g (axial)		
	0 a 60 g (lateral)		
	Rango operativo clínico: 0 a 60 g		
Conector eléctrico	Bloqueo de Luer (hembra), codo de 60°		
Conector de irrigación	Luer Lock (Female), 60° coded		
Conector del sensor de fuerza	Conector SC/APC (conector de fibra óptica)		
Forma de la desviación	Full Circle (en una desviación máxima, la punta se puede desviar dentro del cuerpo del catéter)		
Tramo de la punta del catéter (distancia máxima entre el extremo distal y el eje que se puede obtener mediante la desviación del catéter) 	Modelo	Color	Tramo (R)
	900202	Rojo	48
	900203	Azul	57
	900204	Verde	65
	900205	Negro	73
	900206	Cian	80

Generadores de radiofrecuencia (RF) compatibles y conectores eléctricos de catéteres
El dispositivo Qubic Force está conectado al generador de radiofrecuencia Qubic RF. Tenga en cuenta que si el catéter AcQBlate® FORCE está conectado al generador de radiofrecuencia (RF) de manera directa, la función de mostrar integral fuerza-tiempo en el Qubic Force no estará disponible. Si el conector de fibra óptica no está conectado al módulo Qubic Force, la función de sensor de fuerza del catéter AcQBlate® FORCE no estará disponible.

El catéter AcQBlate® FORCE está conectado con cables del paciente separados del dispositivo Qubic Force o de los generadores de radiofrecuencia (RF) comerciales (***Table 4***). Se deben usar los siguientes cables para conectar el catéter AcQBlate® FORCE directamente al generador de ablación.

Tabla 4: *Cables del paciente para conectar a los generadores de radiofrecuencia (RF) comerciales*

Designación	Conexión	Longitud	Apto para conectar a
PK-147	Redel de 9 pines	2,5 m	BIOTRONIK Qubic RF
PK-142	Redel de 9 pines	2,5 m	IBI 1500 T
PK-111	Redel de 9 pines	2,0 m	Osypka HAT 300 Smart
PK-109	Redel de 9 pines	2,5 m	Stockert EP-Shuttle
PK-112	Redel de 9 pines	2,0 m	Medtronic Atakr, Radionics RFG 3-E
PK-143	Redel de 9 pines	2,5 m	Boston Scientific MAESTRO™
PK-150	Redel de 9 pines	2,5 m	Stockert SMARTABLATE®

Envase
El catéter de ablación con sensor de fuerza AcQBlate® FORCE se proporciona ESTERILIZADO. El catéter está asegurado en una bandeja termoformada de dos piezas y colocado en una bolsa con film de Tyvek/Nylon, sellado y colocado en una caja. Tanto la bolsa como la bandeja termoformada están esterilizadas, a menos que el envase esté dañado o abierto. La bandeja termoformada en la bolsa y el contenedor de envío tienen la etiqueta que indica que están esterilizados.

Almacenamiento
Almacene el producto en un lugar oscuro, seco y frío. La temperatura de almacenamiento debe estar entre 5 y 25 °C (41 y 77 °F).

Desecho
Los componentes reciclables o los desechos del producto y sus elementos residuales se deben manipular según los procedimientos de residuos contaminados de hospitales, las leyes y las regulaciones locales.

Garantía
Acutus Medical, Inc. garantiza que se han tenido los cuidados razonables en el diseño y la fabricación de sus productos. Esta garantía reemplaza y excluye todas las demás garantías que no se establezcan expresamente en la presente, ya sean expresas o implícitas en virtud de la ley o de otra manera, lo que incluye, con carácter enunciativo y no taxativo, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o aptitud para un fin determinado. La manipulación, el almacenamiento y la limpieza de un dispositivo, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros asuntos fuera del control de Acutus Medical afectan directamente el dispositivo y los resultados obtenidos por su uso. Las obligaciones de Acutus Medical según esta garantía se limitan únicamente al reemplazo de un dispositivo, y Acutus Medical no será responsable por ninguna pérdida, daño o gasto accidentales o emergentes directa o indirectamente provocados por el uso del dispositivo. Acutus Medical no asume, ni autoriza a nadie más a asumir en su nombre, ninguna otra obligación ni responsabilidad en relación con un dispositivo. Acutus Medical no asume ninguna obligación con respecto a los dispositivos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece garantías expresas ni implícitas con respecto a dichos dispositivos, lo que incluye, con carácter enunciativo y no taxativo, la comerciabilidad o aptitud para un fin determinado.

ACUTUS MEDICAL, INC.
2210 Faraday Avenue
Suite 100
Carlsbad, CA 92008 EE. UU.
Teléfono: +1-442-232-6080
FAX: +1.442-232-6081
acutus.com

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

ACUTUS MEDICAL NV
Ikaroslaan 25
1930 Zaventem
Bélgica
Teléfono: +32 2 669 75 00
Fax: +32 2 669 75 01
acutus.com

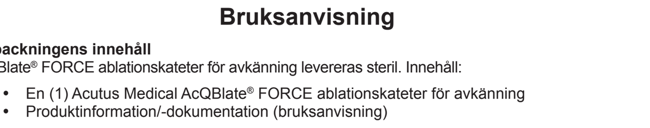
Acutus Medical, el logotipo de Acutus Medical y AcQBlate son marcas comerciales registradas de Acutus Medical, Inc. Copyright © 2019 Acutus Medical, Inc. Todos los derechos reservados.

IFU-42 Rev. C

AcQBlate® FORCE

SWEDISH

Irrigations-mappning och ablationskateter med kraftgivare



Bruksanvisning

Förpackningens innehåll
AcQBlate® FORCE ablationskateter för avkänning levereras steril. Innehåll:

- En (1) Acutus Medical AcQBlate® FORCE ablationskateter för avkänning
- Produktinformation/-dokumentation (bruksanvisning)

Beskrivning av AcQBlate® FORCE ablationskateter för avkänning
AcQBlate® FORCE ablationskateter för avkänning (AcQBlate® FORCE) är en enkelriktad, böjbar, styrbar, kvadripolär, irrigerad ablationskateter med en integrerad kraftgivare för intrakardiell

användning. Den är utformad för elektrofysiologisk mapping och för att sända radiofrekvensström (RF) till ablationskateter (ablationssyfte). Vid ablation avsänds katetern tillsammans med en RF-generator och en patientreturelektrod (även känd som en oviktig paddelelektrod, oviktig elektrod eller dispersiv dyna). Katetern innefattar kraftvarkningsteknik som överför information i realtid om kontaktkraft mellan kateterspetsen och intrikardiell vävnad till Qubic Force-modulen. För användning tillsammans med kraftvärkning, se Qubic Force användarmanual (OM-20). Katetern kan anslutas till Acutus Medical Qubic Force, en irrigationspump och en RF-generator samt till ett EP-labbsystem via RF-generatorn.

Ett termoelement integrerat i elektrodspetsen (ablationselektrod) möjliggör temperaturavkänning av elektrodspetsen och underlättar temperaturreglering under RF-ablation. AcQBlate® FORCE distala elektrodkonfiguration inkluderar tre stycken 1 mm ringguldelektroder (Ag) och en 3,5 mm spetselektrod i guld. Ala elektroder kan användas i registrerings- och stimuleringssyfte. Elektrodspetsen behövs för att överföra RF-ström från RF-generatorn till omstånd ablationsställe. Guldelektroder har en av de mest biologiska övergångsmotstånden och dess elektriska och termiska egenskaper är överlägsna platinaelektroder.

Kraftvärkningsprincipen baseras på Fiber Bragg Grating (FBG)-tekniken på optisk fiber. Den integrerade kraftgivaren används för att mäta kontaktkraften som appliceras av ablationskatetersspetsen på hjärtvävnaden för att uppnå den önskade ablationen. Informationen från kraftgivaren kan visualiseras på en extern skärm via Qubic Force-enheten.

Nedkylning av vävnad och katetrespets under ablation åstadkoms genom 12 irrigationshål som tillåter ett flöde framåt av hepariniserad saltlösning under proceduren. Irrigationsflödet kräver en anslutning till Qlona irrigationspump eller till lämplig pump med en specialanvänd irrigationsledning (ingår för engångsbruk. Se avsnittet om Qlona irrigationspump i användarmanualen för Qubic RF-generator för drift av katetern med Qlona irrigationspump och Qubic RF-generator.

Stymekanismen för deflektion av kateterspetsen är inbrivad i handtaget. En typ av kolvmekanism används för att böja spetsen. Nät turnvredet skjuts framåt, böjs katetersspetsen. Nät turnvredet dras tillbaka, rätas spetsen ut. Katetens räckvidd definieras som maximalt avstånd mellan katetens axel och ablationselektrons spets. Ablationskatetern AcQBlate® FORCE finns i fem (5) olika räckvidder. Se **Tabell 2** avsnittet "Hur den levereras".

Det finns tre anslutningar på handtagets proximala ände. Dessa inkluderar:

- En 9-stifts REDEL honkontakt för elektrisk anslutning till Qubic Force-modulen.
- En port för administrering av saltlösning med en standardluerfattning som tillåter injektion av normal saltlösning för att irrigera elektrogrammen.
- En anpassad SC/APC fiberoptisk hankontakt för anslutning till Qubic Force.

Ett integrerat RFID-chip i handtaget innehåller kraftgivares kalibreringsmatris och katetrens tillverkningsdatum.

Enheten levereras steril och pyrogenfri.

Katetern kommunicerar med registreringsutrustning av standardtyp och med en kompatibel RF-generator via frånkopplingskablar med lämpliga kontakter.

Avsedd användning

AcQBlate FORCE-katetern är avsedd för mapping och irrigerad RF-ablation av hjärtrytm. Kombinationen av AcQBlate FORCE-katetern och Qubic Force-enhetens kraftvärkningsteknik möjliggör information om kontaktkraften som appliceras av elektrospetsen med avsikten att kontrollera ventrikelfrekvensen. Denna kan användas för att övervaka prestanda för mapping och/eller ablation.

Bruksanvisning

AcQBlate FORCE-katetter är avsedd för användning hos patienter som är indikerade för RF-kateterablation av hjärtrytmrubbningar. Indikationer för kateterablation av förmaksflimmer, ventrikulära arytmier och supraventrikulära arytmier beskrivs i motsvarande riktlinjer och konsensusuttalanden från större kardiologiska sällskap. Indikationer som inkluderas dessa arytmier:

- Takykardi med AV-nodsåterinmatning
- Takykardi med AV-återinmatning inklusive WPW-syndrom
- Typisk och atypisk förmaksflimmer
- Förmaksflimmer
- Takykardiflimmer
- Kammartakykardi

Vid terapeutiskt förmaksflimmer och/eller supraventrikulära arytmier kan ablation av His-knuten eller AV-nodsablation betraktas som ett palliativt mått för att kontrollera ventrikelfrekvensen.

Kontraindikationer

Använd inte AcQBlate® FORCE i följande fall:

1. Hos patienter med en akut systemisk infektion då detta kan öka risken för endokardit och sepsis.
2. Hos patienter med kontraindikation för en invasiv elektrofysiologisk undersökning där införing och manipulation av en kateter i hjärtkammarna bedöms som osäker och kan öka risken för hjärtperforation eller andra allvarliga komplikationer.
3. Hos patienter med en nyligen uttförd ventrikulotomi eller atriotomi då ett nyligen uttfört kirurgiskt ingrepp kan öka risken för hjärtperforation.
4. Hos patienter med myxom eller intrakardiell trombos då detta kan öka risken för en embolihändelse.
5. Hos patienter med en hjärtklaffprotes där åtkomst till ablationsstället kräver passage genom protesen, då katetern kan skadas eller förstöras.
6. I kransartärerna på grund av risken för spasmer/skador på kransartärerna som kan leda till hjärtinfarkt, livshotande arytmi och/eller plötslig hjärtstod.
7. Via ett transseptalt ingrepp hos en patient med en intrakardiell kanal eller paddel, då öppningen kan kvarstå och resultera i en istrogen förmaksshunt.
8. Hos patienter med en hypercoagulopati eller oförmåga att tolerera antikoagulationsbehandling under en elektrofysiologisk undersökning.
9. Med en hylsa eller införare med en innerdiameter <8,5 F för att undvika skador på katetern.
10. Med en SL1-hylsa med fast kurva av kurvtyp för att undvika skador på katetern.

Varningar och försiktighet

1. Hjärtablationsundersökningar måste utföras av lämpligt utbildad personal i ett fullt utrustat och funktionsdugligt elektrofysiologiskt laboratorium.
2. AcQBlate® FORCE ska endast användas av sjukvårdspersonal som utbildats av personal från Acutus Medical när det gäller specificiteten och säkerhetsrekommendationer för AcQBlate® FORCE avkänningssystem.
3. Det är viktigt att läkaren fastställer, utvärderar och kommunicerar alla förutsebara risker med en hjärtablationsundersökning till varje enskild patient.
4. Om AcQBlate® FORCE-katetern är avsedd för mapping och irrigerad RF-ablation av hjärtrytm. Kombinationen av AcQBlate FORCE-katetern och Qubic Force-enhetens kraftvärkningsteknik möjliggör information om kontaktkraften som appliceras av elektrospetsen med avsikten att kontrollera ventrikelfrekvensen. Denna kan användas för att övervaka prestanda för mapping och/eller ablation.
5. Om AcQBlate® FORCE-katetern är avsedd för ablationsförsök av förmaksflimmer, ventrikulära arytmier och supraventrikulära arytmier beskrivs i motsvarande riktlinjer och konsensusuttalanden från större kardiologiska sällskap. Indikationer som inkluderas dessa arytmier:
   - Takykardi med AV-nodsåterinmatning
   - Takykardi med AV-återinmatning inklusive WPW-syndrom
   - Typisk och atypisk förmaksflimmer
   - Förmaksflimmer
   - Takykardiflimmer
   - Kammartakykardi
6. Om AcQBlate® FORCE-katetern är avsedd för ablation av His-knuten eller AV-nodsablation betraktas som ett palliativt mått för att kontrollera ventrikelfrekvensen.
7. Om AcQBlate® FORCE-ablationsundersökningar medför en risk för signifikant röntgenexponering, vilken kan resultera i akut strålskada såväl som en ökad risk för somatiska och genetiska effekter på både patienter och laboratoriepersonal. Minimera röntgenexponering under undersökningen. Det är därför nödvändigt att noggrant övervaga användning av enheten på gravida kvinnor och barn.
8. AcQBlate® FORCE är förpackad och steriliserad för användning av endast en enstaka patient. Får ej återanvändas, omberabetas eller omsterilisieras. Återanvändning, omberabetning eller omsterilisering av enheter för engångsbruk kan leda till en risk för kontaminering och/eller orsaka infektion eller korskontaminering hos patienten. Detta kan också äventyra enhetens strukturhållfasthet och/eller leda till att fel på enheten, vilket i sin tur kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller dör.
9. AcQBlate® FORCE steriliseras med etylenoxidgas och bör användas inan bäst före-datum på enhetens paketering. Använd inte katetern efter bäst före-datum.
10. Den sterila pakeringen och AcQBlate® FORCE ska granskas visuellt innan användning. Kontrollera eventuell förekomst av hål i pakeringen och skadad förseglING innan öppning och avlägsnande av AcQBlate® FORCE. Använd inte en skadad produkt och returnera den till Acutus Medical, Inc.
11. Försök inte använda AcQBlate® FORCE avkänningssystem innan du fullständigt har läst igenom och förstått tillämplig bruksanvisning och operatörsmanual för alla systemkomponenter.
12. När AcQBlate® FORCE-katetern används med ett konventionellt EP-labbsystem (t.ex. vid användning av fluoroskopi för att fastställa katetrspetsens läge) eller med ett 3-dimensionellt mappnings- och navigeringssystem, förutsätter katetrespetsens hårdhet att förskiftighet måste iaktas för att säkerställa att katetermanipulationen inte resulterar i hjärtskada, perforation, tamponad eller skada utanför hjärtat.
13. Använd inte överdriven kraft för att föra fram katetrespetsen eller dra tillbaka katetern om motstånd påträffas. Om kraftvärkningsfunktionen är aktiv under katetermanipulation måste du säkerställa att kraftinformationen utvärderas för att undvika att överdriven kraft används.
14. När katetern förs fram kan alla önskade metoder för spänning av katetrens rörelser användas, inklusive (men inte begränsat till) fluoroskopi, elektrogramspåmning (EGM), intrakardiellt eko samt avancerade navigeringssystem.
15. Försiktighet bör iaktitas vid användning av hylsor för att undvika att spetsen skadas. Skjut inte mot motstånd på den distala delen av hylsan när katetern förs in i hylsan.
16. Placera alltid kolven i neutral position, dvs. dra tillbaka tumvredet om det är utdraget och katetersspetsen är böjd, för att rätta ut spetsen på AcQBlate® FORCE innan AcQBlate® FORCE förs in eller dras tillbaka.
15. Undvik overdriven deflektion eller hoprullning av AcQBlate® FORCE axel och/eller kabel- och irrigationsanslutningar då det kan skada interna komponenter, EKG-anslutningar eller irrigationsflödet.
16. Om AcQBlate® FORCE misstänks ha skadats eller krökts bör den försiktigt avlägsnas och inspekteras. Om skador bekräftas ska AcQBlate® FORCE inte återinföras i patienten utan ska returneras till Acutus Medical, Inc.
17. Om kraftvärkningsfunktionen är aktiv ska CF-avlägsningen alltid nollställas efter att ha förts in i patienten eller när AcQBlate® FORCE förflyttas från en hjärtkammare till nästa. Se till att AcQBlate® FORCE inte är i kontakt med hjärtvävnad innan nollställning. Se operatörsmanualen för Qubic Force för instruktioner om hur CF-avlägsnion nollställs.
18. Efter att AcQBlate® FORCE och slangsatsen har spolats fullständigt på lämplig sätt, kontrollera att saltlösningsflödet och irrigationen inte innehåller luftbubblor innan den används i underskölningen. Luftbubblor i saltlösningen för irrigation kan orsaka embolisation från större kardiologiska kärl och/eller kransartärer.
19. Blandat alltid en konstant hepariniserad infusion av 0,9 % NaCl (normal saltlösning) för att förhindra koagulering inom katetrens lumen.
20. Kontrastmedia får inte användas för irrigation av AcQBlate® FORCE.
21. För att minska risken för luftembolier med AcQBlate® FORCE endast föras in genom ledhylsan och in i kärlen efter att hylsan spolats ordentligt.
22. Antikoagulationsbehandling rekommenderas för patienter som genomgår hjärtablationer. Intravenös heparin ska administreras under diagnostiskaablationskatetar placeras i höger formak (right atrium, RA) för att förhindra tromboemboli. I allmänhet ska antikoagulationsbehandling följa ESC/AHA/ACC eller andra konsensusriktlinjer och vårdstandarder, vilka inkluderar rekommendationer för intravenös heparin under ablationsundersökningen av höger formak samt antikoagulantia under en minimiperiod efter.
23. Försiktighetsåtgärder bör vidtas för att minska risken för atrioesofageal fistel, som att minska RF-effekten vid ablation nära matstrupen.
24. Användning av en irrigerad RF-kateter ökar risken för övervätskning vid längdragna undersökningar, hos patienter med hemodynamisk problematik samt hos äldre. Innan undersökningen ska patienterna med risk för volymöverbelastning identifieras. Vätskebalansen ska övervakas hos alla patienter under undersökningen.
25. För att säkerställa att kontaktkraftgivaren fungerar korrekt ska elektrodspetsen och de distala ringelektroderna skjutas ut från ledhylsans distala spets.
26. Använd försiktighet om patienten bär hjärtklaffprotes. Skada kan uppstå om AcQBlate® FORCE oavsiktligt förs genom protesen.
27. AcQBlate® FORCE används tillsammans med en kompatibel RF-generator som kan leverera betydande ekvift. Patient- eller operatörsskada kan uppstå till följd av felaktig hantering av AcQBlate® FORCE och patientreturelektroden (PRE), särskilt vid hantering av AcQBlate® FORCE. Vid energileveranser får patienten inte ha kontakt med jordade metallytor.
28. Om Qubic RF-generator används, kontrollera att kabeln PK-148 PRE och PK-153 PRE används. Endast PRE PK-153 är kompatibel med Qubic RF-generatorn.
29. Nogganrnehten för AcQBlate® FORCE vid temperaturmätning avgörs, som för andra elektrofysiologiska kateter, framför allt av specifikationerna för temperaturmoggrannheten hos den använda RF-generatorn. Se operatörsmanualen (OM) för den använda RF-generatorn för specifikationer för temperaturmoggrannhet.
30. Elektroder och sonder som används för övervakning och stimuleringsenheter kan vara vägar för högfrekvensström. Risken för brännskador kan minskas men inte utesluts genom att placera elektroder och sonder så långt som möjligt från ablationsstället och patientreturelektroden. Skyddande impedanser kan minska risken för brännskador och tillåter kontinuerlig övervakning av elektrokardiogrammet under energileveranser.
31. Skerbart lag utefleet, hög impedansavläsning eller att utrustningen inte fungerar korrekt med normala inställningar kan tyda på felaktig applicering av patientreturelektroder eller fel på en elektrisk ledning. Öka inte effekten innan du kontrollerar om det finns uppenbara defekter eller felaktig applicering av patientreturelektroden (PRE) eller andra elektriska ledningar.
32. Om RF-generatorn inte visar temperaturen kontrollerar du att rätt kabelanslutningar har gjorts. Om temperaturen fortfarande inte visas kan det vara ett fel på temperaturavkänningssystemet som måste korrigeras innan RF-ström appliceras.
33. Det är viktigt att noggrant följa effekttitreringsproceduren som anges i bruksanvisningen. En för snabb ökning av effekten under ablation kan leda till hjärtperforering orsakad av angutslapp.
34. Nät RF-strömmen avbryts antingen på grund av en temperatur- eller en impedansökning (den inställda gränsen överskrids) ska AcQBlate® FORCE avlägsnas och spetsen rengöras från kogel, i förekommande fall. En betydande förändring av den avlästa baslinjekratten efter rengöring kan tyda på en skadad CF-gjuve. Spola spetsen så att irrigationshålen inte täpps igen innan du återinför den.
35. Innan applicering av RF-strömmen sätts i gång, bekräftar en minskning av elektrodtemperaturen att irrigation med saltlösning av ablationselektroden påbörjats. Genom att övervaka temperaturen från elektroden under applceringen av RF-ström säkerställs att irrigationsflödesmängden bibehålls.
36. För att minimera risken för skador på diafragmanerven rekommenderas stimulering via övre hälvnerven med lågfrekvent diafragmapacing av identifierade diafragmanervs vid ablation nära diafragmanerven. Om det finns tecken på skador på diafragmanerven ska RF-ablationen omedelbart avbrytas.
37. För att minimera risken för esofageal skada under ablation i vänster förmak bör förskiftighetsåtgärder vidtas, inklusive minskning av RF-effekt och tid, övervakning av esofageala temperaturer och/eller flyt av esofagus med specialiserade esofageala anordningar.
38. För att minimera risken för skador på retroperitoneala (SA- och AV-noder) ska förskiftighet iaktas när vävnad nära dessa strukturer avlägsnas och EKG:n och EGM:en övervakas noggrant. Avbryt omedelbart RF-ablation om ändringar i rytm noteras.
39. Irrigerad RF-ablation har visat sig orsaka större skador än icke-irrigerade RF-kateter. Var försiktig när du väljer ablationseffekt och varaktighet med AcQBlate® FORCE.
40. Nyimplanterade pacemaker- och ICD-ledningar får inte vara helt inbäddade i hjärtats endokardiella yta. Iaktag största försiktighet så att AcQBlate® FORCE inte tränger in sig i ledningar, då detta kan orsaka att ledningen lossnar.
41. Implanterbara pacemakers och implanterbara kardioverter/defibrillatorer (ICD) kan påverkas negativt av RF-ström. Det är viktigt att ha tillfälliga externa källor för stimulering och hjärtdefibrillering tillgängliga under ablation och att tillfälligt programmera om stimuleringssystemet till lägsta utefflekt eller AV-läge för att minimera risken för olämplig stimulering. Iaktag stor försiktighet när ablation utförs i närheten av implanterade ledningar. Programmera ICD:n till AV-läget under ablationsproceduren och utför en fullständig analys av implanterbara enheter på alla patienter efter ablation.
42. Vid hjärtablationsundersökningar ska det finnas en lämplig vaker för vakten patienten eller katetern eller nära anslutna delar beröras. Efter hjärtdefibrillering ska alla signaler från katetern, inklusive elektrogram, kraftmätningar, temperatur och impedans verifieras.
43. AcQBlate® FORCE-katetern är avsedd att utformas för en maximal varaktighet på 10 timmar. AcQBlate® FORCE biologiska kompatibilitet (varaktighet i blodkontakt) säkerställs i maximalt 24 timmar.
44. Risken för antändning av brandfarliga gaser eller andra material är en naturlig följd av elektroperation. Försiktighetsåtgärder måste vidtas för att begränsa brandfarligt material från den elektrokirurgiska utrustningen.
45. Analysera inte i detalj vägledas av den underskedar läkarens kliniska bedömning och övervakning av allmänt använda parametrar för ablationseffektivitet, såsom minskning av elektrogramamplituden, förändringar i elektrogramfrekvensen eller impedansförändringar.
1. anatomiska lägen som inte är på vänster förmak eller nära koronarsinus (CS):
   a. Pläborja RF-ablation vid 15 W till 30 W och övervaka för klinisk effektiv ablation. Klinisk effekt ablation bedöms av den underskedar läkarens kliniska bedömning och övervakning av allmänt använda parametrar för ablationseffektivitet, t.ex. reduktion av elektrogramamplitud, förändringar i elektrogrammorfologi eller impedansförändringar.
   b. Ablationskatetern bör inte ges ett ablationsförsök med RF-strömtillförsel som hålls under RF-ablation bör vägledas av den underskedar läkarens kliniska bedömning och övervakning av allmänt använda parametrar för ablationseffektivitet.
   c. Om klinisk effekt uppnås inte kan uppgifter om det rekommenderade kontaktkraftnivåer i bruksanvisningen för ablationskatetern, kan RF-effekt >30 W användas.
   d. Varning: Användning av högre effekt är kopplad till en högre sannolikhet för korbara ångutsläpp. Högre effekt bör endast användas om det säkerställs omständigheter och endast när god kontaktkraft inte kan uppnås. Effekten får inte överstiga 50 W.
2. Ablation inte på samma plats i >60 sekunder utan att flytta katetrens spets
3. Om ablation krävs i CS bör effekten begränsas till högst 30 W och varaktigheten begränsas till högst 20 s per ablationsplats.
4. I allmänhet rekommenderar vi att ablationsstiden begränsas till 20 sekunder på en och samma plats under kontinuerlig RF-leverans och när kontaktkraften appliceras mellan 3 g och 20 g.
5. Överdriven kontaktkraft kanske inte förbättrade ablationsresultaten och kan öka risken för perforering vid manipulation av katetern. Vi rekommenderar att den applicerade kontaktkraften inte överstiger 40 gram.
4. Om generatorn stänga av (impedans eller temperatur) måste katetern dras tillbaka och elektrodspetsen inspekteras med avseende på kogel innan RF-strömn tillförs på nytt. För att avlägsna eventuellt kogel, dras en steril gummibit eller en fuktade med steril koksaltlösning användas för att försiktigt torka rent spetsdelen. Skrubba eller vrid inte elektrodspetsen eftersom det kan skada elektrodspetsens bindning och lossa elektrodspetsen. Skada kan också uppstå på kontaktkraftgivaren om spetsen inte rengöras korrekt.
5. Innan du sätter tillbaka AcQBlate® FORCE-spetsen ska du skölja den så att irrigationshålen inte täpps igen. Om du upptäcker ocklusion i irrigationshålet ska du följa stegen nedan för att ta bort ocklusionen:
   a) Fyll en 1 ml eller 2 ml kanyl med steril koksaltlösning och fäst den vid stoppsäpnket i änden av slangsatsen.
   b) Spruta försiktigt i hepariniserad saltlösning från kanylen i katetern. Enhetliga vätskeflöden ska vara synliga från katetrens spetsen.
   c) Upprepa ovanstående steg om det behövs för att rensa ocklusionen.
   d) Upprepa sköljningar av kateter och slangar enligt installningstekniken för att säkerställa att luftbubblor töms och att verifiera att irrigationshålen är öppna.
   e) Byt ut katetern efter återinföring i patienten.

Borttagning och inspektion av AcQBlate® FORCE

1. Om AcQBlate® FORCE genom hemostasventilen i ledhylsan har nåtts av kateter, i rätt hjärtkammare och spolats på lämplight sätt. För att förhindra skador på AcQBlate® FORCE-spetsen bör försiktighet iaktas när den förs in genom hylsans hemostasventil. Kraftigt motstånd bör inte iakttas när i oböjt eller neutralt läge.
2. Börja spolning med hepariniserad saltlösning med 2 ml/min när AcQBlate® FORCE har placerats i ledhylsan.
3. För fram AcQBlate® FORCE till området som ska undersökas. Använd alla navigeringsverktyg för att föra framåt och manipulera AcQBlate® FORCE, inklusive fluoroskopi, ekokardiografi och elektroanatomisk kartläggning.
4. Nollställ kontaktkraftvärdasningen på Qubic Force efter införande i patienten. Elektrodspetsen och de två distala ringelektroderna på katetrespetsen måste vara utanför hylsan och att kraftsensorn befinner sig i ett kraftfritt läge. Se till att ringelektroderna inte är i kontakt med vävnaden genom att utvärdera läget (fluoroskopi, ICE osv.). Användning av AcQBlate® FORCE EGM-amplitud och/eller katetrörelse kan vara till hjälp vid bestämning av vävnadskontakt. Variationer i kraftvärdasningen med samma frekvens som hjärt- eller andningscykeln kan tyda på kontakt med hjärtstrukturer. Om kraftsensorn inte är i kontakt med vävnad kan avläsningen nollställas. Se operatörsmanualen för Qubic Force-modulen för instruktioner om hur du nollställer kontaktkraftavläsningen.
5. Kontrollera att kontaktkraftvärdasningen är korrekt vid förflyttning av katetern från en hjärtkammare till en annan eller vid återinföring genom styrhylsan.
6. Använd kolven för att böja katetrespetsen. När turnvredet trycks framåt böjs katetrespetsen proportionellt med turnvredets rörelse, upp till den definierade räckvidden och vidare mot katetrens axel. Rätа ut katetrespetsen genom att föra tillbaka turnvredet, dvs. dra turnvredet bakåt mot dess neutrallage.
7. Bibehåll irrigationsflödet vid en flödesmängd på 2 ml/min under mapping och manipulation. Om det behövs kan en applicerade kontaktkraften avlägsnas genom att man vrider den ytterligare lite åt höger eller vänster. Om det behövs kan man ytterligare justera kraften genom att man vrider den åt höger eller vänster. Vi rekommenderar att den applicerade kontaktkraften inte överstiger 40 gram.
8. Nät kontaktkraften är aktiv kan den applicerade kontaktkraften avrundas vilket kan vara nödvändigt om man vill undvika att applicera kontaktkraftnivåer under angivna värden, vare sig av ett specifikt ablationsmål eller av andra skäl.

Applicera RF-ström

1. Innan RF-ablation påbörjas rekommenderas en stabil placering av katetrespetsen i kontaktkraftintervall på 3 g till 20 g rekommenderad.
2. Allmänna rekommendationer för RF-ablationsparametrar finns i **Tabe 1**.

Tabell 1: *Rekommenderade RF-parametrar*

Rekommenderade parametrar för RF-applikation		
Förmakssablation		
Effektintervall	10 till 30* Watt	31 till 50 Watt
Maximal ablationsdämsnängd under RF-applikation	8 ml/min	15 ml/min
Temperaturövervakning under RF-applikation	<36 ° C grader**	
Kontaktkraftintervall	3 gram till 20 gram	

* Effektnivåer över 30 W kan användas när klinikern bedömer att risken inte uppnås vid lägre energinivåer och inom kontaktkraftintervallet. Maximal effekt får inte överstiga 50 W. Observera att höga effektnivåer ökar risken för ångutsläpp, perforering, förkolning, koagel och/eller kateterskadliga skador, särskilt om det tillämpas på den bakre väggen. Höga effektinställningar ska endast användas under särskilda omständigheter och endast när god kontaktkraft inte kan uppnås. Impedansfall, elektrogramreduktion och/eller förändring av elektrogrammorfologi kan användas för att styra RF-avslut.

** Temperaturen som visas på RF-generatorn är inte representativ för vävnadstemperaturen eller temperaturen i gränssnittet mellan elektrod och vävnad.

3. Nät AcQBlate® FORCE är positionerad för en RF-applikation, okar du irrigationen till högt flödesmängd (minst 5 sekunder efter det att energiapplikationen avslutats. En temperaturmätningsfel ska observeras vid detta tillfälle om det inte finns tillräckligt kontaktflöde.
4. Under ablation måste parametrar som impedans på RF-generatorn, elektrogramsignalens amplitud och morfologi, RF-effekt och varaktighet för ablation övervakas noga.
5. Nät kontaktkraften är aktiv måste det tillämpade kontaktkraftintervallet övervakas noga under RF-ablation.
6. För förmaksablation är det rekommenderade effektintervallet 10 W till 30 W.
7. Förita dig inte på katetrespetsens temperaturreaktion för att leda ablation. Om temperaturen på katetrespetsen stiger snabbt ska RF-applikationen omedelbart stoppas.
8. Ablationens varaktighet och beslutet att avbryta RF-strömtillförsel som hålls under RF-ablation bör vägledas av den underskedar läkarens kliniska bedömning och övervakning av allmänt använda parametrar för ablationseffektivitet, såsom minskning av elektrogramamplituden, förändringar i elektrogrammorfologin eller impedansförändringar.
1. anatomiska lägen som inte är på vänster förmak eller nära koronarsinus (CS):
   a. Pläborja RF-ablation vid 15 W till 30 W och övervaka för klinisk effektiv ablation. Klinisk effekt ablation bedöms av den underskedar läkarens kliniska bedömning och övervakning av allmänt använda parametrar för ablationseffektivitet, t.ex. reduktion av elektrogramamplitud, förändringar i elektrogrammorfologin eller impedansförändringar.
   b. Ablationskatetern bör inte ges ett ablationsförsök med RF-strömtillförsel som hålls under RF-ablation bör vägledas av den underskedar läkarens kliniska bedömning och övervakning av allmänt använda parametrar för ablationseffektivitet.
   c. Om klinisk effekt uppnås inte kan uppgifter om det rekommenderade kontaktkraftnivåer i bruksanvisningen för ablationskatetern, kan RF-effekt >30 W användas.
   d. Varning: Användning av högre effekt är kopplad till en högre sannolikhet för korbara ångutsläpp. Högre effekt bör endast användas om det säkerställs omständigheter och endast när god kontaktkraft inte kan uppnås. Effekten får inte överstiga 50 W.
2. Ablation inte på samma plats i >60 sekunder utan att flytta katetrens spets
3. Om ablation krävs i CS bör effekten begränsas till högst 30 W och varaktigheten begränsas till högst 20 s per ablationsplats.
4. I allmänhet rekommenderar vi att ablationstiden begränsas till 20 sekunder på en och samma plats under kontinuerlig RF-leverans och när kontaktkraften appliceras mellan 3 g och 20 g.
5. Överdriven kontaktkraft kanske inte förbättrade ablationsresultaten och kan öka risken för perforering vid manipulation av katetern. Vi rekommenderar att den applicerade kontaktkraften inte överstiger 40 gram.
4. Om generatorn stänga av (impedans eller temperatur) måste katetern dras tillbaka och elektrodspetsen inspekteras med avseende på kogel innan RF-strömn tillförs på nytt. För att avlägsna eventuellt kogel, dras en steril gummibit eller en fuktade med steril koksaltlösning användas för att försiktigt torka rent spetsdelen. Skrubba eller vrid inte elektrodspetsen eftersom det kan skada elektrodspetsens bindning och lossa elektrodspetsen. Skada kan också uppstå på kontaktkraftgivaren om spetsen inte rengöras korrekt.
5. Innan du sätter tillbaka AcQBlate® FORCE-spetsen ska du skölja den så att irrigationshålen inte täpps igen. Om du upptäcker ocklusion i irrigationshålet ska du följa stegen nedan för att ta bort ocklusionen:
   a) Fyll en 1 ml eller 2 ml kanyl med steril koksaltlösning och fäst den vid stoppsäpnket i änden av slangsatsen.
   b) Spruta försiktigt i hepariniserad saltlösning från kanylen i katetern. Enhetliga vätskeflöden ska vara synliga från katetrens spetsen.
   c) Upprepa ovanstående steg om det behövs för att rensa ocklusionen.
   d) Upprepa sköljningar av kateter och slangar enligt installningstekniken för att säkerställa att luftbubblor töms och att verifiera att irrigationshålen är öppna.
   e) Byt ut katetern efter återinföring i patienten.

Portkopplingar och inspektion av AcQBlate® FORCE

1. Qubic Force modulröne elektrisk bågfäntsis kjn 9 pimli disj REDEL konnektör.
2. Uç elektrodun irigasyonu için normal salin enjeksiyonuna izin veren standart luer bağlantısına sahip salin giriş portu.
3. Qubic Force bağlantısı için erkek tip özel SC/APC fiber optik konektörü.

Kateter sapına entegre RFID çipi, kuvvet sensörü kalibrasyon matrisini ve kateterin üretim verilerini içerir.

Cihaz, pirojenik olmayan ve steril şekilde sunulur.

Kateter, uygun konnektörlere sahip aksesuar uzatma kabloları aracılığıyla standart kayıt ekipmanlarına ve uyumlu bir RF Jeneratörüne arayüz bağlantısı sunar.

Kullanım Amacı

AcQBlate FORCE kateter, kardiyak aritmilerin haritalanmasına ve irigasyonlu RF ablasyonuna yönelktir. AcQBlate® FORCE kateter, Qubic Force Kuvvet Sensörü kuvvetini ölçmek ve ortalama kuvvetini hesaplamak ve kardiyak aritmilerin miyokardiyal dokuya uygulanan temas kuvveti hakkında bilgi sunar. Bu bilgi, haritalama ve/veya ablasyon performansını izlemek için kullanılabilir.

Kullanım Endikasyonları

AcQBlate FORCE kateter, kardiyak aritmilerin RF kateterle ablasyonu için endike olan hastalarda kullanıma yönelktir. Atriyal fibrilasyon, ventrikül aritmiler ve supraventriküler aritmilerin kateter ablasyonu için endikasyonlar, ilgili kılavuzlarda ve başlıca kardiyoloji toplulukların konsensüs beyanlarında açıklanmaktadır. (Aşağıdaki yanı sıra, bu aritmiler aşağıdakilerdir:

- AV nodu yeniden giriş taşikardisi
- WPW sendromu dahil AV yeniden giriş taşikardisi
- Tipik ve atipik atriyal çarpıntı
- Atriyal fibrilasyon
- Atriyal taşikardi
- Ventriküler taşikardi

Tedaviye direncli atriyal fibrilasyon ve/veya supraventriküler aritmiler durumunda, ventriküler hızı kontrol altına almak için palyatif bir önlem olarak His demeti ablasyonu ya da AV nodu ablasyonu değerlendirilebilir.

Kontrendikasyonlar

AcQBlate® FORCE'u aşağıdaki durumlarda kullanmayın:

1. Endokardit ve sepsis riskini artırabileceğinden, aktif sistemik enfeksiyonu olan hastalarda.
2. Kağıt odacıklarında kateter yerleştirme veya kullanmanın güvenli olmadığının düşünüldüğü ve hastaya zarar verme riski olan hastalarda veya riskini artırabileceği bir invazif elektrofizyoloji prosedüründen kontrendike olduğu hastalarda.
3. Yakın tarihli cerrahi, kardiyak perforasyon riskini artırabileceğinden, yakın tarihli ventrikülotomi veya atriyotomi geçirilen hastalarda.
4. Embolik olay riskini artırabileceğinden, miksoma veya intrakardiyak trombusu olan hastalarda.
5. Kalıcı bir kanal veya paddle olan hastalarda, kateter kırılmasına neden olabileceğinden.
6. Miyokart enfarktüsü, yaşamı tehdit edici aritmi ve/veya ani kardiyak ölüme yol açan koroner arter hastalığının riski nedeniyle kransal arterlerde.
7. Açıklık kalıcı olabileceğinden ve iyatrojenik atriyal şant oluşturabileceğinden, interatriyal bölme veya yapma bulunan bir hastada transseptal yaklaşım aracılığıyla.
8. Hiperkoagülopati veya elektrofizyolojik prosedür sırasında antikoagülasyon tedavisi intoleransı olan hastalarda.
9. Kateterin zarar görmesini önlemek için <8,5F iç çapa sahip bir kılıf veya introdüser ile.
10. Kateter uzunun zarar görmesini önlemek için SL1 eğik tip sabit eğimli kılıf ile.

Uyarılar ve Önlemler

1. Kardiyak ablasyon prosedürleri, tam donanımlı ve işlevsel bir elektrofizyoloji laboratuvarında, uygun şekilde eğitilmiş personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
2. AcQBlate® FORCE yalnızca, AcQBlate® FORCE Algılama Sisteminin özellikleri ve güvenlik önerileri hakkında Acutus Medical personeli tarafından eğitilen Sağlık Uzmanları tarafından kullanılmalıdır.
3. Hekimin kardiyak ablasyon prosedüründen tüm öngörülebilir risklerini belirlemesi, değerlendirmesi ve bunları her bir hastaya iletmesi önemlidir.
4. Elektrofizyoloji kateterleri ve sistemleri, elektromanyetik uyumluluk gerekliliklerini ve diğer hastane güvenlik kılavuzları nedeniyle yalnızca X-ışını korumalı odalarda kullanıma yönelktir.
5. AcQBlate® FORCE ablasyon prosedürleri, hastalar ve laboratuvar personeli için akut radyasyon yaralanması ile yüksek somatik ve genetik etkilere yol açabilecek anlamlı düzeyde X ışını maruziyeti potansiyeli sunmaktadır. Prosedür sırasında X ışını maruziyetini en aza indirin. Dolayısıyla, röntgen gebe kadınlarda ve çocuklarda kullanılan prosedürlerde dikkatli olmalıdır.
6. AcQBlate® FORCE yalnızca tek hasta kullanımı için ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilizasyonu kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Ayrıca bu durum cihazın yapısal bütünlüğünü de bozabilir ve/veya hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilecek cihaz arızalarına neden olabilir.
7. AcQBlate® FORCE etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir ve cihaz ambalajı üzerindeki "Son Kullanma Tarihine" kadar kullanılmalıdır. "Son Kullanma Tarihi" geçmişse kateteri kullanmayın.
8. Steril ambalaj ve AcQBlate® FORCE kullanımdan önce görsel olarak incelenmelidir. Ambalaj açmadan ve AcQBlate® FORCE'u dışarıdan önce ambalajlamadan önce cihazı ve ambalajı bozulup bozulmadığını inceleyin. Hasarlıysaürünü kullanmayın ve Acutus Medical, Inc. şirketine iade edin.
9. Sistemin tüm bileşenleri için geçerli Kullanma Talimatı (KT) ve Kullanıcı Kılavuzunu (KK) tamamen okuyup anlamadan AcQBlate® FORCE Algılama Sistemi çalıştırmayı denemeyin.
10. AcQBlate® FORCE kateteri potansiyel EP laboratuar sistemi (örneğin kateter uçu konumunu belirlemek için floroskopi kullanırı) veya 3 boyutlu haritalama ve navigasyon sistemi ile birlikte kullanırken; kateter uçunun sertliği, kateter kullanımının kardiyak hasar, perforasyon, tamponad veya ekstrakardiyak hasara yol açmadığından emin olmaya çalışın.
11. Kateterin uçunu ilerletmek veya dirençle karşılaşılırsa katete

Explanation of Symbols / Vysvětlení symbolů / Symbolforklaring / Verklaring van de symbolen / Kuvien selitykset / Explication des symboles / Erklärung der Symbole / Επεξήγηση των συμβόλων / Spiegazione dei simboli / Symbolforklaring / Explicação dos Símbolos / Explicación de los símbolos / Symbolförklaring / Sembollerin Açıklaması

LOT	Batch code Číslo šarže Batchkode Partijcode Eräkoodi Code du lot Chargencode Κωδικός παρτίδας Numero di lotto Seriekode Código de lote Código del lote Batchkod Seri kodu
REF	Catalog number Katalogové číslo Katalognummer Catalogusnummer Luettelonumero Numéro de référence Katalognummer Αριθμός καταλόγου Numero di catalogo Katalognummer Número de catálogo Número de referencia Katalognummer Katalog numarası
	RF Ablation RF ablace RF-ablation RF-ablatie Radiotaajuusablaatio Ablation RF HF-Ablation Κατάλυση με RF Ablazione RF RF-ablasjon Ablação por RF Ablación por radiofrecuencia (RF) RF-ablation RF Ablasyonu
	Use-by date Datum použitelnosti Udløbsdato Houdbaarheidsdatum Viimeinen käyttöpäivä Date limite d'utilisation Verfalldatum Τελική ημερομηνία χρήσης Utilizzare entro la data indicata Utløpsdato Data limite de utilização Fecha de caducidad Bäst före-datum Son kullanma tarihi
	Manufacturer Výrobce Producent Fabrikant Valmistaja Fabricant Hersteller Κατασκευαστής Produttore Produsent Fabricante Fabricante Tillverkare Üretici
	Date of manufacture Datum výroby Fremstillingsdato Fabricagedatum Valmistuspäivämäärä Date de fabrication Herstellungsdatum Ημερομηνία κατασκευής Data di fabbricazione Produksjonsdato Data de fabrico Fecha de fabricación Tillverkningsdatum Üretim tarihi
	Temperature limit Teplotní hranice Temperaturgrænse Temperatuurbegrenzing Lämpötilaraja Limite de température Temperaturlimit Όριο θερμοκρασίας Limite di temperatura Temperaturgrense Limites de temperatura Límite de temperatura Temperaturgräns Sıcaklık sınırı
	Humidity limitation Omezení vlhkosti Begrænsning i luftfugtighed Vochtigheidslimiet Kosteusraja Limite d'humidité Feuchtigkeitsbegrenzung Περιορισμός υγρασίας Limitazione di umidità Begrensning av fuktighet Limitação de humidade Limitación de humedad Fuktighetsbegränsning Nem sınırı
	Keep away from sunlight Chraňte před slunečním zářením Holdes væk fra sollys Niet blootstellen aan direct zonlicht Pidä pois auringonvalosta Conserver à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht schützen Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως Tenere al riparo dalla luce solare Må holdes borte fra sollys Manter ao abrigo da luz solar Proteger de la luz solar Förvaras avskilt från solljus Güneş ışığından uzak tutun
	Keep dry Uchovávejte v suchu Opbevares tørt Droog bewaren Pidä kuivana Conserver au sec Vor Nässe schützen Να διατηρείται στεγνό Mantenere all'asciutto Holdes tørr Manter seco Conservar en un lugar seco Förvaras torrt Kuru tutun
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide Sterilizováno etylenoxidem Steriliseret med ethylenoxid Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide Steriloitu etyleenioksidilla Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο Sterilizzato con ossido di etilene Sterilisert ved bruk av etylenoksid Esterilizado por óxido de etileno Esterilizar mediante óxido de etileno Steriliserad med etylenoxid Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Do not re-use Nepoužívejte opakovaně Må ikke genbruges Niet opnieuw gebruiken Älä käytä uudelleen Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Μην επαναχρησιμοποιείτε Non riutilizzare Må ikke gjenbrukes Não reutilizar No reutilizar Får ej återanvändas Yeniden kullanmayın
	Contents Obsah Indhold Inhoud Sisältö Sommaire Inhalt Περιεχόμενα Contenuto Innhold Conteúdo Contenido Innehåll İçindekiler
	Contact Force Kontaktní síla Kontaktkraft Contactkracht Kosketusvoima Force de contact Anpresskraft Δύναμη επαφής Forza di contatto Kontakt Força de Contacto Fuerza de contacto Kontaktkraft Temas Kuvveti

	Waste stream disposal status Způsob likvidace odpadu Bortskaffelsesstatus Status afvalverwerkingsstroom Jätteidenkäsittely Statut d'élimination des flux de déchets Status der Abfallstromentsorgung Κατάσταση διάθεσης απορριμμάτων Stato dello smaltimento rifiuti Tarmmestatus for avfall Estado de eliminação do fluxo de resíduos Estado de eliminación de flujo de desechos Status för avfallshaskassering Atık yığını bertaraf durumu
	Peel direction Směr sloupnutí Åbningsretning Trekrichting Irrotussuunta Sens d'ouverture Abziehrichtung Κατεύθυνση ανοίγματος Direzione di pelatura Skrellerretning Direção de abertura Indicaciones para despegar Skalningsriktning Soyma yönü
	Do not use if package is damaged Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget Niet gebruiken bij beschadigde verpakking Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά Non utilizzare se la confezione è danneggiata Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet Não utilizar caso a embalagem se encontre danificada No utilizar si el envase está dañado Använd ej vid skadad förpackning Paket hasarlıysa kullanmayın
	Caution Upozornění Forsigtig Oppelet Varoitus Mise en garde Vorsicht Προσοχή Attenzione Forsiktig Atenção Precaución Försiktighet Dikkat
	Consult Instructions for Use Přečtěte si návod k použití Se brugsanvisningen Raadpleeg de gebruikshandleiding Lue käyttöohje Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consultare le istruzioni per l'uso Se bruksanvisning Consultar as instruções de utilização Consultar el Modo de empleo Se bruksanvisningen Kullanma Talimatı'na başvurun
EC REP	Authorized representative in the European Community Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Représentant agréé au sein de la Communauté européenne Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Autorisert representant i det Europeiske fellesskap Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Auktoriserad representant i den europeiska gemenskapen Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
	Curve design of the steerable catheter Provedení zakřivení řiditelného katétru Det styrbare kateters kurvedesign Ontwerp van kromming van de stuurbare katheter Ohjattavan katetrin kaaren muoto Conception de la courbe du cathéter orientable Krümmungsform des steuerbaren Katheters Σχεδιασμός καμπύλης του κατευθυνόμενου καθετήρα Design della curva del catetere orientabile Buet design på det styrbare kateteret Design curvo do cateter orientável Diseño de curva del catéter dirigible Kurvutformning för den styrbara katetern Yönlendirilebilir kateterin eğri tasarımı
	Steerable catheter Řiditelný katétr Styrbart kateter Stuurbare katheter Ohjattava katetri Cathéter orientable Steuerbarer Katheter Κατευθυνόμενος καθετήρας Catetere orientabile Styrbart kateter Cateter orientável Catéter dirigible Styrbar kateter Yönlendirilebilir kateter
cath	Catheter shaft diameter Průměr dříku katétru Kateterskaftets diameter Diameter katheteras Katetrin varren halkaisija Diamètre du manche du cathéter Durchmesser des Katheterschafts Διάμετρος άξονα καθετήρα Diametro dell'albero del catetere Diameter på kateterskaft Diâmetro da haste do cateter Diámetro del eje del catéter Kateterns axeldiameter Kateter şaft çapı
cath	Effective catheter length Efektivní délka katétru Effektiv kateterlængde Effectieve katheterlengte Katetrin tehollinen pituus Longueur effective du cathéter Effektive Katheterlänge Ωφέλιμο μήκος καθετήρα Lunghezza effettiva del catetere Effektiv kateterlengde Comprimento efetivo do cateter Longitud efectiva del catéter Effektiv kateterlängd Etkili kateter uzunluğu
	Number of electrodes Počet elektrod Antal elektroder Aantal elektroden Elektrodien määrä Nombre d'électrodes Elektrodenanzahl Αριθμός ηλεκτροδίων Numero di elettrodi Antall elektroder Número de eléctrodos Cantidad de electrodos Antal elektroder Elektrot sayısı
	Electrode spacing Rozteč elektrod Elektrodeafstand Afstand tussen elektroden Elektrodien väli Espacement des électrodes Abstand zwischen den Elektroden Διάκενο μεταξύ των ηλεκτροδίων Spaziatura tra gli elettrodi Avstand mellom elektroder Espaçamento dos eléctrodos Distancia entre los electrodos Elektrodavstånd Elektrot aralığı
	Length of the irrigated tip electrode Délka hrotové elektrody s irigací Den udskyllede spidselektrodes længde Lengte van het geïrrigeerde elektrode-uiteinde Huuhdellun kärkielektrodin pituus Longueur de l'électrode à embout irriguée Länge der gespülten Spitzenelektrode Μήκος ηλεκτροδίου άκρου με εφαρμοζόμενο καταιονισμό Lunghezza dell'elettrodo a punta irrigata Lengde på tuppelektroden for vanning Comprimento da ponta do elétrodo irrigada Longitud del electrodo de punta irrigado Längd på den irrigerade elektrodspetsen İrrigasyonlu uç elektrodunun uzunluğu
	Temperature sensor Snímač teploty Temperaturføler Temperatuursensor Lämpötila-anturi Capteur de température Temperatursensor Αισθητήρας θερμοκρασίας Sensore di temperatura Temperatursensor Sensor de temperatura Sensor de temperatura Temperaturgivare Sıcaklık sensörü

	Redel, 9-pole Redel, 9pólový Redel, 9-polet Redel, 9-polig Redel, 9-napainen Redel, 9 pôles Redel, 9-polig Redel, 9 οκίδων Redel a 9 pin Redel, 9 poler Redel, 9 polos Redel, 9 polos Redel, 9-polig Redel, 9 pimli
	Introducer type Typ zavaděče Indførertype Type introducer Asettimen tyyppi Type d'introducteur Art des Einführungsinstruments Τύπος εισαγωγέα Tipo introduttore Innføringstype Tipo de introdutor Tipo de introductor Införartyp Introdüser türü
	Type of CF applied part Příložná část typu CF Anvendt del, type CF Type CF toegepast onderdeel Käytetyn CF-osan tyyppi Type de pièce appliquée CF Anwendungsteil Typ CF Τύπος εφαρμοζόμενου μέρους CF Parte applicata di tipo CF Type CF-del tilført Peça aplicada tipo CF Tipo de pieza aplicada CF Typ av CF-applicerad del CF uygulanan parça türü
	Type of CF applied part, defibrillator protected Příložná část typu CF, defibrilátor chráněn Anvendt del, type CF, defibrillatorbeskyttet Type CF toegepast onderdeel, defibrillator beschermd Käytetyn CF-osan tyyppi, defibrillaattorisuojaus Type de pièce appliquée CF, défibrillateur protégé Anwendungsteil Typ CF, Defibrillationsschutz Τύπος εφαρμοζόμενου μέρους CF, προστασία από απινιδωτή Parte applicata di tipo CF, protetto da defibrillatore Type CF-del tilført, defibrillator beskyttet Tipo CF de peça aplicada, proteção de desfibrilador Tipo de pieza aplicada de CF, desfibrilador protegido Typ av CF-applicerad del, defibrillatorskyddad CF uygulanan parça türü, defibrilatör korumalı
CE 0297	Conformité Européenne Conformité Européenne Europæisk overensstemmelse Conformité Européenne Conformité Européenne Conformité Européenne Conformité Européenne Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση) Conformité Européenne Conformité Européenne (CE) Conformidade Europeia Conformité Européenne Conformité Européenne Conformité Européenne
	Importer Dovozce Importør Importeur Maahantuoja Importateur Importeur Εισαγωγέας Importatore Importør Importador Importador Importör İthalatçı