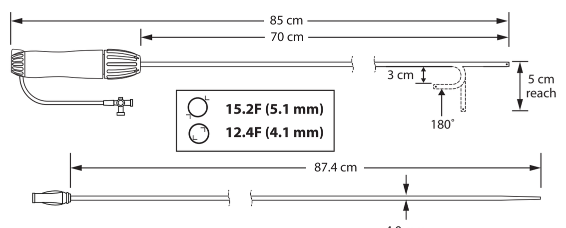
IFU-79 Rev. B (06/2023)

Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath



Instructions for Use

Caution: This device is intended for prescription use only.

Contents of Package:

The Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath is supplied sterile. The contents include:

- One (1) Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath
- One (1) Adnovo Dilator
- Product Information/Documentation (Instructions for Use)

Adnovo Steerable Sheath Description

The Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath is a single use, percutaneous catheter introducer designed to provide additional maneuverability to interventional catheters that are advanced through the sheath and into the right or left chambers of the heart. The distal portion of the sheath is comprised of a composite structured single lumen shaft. At the proximal end, an ergonomic handle provides torque and active deflection, a hemostasis valve allows safe introduction of an interventional catheter, and a side port provides access for aspiration, fluid flushes and fluid/medication infusions.

Intended Use

The Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath is intended to facilitate the intracardiac placement of diagnostic and/or therapeutic devices.

Contraindications

Use of the Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath is contraindicated for placement in the left atrium or ventricle if:

- The patient has had a previous embolic event from the left side of the heart within two months of the procedure.
- The patient has an intra-atrial septal baffle or patch or has had other surgical intervention in or adjacent to the intra-atrial septum.

Use of the Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath is contraindicated for placement in any chamber if:

- The patient has known or suspected sepsis.
- The patient has known atrial myxoma or intracardiac thrombus
- The patient has a known hypercoagulopathy or is unable to tolerate anticoagulation therapy during an electrophysiology procedure.
- The patient has a known or suspected vascular obstruction that would prevent introduction or advancement of the device.
- The patient has an Implanted prosthetic, artificial, or repaired cardiac valves in the chamber being mapped.
- The patient has a permanent pacemaker or ICD leads in the chamber being mapped.
- The patient has any known contraindication to an invasive electrophysiology procedure.

Warnings and Precautions

Air aspiration - Remove the guide wire and dilator from the sheath or insert the catheter into the sheath before aspirating and flushing the sheath, minimizing the aspiration or air through the valve of the sheath.

Anticoagulation - Administer appropriate levels of peri-procedural anticoagulation therapy for patients undergoing left-sided and transseptal cardiac procedures and for selected patients undergoing right-sided procedures. To minimize thromboembolic complications, administer anticoagulation therapy during and post-procedure according to institution standards and anticoagulation labeling of other devices used during the procedure.

Disposal - Dispose of used devices and sterile components in accordance with hospital procedures.

Embolism risk - Introducing any catheter or sheath into the circulatory system entails the risk of air embolism, which can occlude vessels and lead to tissue infarction with serious consequences. To minimize the risk of air embolism:

- Always aspirate and flush the sheath from the side-port once inserted.
- Always advance and withdraw components slowly to minimize the vacuum created.
- Do not aspirate the steerable sheath with a guidewire in place and inserted through the hemostatic valve.
  - Aspiration with a guidewire through the valve may cause air embolism which can result in significant morbidity or death.
- For injecting fluids/medications or aspirating through the sheath, use the side port with a three-way stopcock in place.
- Prior to any infusion, remove all air with aspiration and flushing using the side port.

Femoral vein damage - Take care to minimize damage to the femoral (femoral venous access) vasculature and access site upon sheath insertion, manipulation, or withdrawal. Complications associated with femoral vessel cannulation include hematoma, thrombosis, AV fistula, and pseudoaneurysm.

Fluoroscopy Guidance - Use of fluoroscopy during sheath manipulation and placement is advised. Manipulating the sheath without fluoroscopy may result in damage to cardiac and vascular structures.

Frequent flushing - Regular flushing of the sheath and dilator lumen is recommended to prevent blood stagnation, thrombus, air emboli, and serious patient injury. Flushing is recommended after each contrast injection to prevent contrast solution from sticking inside the lumen.

Handling and care -

- Use extreme care when manipulating the device. Lack of careful attention can result in injury such as perforation, tamponade, induction of arrhythmia or heart block.
- Do not use excessive force to advance or withdraw the device, especially if resistance is encountered. Determine cause by fluoroscopy and then take remedial action.
- Avoid positioning the device around valve leaflets or chordae tendineae, as this increases the likelihood of entrapment within the heart, which may necessitate surgical intervention or repair of injured tissues.
- Do not use if the sheath is kinked or damaged

Inspection - Inspect the sterile packaging and device before use. Do not use the Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath if the package is open and/or the sterile barrier is broken.

Magnetic Resonance Imaging - The Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath is not compatible with MRI.

Patient – Not intended for children, nursing women, or pregnant women.

Prosthetic heart valves - Do not pass the device through a prosthetic heart valve (mechanical or tissue). The device may become trapped in the valve, damaging the valve causing valvular insufficiency or premature failure of the prosthetic valve.

Power Injection - Do not connect a power injection syringe to the side port and inject contrast solution.

Qualified Users - Only physicians thoroughly trained in electrophysiology procedures should use the Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath.

Required use environment - Interventional cardiology procedures should be performed only in a fully equipped facility.

Sheath support - Indwelling sheath should be internally supported by a catheter, electrode, or dilator to reduce the potential for the device to kink or collapse.

Side port obstruction - Prevent any obstruction of the side port to ensure continuity of the saline flush.

Significant blood leakage - Ensure there is not significant blood leakage through the hemostatic valve.

Single Use - The Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath is intended for single procedure use only. Do not attempt to reuse or re-sterilize as this may increase the risk of compromised device performance, or cross-contamination from the device that could result in patient injury, illness or death.

Storage - The Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath should be stored in a cool and dry place.

Transseptal puncture - The Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath has been tested for compatibility with the Acutus Medical AcQCross™ Qx.

Use Before Date - Use prior to the "Use-by" date.

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

Limit exposure to X-ray radiation doses to patients and physicians by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors when possible.

Compatibility - The Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath is compatible for use with catheters up to 12F in diameter. Use with catheters larger than 12F has not been tested by Acutus Medical.

Potential Adverse Effects

When used in an interventional procedure, risks may include:

- Access site complications (hematoma, infection, thrombosis, ecchymosis, AV fistula, bleeding from puncture site, hemorrhage)
- Acute Respiratory Distress Syndrome
- Air embolism
- Allergic reaction/anaphylaxis
- Anemia
- Arrhythmias
- AV Fistula
- Cardiac arrest/tamponade
- Cardiac thromboembolism
- Cerebral infarct (hemorrhagic/thrombotic)
- Chest pain/discomfort
- Congestive heart failure
- Coronary artery spasm, dissection, thrombosis
- Death
- Elevated cardiac enzymes
- Endocarditis
- Exacerbation of pre-existing atrial fibrillation
- Expressive aphasia
- Femoral nerve injury
- Heart block (complete/transient)
- Heart failure
- Hemothorax
- Hypotension
- Infection/sepsis
- Laceration
- Life threatening arrhythmias/cardiac arrest
- Major bleeding requiring surgery/blood products
- Myocardial infarction
- Obstruction or perforation or damage to vascular system
- Pericardial effusion or tamponade
- Pericarditis
- Phrenic nerve damage
- Pleural effusion
- Pneumonia
- Pneumothorax
- Pseudo aneurysm
- Pulmonary edema
- Pulmonary embolism
- Radiation injury
- Respiratory depression
- Skin burns
- Thromboembolism
- Transient ischemic attack (TIA)
- Vascular bleeding
- Vascular damage/insufficiency
- Vasovagal reactions
- Ventricular tachycardia
- Worsening chronic obstructive pulmonary disease
- X-ray radiation exposure may cause adverse events including, but not limited to, alopecia, burns, cataracts, or delayed neoplasia (cancers)

Accessories

The following supplies are not provided with the devices and need to be available and prepped per laboratory standard operating procedures prior to use of the Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath:

- Angiographic imaging supplies (i.e. radiopaque contrast, manifold, tubing, etc.)
- Heparinized normal saline
- Guidewire for sheath insertion (Maximum Diameter: 0.035" [0.89mm])
- Syringe
- Other supplies as needed to complete the established laboratory practice

Instructions for Use

NOTE: Before introducing the Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath into the patient, test the deflection mechanism by turning the control knob clockwise (to the right) to ensure that it is operational. The handle is equipped with the following graphic showing the direction of deflection/actuation of the distal tip.

NOTE: The Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath is designed for temporary use (procedure duration of six hours or less) within the peripheral and coronary systems.
Proper surgical procedures and sterile techniques are the responsibility of the medical professional.

1. Using aseptic technique, create a vascular access with an appropriate technique.
2. Insert a compatible guidewire through the vasculature and into the desired heart chamber using standard vascular access techniques.
3. Thoroughly flush the steerable sheath & dilator with either saline or heparinized saline.

NOTE: Any device/component inserted through the hemostasis valve should be wet and placed through the center of the valve to prevent tearing of the seal and leakage.

4. Wet the dilator shaft with sterile saline solution before insertion through the hemostasis valve.
5. Insert the dilator through the valve and fully into the sheath until the hub locks onto the proximal end of the handle assembly. Full engagement is achieved when an audible click is heard.
6. Thread the dilator/sheath assembly over the guidewire, until the guidewire exits the proximal end of the dilator .
7. After verifying the distal curve of the sheath is in neutral position, while securing the guidewire, advance the dilator and sheath over the guidewire into the desired heart chamber.
8. To unlock the dilator hub from the proximal end of the handle assembly, deflect the dilator hub downward from the proximal end of the handle assembly, then slowly remove the dilator and guidewire from the sheath.

CAUTION: Rapid removal may damage the valve membrane, resulting in blood flow and/or air ingress through the valve.

NOTE: Do not aspirate the steerable sheath with only a guidewire in place through the hemostatic valve.

9. Attach the syringe to the 3-way stopcock on the sheath side port and gently aspirate blood to ensure there is no air in the system. If desired connect a continual flush line to the 3-way stopcock, ensure there is no air in the system.
10. Insert the catheter through the hemostasis valve and position in the desired chamber.
11. To remove the sheath, straighten the distal section as much as possible. Turn the control knob to the left (counter clockwise) to straighten the distal section of the sheath.
12. If any catheters are within the sheath they should be retracted prior to removal.
13. Any catheters within the sheath should be fully retracted into the sheath prior to removing the sheath.
14. After removal of the sheath, use standard technique to achieve hemostasis. Discard the steerable sheath after it has been removed from the body.

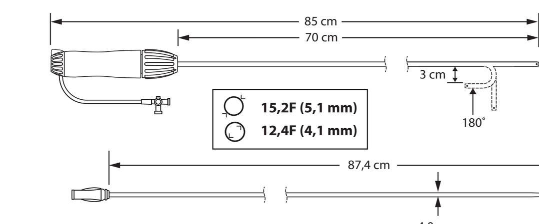
LIMITED WARRANTY AND DISCLAIMER

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 repair or 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 resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such devices.

SERVICE

Acutus Medical employs highly trained and certified personnel to serve you upon request. Contact your Acutus Medical representative or distributor for service and technical support.

Gaine orientable Adnovo Max 2.0



Mode d'emploi

Mise en garde : Ce dispositif ne doit être utilisé que sur ordonnance.

Contenu de l'emballage :

La gaine orientable Adnovo Max 2.0 est livrée stérile. Le contenu comprend :

- Une (1) gaine orientable Adnovo Max 2.0
- Un (1) dilatateur Adnovo
- Documentation/Informations sur le produit (mode d'emploi)

Description de la gaine orientable Adnovo

La gaine orientable Adnovo Max 2.0 est un introducteur de cathéter percutané à usage unique conçu pour fournir une maniabilité supplémentaire aux cathéters d'intervention qui sont insérés dans la gaine et dans les cavités droite ou gauche du cœur. La partie distale de la gaine est constituée d'un manche structuré composite composé d'une seule lumière. À l'extrémité proximale, une poignée ergonomique fournit un couple et une déviation active, une valve hémostatique permet l'introduction en toute sécurité d'un cathéter d'intervention, et un orifice latéral fournit un accès pour l'aspiration, les rinçages de fluide et les perfusions de liquide/médicament.

Utilisation prévue

La gaine orientable Adnovo Max 2.0 est conçue pour faciliter le placement intracardiaque des dispositifs de diagnostic et/ou thérapeutiques.

Contre-indications

L'utilisation de la gaine orientable Adnovo Max 2.0 est contre-indiquée en cas de placement dans l'oreillette ou le ventricule gauche si :

- le patient a déjà subi une embolie du côté gauche du cœur dans les deux mois précédant la procédure.
- le patient a une cloison ou un « patch » septal intra-auriculaire ou a subi une autre intervention chirurgicale dans ou à proximité du septum intra-auriculaire.

L'utilisation de la gaine orientable Adnovo Max 2.0 est contre-indiquée en cas de mise en place dans n'importe quelle cavité si :

- le patient a une septicémie connue ou suspectée.
- le patient a un myxome auriculaire ou un thrombus intracardiaque connu.
- le patient a une hypercoagulation connue ou est incapable de tolérer un traitement anticoagulant pendant une procédure d'électrophysiologie.
- le patient a une obstruction vasculaire connue ou suspectée qui empêcherait l'introduction ou la progression du dispositif.
- le patient a des valvules cardiaques implantées, artificielles ou réparées dans le ventricule cartographié.
- le patient a un stimulateur cardiaque permanent ou des sondes de défibrillateur automatique implantable (DAI) dans le ventricule cartographié.
- le patient a une contre-indication connue à une procédure d'électrophysiologie invasive.

Avertissements et précautions

Aspiration d'air - Retirer le fil-guide et le dilatateur de la gaine ou insérer le cathéter dans la gaine avant d'aspirer et de rincer la gaine, en minimisant l'aspiration ou l'air à travers la valve de la gaine.

Anticoagulation - Administrer des niveaux appropriés de traitement anticoagulant péri-procédural aux patients subissant des procédures cardiaques du côté gauche et transeptales et à certains patients subissant des procédures du côté droit. Pour minimiser les complications thromboemboliques, administrer un traitement anticoagulant pendant et après la procédure conformément aux normes de l'établissement et à l'étiquetage anticoagulant des autres dispositifs utilisés pendant la procédure.

Mise au rebut - Éliminer les dispositifs usagés et les composants stériles conformément aux procédures de l'hôpital.

Risque d'embolie - L'introduction de tout cathéter ou gaine dans le système circulatoire comporte un risque d'embolie gazeuse, qui peut obstruer les vaisseaux et entraîner un infarctus tissulaire avec des conséquences graves. Pour minimiser le risque d'embolie gazeuse :

- Aspirer et rincer en permanence la gaine depuis l'orifice latéral une fois insérée.
- Toujours faire progresser et retirer les composants lentement pour minimiser le vide créé.
- Ne pas aspirer la gaine orientable avec un fil-guide placé et inséré dans la valve hémostatique.
  - L'aspiration avec un fil-guide dans la valve peut causer une embolie gazeuse qui peut alors entraîner une morbidité importante ou la mort.
- Pour injecter des liquides/médicaments ou aspirer à travers la gaine, utiliser l'orifice latéral avec un robinet d'arrêt à trois voies en place.
- Avant toute perfusion, éliminer tout l'air en aspirant et en rinçant à l'aide de l'orifice latéral.

Dommages de la veine fémorale - Veiller à minimiser les dommages causés au système vasculaire fémoral (accès veineux fémoral) et au site d'accès lors de l'insertion, de la manipulation ou du retrait de la gaine. Les complications associées à la canulation du vaisseau fémoral incluent l'hématome, la thrombose, la fistule artérioveineuse et le pseudo-anévrisme.

Conseils pour la fluoroscopie - L'utilisation de la fluoroscopie pendant la manipulation et la mise en place de la gaine est conseillée. La manipulation de la gaine sans fluoroscopie peut endommager les structures cardiaques et vasculaires.

Rinçage fréquent - Un rinçage régulier de la gaine et de la lumière du dilatateur est recommandé pour éviter la stagnation du sang, les thrombus, les embolies gazeuses et les blessures graves causées au patient. Un rinçage est recommandé après chaque injection de contraste pour éviter que la solution de contraste ne colle à l'intérieur de la lumière.

Manipulation et entretien -

- Manipuler le dispositif avec la plus grande prudence. Le manque d'attention peut entraîner des blessures telles que des perforations, une tamponnade, l'induction d'une arythmie ou un blocage cardiaque.
- Ne pas utiliser de force excessive pour faire avancer ou retirer le dispositif, en particulier en cas de résistance. En déterminer la cause par fluoroscopie puis prendre les mesures nécessaires.
- Éviter de positionner l'appareil autour des feuillets valvulaires ou des cordes tendineuses : cela augmente le risque de piégeage dans le cœur, ce qui peut nécessiter une intervention chirurgicale ou une réparation des tissus lésés.
- Ne pas utiliser si la gaine est déformée ou endommagée.

Inspection - Inspecter l'emballage et le dispositif stériles avant utilisation. Ne pas utiliser la gaine orientable Adnovo Max 2.0 si l'emballage est ouvert et/ou si la barrière stérile est endommagée.

Imagerie par résonance magnétique - La gaine orientable Adnovo Max 2.0 n'est pas compatible avec l'IRM.

Patients - Ne convient pas aux enfants, aux femmes qui allaitent et aux femmes enceintes.

Valves cardiaques prothétiques - Ne pas faire passer l'appareil dans une prothèse valvulaire cardiaque (mécanique ou tissulaire). Le dispositif peut être piégé dans la valve et l'endommager, provoquant une insuffisance valvulaire ou une défaillance prématurée de la valve prothétique.

Injection sous pression - Ne pas utiliser de seringue d'injection sous pression pour injecter la solution de contraste par l'orifice latéral.

Utilisateurs qualifiés - Seuls les médecins formés peuvent utiliser la gaine orientable Adnovo Max 2.0 lors des procédures d'électrophysiologie.

Environnement d'utilisation requis - Les procédures de cardiologie interventionnelle ne doivent être effectuées que dans un établissement entièrement équipé.

Support de gaine - La gaine à demeure doit être soutenue en interne par un cathéter, une électrode ou un dilatateur pour réduire le risque de déformation ou de pliage du dispositif.

Obstruction de l'orifice port latéral - Éviter toute obstruction du l'orifice latéral pour assurer la continuité de rinçage de la solution saline.

Fuite de sang importante - S'assurer qu'il n'y ait pas de fuite de sang importante à travers la valve hémostatique.

Usage unique - La gaine orientable Adnovo Max 2.0 est destinée à un usage unique. Ne pas essayer de la réutiliser ou de la restériliser car cela peut augmenter le risque de compromettre les performances du dispositif ou de contamination croisée par le dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.

Stockage - La gaine orientable Adnovo Max 2.0 doit être stockée dans un endroit frais et sec.

Ponction transeptale - La gaine orientable Adnovo Max 2.0 a été testée pour sa compatibilité avec l'Acutus Medical AcQCross Qx.

Date limite d'utilisation - Utiliser le dispositif avant la date limite d'utilisation.

Exposition aux rayons X et à la fluoroscopie - L'utilisation de la fluoroscopie pendant les procédures d'ablation par cathéter présente le potentiel d'une exposition significative aux rayons X pour les patients et le personnel du laboratoire. Une exposition prolongée peut entraîner des lésions radioactives aiguës et un risque accru d'effets somatiques et génétiques. N'effectuer les procédures qu'après avoir accordé une attention adéquate à l'exposition potentielle aux rayonnements et pris des mesures pour minimiser l'exposition. Prendre les précautions adéquates avant d'utiliser le dispositif chez les femmes enceintes.

Limiter l'exposition aux rayons X des patients et des médecins en utilisant des protections suffisantes, en réduisant la durée de la fluoroscopie et en modifiant les facteurs techniques des rayons X lorsque cela est possible.

Compatibilité - La gaine orientable Adnovo Max 2.0 est compatible pour une utilisation avec des cathéters mesurant jusqu'à 12 F de diamètre. L'utilisation avec des cathéters de plus de 12 F n'a pas été testée par Acutus Medical.

Effets indésirables potentiels

Lors d'une utilisation durant une procédure interventionnelle, les risques peuvent inclure :

- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Aggravation de la maladie pulmonaire obstructive chronique
- Amplification de la fibrillation auriculaire existante
- Anémie
- Aphasie expressive
- Arrêt/tamponnade cardiaque
- Arythmies
- Arythmies/arrêt cardiaque menaçant le pronostic vital
- Blocage cardiaque (complet/transitoire)
- Brûlures cutanées
- Complications du site d'accès (hématome, infection, thrombose, ecchymose, fistule artérioveineuse, saignement au niveau du site de ponction, hémorragie)
- Douleurs dans la poitrine
- Décès
- Dépression respiratoire
- Effusion pleurale
- Embolie gazeuse
- Embolie pulmonaire
- Endocardite
- Endommagement du nerf phrénique
- Enzymes cardiaques élevées
- Épanchement péricardique ou tamponnade
- Fistule artérioveineuse
- Hypotension
- Hémorragie importante nécessitant une intervention chirurgicale/des produits sanguins
- Hémorragie vasculaire
- Hémothorax
- Infarctus cérébral (hémorragique/thrombotique)
- Infarctus du myocarde
- Infection/septicémie
- Insuffisance cardiaque
- Insuffisance cardiaque congestive
- Lacérations
- Lésion/insuffisance vasculaire
- Lésion du nerf fémoral
- Lésion par irradiation
- L'exposition aux rayons X peut provoquer des effets indésirables, y compris, mais sans s'y limiter, une alopécie, des brûlures, des cataractes ou une néoplasie retardée (cancers).
- Obstruction ou perforation ou endommagement du système vasculaire
- Œdème pulmonaire
- Pneumonie
- Pneumothorax
- Pseudo-anévrisme
- Péricardite
- Réaction allergique/anaphylaxie
- Réactions vaso-vagales
- Spasme, dissection, thrombose de l'artère coronaire
- Syndrome de détresse respiratoire aiguë
- Tachycardie ventriculaire
- Thrombo-embolie
- Thrombo-embolie cardiaque

Accessoires

Les accessoires suivants ne sont pas fournis avec les dispositifs et doivent être disponibles et préparés selon les procédures d'utilisation standard de laboratoire avant d'utiliser la gaine orientable Adnovo Max 2.0 :

- matériel d'imagerie angiographique (contraste radio-opaque, collecteur, tubes, etc.)
- solution saline normale héparinée
- fil-guide pour l'insertion de la gaine (diamètre maximal : 0,89 mm [0,035"])
- seringue
- autre matériel nécessaire pour réaliser la procédure laboratoire

Mode d'emploi

REMARQUE : avant d'introduire la gaine orientable Adnovo Max 2.0 dans le patient, testez le mécanisme de déviation en tournant le bouton de commande dans le sens des aiguilles d'une montre (vers la droite) pour vous assurer qu'il est opérationnel. La poignée est équipée du graphique suivant montrant la direction de déviation/d'actionnement de l'embout distal.

REMARQUE : la gaine orientable Adnovo Max 2.0 est conçue pour un usage temporaire (procédure de six heures max.) dans les systèmes périphériques et coronaires. Le professionnel de santé est responsable des procédures chirurgicales et des techniques stériles.

1. En utilisant une technique aseptique, créer un accès vasculaire avec une technique appropriée.
2. Insérer un fil-guide compatible à travers le système vasculaire et dans la cavité cardiaque souhaitée en utilisant des techniques d'accès vasculaire standard.
3. Rincer soigneusement la gaine orientable et le dilatateur avec une solution saline ou héparinée.

REMARQUE : tout dispositif/composant inséré dans la valve hémostatique doit être humidifié et placé au centre de la valve pour éviter les déchirures du joint et les fuites.

4. Humidifier le manche du dilatateur à l'aide d'une solution saline avant de l'insérer dans la valve hémostatique.
5. Insérer le dilatateur à travers la valve et entièrement dans la gaine jusqu'à ce que le collet se verrouille sur l'extrémité proximale de la poignée. L'engagement complet est atteint quand vous entendez un clic audible.
6. Enfiler l'ensemble dilatateur/gaine sur le fil-guide jusqu'à ce que le fil-guide sorte par l'extrémité proximale du dilatateur.
7. Après avoir vérifié que la partie distale courbe de la gaine est en position neutre, faire progresser le dilatateur et la gaine sur le fil-guide dans la cavité cardiaque souhaitée en maintenant le fil-guide.
8. Pour déverrouiller le collet du dilatateur de l'extrémité proximale de la poignée, faire dévier le collet du dilatateur vers le bas de l'extrémité proximale de la poignée, puis retirer lentement le dilatateur et le fil-guide de la gaine.

MISE EN GARDE : un retrait rapide pourrait endommager la membrane de la valve, entraînant alors un flux sanguin et/ou une entrée d'air via la valve.

REMARQUE : ne pas aspirer la gaine orientable uniquement avec un fil-guide en place dans la valve hémostatique.

9. Fixez la seringue au robinet d'arrêt à trois voies sur l'orifice latéral de la gaine et aspirez doucement le sang pour vous assurer qu'il n'y a pas d'air dans le système. Si vous le souhaitez, connectez une ligne de rinçage continu au robinet d'arrêt à trois voies en vous assurant qu'il n'y ait pas d'air dans le système.
10. Insérer le cathéter à travers la valve hémostatique et le positionner dans la cavité souhaitée.
11. Pour retirer la gaine, redresser au maximum la section distale. Tourner le bouton de commande vers la gauche (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre) pour redresser la section distale de la gaine.
12. Si des cathéters se trouvent dans la gaine, ils doivent être rétractés avant le retrait.
13. Tout cathéter se trouvant dans la gaine doit être entièrement rétracté dans la gaine avant le retrait de la gaine.
14. Après avoir retiré la gaine, utiliser une technique standard pour obtenir l'hémostase. Éliminer la gaine orientable après l'avoir retirée du corps.

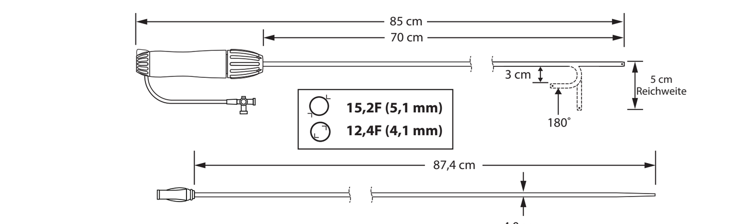
GARANTIE LIMITÉE ET CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

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 à la réparation ou 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.

SERVICE

Acutus Medical emploie un personnel hautement qualifié et certifié pour vous assister sur demande. Contactez votre représentant ou distributeur Acutus Medical pour obtenir un service et une assistance technique.

Adnovo Max 2.0 Lenkbare Schleuse



Gebrauchsanweisung

Vorsicht: Dieses Gerät darf nur auf Anweisung eines Arztes verwendet werden.

Packungsinhalt:

Die Adnovo Max 2.0 Lenkbare Schleuse wird steril geliefert. Die Packung beinhaltet:

- Eine (1) Adnovo Max 2.0 Lenkbare Schleuse
- Einen (1) Adnovo Dilatator
- Informationen/Dokumentation zum Produkt (Gebrauchsanweisung)

Beschreibung AcQGuide Lenkbare Schleuse

Die Adnovo Max 2.0 Lenkbare Schleuse ist ein perkutanes Kathetereinführungsinstrument für den einmaligen Gebrauch. Sie bietet zusätzliche Manövrierfähigkeit für interventionelle Katheter, die durch die Einführungsschleuse in die rechte oder linke Herzkammer eingeführt werden. Der distale Teil der Einführungsschleuse besteht aus einem zusammengesetzten strukturierten Ein-Lumen-Schaft. Am proximalen Ende sorgt ein ergonomischer Griff für Drehmoment und aktive Ablenkung. Ein hämostatisches Ventil gestattet das sichere Einführen eines interventionellen Katheters. Die seitliche Öffnung ermöglicht den Zugang für Aspiration, Flüssigkeitsspülungen und Flüssigkeits-/Medikamenteninfusionen.

Vorgesehener Verwendungszweck

Die Adnovo Max 2.0 Lenkbare Schleuse ist dafür vorgesehen, die intrakardiale Platzierung von diagnostischen oder therapeutischen Geräten zu vereinfachen.

Kontraindikationen

Die Verwendung der Adnovo Max 2.0 Lenkbare Schleuse ist für die Platzierung im linken Vorhof oder Ventrikel kontraindiziert, wenn:

- Der Patient innerhalb von zwei Monaten vor dem Eingriff ein vorhergehendes embolisches Ereignis von der linken Seite des Herzens hatte.
- Der Patient einen intraatrialen septalen Shunt oder Patch hat oder andere chirurgische Eingriffe im oder neben dem intraatrialen Septum hatte.

Die Verwendung der Adnovo Max 2.0 Lenkbare Schleuse ist für die Platzierung in jeder Kammer kontraindiziert, wenn:

- Der Patient eine bekannte oder vermutete Sepsis hat.
- Der Patient ein bekanntes atriales Myxom oder einen bekannten intrakardialen Thrombus hat.
- Der Patient eine bekannte Hyperkoagulopathie hat oder eine Antikoagulationstherapie während eines elektrophysiologischen Eingriffs nicht tolerieren kann.
- Der Patient eine bekannte oder vermutete Gefäßobstruktion hat, die das Einführen oder Vorschieben des Produkts verhindern würde.
- Der Patient eine implantierte Prothese, künstliche oder reparierte Herzklappen in der zu kartierenden Kammer hat.
- Der Patient einen permanenten Schrittmacher oder ICD-Elektroden [Implantierbarer Kardioverter/Defibrillator (Implantable Cardioverter-Defibrillator, ICD)] in der zu kartierenden Kammer hat.
- Der Patient eine bekannte Kontraindikation für einen invasiven elektrophysiologischen Eingriff aufweist.

Warn- und Vorsichtshinweise

Luftaspiration – Entfernen Sie den Führungsdraht und den Dilatator von der Einführungsschleuse oder führen Sie den Katheter in die Einführungsschleuse ein, bevor Sie Luft aus der Einführungsschleuse aspirieren und diese spülen, um die Aspiration oder den Luftstrom durch das Ventil der Einführungsschleuse so gering wie möglich zu halten.

Antikoagulation – Patienten, bei denen ein linksseitiger und transseptaler Herzeingriff stattfindet, sowie ausgewählte Patienten, bei denen ein rechtsseitiger Eingriff stattfindet, sollten eine periprozedurale Antikoagulationstherapie in geeigneter Dosierung erhalten. Zur bestmöglichen Vermeidung thromboembolischer Komplikationen ist während und nach dem Eingriff eine Antikoagulationstherapie gemäß den Krankenhausstandards sowie den Angaben zur Antikoagulation in den Produktinformationen anderer während des Eingriffs verwendeter Vorrichtungen durchzuführen.

Entsorgung – Entsorgen Sie gebrauchte Produkte und sterile Komponenten gemäß den Verfahren des Krankenhauses.

Embolierisiko – Das Einführen eines Katheters oder einer Einführungsschleuse in das Kreislaufsystem birgt das Risiko einer Luftembolie, die Gefäße verschließen und zu einem Gewebeinfarkt mit schwerwiegenden Folgen führen kann. So minimieren Sie das Risiko einer Luftembolie:

- Aspirieren Sie die Einführungsschleuse nach dem Einsetzen immer vom Seitenanschluss aus und spülen Sie sie.
- Schieben Sie die Komponenten immer langsam vor und zurück, um das erzeugte Vakuum zu minimieren.
- Aspirieren Sie die lenkbare Einführungsschleuse nicht durch ein hämostatisches Ventil, solange der Führungsdraht eingeführt ist.
  - Ein Aspirieren mit einem Führungsdraht im Ventil kann eine Luftembolie verursachen, die zu erheblicher Morbidität oder Tod führen kann.
- Verwenden Sie zum Injizieren von Flüssigkeiten/Medikamenten oder zum Aspirieren durch die Einführungsschleuse die seitliche Öffnung mit angebrachtem Dreiwegehahn.
- Entfernen Sie vor jeder Infusion die gesamte Luft durch Aspiration und Spülung über die seitliche Öffnung.

Schädigung der Oberschenkelvene – Achten Sie darauf, dass das Gefäßsystem des Femurs (femoraler venöser Zugang) und die Zugangsstelle beim Einführen, Manipulieren oder Herausziehen der Einführungsschleuse nicht beschädigt werden. Komplikationen im Zusammenhang mit der Kanülierung von Oberschenkelgefäßen sind Hämatom, Thrombose, AV-Fistel und Pseudoaneurysma.

Anleitung zur Fluoroskopie – Die Verwendung der Fluoroskopie während der Manipulation und Platzierung der Einführungsschleuse wird empfohlen. Das Manipulieren der Einführungsschleuse ohne Fluoroskopie kann zu Schäden an Herz- und Gefäßstrukturen führen.

Häufiges Spülen – Es wird empfohlen, die Einführungsschleuse und das Dilatatorlumen regelmäßig zu spülen, um Blutstagnation, Thrombus, Luftembolie und schwere Verletzungen des Patienten zu vermeiden. Ein Spülen nach jeder Kontrastmittelinjektion wird empfohlen, um zu verhindern, dass die Kontrastlösung im Lumen haftet.

Handhabung und Pflege -

- Gehen Sie beim Manipulieren des Produkts äußerst vorsichtig vor. Mangelnde Sorgfalt kann zu Verletzungen wie Perforation, Tamponade, Induktion von Arrhythmien oder Herzblock führen.
- Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, um das Produkts vorzuschieben oder zurückzuziehen, insbesondere wenn Sie auf Widerstand stoßen. Bestimmen Sie die Ursache mit einer Fluoroskopie und schaffen Sie Abhilfe.
- Vermeiden Sie es, das Produkts um Klappensegel oder Sehnenfäden herum zu positionieren, da dies die Wahrscheinlichkeit eines Einklemmens im Herzen erhöht, was einen chirurgischen Eingriff oder die Reparatur verletzten Gewebes erforderlich machen kann.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Einführungsschleuse geknickt oder beschädigt ist.

Inspektion – Überprüfen Sie die sterile Verpackung und das Produkt vor dem Gebrauch. Die Adnovo Max 2.0 Lenkbare Schleuse nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet bzw. das Sterilbarrieresystem beschädigt ist.

Magnetresonanztomographie – Die Adnovo Max 2.0 Lenkbare Schleuse ist nicht MRT-geeignet.

Patient – Nicht für Kinder, stillende Frauen oder schwangere Frauen geeignet.

Prothetische Herzklappen – Führen Sie das Produkt nicht durch eine Herzklappenprothese (mechanisch oder Gewebe). Das Produkt kann in der Klappe eingeklemmt werden und die Klappe beschädigen, was zu einer Klappeninsuffizienz oder einem vorzeitigen Versagen der Klappenprothese führt.

Hochdruckinjektion – Keine Hochdruckinjektionsspritze zur Injektion von Kontrastmitteln über den seitlichen Zugang verwenden.

Qualifizierte Benutzer – Die Adnovo Max 2.0 Lenkbare Schleuse darf nur von Ärzten verwendet werden, die entsprechend in elektrophysiologischen Eingriffen geschult wurden.

Erforderliche Nutzungsumgebung – Interventionelle kardiologische Eingriffe sollten nur in einer voll ausgestatteten Einrichtung durchgeführt werden.

Stütze der Einführungsschleuse – Die Verweileinführungsschleuse sollte innen von einem Katheter, einer Elektrode oder einem Dilatator abgestützt werden, um die Möglichkeit eines Knickens oder Einfaltens des Geräts zu verringern.

Obstruktion der Seitenöffnung – Verhindern Sie jegliche Obstruktion der Seitenöffnung, um die stetige Versorgung mit Kochsalzspülung sicherzustellen.

Signifikanter Austritt von Blut – Stellen Sie sicher, dass keine signifikanten Austritte von Blut durch das hämostatische Ventil auftreten.

Einmalgebrauch – Die Adnovo Max 2.0 Lenkbare Schleuse ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Versuchen Sie nicht, das Produkt wiederzuverwenden oder erneut zu sterilisieren, da dies das Risiko einer Beeinträchtigung der Produktleistung oder einer Kreuzkontamination des Produkts erhöhen kann, die zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann.

Lagerung – Die Adnovo Max 2.0 Lenkbare Schleuse muss an einem trockenen, kühlen Ort aufbewahrt werden.

Transseptale Punktion – Die Adnovo Max 2.0 Lenkbare Schleuse wurde auf Kompatibilität mit dem Acutus Medical AcQCross Qx getestet.

Verfallsdatum – Vor dem Verfallsdatum verwenden.

Röntgen- und fluoroskopische Exposition – Die Verwendung der Fluoroskopie während Katheterablationsverfahren birgt das Potenzial einer signifikanten Röntgenstrahlenexposition sowohl für Patienten als auch für das Laborpersonal. Eine langfristige Exposition kann zu akuten Strahlenschäden und einem erhöhten Risiko für somatische und genetische Wirkungen führen. Führen Sie Eingriffe nur durch, wenn Sie die potenzielle Strahlenexposition angemessen berücksichtigt und Maßnahmen zur Minimierung der Exposition ergriffen haben. Wägen Sie sorgfältig ab, bevor Sie das Produkt bei schwangeren Frauen anwenden.

Begrenzen Sie die Röntgenstrahlenbelastung für Patienten und Ärzte durch ausreichende Abschirmung, Verkürzung der Durchleuchtungszeiten und Veränderung der röntgentechnischen Faktoren, wenn möglich.

Kompatibilität – Die Adnovo Max 2.0 Lenkbare Schleuse ist kompatibel mit Kathetern mit einem Durchmesser von bis zu 12 F. Die Verwendung mit Kathetern, die größer als 12 F sind, wurde von Acutus Medical nicht getestet.

Mögliche Nebenwirkungen

Bei Verwendung bei einem interventionellen Eingriff können folgende Risiken bestehen:

- Akutes Lungenversagen
- Allergische Reaktion/Anaphylaxie
- Anämie
- Arrhythmie
- Atemdepression
- AV-Fistel
- Die Exposition gegenüber Röntgenstrahlung kann zu unerwünschten Ereignissen führen, unter anderem zu Haarausfall, Verbrennungen, Katarakten oder verzögerter Neoplasie (Krebs)
- Endokarditis
- Erhöhte Herzenzyme
- Expressive Aphasie
- Gefäßblutung
- Gefäßschäden/-insuffizienz
- Hautverbrennungen
- Herzblock (vollständig/vorübergehend)
- Herzstillstand/Tamponade
- Herzthromboembolien
- Herzversagen
- Hirninfarkt (hämorrhagisch/thrombotisch)
- Hypotonie
- Hämothorax
- Infektion/Sepsis
- Komplikationen an der Zugangsstelle (Hämatom, Infektion, Thrombose, Ekchymose, AV-Fistel, Blutung an der Einstichstelle, Hämorrhagie)
- Kongestive Herzinsuffizienz
- Krämpfe der Koronararterien, Dissektion, Thrombose
- Lazeration
- Lebensbedrohliche Arrhythmien/Herzstillstand
- Luftembolie
- Lungenembolie
- Lungenödem
- Myokardinfarkt
- Perikarderguss oder Tamponade
- Perikarditis
- Pleuraerguss
- Pneumonie
- Pneumothorax
- Pseudoaneurysma
- Schmerzen und Beschwerden in der Brust
- Schädigung des Zwerchfellnervs
- Starke Blutungen, die eine Operation/Blutprodukte erfordern
- Strahlenschäden
- Thromboembolien
- Tod
- Transitorische ischämische Attacke (TIA)
- Vasovagale Reaktionen
- Ventrikuläre Tachykardie
- Verletzung des Nervus femoralis
- Verschlechterung einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung
- Verschlimmerung eines vorhandenen Vorhofflimmerns
- Verschluss oder Perforation oder Schäden am Gefäßsystem

Zubehör

Die folgenden Verbrauchsmaterialien werden nicht mit den Produkten geliefert und müssen vom Labor entsprechend den Standard-OP-Verfahren vor Verwendung der Adnovo Max 2.0 Lenkbaren Schleuse zur Verfügung gestellt und vorbereitet werden:

- Verbrauchsmaterialien für die angiografische Bildgebung (beispielsweise Kontrastmittel, Verteiler, Schläuche usw.)
- Normale Heparin-Kochsalzlösung
- Führungsdraht für die Schleuse (maximaler Durchmesser: 0,89 mm [0,035"])
- Spritze
- Sonstige Verbrauchsmaterialien nach Bedarf entsprechend der festgelegten Laborpraxis

Gebrauchsanweisung

HINWEIS: Testen Sie den Ablenkmechanismus, bevor Sie die Adnovo Max 2.0 Lenkbare Schleuse in den Patienten einführen, indem Sie den Steuerknopf im Uhrzeigersinn (nach rechts) drehen, um sicherzustellen, dass er betriebsbereit ist. Der Griff weist die folgende Beschriftung auf, die die Richtung der Ablenkung/Betätigung der distalen Spitze zeigt.

HINWEIS: Die Adnovo Max 2.0 Lenkbare Schleuse wurde für den vorübergehenden Einsatz (Operationsdauer von sechs Stunden oder weniger) innerhalb des peripheren und koronalen Systems konzipiert.
Sachgemäße Operationsverfahren und Sterilisationstechniken unterliegen der Verantwortung des behandelten Arztes.

1. Erstellen Sie unter Anwendung einer aseptischen Technik einen Gefäßzugang mit einer geeigneten Technik.
2. Führen Sie einen kompatiblen Führungsdraht unter Anwendung eines Standardverfahrens für den Gefäßzugang durch das Gefäßsystem und in die gewünschte Herzkammer ein.
3. Die lenkbare Einführungsschleuse und den Dilatator entweder mit Kochsalzlösung oder Heparin-Kochsalzlösung sorgfältig spülen.

HINWEIS: Jede Vorrichtung/Komponente, die durch das hämostatische Ventil eingeführt wird, sollte befeuchtet sein und hinter der Ventilmitte platziert werden, um eine Rissbildung im Siegel und Leckage zu verhindern.

4. Den Dilatatorschaft vor der Einführung durch das hämostatische Ventil mit steriler Kochsalzlösung anfeuchten.
5. Führen Sie den Dilatator durch das Ventil und vollständig in die Einführungsschleuse ein, bis die Nabe am proximalen Ende der Griffbaugruppe einrastet. Ein vollständiges Einrasten ist erreicht, wenn ein hörbares Klicken zu hören ist.
6. Fädeln Sie den Dilatator/die Einführschleuse über den Führungsdraht, bis der Führungsdraht am proximalen Ende des Dilatators austritt.
7. Nachdem Sie überprüft haben, ob sich die distale Krümmung der Einführungsschleuse in der neutralen Position befindet, schieben Sie bei gesichertem Führungsdraht den Dilatator und die Einführungsschleuse über den Führungsdraht in die gewünschte Herzkammer.
8. Um die Dilatatornabe vom proximalen Ende der Griffbaugruppe zu lösen, lenken Sie die Dilatatornabe vom proximalen Ende der Griffbaugruppe nach unten ab und entfernen Sie dann langsam den Dilatator und den Führungsdraht von der Einführungsschleuse.

VORSICHT: Ein schnelles Entfernen kann die Membran des Ventils beschädigen, was zu einem Blutaustritt und/oder Lufteintritt durch das Ventil führt.

HINWEIS: Die lenkbare Einführungsschleuse nicht durch ein hämostatisches Ventil aspirieren, solange nur der Führungsdraht eingeführt ist.

9. Schließen Sie die Spritze an den Dreiwegehahn am seitlichen Zugang der Einführungsschleuse an und aspirieren Sie vorsichtig Blut, um sicherzustellen, dass das System frei von Lufteinschlüssen ist. Schließen Sie gegebenenfalls eine permanente Spülleitung an den Dreiwegehahn an, und stellen Sie sicher, dass das System frei von Lufteinschlüssen ist.
10. Führen Sie den Katheter durch das hämostatische Ventil und platzieren Sie ihn in der gewünschten Kammer.
11. Richten Sie den distalen Bereich so weit wie möglich gerade aus, um die Einführungsschleuse zu entfernen. Den Bedienknopf nach links (im Uhrzeigersinn) drehen, um den distalen Abschnitt der Einführungsschleuse gerade zu richten.
12. Befinden sich Katheter in der Einführungsschleuse, sollten diese vor dem Entfernen zurückgezogen werden.
13. Alle Katheter innerhalb der Einführungsschleuse müssen vollständig in die Einführungsschleuse zurückgezogen werden, bevor die Einführungsschleuse entfernt wird.
14. Nach dem Entfernen der Einführungsschleuse, Standardverfahren zur Blutstillung anwenden. Die lenkbare Einführungsschleuse nach ihrer Entfernung aus dem Körper entsorgen.

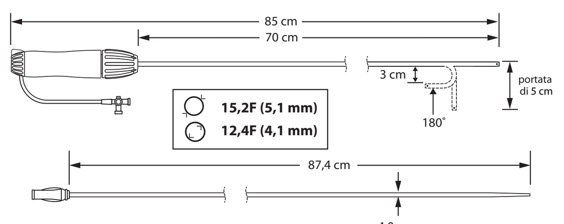
BESCHRÄNKTE GARANTIE UND HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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 die Reparatur oder 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 wiederverwendete, 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.

SERVICE

Acutus Medical beschäftigt hochqualifiziertes und zertifiziertes Personal, um Ihnen auf Anfrage Service zu leisten. Wenden Sie sich an Ihren Acutus Medical-Vertreter oder -Händler, um Service und technischen Support zu erhalten.

Guaina orientabile Adnovo Max 2.0



Istruzioni per l'uso

Attenzione: questo dispositivo è utilizzabile esclusivamente su prescrizione.

Contenuto della confezione:

La guaina orientabile Adnovo Max 2.0 è fornita sterile. Contenuto:

- Una (1) guaina orientabile Adnovo Max 2.0
- Un (1) dilatatore Adnovo
- Informazioni sul prodotto/documentazione (Istruzioni per l'uso)

Descrizione della guaina orientabile Adnovo

La guaina orientabile Adnovo Max 2.0 è un introduttore di catetere percutaneo monouso progettato per fornire maggiore manovrabilità ai cateteri interventistici che vengono fatti avanzare attraverso la guaina e nelle camere destra o sinistra del cuore. La porzione distale della guaina è costituita da un albero a lume singolo strutturato in composito. All'estremità prossimale, un'impugnatura ergonomica fornisce torsione e deflessione attiva, una valvola emostatica consente l'introduzione sicura di un catetere interventistico e un raccordo laterale fornisce l'accesso per l'aspirazione, il lavaggio del fluido e le infusioni di fluido/farmaco.

Utilizzo previsto

La guaina orientabile Adnovo Max 2.0 serve per facilitare il posizionamento intracardiaco di dispositivi diagnostici e/o terapeutici.

Controindicazioni

L'uso della guaina orientabile Adnovo Max 2.0 è controindicato per il posizionamento nell'atrio o ventricolo sinistro se:

- il paziente ha avuto un precedente evento embolico dal lato sinistro del cuore entro due mesi dalla procedura;
- il paziente ha un baffle o un patch del setto intra-atriale o ha subito un altro intervento chirurgico del o adiacente al setto intra-atriale.

L'uso della guaina orientabile Adnovo Max 2.0 è controindicato per il posizionamento nella cavità cardiaca se:

- il paziente ha una sepsi nota o sospetta;
- il paziente ha un mixoma atriale o trombo intracardiaco noto;
- il paziente ha una ipercoagulopatia nota o non è in grado di tollerare terapie anticoagulanti durante una procedura elettrofisiologica;
- il paziente ha un'ostruzione vascolare nota o sospetta che impedirebbe l'introduzione o l'avanzamento del dispositivo;
- il paziente ha valvole cardiache protesiche impiantate, artificiali o riparate nella camera oggetto della mappatura;
- il paziente ha un pacemaker permanente o un defibrillatore cardiaco impiantabile (Implantable Cardioverter-Defibrillator, ICD) nella camera oggetto della mappatura;
- il paziente ha una controindicazione nota a una procedura elettrofisiologica invasiva.

Avvertenze e precauzioni

Aspirazione dell'aria: rimuovere il filo guida e il dilatatore dalla guaina o inserire il catetere nella guaina prima di aspirare e lavare la guaina, riducendo al minimo l'aspirazione o l'aria attraverso la valvola della guaina.

Anticoagulazione: somministrare i livelli appropriati di terapia anticoagulante periprocedurale per pazienti sottoposti a procedure cardiache del lato sinistro e transettale e per pazienti selezionati sottoposti a procedure del lato destro. Per ridurre al minimo le complicanze tromboemboliche, somministrare la terapia anticoagulante durante e dopo la procedura secondo gli standard dell'istituto e l'etichettatura anticoagulante degli altri dispositivi utilizzati durante la procedura.

Smaltimento: smaltire i dispositivi usati e i componenti sterili secondo le procedure ospedaliere.

Rischio di embolia: l'introduzione di qualsiasi catetere o guaina nel sistema circolatorio comporta il rischio di embolia gassosa, che può occludere i vasi e portare a infarto tissutale con gravi conseguenze. Per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa:

- Aspirare e lavare sempre la guaina dal raccordo laterale una volta inserita.
- Far avanzare e ritirare sempre i componenti lentamente per ridurre al minimo il vuoto creato.
- Non aspirare la guaina orientabile con un filoguida in posizione e inserita attraverso la valvola emostatica.
  - L'aspirazione con un filoguida attraverso la valvola può comportare la formazione di una bolla d'aria con conseguente morbidità o decesso.
- Per iniettare liquidi/farmaci o aspirare attraverso la guaina, utilizzare il raccordo laterale con un rubinetto a tre vie in posizione.
- Prima di qualsiasi infusione, rimuovere tutta l'aria aspirando e lavando utilizzando il raccordo laterale.

Danno alla vena femorale: prestare attenzione a ridurre al minimo i danni al sistema vascolare femorale (accesso venoso femorale) e al sito di accesso durante l'inserimento, la manipolazione o la rimozione della guaina. Le complicanze associate alla cannulazione del vaso femorale includono ematoma, trombosi, fistola atrioventricolare e pseudoaneurisma.

Guida alla fluoroscopia: si consiglia l'uso della fluoroscopia durante la manipolazione e il posizionamento della guaina. La manipolazione della guaina senza fluoroscopia può provocare danni alle strutture cardiache e vascolari.

Lavaggi frequenti: si consiglia di lavare regolarmente la guaina e il lume del dilatatore per prevenire ristagni di sangue, trombi, embolia polmonare e gravi lesioni al paziente. Si consiglia di eseguire il lavaggio dopo ciascuna iniezione della soluzione di contrasto per evitare che questa resti attaccata all'interno del lume.

Manipolazione e manutenzione:

- Prestare estrema attenzione durante la manipolazione del dispositivo. La mancanza di attenzione può provocare lesioni come perforazione, tamponamento, induzione di aritmia o blocco cardiaco.
- Non usare una forza eccessiva per far avanzare o estrarre il dispositivo, specialmente se si incontra resistenza. Individuare la causa tramite fluoroscopia e quindi intraprendere l'opportuno rimedio.
- Evitare di posizionare il dispositivo attorno ai lembi valvolari o alle corde tendinee, poiché ciò aumenta la probabilità di intrappolamento all'interno del cuore e richiedere un intervento chirurgico o la riparazione dei tessuti danneggiati.
- Non utilizzare se la guaina è piegata o danneggiata.

Ispezione: ispezionare la confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare la guaina orientabile Adnovo Max 2.0 se la confezione è aperta e/o la barriera sterile è danneggiata.

Imaging a risonanza magnetica: la guaina orientabile Adnovo Max 2.0 non è compatibile con la RM.

Paziente: non destinato all'uso su bambini, donne in gravidanza o in allattamento.

Valvole cardiache protesiche: non passare il dispositivo attraverso una valvola cardiaca protesica (meccanica o tissutale). Il dispositivo può rimanere intrappolato nella valvola, danneggiando la valvola e provocando un'insufficienza valvolare o un guasto prematuro della protesi valvolare.

Iniezione automatica: non usare una siringa a iniezione automatica per iniettare una soluzione di contrasto tramite il raccordo laterale.

Utenti idonei: la guaina orientabile Adnovo Max 2.0 deve essere usata soltanto da medici adeguatamente formati in procedure elettrofisiologiche.

Ambiente di utilizzo richiesto: le procedure cardiologiche interventistiche devono essere eseguite solo in una struttura completamente attrezzata.

Supporto guaina: la guaina permanente deve essere supportata internamente da un catetere, un elettrodo o un dilatatore per ridurre la possibilità che il dispositivo si attorcigli o collassi.

Ostruzione del raccordo laterale: prevenire qualsiasi ostruzione del raccordo laterale per garantire la continuità del lavaggio con soluzione salina.

Significativa perdita di sangue: verificare che non vi siano perdite di sangue significative dalla valvola emostatica.

Monouso: la guaina orientabile Adnovo Max 2.0 è destinata all'uso per una singola procedura. Non tentare di riutilizzare o risterilizzare in quanto ciò potrebbe aumentare il rischio di compromissione delle prestazioni del dispositivo o di contaminazione incrociata dal dispositivo che potrebbe provocare lesioni, malattie o morte del paziente.

Immagazzinamento: la guaina orientabile Adnovo Max 2.0 con riferimento elettrico deve essere immagazzinata in un ambiente fresco e asciutto.

Puntura transettale: la guaina orientabile Adnovo Max 2.0 è stata testata per la compatibilità con Acutus Medical AcQCross Qx.

Data di scadenza: utilizzare entro la "Data di scadenza".

Esposizione a raggi X e fluoroscopia: l'uso della fluoroscopia durante le procedure di ablazione tramite catetere presenta il potenziale per una significativa esposizione ai raggi X sia per i pazienti che per il personale di laboratorio. Una esposizione eccessiva può provocare lesioni acute da radiazioni e un aumento del rischio di effetti somatici e genetici. Eseguire le procedure solo dopo aver prestato adeguata attenzione alle potenziali esposizione alle radiazioni e aver adottato misure per minimizzarla. Prestare particolare attenzione prima di utilizzare il dispositivo con donne in gravidanza.

Limitare l'esposizione di pazienti e medici alle radiazioni di raggi X utilizzando un'adeguata schermatura, riducendo i tempi per la fluoroscopia e modificando i fattori tecnici dei raggi X quando possibile.

Compatibilità: la guaina orientabile Adnovo Max 2.0 è compatibile per l'uso con cateteri fino a 12 F di diametro. L'uso con cateteri più grandi di 12 F non è stato testato da Acutus Medical.

Potenziali effetti collaterali

Quando viene utilizzato in una procedura interventistica, i rischi possono includere:

- Afasia espressiva
- Anemia
- Aritmie
- Aritmie pericolose per la vita/arresto cardiaco
- Arresto/tamponamento cardiaco
- Attacco ischemico transitorio (transient ischemic attack, TIA)
- Blocco cardiaco (completo/transitorio)
- Complicazioni del sito di accesso (ematoma, infezione, trombosi, ecchimosi, fistola atrioventricolare, sanguinamento dal sito di puntura, emorragia)
- Danneggiamento del nervo frenico
- Danno/insufficienza vascolare
- Decesso
- Depressione respiratoria
- Dolore/disturbo toracico
- Edema polmonare
- Embolia gassosa
- Embolia polmonare
- Emorragie maggiori che richiedono intervento chirurgico/prodotti ematici
- Emotorace
- Endocardite
- Enzimi cardiaci elevati
- Esacerbazione di una fibrillazione atriale preesistente
- Esposizione alle radiazioni dei raggi X che può causare eventi avversi tra cui, a scopo esemplificativo, alopecia, ustioni, cataratta o neoplasia ritardata (cancro).
- Fistola atrioventricolare
- Infarto cerebrale (emorragico/trombotico)
- Infarto miocardico
- Infezione/sepsi
- Insufficienza cardiaca
- Insufficienza cardiaca congestizia
- Ipotensione
- Lacerazione
- Lesione del nervo femorale
- Lesioni da radiazione
- Ostruzione, perforazione o danno al sistema vascolare
- Peggioramento della broncopneumopatia ostruttiva cronica
- Pericardite
- Pneumotorace
- Polmonite
- Pseudoaneurisma
- Reazione allergica/anafilassi
- Reazioni vasovagali
- Sanguinamento vascolare
- Sindrome da distress respiratorio acuto
- Spasmo, dissezione, trombosi dell'arteria coronaria
- Tachicardia ventricolare
- Tromboembolia
- Tromboembolia cardiaca
- Ustioni cutanee
- Versamento pericardico o tamponamento
- Versamento pleurico

Accessori

I seguenti accessori non sono forniti con i dispositivi e devono essere disponibili e preparati secondo le procedure di operatività standard in uso nel laboratorio prima di utilizzare la guaina orientabile Adnovo Max 2.0:

- Materiali per imaging angiografico (ad es., contrasto radiopaco, collettori, cannule, ecc.)
- Soluzione fisiologica normale eparinizzata
- Filoguida per l'inserimento della guaina (diametro massimo: 0,89 mm [0,035"])
- Siringa
- Altri accessori secondo necessità per completare la pratica di laboratorio stabilita

Istruzioni per l'uso

NOTA: prima di introdurre la guaina orientabile Adnovo Max 2.0 nel paziente, testare il meccanismo di deflessione ruotando la manopola di controllo in senso orario (verso destra) per assicurarsi che sia operativo. L'impugnatura è dotata il seguente disegno che mostra la direzione di deflessione/attivazione della punta distale.

NOTA: la guaina orientabile Adnovo Max 2.0 è progettata per l'uso temporaneo (la durata della procedura è di sei ore o meno) nell'ambito dei sistemi periferico e coronarico.
Le procedure chirurgiche e le tecniche sterili appropriate sono responsabilità dell'equipe medica.

1. Utilizzando una tecnica asettica, creare un accesso vascolare con una tecnica adeguata.
2. Inserire un filoguida compatibile attraverso il sistema vascolare e nella camera cardiaca desiderata utilizzando le tecniche di accesso vascolare standard.
3. Lavare accuratamente la guaina orientabile e il dilatatore con soluzione salina o eparinizzata.

NOTA: qualsiasi dispositivo/componente inserito attraverso la valvola emostatica deve essere umidificato e posizionato attraverso il centro della valvola per prevenire la lacerazione della guarnizione ed eventuali perdite.

4. Umidificare l'albero del dilatatore con soluzione fisiologica sterile prima dell'inserimento attraverso la valvola emostatica.
5. Inserire il dilatatore attraverso la valvola e completamente nella guaina finché il mozzo non si blocca sull'estremità prossimale del gruppo dell'impugnatura. Il coinvolgimento completo si ottiene quando si sente un clic.
6. Inserire il gruppo dilatatore/guaina sul filoguida fino a far fuoriuscire il filoguida dall'estremità prossimale del dilatatore.
7. Dopo aver verificato che la curva distale della guaina sia in posizione neutra, far avanzare il dilatatore e la guaina sul filoguida nella camera cardiaca desiderata, assicurando il filoguida.
8. Per sbloccare il mozzo del dilatatore dall'estremità prossimale del gruppo impugnatura, deflettere il mozzo del dilatatore verso il basso dall'estremità prossimale del gruppo impugnatura, quindi rimuovere lentamente il dilatatore e il filoguida dalla guaina.

ATTENZIONE: la rapida rimozione può danneggiare la membrana della valvola, con conseguente ingresso di flusso sanguigno e/o di aria attraverso la valvola.

NOTA: non aspirare la guaina orientabile con solo un filoguida in posizione attraverso la valvola emostatica.

9. Collegare la siringa al rubinetto a tre vie sul raccordo laterale della guaina e aspirare delicatamente il sangue per assicurarsi che non sia presente aria nel sistema. Se lo si desidera, collegare una linea di irrigazione continua al rubinetto a tre vie e assicurarsi che non sia presente aria nel sistema.
10. Inserire il catetere attraverso la valvola emostatica e posizionarlo nella camera desiderata.
11. Per rimuovere la guaina, raddrizzare il più possibile la sezione distale. Ruotare la manopola di controllo verso sinistra (in senso antiorario) per raddrizzare la sezione distale della guaina.
12. Se ci sono cateteri all'interno della guaina, devono essere ritratti prima della rimozione.
13. Tutti i cateteri all'interno della guaina devono essere completamente retratti nella guaina prima di rimuovere la guaina.
14. Dopo la rimozione della guaina, usare una tecnica standard per ottenere l'emostasi. Smaltire la guaina orientabile in seguito alla rimozione dal corpo.

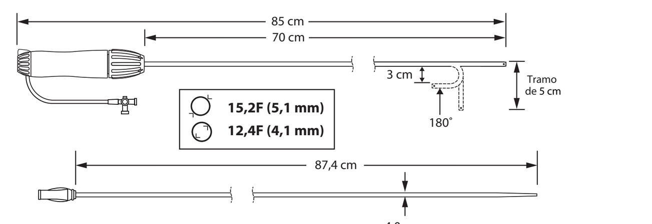
GARANZIA LIMITATA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

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.

SERVIZIO

Acutus Medical impiega personale altamente qualificato e certificato per servirvi su richiesta. Contattare il proprio rappresentante o distributore Acutus Medical per assistenza e supporto tecnico.

Vaina dirigible Max 2.0 Adnovo



Modo de empleo

Precaución: Este dispositivo únicamente debe emplearse por prescripción facultativa.

Contenido del paquete:

La vaina dirigible Max 2.0 Adnovo se suministra esterilizada. El paquete incluye lo siguiente:

- Una (1) vaina dirigible Max 2.0 Adnovo
- Un (1) dilatador Adnovo
- Información y documentos del producto (modo de empleo)

Descripción de la vaina dirigible Adnovo

La vaina dirigible Max 2.0 Adnovo es un introductor para catéter percutáneo de un solo uso diseñado para incrementar la maniobrabilidad de los catéteres de intervención que avanzan por la vaina hacia las cámaras derecha o izquierda del corazón. La parte distal de la vaina está formada por un eje de estructura compuesta con una sola cavidad. En el extremo proximal, un mango ergonómico proporciona capacidad de torsión y desviación activa, una válvula hemostática permite introducir de forma segura un catéter de intervención, y un puerto lateral ofrece acceso para aspiración, lavado de líquidos e infusiones de líquidos/medicamentos.

Uso previsto

La vaina dirigible Max 2.0 Adnovo está indicada para facilitar la colocación intracardíaca de dispositivos terapéuticos o de diagnóstico.

Contraindicaciones

La colocación de la vaina dirigible Max 2.0 Adnovo está contraindicada en la aurícula izquierda o en el ventrículo izquierdo en los siguientes casos:

- El paciente ha tenido una embolia previa del lado izquierdo del corazón durante los dos meses anteriores al procedimiento.
- El paciente tiene un colector o parche en el tabique intraauricular o se ha sometido a otra intervención quirúrgica en el tabique intraauricular o adyacente a este.

La colocación de la vaina dirigible Max 2.0 Adnovo está contraindicada en cualquier cámara en los siguientes casos:

- El paciente tiene una confirmación o una sospecha de una sepsis.
- El paciente tiene una confirmación de un mixoma auricular o un trombo intracardíaco.
- El paciente tiene una hipercoagulopatía confirmada o no puede tolerar el tratamiento con anticoagulantes durante un procedimiento electrofisiológico.
- El paciente tiene una obstrucción vascular confirmada o supuesta que impediría la introducción o el avance del dispositivo.
- El paciente tiene una válvula cardíaca protésica, artificial o reparada implantada en la cámara que se está cartografiando.
- El paciente tiene un marcapasos permanente o electrodos del desfibrilador cardioversor implantable (implantable cardioverter defibrillator, ICD) en la cámara que se está cartografiando.
- El paciente tiene una confirmación de alguna contraindicación para un procedimiento electrofisiológico invasivo.

Advertencias y precauciones

Aspiración del aire: retire la guía metálica y el dilatador de la vaina o introduzca el catéter en la vaina antes de aspirar y enjuagar la vaina, para minimizar la aspiración o la cantidad de aire a través de la válvula de la vaina.

Anticoagulantes: administre los niveles apropiados del tratamiento anticoagulante perioperatorio para los pacientes que se someten a procedimientos cardíacos del lado izquierdo y transeptales, y para determinados pacientes que se someten a procedimientos del lado derecho. Para minimizar las complicaciones tromboembólicas, administre el tratamiento anticoagulante durante el procedimiento y después de este según las normas de la institución y las etiquetas de anticoagulación de otros dispositivos utilizados durante el procedimiento.

Eliminación: deseche los dispositivos usados y los componentes estériles de conformidad con los procedimientos del hospital.

Riesgo de embolia: la introducción de cualquier catéter o vaina en el sistema circulatorio implica el riesgo de una embolia gaseosa, que puede bloquear los vasos y provocar un infarto tisular con graves consecuencias. Para minimizar el riesgo de una embolia gaseosa, tome las siguientes medidas:

- Aspire y enjuague siempre la vaina desde el puerto lateral una vez insertada.
- Siempre avance y retire los componentes lentamente para minimizar el vacío que se genera.
- No aspire la vaina dirigible con una guía metálica colocada e insertada a través de la válvula hemostática.
  - La aspiración a través de la válvula con una guía metálica puede provocar embolias gaseosas, que conllevan un grado significativo de morbilidad y mortalidad.
- Para inyectar líquidos/medicamentos o aspirar a través de la vaina, use el puerto lateral con una llave de paso de tres vías.
- Antes de cualquier infusión, elimine todo el aire mediante la aspiración y el lavado a través del puerto lateral.

Daño a la vena femoral: sea cuidadoso para minimizar el daño a la vasculatura femoral (acceso a la vena femoral) y al sitio de acceso al insertar, manipular o retirar la vaina. Las complicaciones asociadas a la canulación de vasos femorales incluyen hematoma, trombosis, fístula arteriovenosa (arteriovenous fistula, fístula AV) y seudoaneurisma.

Orientación mediante fluoroscopia: se aconseja el uso de la fluoroscopia durante la manipulación y colocación de la vaina. Manejar la vaina sin la observación fluoroscópica puede ocasionar daños a las estructuras cardíacas y vasculares.

Lavado frecuente: se recomienda lavar regularmente la vaina y la cavidad del dilatador para evitar el estancamiento de sangre, los trombos, las embolias gaseosas y las lesiones graves del paciente. Se recomienda lavar después de cada inyección de contraste para evitar que la solución de contraste se pegue dentro de la cavidad.

Manipulación y cuidado:

- Tenga máximo cuidado cuando manipule el dispositivo. La falta de atención puede provocar lesiones como perforación, taponamiento, inducción de arritmias o bloqueo cardíaco.
- No aplique fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el dispositivo, especialmente si se presenta algún tipo de resistencia. Determine la causa mediante fluoroscopia y, a continuación, tome medidas correctoras.
- Evite colocar el dispositivo alrededor de las valvas de la válvula o de las cuerdas tendinosas, ya que esto aumenta la probabilidad de que se produzca un atasco dentro del corazón, lo que puede requerir una intervención quirúrgica o la reparación de los tejidos lesionados.
- No utilice la vaina si está torcida o dañada.

Inspección: inspeccione el envase y el dispositivo esterilizados antes de usarlos. No use la vaina dirigible Max 2.0 Adnovo si el envase está abierto o la barrera estéril se ha roto.

Resonancia magnética: la vaina dirigible Max 2.0 Adnovo no es compatible con las imágenes por resonancia magnética (IRM).

Pacientes: no es apto para niños, mujeres lactantes ni embarazadas.

Válvulas cardíacas protésicas: no pase el dispositivo por una válvula cardíaca protésica (mecánica o tisular). El dispositivo puede quedar atrapado en la válvula y, como consecuencia, dañarla y provocar una insuficiencia valvular o un fallo prematuro de la válvula protésica.

Inyección automática: no conecte una jeringa de inyección automática para inyectar solución de contraste a través del puerto lateral.

Usuarios cualificados: únicamente los médicos con una formación sólida en procedimientos electrofisiológicos deben utilizar la vaina dirigible Max 2.0 Adnovo.

Entorno de uso requerido: los procedimientos de cardiología intervencionista deben realizarse únicamente en un centro totalmente equipado.

Soporte de la vaina: cuando se coloque dentro del cuerpo, la vaina debe contar con un catéter, electrodo o dilatador en su interior para reducir la posibilidad de que el dispositivo se tuerza o pliegue.

Obstrucción del puerto lateral: evite cualquier obstrucción del puerto lateral para garantizar la continuidad del enjuague con solución salina.

Pérdida considerable de sangre: asegúrese de que no haya una pérdida considerable de sangre a través de la válvula hemostática.

Un solo uso: la vaina dirigible Max 2.0 Adnovo está destinada únicamente a procedimientos de un solo uso. No intente volver a usarla ni esterilizarla, ya que esto podría incrementar el riesgo de funcionamiento incorrecto del dispositivo o la contaminación cruzada del dispositivo, lo que podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Almacenamiento: la vaina dirigible Max 2.0 Adnovo debe almacenarse en un lugar fresco y seco.

Punción transeptal: se ha probado la compatibilidad de la vaina dirigible Max 2.0 Adnovo con el AcQCross Qx de Acutus Medical.

Fecha de caducidad: utilícela antes de la fecha de caducidad indicada.

Exposición fluoroscópica y a rayos X: el uso de la fluoroscopia durante los procedimientos de ablación con catéter puede implicar una exposición significativa a rayos X tanto para los pacientes como para el personal del laboratorio. Una exposición prolongada puede provocar lesiones por radiación agudas, y un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Realice los procedimientos solo después de haber prestado la debida atención a la posible exposición a la radiación y de haber tomado medidas para minimizar la exposición. Preste particular atención antes de utilizar el dispositivo en mujeres embarazadas.

Se debe limitar la exposición de pacientes y médicos a las dosis de radiación de rayos X utilizando suficiente protección, reduciendo los tiempos de fluoroscopia y modificando los factores técnicos de rayos X cuando sea posible.

Compatibilidad: la vaina dirigible Max 2.0 Adnovo es compatible para su uso con catéteres de hasta 12 F de diámetro. Acutus Medical no ha probado el uso con catéteres de más de 12 F.

Posibles reacciones adversas

Cuando se utiliza en un procedimiento de intervención, los riesgos pueden incluir lo siguiente:

- Accidente isquémico transitorio (AIT)
- Afasia expresiva
- Agravamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- Anemia
- Arritmias
- Arritmias/paros cardíacos que pueden poner en riesgo la vida
- Bloqueo cardíaco (completo o transitorio)
- Complicaciones en el sitio de acceso (hematoma, infección, trombosis, equimosis, fístula AV, sangrado en el sitio de la punción, hemorragia)
- Daño del nervio frénico
- Depresión respiratoria
- Derrame pericárdico o taponamiento
- Derrame pleural
- Dolor de pecho/incomodidad
- Edema pulmonar
- Embolia gaseosa
- Embolia pulmonar
- Endocarditis
- Enzimas cardíacas elevadas
- Espasmo, disección o trombosis de la arteria coronaria
- Exacerbación de la fibrilación auricular preexistente
- Fístula AV
- Hemorragia grave que requiere cirugía/productos sanguíneos
- Hemorragia vascular
- Hemotórax
- Hipotensión
- Infarto cerebral (hemorrágico o trombótico)
- Infarto de miocardio
- Infección/sepsis
- Insuficiencia/daño vascular
- Insuficiencia cardíaca
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Laceración
- La exposición a rayos X puede dar lugar a eventos adversos que incluyen, entre otros, alopecia, quemaduras, cataratas o neoplasias tardías (cánceres).
- Lesión causada por la radiación
- Lesión del nervio femoral
- Muerte
- Neumonía
- Neumotórax
- Obstrucción, perforación o daño del sistema vascular
- Paro cardíaco/taponamiento
- Pericarditis
- Quemaduras cutáneas
- Reacciones vasovagales
- Reacción alérgica/anafilaxia
- Seudoaneurisma
- Síndrome de dificultad respiratoria aguda
- Taquicardia ventricular
- Tromboembolia
- Tromboembolia cardíaca

Accesorios

Los siguientes productos no se suministran junto con los dispositivos y deben estar disponibles y preparados según los procedimientos operativos habituales del laboratorio, antes de la utilización de la vaina dirigible Max 2.0 Adnovo:

- Productos para angiografía (es decir, contraste radioopaco, colector, tubos, etc.)
- Solución salina normal heparinizada
- Guía metálica para la inserción de la vaina (diámetro máximo: 0,89 mm [0,035"])
- Jeringa
- Otros productos necesarios para completar los procedimientos de laboratorio establecidos

Modo de empleo

NOTA: Antes de introducir la vaina dirigible Max 2.0 Adnovo en el paciente, pruebe el mecanismo de desviación girando el botón de control en sentido horario (hacia la derecha) para asegurarse de que funciona. El mango cuenta con el siguiente gráfico que muestra la dirección de la desviación/la actuación de la punta distal.

NOTA: La vaina dirigible Max 2.0 Adnovo está indicada para un uso temporal (procedimientos de seis horas de duración o menos) dentro de los sistemas periférico y coronario.
El empleo de procedimientos quirúrgicos adecuados y de técnicas asépticas es responsabilidad del profesional médico.

1. Con medidas asépticas, cree un acceso vascular mediante una técnica adecuada.
2. Inserte una guía metálica compatible por la vasculatura hacia la cámara cardíaca deseada utilizando técnicas de acceso vascular estándar.
3. Lave a fondo la vaina dirigible y el dilatador con solución salina o solución salina heparinizada.

NOTA: Todo dispositivo/componente introducido a través de la válvula hemostática debe estar húmedo y situarse en el centro de la válvula, para no desgarrar el sello y evitar fugas.

4. Humedezca el eje del dilatador con solución salina estéril antes de introducirlo por la válvula hemostática.
5. Introduzca el dilatador por la válvula y completamente hacia el interior de la vaina hasta que el puerto se bloquee en el extremo proximal del conjunto del mango. Al escuchar un clic, se habrá logrado el enganche completo.
6. Haga avanzar el conjunto del dilatador y la vaina sobre la guía metálica hasta que la guía metálica salga por el extremo proximal del dilatador.
7. Tras comprobar que la curva distal de la vaina esté en posición neutra, mientras asegura la guía metálica, haga avanzar el dilatador y la vaina sobre la guía metálica hasta la cámara cardíaca deseada.
8. Para desbloquear el puerto del dilatador del extremo proximal del conjunto del mango, desvíe el puerto del dilatador hacia abajo del extremo proximal del conjunto del mango, y luego retire lentamente el dilatador y la guía metálica de la vaina.

PRECAUCIÓN: Si lo retira con rapidez, puede dañar la membrana de la válvula, lo que haría que se vertiese sangre o entrase aire a través de la válvula.

NOTA: No aspire la vaina dirigible con solo una guía metálica colocada a través de la válvula hemostática.

9. Conecte la jeringa a la llave de paso de 3 vías en el puerto lateral de la vaina y aspire suavemente la sangre para asegurarse de que no haya aire en el sistema. Si lo desea, conecte una línea de lavado continuo a la llave de paso de 3 vías y asegúrese de que no haya aire en el sistema.
10. Inserte el catéter a través de la válvula hemostática y colóquelo en la cámara deseada.
11. Para retirar la vaina, enderece la sección distal lo máximo posible. Gire el botón de control hacia la izquierda (sentido antihorario) para enderezar la sección distal de la vaina.
12. Si hay catéteres dentro de la vaina, deben retraerse antes de retirarla.
13. Si hay catéteres dentro de la vaina, deben retraerse completamente en la vaina antes de retirarla.
14. Tras extraer la vaina, emplee las técnicas habituales para lograr la hemostasia. Deseche la vaina dirigible tras haberla extraído del cuerpo.

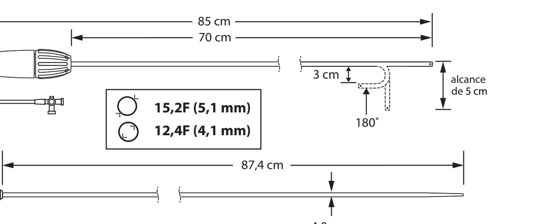
GARANTÍA LIMITADA Y DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

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 a la reparación o el reemplazo de un dispositivo, y Acutus Medical no será responsable por ninguna pérdida, daño ni 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 sobre dichos dispositivos, lo que incluye, con carácter enunciativo y no taxativo, la comerciabilidad o aptitud para un fin determinado.

SERVICIO

Acutus Medical cuenta con personal altamente capacitado y certificado para atenderlo cuando lo solicite. Póngase en contacto con su representante o distribuidor de Acutus Medical para obtener servicios y asistencia técnica.

Bainha orientável Adnovo Max 2.0



Instruções de utilização

Atenção: Este dispositivo destina-se apenas a utilização mediante prescrição médica.

Conteúdo da embalagem:

A Bainha orientável Adnovo Max 2.0 é fornecida estéril. O conteúdo da embalagem inclui:

- Uma (1) Bainha orientável Adnovo Max 2.0
- Um (1) Dilatador Adnovo
- Informações/documentação sobre o produto (Instruções de utilização)

Descrição da Bainha orientável Adnovo

A Bainha orientável Adnovo Max 2.0 é um introdutor de cateter percutâneo, de utilização única, concebido para proporcionar uma melhor manobrabilidade a cateteres de intervenção, que são avançados através da bainha, para as câmaras direitas ou esquerdas do coração. A parte distal da bainha é composta por uma haste de lúmen único de compósito estruturada. Na extremidade proximal, um punho ergonómico proporciona torção e deflexão ativa, uma válvula hemostática permite a introdução segura de um cateter de intervenção e uma porta lateral proporciona acesso para aspiração, irrigação de fluidos e infusões de fluidos/medicação.

Utilização prevista

A Bainha orientável Adnovo Max 2.0 destina-se a facilitar a colocação intracardíaca de dispositivos de diagnóstico e/ou terapêuticos.

Contraindicações

A utilização da Bainha orientável Adnovo Max 2.0 está contraindicada para colocação na aurícula ou ventrículo esquerdo se:

- O doente teve um evento embólico no lado esquerdo do coração, nos dois meses anteriores ao procedimento.
- O doente tem um túnel ou patch septal interauricular ou foi sujeito a outra intervenção cirúrgica no septo interauricular ou na área adjacente.

A utilização da Bainha orientável Adnovo Max 2.0 está contraindicada para colocação em qualquer câmara se:

- O doente tem septicémia conhecida ou suspeitada.
- O doente tem mixoma auricular ou trombo intracardíaco conhecido
- O doente tem uma hipercoagulopatia conhecida ou intolerância à terapêutica de anticoagulação durante um procedimento de eletrofisiologia.
- O doente tem uma obstrução vascular conhecida ou suspeitada que impediria a introdução ou o avanço do dispositivo.
- O doente tem um implante de válvulas cardíacas protéticas, artificiais ou reparadas na câmara a ser mapeada.
- O doente tem um pacemaker permanente ou derivações de cardioversor-desfibrilador implantável (CDI) na câmara a ser mapeada.
- O doente tem qualquer contraindicação conhecida a procedimentos invasivos de eletrofisiologia.

Avisos e precauções

Aspiração de ar – Remova o fio-guia e o dilatador da bainha, ou insira o cateter na bainha antes de aspirar e irrigar a bainha, minimizando a aspiração ou ar através da válvula da bainha.

Anticoagulação – Administre níveis apropriados de terapêutica de anticoagulação periprocedimento a doentes que estejam a ser submetidos a procedimentos cardíacos do lado esquerdo e transseptais, e a doentes selecionados que estejam a ser submetidos a procedimentos do lado direito. Para minimizar complicações tromboembólicas, administre terapêutica de anticoagulação durante e após o procedimento de acordo com as normas da instituição e a rotulagem relativa a anticoagulação de outros dispositivos usados durante o procedimento.

Eliminação – Elimine os dispositivos usados e os componentes estéreis de acordo com os procedimentos hospitalares.

Risco de embolia – A introdução de qualquer cateter ou bainha no sistema circulatório acarreta o risco de embolia gasosa, que pode ocluir os vasos e levar ao enfarte do tecido com consequências graves. Para minimizar o risco de embolia gasosa:

- Aspire e irrigue sempre a bainha através da porta lateral depois de inserida.
- Avance e retire sempre os componentes de forma lenta para minimizar o vácuo criado.
- Não aspire a bainha orientável com um fio-guia colocado e inserido através da válvula hemostática.
  - A aspiração com um fio-guia através da válvula pode causar uma embolia gasosa, o que pode resultar em morbidade significativa ou morte.
- Para injetar fluidos/medicação ou aspirar pela bainha, use a porta lateral com uma torneira de três vias.
- Antes de qualquer infusão, remova todo o ar com aspiração e irrigação usando a porta lateral.

Danos nas veias femorais – Tenha cuidado para minimizar os danos à vasculatura femoral (acesso venoso femoral) e ao local de acesso durante a inserção, manipulação ou remoção da bainha. As complicações associadas à canulação dos vasos femorais incluem hematoma, trombose, fístula AV e pseudoaneurisma.

Orientação por fluoroscopia – Recomenda-se a utilização de fluoroscopia durante a manipulação e a colocação da bainha. A manipulação da bainha sem observação fluoroscópica pode resultar em lesão nas estruturas cardíacas e vasculares.

Irrigação frequente – Recomenda-se a irrigação regular da bainha e do lúmen do dilatador para prevenir a estagnação do sangue, trombo, embolias gasosas e lesões graves no doente. Recomenda-se a irrigação após cada injeção de contraste para que a solução de contraste fique colada dentro do lúmen.

Manuseio e precauções –

- Tenha extremo cuidado ao manipular o dispositivo. A falta de uma atenção cuidadosa pode resultar em lesões como perfuração, tamponamento, indução de arritmia ou bloqueio cardíaco.
- Não aplique força excessiva para avançar ou remover o dispositivo, especialmente se encontrar resistência. Determine a causa por fluoroscopia e tome ações corretivas.
- Evite posicionar o dispositivo em redor dos folhetos das válvulas ou cordas tendinosas, pois tal aumenta a probabilidade de aprisionamento no coração, podendo exigir intervenção cirúrgica ou reparação dos tecidos danificados.
- Não utilize se a bainha estiver dobrada ou danificada.

Inspeção – Inspecione a embalagem estéril e o dispositivo antes de utilizar. Não utilize a Bainha orientável Adnovo Max 2.0 se a embalagem estiver aberta e/ou a barreira estéril tiver sido rompida.

Imagiologia de ressonância magnética – A Bainha orientável Adnovo Max 2.0 não é compatível com procedimentos de IRM.

Doente – Não se destina a crianças, lactantes ou grávidas.

Válvulas cardíacas protéticas – Não passe o dispositivo através de uma válvula cardíaca protética (mecânica ou bioprotética). O dispositivo pode ficar preso na válvula, danificando-a, causando insuficiência valvular ou falha prematura da válvula protética.

Injeção automática – Não ligue uma seringa de injeção automática à porta lateral para injetar solução de contraste.

Utilizadores qualificados – A Bainha orientável Adnovo Max 2.0 deve apenas ser utilizada por médicos devidamente qualificados em procedimentos de eletrofisiologia.

Ambiente de utilização obrigatório – Os procedimentos de cardiologia de intervenção devem ser realizados apenas em instalações totalmente equipadas.

Suporte da bainha – A bainha fixa deve ser suportada internamente por um cateter, elétrodo ou dilatador para reduzir a possibilidade de dobra ou colapso do dispositivo.

Obstrução da porta lateral – Evite qualquer obstrução da porta lateral para garantir a continuidade da irrigação com solução salina.

Fuga significativa de sangue – Certifique-se de que não se verifica fuga significativa de sangue pela válvula hemostática.

Utilização única – A Bainha orientável Adnovo Max 2.0 destina-se apenas a utilização num único procedimento. Não tente reutilizar ou reesterilizar, uma vez que tal pode aumentar o risco de comprometimento do desempenho do dispositivo ou contaminação cruzada do dispositivo, podendo resultar em lesão, doença ou morte do doente.

Conservação - A Bainha orientável Adnovo Max 2.0 deve ser conservada num local fresco e seco.

Punção transeptal – A Bainha orientável Adnovo Max 2.0 foi testada quanto à compatibilidade com o AcQCross Qx da Acutus Medical.

Prazo de validade – Utilize antes do "Prazo de validade".

Exposição a raios X e fluoroscopia – A utilização de fluoroscopia durante procedimentos de ablação por cateter implica potencial para exposição significativa dos doentes e dos profissionais de saúde a raios-X. A exposição ampla pode resultar em lesão de radiação aguda, assim como em risco aumentado de efeitos somáticos e genéticos. Execute os procedimentos apenas após considerar cuidadosamente a exposição potencial à radiação e tomar medidas para minimizar a exposição. A utilização do dispositivo em grávidas deve ser cuidadosamente considerada.

Limite a exposição dos doentes e médicos a doses de raios X, utilizando proteção suficiente, reduzindo os períodos de fluoroscopia e modificando os fatores técnicos do raio X sempre que possível.

Compatibilidade – A Bainha Orientável Adnovo Max 2.0 é compatível com cateteres com um diâmetro máximo de 12 F. A utilização com cateteres de diâmetro superior a 12 F não foi testada pela Acutus Medical.

Efeitos adversos possíveis

Quando utilizada num procedimento de intervenção, os riscos podem incluir:

- A exposição a raios X poderá causar situações adversas que incluem, entre outros, alopecia, queimaduras, cataratas ou neoplasia tardia (cancros).
- Afasia de expressão
- Agravamento de doença pulmonar obstrutiva crónica
- Anemia
- Arritmias
- Arritmias potencialmente fatais/paragem cardíaca
- Ataque isquémico transitório (AIT)
- Bloqueio cardíaco (completo/transitório)
- Complicações no local de acesso (hematoma, infeção, trombose, equimose, fístula AV, sangramento no local da punção, hemorragia)
- Depressão respiratória
- Derrame ou tamponamento pericárdico
- Derrame pleural
- Dor no peito/desconforto
- Edema pulmonar
- Elevação das enzimas cardíacas
- Embolia gasosa
- Embolia pulmonar
- Endocardite
- Enfarte cerebral (hemorrágico/trombótico)
- Enfarte do miocárdio
- Espasmo, dissecção, trombose da artéria coronária
- Exacerbação de fibrilação auricular pré-existente
- Fístula AV
- Hemorragia grave, com necessidade de cirurgia/componentes sanguíneos
- Hemorragia vascular
- Hemotórax
- Hipotensão
- Infeção/septicémia
- Insuficiência cardíaca
- Insuficiência cardíaca congestiva
- Laceração
- Lesão de radiação
- Lesão do nervo femoral
- Lesão do nervo frénico
- Lesão/insuficiência vascular
- Morte
- Obstrução, perfuração ou lesão do sistema vascular
- Paragem cardíaca/tamponamento
- Pericardite
- Pneumonia
- Pneumotórax
- Pseudoaneurisma
- Queimaduras cutâneas
- Reação alérgica/anafilática
- Reações vasovagais
- Síndrome de Dificuldade Respiratória Aguda
- Taquicardia ventricular
- Tromboembolismo
- Tromboembolismo cardíaco

Acessórios

Os produtos que se seguem não são fornecidos com os dispositivos e terão de estar disponíveis e preparados de acordo com os procedimentos operacionais normalizados do laboratório antes da utilização da Bainha orientável Adnovo Max 2.0:

- Consumíveis para angiografia (ou seja, meio de contraste radiopaco, coletor, tubagem, etc.)
- Solução salina heparinizada
- Fio-guia para introdução da bainha (diâmetro máximo: 0,89 mm [0,035"])
- Seringa
- Outros consumíveis necessários à realização do procedimento laboratorial estabelecido

Instruções de utilização

NOTA: Antes de introduzir a Bainha orientável Adnovo Max 2.0 no doente, teste o mecanismo de deflexão rodando o botão de controlo no sentido horário (para a direita) para garantir que está a funcionar. O punho está equipado com a seguinte imagem que mostra a direção de deflexão/atuação da ponta distal.

NOTA: A Bainha orientável Adnovo Max 2.0 foi concebida para utilização temporária (duração do procedimento de seis horas ou menos) nos sistemas periférico e coronário.
Procedimentos cirúrgicos adequados e técnicas estéreis são responsabilidade do profissional médico.

1. Utilizando uma técnica asséptica, crie um acesso vascular com uma técnica apropriada.
2. Insira um fio-guia compatível através da vasculatura e na câmara cardíaca pretendida, utilizando técnicas de acesso vascular padrão.
3. Irrigue completamente a bainha orientável e o dilatador com solução salina ou solução salina heparinizada.

NOTA: Qualquer dispositivo/componente introduzido através da válvula hemostática deve ser humedecido e colocado através do centro da válvula para evitar rasgar o selo e originar fugas.

4. Humedeça a haste do dilatador com solução salina estéril antes da introdução através da válvula hemostática.
5. Insira o dilatador através da válvula e totalmente na bainha até o conetor encaixar na extremidade proximal do conjunto do punho. O encaixe total é alcançado quando se ouve um clique.
6. Insira o conjunto dilatador/bainha sobre o fio-guia até que o fio-guia saia pela extremidade proximal do dilatador.
7. Depois de verificar que a curva distal da bainha está na posição neutra, enquanto prende o fio-guia, avance o dilatador e a bainha sobre o fio-guia para a câmara cardíaca pretendida.
8. Para desbloquear o conetor do dilatador da extremidade proximal do conjunto do punho, empurre o conetor do dilatador para baixo na extremidade proximal do conjunto do punho e, em seguida, remova lentamente o dilatador e o fio-guia da bainha.

ATENÇÃO: A remoção rápida pode danificar a membrana da válvula, resultando em fluxo sanguíneo e/ou entrada de ar através da válvula.

NOTA: Não aspire a bainha orientável com apenas um fio-guia colocado através da válvula hemostática.

9. Encaixe a seringa na torneira de três vias que se encontra na porta lateral da bainha e aspire cuidadosamente o sangue para garantir que não existe ar no sistema. Se assim pretender, ligue uma linha de irrigação contínua à torneira de três vias e certifique-se de que não existe ar no sistema.
10. Insira o cateter através da válvula hemostática e posicione na câmara pretendida.
11. Para remover a bainha, endireite a secção distal o máximo possível. Rode o botão de controlo para a esquerda (sentido anti-horário) para endireitar a secção distal da bainha.
12. Se algum cateter estiver dentro da bainha, deve ser retraído antes da remoção.
13. Todos os cateteres na bainha devem ser totalmente retraídos na bainha antes de a remover.
14. Após a remoção da bainha, utilize uma técnica padrão para alcançar hemostasia. Elimine a bainha orientável após ter sido removida do corpo.

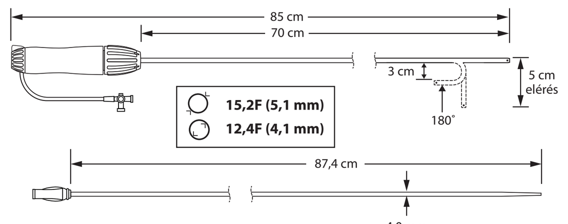
GARANTIA LIMITADA E DECLINAÇÃO DE RESPONSABILIDADES

A Acutus Medical, Inc. garante que são adotados todos os cuidados e precauções razoáveis na conceção e no 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 reparação ou à substituição do dispositivo, não assumindo a Acutus Medical nenhuma responsabilidade por perdas, danos ou custos, acidentais 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, incluindo, entre outras, de comerciabilidade ou adequabilidade para uma determinada finalidade, relativamente a tais dispositivos.

ASSISTÊNCIA

A Acutus Medical possui profissionais altamente qualificados e formados para lhe prestar assistência mediante pedido. Contacte o seu representante ou distribuidor da Acutus Medical para obter assistência e apoio técnico.

Adnovo Max 2.0 irányítható hüvely



Használati utasítás

Vigyázat! Az eszköz használata orvosi rendelvényhez kötött.

A csomag tartalma:

Az Adnovo Max 2.0 irányítható hüvely irányítható hüvely steril. A csomagolás a következőket tartalmazza:

- Egy (1) Adnovo Max 2.0 irányítható hüvely
- Egy (1) Adnovo tágító
- Termékinformáció/dokumentáció (használati utasítás)

Az Adnovo irányítható hüvely leírása

Az Adnovo Max 2.0 irányítható hüvely egy egyszer használatos, perkután katéterbevezető, amelyet úgy terveztek, hogy további manőverezhetőséget biztosítson a hüvelyen keresztül a szív jobb vagy bal kamrájába vezetett beavatkozási katétereknek. A hüvely disztális része egy összetett szerkezetű, egylumenes csőből áll. A proximális végén egy ergonomikus fogantyú biztosítja a nyomatékot és az aktív elhajlást, egy vérzéscsillapító szelep lehetővé teszi a beavatkozási katéter biztonságos bevezetését, egy oldalsó nyílás pedig hozzáférést biztosít az aspirációhoz, folyadéköblítésekhez és folyadék-/gyógyszerinfúziókhoz.

Rendeltetésszerű használat

Az Adnovo Max 2.0 irányítható hüvely a diagnosztikai és/vagy terápiás eszközök intrakardiális elhelyezésének megkönnyítésére szolgál.

Ellenjavallatok

Az Adnovo Max 2.0 irányítható hüvely használata ellenjavallt a bal pitvarba vagy kamrába történő behelyezéshez, ha:

- A betegnek a beavatkozástól számított két hónapon belül a bal szívfélből származó korábbi embóliás eseménye volt.
- A betegnek pitvari szeptumon belüli átvitele vagy tapasztása van, vagy más műtéti beavatkozáson esett át a pitvari szeptumon belül vagy annak közelében.

Az Adnovo Max 2.0 irányítható hüvely használata ellenjavallt bármely kamrába történő behelyezéshez, ha:

- A betegnek ismert vagy feltételezett szepszise van.
- A betegnek ismert pitvari mixómája vagy trombusa van.
- A betegnek ismert hiperkoagulopátiája van, vagy nem tolerálja a véralvadásgátló kezelést az elektrofiziológiai eljárás alatt.
- A betegnek ismert vagy feltételezett érelzáródása van, amely megakadályozná az eszköz bevezetését vagy továbbítását.
- A páciensnek a feltérképezendő kamrában beültetett protézise, mesterséges vagy javított szívbillentyűje van.
- A betegnek állandó pacemakere vagy ICD-vezetékei vannak a feltérképezendő kamrában.
- A betegnek bármilyen ismert ellenjavallata van invazív elektrofiziológiai eljárással szemben.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Levegőaspiráció – Távolítsa el a vezetődrótot és a tágítót a hüvelyből, vagy helyezze be a katétert a hüvelybe a hüvely szívása és átmosása előtt, minimalizálva a hüvely szelepén keresztül történő levegőaspirációt vagy levegőt.

Antikoaguláció – Alkalmazzon megfelelő szintű periprocedurális antikoagulációs terápiát a bal oldali és transzszeptális szívműtéten átesett betegeknél, valamint a jobb oldali beavatkozásokon átesett kiválasztott betegeknél. A tromboembóliás szövődmények minimalizálása érdekében alkalmazzon antikoagulációs terápiát az eljárás alatt és után az intézményi előírásoknak és az eljárás során használt egyéb eszközök antikoagulációs címkézésének megfelelően.

Ártalmatlanítás – A használt eszközök és steril alkatrészek ártalmatlanítását a kórházi eljárásoknak megfelelően történjen.

Az embólia kockázata – Bármilyen katéter vagy hüvely bevezetése a keringési rendszerbe magában hordozza a levegőembólia kockázatát, amely elzárhatja az ereket, és súlyos következményekkel járó szöveti infarktushoz vezethet. A légembólia kockázatának minimalizálása érdekében:

- A behelyezés után mindig szívja le és öblítse ki a hüvelyt az oldalsó nyílás felől.
- A keletkező vákuum minimalizálása érdekében mindig lassan tolja előre és húzza vissza az alkatrészeket.
- Ne szívja ki az irányítható hüvelyt, ha a vérzéscsillapító szelepen keresztül behelyezett vezetődrót a helyén van.
  - A szelepen keresztül vezetődróttal történő aspiráció légembolizációt okozhat, ami jelentős morbiditáshoz vagy halálhoz vezethet.
- A folyadékok/gyógyszerek befecskendezéséhez vagy a hüvelyen keresztül történő szíváshoz használja az oldalsó nyílást a háromutas dugóval a helyén.
- Minden infúzió előtt távolítsa el a levegőt az oldalsó nyíláson keresztül történő szívással és öblítéssel.

A femorális véna sérülése – Ügyeljen arra, hogy a hüvely behelyezésekor, előrevezetésekor vagy visszahúzásakor minimalizálja a femorális (femorális vénás hozzáférés) érrendszer és a hozzáférési hely sérülését. A femorális erek kanülálásával kapcsolatos szövődmények közé tartozik a vérömleny, trombózis, atrioventrikuláris sipoly és pszeudoaneurizma.

Fluoroszkópos követés – A hüvely vezetése és behelyezése során javasolt a fluoroszkópia használata. A hüvely fluoroszkópia nélküli vezetése a szív- és érrendszeri struktúrák károsodásához vezethet.

Gyakori öblítés – A hüvely és a tágító lumen rendszeres öblítése ajánlott a vér pangásának, a trombusoknak, a légembóliáknak és a súlyos betegsérüléseknek a megelőzése miatt. Az öblítés minden kontrasztanyag beadása után ajánlott, hogy megakadályozza a kontrasztanyag oldat lumenben való megtapadását.

Kezelés és gondozás –

- A készülék kezelésénél fokozott óvatossággal járjon el. Az alapos odafigyelés hiánya olyan sérülésekhez vezethet, mint perforáció, perikardiális tamponád, szívritmuszavar vagy szívblokk előidézése.
- Ne alkalmazzon túlzott erőt a készülék előretolásához vagy visszahúzásához, különösen akkor, ha ellenállásba ütközik. Határozza meg az okot fluoroszkópiával, majd tegyen korrekciós intézkedéseket.
- Kerülje az eszköz elhelyezését a billentyűszelvények vagy a chordae tendineae körül, mivel ez növeli a szívben való beszorulás valószínűségét, ami sebészeti beavatkozást vagy a sérült szövetek helyreállítását teheti szükségessé.
- Ne használja, ha a hüvely görbült vagy sérült.

Ellenőrzés – Használat előtt ellenőrizze a steril csomagolást és az eszközt. Ne használja az Adnovo Max 2.0 irányítható hüvelyt, ha a csomagolás nyitott és/vagy a steril zárórég sérült.

Mágneses rezonancia képalkotás – Az Adnovo Max 2.0 irányítható hüvely nem kompatibilis az MRI-vel.

Betegprofil – Nem ajánlott gyermekeknek, szoptató nőknek vagy terhes nőknek.

Szívprotézisek – Ne vezesse át a készüléket (mechanikus vagy szöveti) szívprotézisen. Az eszköz beszorulhat a billentyűbe, károsíthatja a billentyűt, ami billentyűelégtelenséget vagy a műbillentyű idő előtti meghibásodását okozhatja.

Teljesítményinjekció – Ne csatlakoztasson teljesítményinjekciós fecskendőt az oldalsó nyíláshoz, és ne adjon be kontrasztanyagot.

Képzett felhasználók – Az Adnovo Max 2.0 irányítható hüvelyt csak az elektrofiziológiai eljárásokban alaposan képzett orvosok használhatják.

Szükséges felhasználói környezet – Az intervenciós kardiológiai eljárásokat csak teljesen felszerelt létesítményben szabad végezni.

Hüvelytámasz – A bennmaradó hüvelyt belsőleg meg kell támasztani egy katéterrel, elektródával vagy tágítóval, hogy csökkentsük az eszköz elgörbülésének vagy összeomlásának lehetőségét.

Oldalsó nyílás elzáródása – Az oldalsó nyílás elzáródását meg kell akadályozni a sóoldatos öblítés folyamatosságának biztosítása érdekében.

Jelentős vérszivárgás – Győződjön meg arról, hogy nincs jelentős vérszivárgás a vérzéscsillapító szelepen keresztül.

Egyszeri használat – Az Adnovo Max 2.0 irányítható hüvelyt kizárólag egyszeri használatra tervezték. Ne próbálja meg újra felhasználni vagy újra sterilizálni, mivel ez növelheti az eszköz teljesítményromlásának kockázatát, vagy az eszköz keresztkontaminációját, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Tárolás – Az Adnovo Max 2.0 irányítható hüvelyt hűvös és száraz helyen kell tárolni.

Transzszeptális punkció – Az Adnovo Max 2.0 tesztelték az Acutus Medical AcQCross Qx készülékkel való kompatibilitás szempontjából.

Lejárati idő – Használja fel a „lejárati idő" előtt.

Röntgen- és fluoroszkópos expozíció – A katéteres ablációs eljárások során alkalmazott fluoroszkópia jelentős röntgenexpozíciót jelenthet mind a betegek, mind a laboratóriumi személyzet számára. A kiterjedt sugárterhelés akut sugárkárosodást és a szomatikus és genetikai hatások fokozott kockázatát eredményezheti. Csak akkor végezzen képalkotó eljárásokat, ha kellő figyelmet fordít a lehetséges sugárterhelésre, és megtesz a sugárterhelés minimalizálására irányuló lépéseket. Alaposan fontolja meg, mielőtt terhes nőknél alkalmazná a készüléket.

Korlátozza a betegek és az orvosok röntgensugárzásnak való kitettségét a megfelelő árnyékolás alkalmazásával, a fluoroszkópia idejének csökkentésével és a röntgensugárzás technikai tényezőinek lehetőség szerinti módosításával.

Kompatibilitás – Az Adnovo Max 2.0 irányítható hüvely legfeljebb 12 F átmérőjű katéterekkel kompatibilis. A 12 F méretnél nagyobb katéterekkel való használatot az Acutus Medical nem vizsgálta.

Potenciális nemkívánatos hatások

Ha beavatkozási eljárás során alkalmazzák, a kockázatok közé tartozhatnak:

- A combideg sérülése
- A hozzáférési hely szövődményei (vérömleny, fertőzés, trombózis, véraláfutás, AV-sipoly, vérzés a szúrás helyén, vérzés).
- A krónikus obstruktív tüdőbetegség súlyosbodása
- Akut légúti distressz szindróma
- Allergiás reakció/anafilaxia
- A már meglévő pitvarfibrilláció súlyosbodása
- A nervus phrenicus károsodása
- Aritmiák
- A röntgensugárzás nemkívánatos eseményeket okozhat, beleértve, de nem kizárólag, az alopeciát, az égési sérüléseket, a szürkehályogot vagy a késleltetett neopláziát (rákot).
- Átmeneti iszkémiás roham (TIA)
- Atrioventrikuláris sipoly
- Az érrendszer elzáródása vagy perforációja vagy károsodása
- Égési bőrsérülések
- Életveszélyes aritmiák/szívmegállás
- Endocarditis
- Érrendszeri károsodás/elégtelenség
- Érrendszeri vérzés
- Fertőzés/szepszis
- Halál
- Hemothorax
- Hipotenzió
- Kamrai tachycardia
- Kardiális tromboembólia
- Koszorúérgörcs, disszekció, trombózis
- Légembolizáció
- Légzésdepresszió
- Mellkasi fájdalom/szorító érzés
- Miokardiális infarktus
- Motoros afázia
- Műtétet/vérkészítményeket igénylő súlyos vérzés
- Nyílt sebek
- Pangásos szívelégtelenség
- Pericarditis
- Perikardiális folyadékgyülem vagy tamponád
- Pleurális folyadékgyülem
- Pneumothorax
- Pszeudoaneurizma
- Stroke (vérzéses/trombotikus)
- Sugárzás okozta sérülés
- Szívblokk (teljes/átmeneti)
- Szívelégtelenség
- Szívenzimek emelkedett szintje
- Szívmegállás/perikardiális tamponád
- Tromboembólia
- Tüdőembólia
- Tüdőgyulladás
- Tüdőödéma
- Vasovagális reakciók
- Vérszegénység

Tartozékok

Az Adnovo Max 2.0 irányítható hüvely használata előtt a következő készleteket nem mellékelik az eszközökhöz, és azoknak rendelkezésre kell állniuk, és a laboratóriumi standard működési eljárások szerint elő kell őket készíteni:

- angiográfiás képalkotó eszközök (pl. sugárfogó kontrasztanyag, elosztócső, csövek stb.);
- heparinizált normál sóoldat;
- vezetődrót hüvely behelyezéséhez (Maximális átmérő: 0,89 mm [0,035"]);
- fecskendő;
- a megállapított laboratóriumi gyakorlat elvégzéséhez szükséges egyéb kellékek.

Használati utasítás

MEGJEGYZÉS: Mielőtt bevezetné az Adnovo Max 2.0 irányítható hüvelyt a beteg testébe, tesztelje az irányítást a vezérlőgomb az óramutató járásával megegyező irányba (jobbra) történő elfordításával, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az működik. A fogantyún a következő grafika látható, amely a disztális csúcs elhajlásának/működtetésének irányát mutatja.

MEGJEGYZÉS: Az Adnovo Max 2.0 irányítható hüvelyt perifériás és koszorúérrendszerben történő ideiglenes használatra tervezték (az eljárás időtartama legfeljebb hat óra).
A megfelelő műtéti eljárások elvégzése és steril technikák betartása az egészségügyi szakember felelőssége.

1. Aszeptikus technikával, megfelelő technika alkalmazásával alakítsa ki a megfelelő hozzáférést az érben.
2. Helyezzen be egy kompatibilis vezetődrótot az érrendszeren keresztül a kívánt szívkamrába a szokásos érrendszeri hozzáférési technikák alkalmazásával.
3. Alaposan öblítse át az irányítható hüvelyt és a tágítót sóoldattal vagy heparinizált sóoldattal.

MEGJEGYZÉS: A vérzéscsillapító szelepen keresztül behelyezett bármely eszköznek/komponensnek nedvesnek kell lennie, és a szelep közepén keresztül kell elhelyezni, hogy megakadályozza a tömítés felszakadását és a szivárgást.

4. A vérzéscsillapító szelepen keresztül történő behelyezés előtt nedvesítse meg a tágítószárat steril sóoldattal.
5. Helyezze be a tágítót a szelepen keresztül teljesen a hüvelybe, amíg a szárnyak a fogantyúegység proximális végére nem zárulnak. A teljes bekapcsolás akkor érhető el, amikor egy hallható kattanás hallható.
6. Vezesse át a tágító/hüvely egységet a vezetődróton, amíg a vezetődrót ki nem lép a tágító proximális végéből.
7. Miután meggyőződött arról, hogy a hüvely disztális íve semleges helyzetben van, akkor miközben rögzíti a vezetődrótot, tolja előre a tágítót és a hüvelyt a vezetődrót felett a kívánt szívkamrába.
8. A tágító szárnyának a fogantyúegység proximális végéből való kioldásához hajtsa lefelé a tágító szárnyat a fogantyúegység proximális végétől, majd lassan távolítsa el a tágítót és a vezetődrótot a hüvelyből.

VIGYÁZAT! A gyors eltávolítás károsíthatja a billentyűmembránt, ami véráramlást és/vagy levegő bejutását eredményezheti a billentyűkön keresztül.

MEGJEGYZÉS: Ne szívja ki az irányítható hüvelyt, ha csak egy vezetődrót van a helyén a vérzéscsillapító szelepen keresztül.

9. Csatlakoztassa a fecskendőt a hüvely oldalsó nyílásán lévő 3 utas csaphoz, és óvatosan szívjon vért, hogy megbizonyosodjon róla, nincs levegő a rendszerben. Ha szükséges, csatlakoztasson egy folyamatos öblítővezetéket a 3 utas csaphoz, és győződjön meg arról, hogy nincs levegő a rendszerben.
10. Helyezze be a katétert a vérzéscsillapító szelepen keresztül a kívánt kamrába.
11. A hüvely eltávolításához a lehető legjobban egyenesítse ki a disztális részt. A hüvely disztális szakaszának kiegyenesítéséhez fordítsa a vezérlőgombot balra (az óramutató járásával ellentétes irányba).
12. Ha katéterek vannak a hüvelyben, azokat eltávolítás előtt vissza kell húzni.
13. A hüvelyben lévő katétereket a hüvely eltávolítása előtt teljesen vissza kell húzni a hüvelybe.
14. A hüvely eltávolítása után a szokásos technikával érje el a vérzéscsillapítást. Dobja ki az irányítható hüvelyt, miután eltávolította a testből.

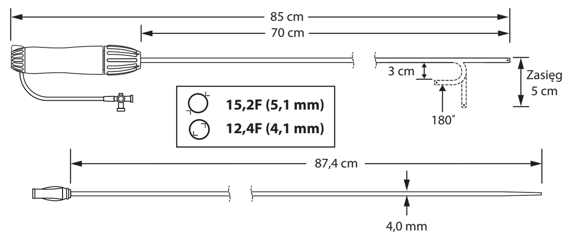
KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS ÉS KIZÁRÁS

Az Acutus Medical, Inc. garantálja, hogy termékeinek tervezése és gyártása során az elvárható gondossággal járt el. Ez a garancia helyettesíti és kizár minden más, itt nem kifejezetten meghatározott garanciát, akár kifejezett, akár a törvény erejénél fogva vagy más módon hallgatólagosan, beleértve, de nem kizárólagosan, az eladhatóságra vagy a meghatározott célra való alkalmasságra vonatkozó hallgatólagos garanciákat. Az eszköz kezelése, tárolása és tisztítása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtéti eljárásokkal összefüggő és egyéb, az Acutus Medical ellenőrzési körén kívül eső tényezők közvetlenül befolyásolják az eszközt és a használatából származó eredményeket. Az Acutus Medical jelen garancia szerinti kötelezettsége kizárólag az eszköz javítására vagy cseréjére korlátozódik, és az Acutus Medical nem vállal felelősséget semmilyen véletlen vagy következményes veszteségért, kárért vagy költségért, amely közvetlenül vagy közvetve az eszköz használatából ered. Az Acutus Medical nem vállal, és nem hatalmaz fel más személyt arra, hogy az eszközzel kapcsolatban bármilyen más vagy további kötelezettséget vagy felelősséget vállaljon. Az Acutus Medical nem vállal felelősséget az újrahasznált, újrafeldolgozott vagy resterilizált eszközökkel kapcsolatban, és nem vállal semmilyen kifejezett vagy hallgatólagos garanciát, beleértve, de nem kizárólagosan az eladhatóságot vagy a meghatározott célra való alkalmasságot az ilyen eszközökkel kapcsolatban.

SZOLGÁLTATÁS

Az Acutus Medical magasan képzett és tanúsított személyzetet alkalmaz, hogy szükség esetén segítséget nyújtson Önnek. Szerviz és műszaki támogatásért forduljon az Acutus Medical képviselőjéhez vagy forgalmazójához.

Sterowalna koszulka Adnovo Max 2.0



Instrukcja użytkowania

Ostrzeżenie: Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku z przepisu lekarza.

Zawartość opakowania:

Produkt Adnovo Max 2.0 Sterowalna koszulka jest dostarczany w stanie sterylnym. Zawartość opakowania:

- Jedna (1) sztuka produktu Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath
- Jeden (1) rozszerzacz Adnovo Dilator
- Informacje/dokumentacja na temat produktu (instrukcja użytkowania)

Opis wyrobu Adnovo Steerable Sheath

Adnovo Max 2.0 Sterowalna koszulka to przezskórny introduktor do cewnika przeznaczony do użytku jednorazowego, mający na celu zapewnić dodatkową możliwość manewrowania cewnikami interwencyjnymi, wprowadzanymi przez koszulkę do prawych lub lewych jam serca. Dystalna część koszulki zawiera trzon o złożonej strukturze z pojedynczym kanałem. Uchwyt ergonomiczny na końcu proksymalnym zapewnia skręt i aktywne odchylanie, zastawka hemostatyczna pozwala na bezpieczne wprowadzenie cewnika interwencyjnego, a port boczny umożliwia dostęp w celu aspiracji, płukania płynem i wykonywania wlewów leków/płynów.

Przeznaczenie

Adnovo Max 2.0 Sterowalna koszulka ma na celu ułatwić wprowadzenie do serca wyrobów diagnostycznych i/lub terapeutycznych.

Przeciwwskazania

Stosowanie produktu Adnovo Max 2.0 Sterowalna koszulka jest przeciwwskazane w kontekście umieszczania w lewym przedsionku lub lewej komorze, jeśli:

- U pacjenta wystąpiło wcześniej zdarzenie zatorowe z lewej strony serca w ciągu dwóch miesięcy przed zabiegiem.
- Pacjent ma łatę międzyprzedsionkową lub przeszedł inną interwencję chirurgiczną w obrębie lub w pobliżu przegrody międzyprzedsionkowej.

Stosowanie Adnovo Max 2.0 Sterowalna koszulka jest przeciwwskazane w kontekście umieszczania w dowolnej jamie serca, jeśli:

- Wiadomo, że u pacjenta występuje sepsa, lub istnieje podejrzenie sepsy.
- U pacjenta występuje śluzak przedsionka lub skrzep wewnątrzsercowy.
- U pacjenta występuje hiperkoagulopatia lub niemożność tolerowania terapii przeciwkrzepliwej podczas zabiegu elektrofizjologicznego.
- U pacjenta występuje potwierdzona lub podejrzewana blokada naczyniowa, która uniemożliwi wprowadzanie lub przemieszczanie wyrobu.
- Pacjent ma wszczepioną protetyczną lub sztuczną zastawkę bądź przeszedł operację naprawy zastawek w jamie serca, która ma być poddana mapowaniu.
- Pacjent ma wszczepiony stały stymulator lub elektrody ICD w jamie, która ma być mapowana.
- U pacjenta występuje znane przeciwwskazanie do przeprowadzenia inwazyjnego zabiegu elektrofizjologicznego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Aspiracja powietrza – Należy usunąć prowadnik i rozszerzacz z koszulki bądź wprowadzić cewnik do koszulki przed wykonaniem aspiracji i płukania koszulki, co zminimalizuje aspirację powietrza przez zastawkę koszulki.

Antykoagulacja – Należy podać odpowiednią ilość środków przeciwkrzepliwych przed zabiegiem u pacjentów poddawanych procedurom w obrębie lewej strony serca lub procedurom przezprzegrodowym i u wybranych pacjentów w przypadku procedur po prawej stronie serca. Aby minimalizować powikłania zakrzepowo-zatorowe, należy podawać środki przeciwkrzepliwe podczas zabiegu i po nim, zgodnie z normami obowiązującymi w placówce oraz oznaczeniami związanymi z antykoagulacją dotyczącymi innych wyrobów wykorzystywanych podczas zabiegu.

Utylizacja – Wykorzystane wyroby i komponenty sterylne należy utylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w danym szpitalu.

Ryzyko zatoru – Wprowadzenie dowolnego cewnika lub koszulki do układu krążenia wiąże się z ryzykiem wystąpienia zatoru powietrznego, który może spowodować okluzję naczyń i prowadzić do zawału tkanek z ciężkimi następstwami. Aby zminimalizować ryzyko zatoru powietrznego:

- Należy zawsze aspirować i przepłukiwać koszulkę za pomocą portu bocznego po wprowadzeniu.
- Zawsze należy wprowadzać i wycofywać komponenty powoli, aby minimalizować wytwarzane podciśnienie.
- Nie wolno aspirować sterowalnej koszulki, gdy prowadnik jest wprowadzony i przeprowadzony przez zastawkę hemostatyczną.
  - Aspiracja, gdy prowadnik przeprowadzony jest przez zastawkę, może spowodować zator powietrzny, który może doprowadzić do ciężkiego zachorowania lub do zgonu.
- Do wstrzykiwania płynów/leków lub wykonywania aspiracji przez koszulkę należy wykorzystywać port boczny z założonym kranikiem trójdrożnym.
- Przed każdą infuzją należy usunąć wszelkie powietrze, stosując aspirację i płukanie przez port boczny.

Uszkodzenie żyły udowej – Należy dołożyć starań, aby minimalizować uszkodzenia naczyń udowych (dostęp przez żyłę udową) i miejsca dostępu podczas wprowadzania koszulki, manipulowania nią i wycofywania jej. Powikłania związane z kaniulacją naczyń udowych obejmują krwiak, skrzep, przetokę tętniczo-żylną i tętniak rzekomy.

Wizualizacja fluoroskopowa – Podczas manipulowania koszulką i umieszczania jej zalecane jest stosowanie fluoroskopii. Manipulowanie koszulką bez obserwacji fluoroskopowej może doprowadzić do uszkodzenia struktur serca lub naczyniowych.

Częste płukanie – Zaleca się regularne płukanie kanału koszulki i rozszerzacza, aby zapobiegać zaleganiu krwi, powstaniu skrzepu, zatoru powietrznego i ciężkiego urazu u pacjenta. Zaleca się płukanie po każdym wstrzyknięciu środka kontrastowego, aby zapobiec przyleganiu środka kontrastowego do wnętrza kanału.

Postępowanie i pielęgnacja –

- Podczas manipulacji wyrobem należy zachować najwyższą ostrożność. Brak uwagi może doprowadzić do urazu, takiego jak perforacja, tamponada, wywołanie arytmii lub blok serca.
- Nie należy stosować nadmiernej siły w celu wprowadzania lub wycofywania wyrobu, zwłaszcza w przypadku wystąpienia oporu. Należy ustalić przyczynę pod obserwacją fluoroskopową i podjąć odpowiednie działania zaradcze.
- Należy unikać ustawiania wyrobu w pobliżu płatków zastawki lub strun ścięgnistych, gdyż zwiększa to prawdopodobieństwo uwięźnięcia w sercu, co może wiązać się z koniecznością interwencji chirurgicznej lub naprawy uszkodzonych tkanek.
- Nie używać, jeśli koszulka jest zgięta lub uszkodzona.

Kontrola – Przed użyciem należy sprawdzić sterylne opakowanie i wyrób. Nie należy używać produktu Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath, jeśli opakowanie jest otwarte i/lub bariera sterylna została przerwana.

Obrazowanie techniką rezonansu magnetycznego – Produkt Adnovo Max 2.0 Sterowalna koszulka nie jest kompatybilny z techniką obrazowania MRI.

Pacjent – Wyrób nie jest przeznaczony dla dzieci, kobiet karmiących ani kobiet w ciąży.

Protetyczne zastawki serca – Nie wolno przeprowadzać wyrobu przez protetyczne zastawki serca (mechaniczne ani tkankowe). Wyrób może uwięznąć w zastawce i uszkodzić ją, co spowoduje niewydolność zastawki lub przedwczesną utratę funkcji przez protetyczną zastawkę.

Wstrzykiwanie pod ciśnieniem – Nie wolno podłączać ciśnieniowej strzykawki do wstrzykiwań do portu bocznego i w ten sposób wstrzykiwać środka kontrastowego.

Wykwalifikowani użytkownicy – Produktu Adnovo Max 2.0 Sterowalna koszulka powinni używać wyłącznie lekarze wszechstronnie przeszkoleni w zakresie zabiegów elektrofizjologicznych.

Wymagane środowisko użytkowania – Interwencyjne zabiegi kardiologiczne powinny być przeprowadzane w placówce z pełnym wyposażeniem.

Wsparcie koszulki – Pozostająca w ciele pacjenta koszulka powinna być wewnętrznie podparta cewnikiem, elektrodą lub rozszerzaczem, aby zmniejszyć ryzyko skręcenia lub zapadnięcia się wyrobu.

Zablokowanie portu bocznego – Należy zapobiegać zablokowaniu portu bocznego, aby zapewnić ciągłość płukania roztworem soli.

Znaczny wypływ krwi – Należy się upewnić, że przez zastawkę hemostatyczną nie wypływa znaczna ilość krwi.

Do użytku jednorazowego – Produkt Adnovo Max 2.0 Sterowalna koszulka jest przeznaczony wyłącznie do użycia w trakcie jednego zabiegu. Nie należy podejmować prób ponownego użycia ani ponownej sterylizacji, gdyż może to zwiększać ryzyko upośledzonego funkcjonowania wyrobu lub zakażenia krzyżowego, co może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

Przechowywanie – Produkt Adnovo Max 2.0 Sterowalna koszulka powinien być przechowywany w chłodnym, suchym miejscu.

Przebicie przez przegrodę – Produkt Adnovo Max 2.0 Sterowalna koszulka został przebadany pod kątem zgodności z Acutus Medical AcQCross Qx.

Data ważności – Należy użyć przed upływem „Daty ważności".

Narażenie na promieniowanie rentgenowskie i na fluoroskopię – Użycie fluoroskopii podczas zabiegów ablacji cewnikowej stwarza możliwość wystąpienia znacznego narażenia na promieniowanie rentgenowskie u pacjentów i personelu pracowni. Nadmierne narażenie może doprowadzić do urazu popromiennego i do zwiększonego ryzyka wystąpienia skutków somatycznych i genetycznych. Zabiegi należy zawsze wykonywać, odpowiednio uwzględniając potencjalne narażenie na promieniowanie i podejmując kroki, aby je minimalizować. Przed wykorzystaniem wyrobu u kobiet ciężarnych należy to dokładnie rozważyć.

Należy ograniczać ekspozycję pacjentów lub lekarzy na dawki promieniowania rentgenowskiego poprzez stosowanie odpowiednich osłon, skracanie czasu fluoroskopii oraz modyfikowanie technicznych czynników rentgenowskich, gdy jest to możliwe.

Kompatybilność – Sterowalna koszulka Adnovo Max 2.0 jest kompatybilna i może być stosowana z cewnikami o średnicy do 12 F. Firma Acutus Medical nie badała użytkowania koszulki z cewnikami większymi niż 12 F.

Możliwe działania niepożądane

W trakcie zabiegów interwencyjnych możliwe zagrożenia to:

- Afazja ekspresywna
- Anemia
- Arytmie
- Blok serca (całkowity/przejściowy)
- Ból / uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej
- Choroba zakrzepowo-zatorowa
- Krwawienie z naczynia
- Krwiak opłucnej
- Narażenie na promieniowanie rentgenowskie może być przyczyną zdarzeń niepożądanych, m.in. łysienia, powstawania oparzeń, zaćmy lub opóźnionego rozwoju nowotworu (raka)
- Niedociśnienie
- Niewydolność serca
- Obniżenie czynności układu oddechowego
- Obrzęk płuc
- Odma opłucnowa
- Oparzenia skóry
- Owrzodzenia
- Podwyższony poziom enzymów sercowych
- Powikłania w miejscu dostępu (krwiak, zakażenie, skrzep, siniak, przetoka tętniczo-żylna, krwawienie z miejsca wkłucia, krwotok)
- Przemijający atak niedokrwienny (TIA)
- Przetoka tętniczo-żylna
- Reakcje alergiczne/anafilaktyczne
- Reakcje wazowagalne
- Skurcz tętnicy wieńcowej, rozwarstwienie tętnicy wieńcowej, skrzep w tętnicy wieńcowej
- Tachykardia komorowa
- Tętniak rzekomy
- Udar mózgu (niedokrwienny/zakrzepowy)
- Uraz popromienny
- Uszkodzenie/niewydolność naczynia
- Uszkodzenie nerwu przeponowego
- Uszkodzenie nerwu udowego
- Wysięk do osierdzia lub tamponada
- Wysięk opłucnowy
- Zablokowanie lub perforacja albo uszkodzenie układu naczyniowego
- Zagrażająca sercu arytmia / zatrzymanie akcji serca
- Zakażenie/sepsa
- Zaostrzenie istniejącego wcześniej migotania przedsionków
- Zaostrzenie przewlekłej obturacyjnej choroby płuc
- Zapalenie osierdzia
- Zapalenie płuc
- Zapalenie wsierdzia
- Zastoinowa niewydolność serca
- Zator powietrzny
- Zator płucny
- Zatrzymanie akcji serca / tamponada serca
- Zawał serca
- Zdarzenie zakrzepowo-zatorowe w sercu
- Zespół ostrej niewydolności oddechowej
- Zgon
- Znaczne krwawienie wymagające operacji / podania produktów krwi

Akcesoria

Poniższe elementy nie są dostarczane wraz z wyrobem i muszą być dostępne i przygotowane zgodnie z obowiązującymi w pracowni standardowymi procedurami operacyjnymi przed wykorzystaniem produktu Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath:

- Elementy do obrazowania angiograficznego (np. radiocieniujący środek kontrastowy, kolektor, rurki itp.)
- Heparynizowany fizjologiczny roztwór soli
- Prowadnik do wprowadzenia koszulki (maksymalna średnica: 0,89 mm [0,035"])
- Strzykawka
- Inne wyposażenie niezbędne do zakończenia ustalonego protokołu w pracowni

Instrukcja użytkowania

UWAGA: Przed wprowadzeniem produktu Adnovo Max 2.0 Sterowalna koszulka do ciała pacjenta należy sprawdzić mechanizm odchylający końcówkę, obracając pokrętło sterujące w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara (w prawo), aby upewnić się, że mechanizm działa. Uchwyt jest wyposażony w następującą grafikę pokazującą kierunek odchylenia/hamowania końcówki dystalnej.

UWAGA: Produkt Adnovo Max 2.0 Sterowalna koszulka jest przeznaczony do użycia czasowego (zabiegi trwające nie dłużej niż sześć godzin) w układzie naczyń obwodowych i wieńcowych.
Za odpowiednie procedury chirurgiczne i techniki sterylne odpowiada lekarz.

1. Zachowując zasady aseptyki, utworzyć dostęp naczyniowy z zastosowaniem odpowiedniej techniki.
2. Wprowadzić kompatybilny prowadnik przez układ naczyniowy do żądanej jamy serca, stosując standardową technikę dostępu naczyniowego.
3. Dokładnie przepłukać sterowalną koszulkę i rozszerzacz roztworem soli lub heparynizowanym roztworem soli.

UWAGA: Wszelkie wyroby/komponenty wprowadzane przez zastawkę hemostatyczną powinny być zwilżone i wprowadzane przez środek zastawki, aby uniknąć rozdarcia uszczelki i wycieku.

4. Przed wprowadzeniem przez zastawkę hemostatyczną zwilżyć trzon rozszerzacza sterylnym roztworem soli.
5. Wprowadzić rozszerzacz przez zastawkę i w pełni do koszulki, aż gniazdo zablokuje się na proksymalnym końcu uchwytu. Pełna blokada zostanie uzyskana, gdy rozlegnie się słyszalne kliknięcie.
6. Wprowadzić zespół rozszerzacza/koszulki po prowadniku, aż prowadnik wysunie się przez proksymalny koniec rozszerzacza.
7. Po potwierdzeniu, że dystalna krzywizna koszulki znajduje się w położeniu neutralnym, cały czas stabilizując prowadnik, wprowadzić rozszerzacz i koszulkę po prowadniku do żądanej jamy serca.
8. Aby odblokować gniazdo rozszerzacza od proksymalnego końca uchwytu, odchylić gniazdo rozszerzacza w dół od proksymalnego końca uchwytu i powoli wyjąć rozszerzacz i prowadnik z koszulki.

OSTRZEŻENIE: Gwałtowne wyjęcie może spowodować uszkodzenie błony zastawki, co doprowadzi do przepływu krwi i/lub wnikania powietrza przez zastawkę.

UWAGA: Nie wolno aspirować sterowalnej koszulki, gdy tylko prowadnik jest wprowadzony przez zastawkę hemostatyczną.

9. Zamocować strzykawkę do kranika trójdrożnego na bocznym porcie koszulki i delikatnie aspirować krew, aby się upewnić, że w systemie nie ma powietrza. Jeśli jest to wymagane, podłączyć linię ciągłego płukania do kranika trójdrożnego, upewniając się, że w systemie nie ma powietrza.
10. Wprowadzić cewnik przez zawór hemostatyczny i umieścić w żądanej jamie serca.
11. Aby wyjąć koszulkę, należy jak najbardziej wyprostować część dystalną. Obrócić pokrętło sterujące w lewo (w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara), aby wyprostować dystalną część koszulki.
12. Jeśli w koszulce znajdują się jakiekolwiek cewniki, należy je wycofać przed wyjęciem koszulki.
13. Wszelkie cewniki znajdujące się w koszulce powinny zostać w pełni wycofane do koszulki, zanim koszulka zostanie wyjęta.
14. Po wyjęciu koszulki należy zastosować standardową technikę, aby uzyskać hemostazę. Po usunięciu sterowalnej koszulki z ciała pacjenta należy ją zutylizować.

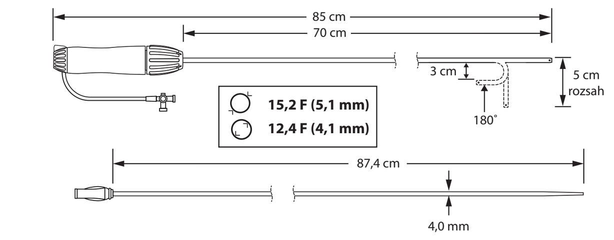
OGRANICZONA GWARANCJA I ZRZECZENIE SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI

Firma Acutus Medical, Inc. gwarantuje, że podczas projektowania i wytwarzania jej produktów dołożono wszelkich starań. Ta gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje niewyrażone tutaj, wprost lub w formie pośredniej przez działanie prawa bądź w inny sposób, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje pokupności lub przydatności do konkretnego celu. Postępowanie z wyrobem, przechowywanie go oraz czyszczenie, a także inne czynniki odnoszące się do pacjenta, rozpoznania, leczenia, procedur chirurgicznych i innych kwestii poza kontrolą firmy Acutus Medical, w sposób bezpośredni wpływają na wyrób i wyniki otrzymane w efekcie jego zastosowania. Zobowiązanie firmy Acutus Medical wynikające z niniejszej gwarancji jest ograniczone wyłącznie do naprawy lub wymiany wyrobu, a firma Acutus Medical nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne przypadkowe lub wynikowe szkody, straty czy koszty wynikające bezpośrednio lub pośrednio z zastosowania wyrobu. Firma Acutus Medical nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej osoby do przyjęcia w jej imieniu żadnych dodatkowych zobowiązań ani obowiązków w związku z wyrobem. Firma Acutus Medical nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności w odniesieniu do wyrobów użytych ponownie, przygotowanych do ponownego użycia lub poddanych ponownej sterylizacji i nie składa żadnych gwarancji, wyrażonych wprost ani dorozumianych, w tym między innymi gwarancji pokupności lub przydatności do konkretnego celu, w odniesieniu do takich wyrobów.

SERWIS

Firma Acutus Medical zatrudnia wysoko wyszkolony personel z odpowiednimi certyfikatami do wsparcia klientów na ich życzenie. Aby uzyskać pomoc lub wsparcie techniczne, należy skontaktować się z przedstawicielem lub dystrybutorem firmy Acutus Medical.

Riaditeľné puzdro Adnovo Max 2.0



Návod na použitie

Pozor: Toto zariadenie je určené len na použitie na základe predpisu.

Obsah balenia:

Riaditeľné puzdro Adnovo Max 2.0 sa dodáva sterilné. Obsah balenia:

- Jedno (1) riaditeľné puzdro Adnovo Max 2.0
- Jeden (1) dilatátor Adnovo Dilator
- Informácie/dokumentácia k produktu (Návod na použitie)

Opis riaditeľného puzdra Adnovo

Riaditeľné puzdro Adnovo Max 2.0 je jednorazový, perkutánny zavádzač katétrov na zaistenie dodatočnej manévrovateľnosti intervenčných katétrov, ktoré sa zavádzajú cez puzdro do pravej alebo ľavej srdcovej komory. Distálna časť puzdra pozostáva z kompozitne štruktúrovaného hriadeľa s jedným lumenom. Na proximálnom konci poskytuje ergonomická rukoväť možnosť otáčania a aktívne vychýlenie. Hemostázový ventil umožňuje bezpečné zavedenie intervenčného katétra a bočný otvor ponúka prístup na aspiráciu, oplachy a infúzie tekutín/liekov.

Určené použitie

Riaditeľné puzdro Adnovo Max 2.0 je určené na zjednodušenie intrakardiálneho zavedenia diagnostických a/alebo terapeutických zariadení.

Kontraindikácie

Použitie riaditeľného puzdra Adnovo Max 2.0 je kontraindikované pre umiestnenie do ľavej predsiene alebo komory v týchto prípadoch:

- Pacient zažil v období dvoch mesiacov od zákroku predošlú embolickú udalosť na ľavej strane srdca.
- Pacient má v predsieňovej priehradke alebo v jej blízkosti intraatriálnu prepážku alebo náplasť, prípadne tam podstúpil iný chirurgický zákrok.

Použitie riaditeľného puzdra Adnovo Max 2.0 je kontraindikované na umiestnenie do akejkoľvek komory v týchto prípadoch:

- Pacient má diagnostikovanú alebo uňho existuje podozrenie na sepsu.
- Pacient má diagnostikovaný predsieňový myxóm alebo intrakardiálny trombus.
- Pacient trpí hyperkoagulopatiou, prípadne neschopnosťou tolerovať antikoagulačnú liečbu počas elektrofyziologických úkonov.
- Pacient má diagnostikovanú alebo uňho existuje podozrenie na cievnu obštrukciu, ktorá by bránila zavádzaniu zariadenia.
- Pacient má vo vyšetrovanej komore implantované protézové, umelé alebo rekonštruované srdcové chlopne.
- Pacient je používateľom trvalého kardiostimulátora alebo ICD zvodov v mapovanej komore.
- U pacienta sa objavuje kontraindikácia na invazívne elektrofyziologické úkony.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

Nasávanie vzduchu – Pred nasatím alebo prepláchnutím puzdra z neho vyberte vodiaci drôt alebo dilatátor, prípadne doň zasuňte katéter. Minimalizuje sa tým nasatý objem alebo objem vzduchu, ktorý prejde ventilom puzdra.

Antikoagulácia – Podávajte príslušné hodnoty peri-procedurálnej antikoagulačnej liečby u pacientov podstupujúcich ľavostranné a transseptálne kardiálne výkony a u vybraných pacientov podstupujúcich pravostranné zákroky. V záujme zníženia počtu tromboembolických komplikácií podávajte antikoagulačnú terapiu pred zákrokom a po zákroku, a to v súlade s postupmi pracoviska a značením týkajúcim sa antikoagulácie na iných zariadeniach použitých počas zákroku.

Likvidácia – Použité zariadenia a sterilné súčasti likvidujte v súlade s postupmi nemocnice.

Riziko vzniku embólie – Zavedenie akéhokoľvek katétra alebo puzdra do obehového systému so sebou nesie riziko rozvinutia sa vzduchovej embólie, kedy môže dôjsť k upchatiu ciev a infarktu tkaniva s vážnymi následkami. Minimalizácia rizika vzduchovej embólie:

- Po zavedení vždy odsajte a opláchnite puzdro prostredníctvom otvoru na bočnej strane.
- V záujme minimalizácie vzniknutého vákua vždy komponenty zavádzajte aj vyberajte pomaly.
- Nenasávajte riaditeľné puzdro so založeným vodiacim drôtom, ktorý je zasunutý cez hemostatický ventil.
  - Nasatie pri vodiacom drôte zasunutom do ventilu môže spôsobiť vzduchovú embóliu, ktorá povedie k výraznej chorobnosti či smrti.
- Na vstrekovanie tekutín/liekov, prípadne na ich nasávanie cez puzdro použite bočný otvor s namontovaným trojsmerným kohútikom.
- Pred akoukoľvek infúziou pomocou nasávania prepláchnutia cez bočný port odstráňte prítomný vzduch.

Poškodenie femorálnej žily – Dbajte na to, aby ste minimalizovali poškodenie vaskulatúry femuru (femorálny venózny prístup) a prístupového miesta po zavedení, manipulácii alebo vytiahnutí puzdra. Medzi komplikácie spojené s kanyláciou femorálnych ciev patria hematómy, trombózy, arteriovenózne fistuly a pseudoaneuryzmy.

Fluoroskopické navádzanie – Počas manipulácie a umiestňovaní puzdra sa odporúča použiť fluoroskopiu. Pri manipulácii s puzdrom bez využitia fluoroskopie môže dôjsť k poškodeniu srdcových a cievnych štruktúr.

Časté preplachovanie – Odporúča sa vykonávať pravidelné preplachovanie puzdra a lumenu dilatátora s cieľom zamedziť stagnácii krvi, vzniku tromby, vzduchovej embólii a vážnym poraneniam pacienta. Preplachovanie sa odporúča realizovať po každom vstreknutí kontrastnej látky, aby nedošlo k zaseknutiu kontrastného roztoku vnútri lumenu.

Manipulácia a starostlivosť –

- Pri manipulácii so zariadením postupujte mimoriadne opatrne. Nepozornosť môže viesť k zraneniam, akými sú perforácia, tamponáda, vyvolanie arytmie alebo blokády srdca.
- Pri zavádzaní alebo vyberaní zariadenia nevyvíjajte nadmernú silu, a to najmä v prípade, ak narazíte na odpor. Príčinu zistite pomocou fluoroskopie a následne prijmite nápravné opatrenia.
- Zariadenie neumiestňujte v okolí chlopní alebo šľachiniek, pretože to zvyšuje pravdepodobnosť uviaznutia v srdci, čo si môže vyžadovať chirurgický zákrok alebo následnú rekonštrukciu poranených tkanív.
- Nepoužívajte, ak je puzdro zalomené alebo poškodené.

Kontrola – Pred použitím skontrolujte sterilný obal a zariadenie. Riaditeľné puzdro Adnovo Max 2.0 nepoužívajte v prípade otvoreného balenia a/alebo poškodenia sterilnej bariéry.

Magnetická rezonancia – Riaditeľné puzdro Adnovo Max 2.0 nie je kompatibilné s MRI.

Pacient – Produkt nie je určený na použitie u detí či dojčiacich a tehotných žien.

Umelé srdcové chlopne – Zariadenie nezavádzajte cez umelé srdcové chlopne (mechanické alebo tkanivové). Môže dôjsť k zaseknutiu zariadenia v chlopni a k jej následnému poškodeniu, čo by spôsobilo chlopňovú nedostatočnosť alebo predčasné zlyhanie protetickej chlopne.

Použitie elektrického vstrekovača – K bočnému otvoru nepripájajte striekačku so zabudovaným elektrickým vstrekovačom, ani ním nevstrekujte kontrastnú látku.

Používatelia s kvalifikáciou – Riaditeľné puzdro Adnovo Max 2.0 smú používať výlučne lekári, ktorí absolvovali komplexné školenie v oblasti elektrofyziologických postupov.

Vhodné prostredie – Intervenčné kardiologické zákroky sa smú realizovať len v plne vybavených zariadeniach.

Podpora puzdra – Vnútorný plášť by mal byť interne podoprený katétrom, elektródou alebo dilatátorom, aby sa znížilo riziko zalomenia alebo zrútenia puzdra.

Upchatie bočného otvoru – Aby nedošlo k zamedzeniu prívodu preplachovacieho objemu solného roztoku, zamedzte upchatiu bočného otvoru.

Výrazný únik krvi – Dbajte na to, aby cez hemostatický ventil neunikalo výrazné množstvo krvi.

Jednorazové použitie – Riaditeľné puzdro Adnovo Max 2.0 je určené len na jedno použitie. Nepokúšajte sa o jeho opakované používanie či sterilizáciu, pretože to môže zvýšiť riziko slabého výkonu zariadenia a krížovej kontaminácie, čo by mohlo viesť k zraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.

Skladovanie – Riaditeľné puzdro Adnovo Max 2.0 sa musí skladovať na chladnom a suchom mieste.

Transseptálna punkcia – Riaditeľné puzdro Adnovo Max 2.0 bolo testované vzhľadom na kompatibilitu s AcQCross Qx od Acutus Medical.

Nepoužívať po dátume spotreby – Používajte len pred uplynutím dátumu spotreby.

Pôsobenie röntgenového a fluoroskopického žiarenia – Použitie fluoroskopie počas úkonov ablácie katétra predstavuje potenciálne významné vystavenie sa röntgenovému žiareniu pre pacientov, ako aj pre pracovníkov laboratória. Dlhodobé vystavenie môže mať za následok akútne radiačné poškodenie a zvýšené riziko somatických a genetických účinkov. Zákroky realizujte až po adekvátnom zohľadnení potenciálneho rizika vystavenia a po prijatí krokov na jeho minimalizáciu. Používanie u tehotných žien vopred dôsledne zvážte.

Ak je to možné, obmedzte dávky vystavenia pacientov a lekárov röntgenovému žiareniu použitím dostatočného tienenia, ktorým sa skracujú časy fluoroskopie, a úpravou röntgenových technických faktorov.

Kompatibilita – Riaditeľné puzdro Adnovo Max 2.0 je kompatibilné na použitie s katétrami do priemeru 12 F. Použitie s katétrami väčšími než 12 F spoločnosť Acutus Medical netestovala.

Možné vedľajšie účinky

Riziká spojené s používaním v rámci intervenčných zákrokov:

- Alergická reakcia/anafylaktický šok
- Anémia
- Arteriovenózna fistula
- Arytmia
- Blokáda srdca (úplná/prechodná)
- Bolesť na hrudníku/nepohodlie
- Cievne krvácanie
- Cievne poškodenie/nedostatočnosť
- Endokarditída
- Exacerbácia už existujúcej fibrilácie predsiení
- Expresívna afázia
- Hemotorax
- Hypotenzia
- Infarkt myokardu
- Infekcia/sepsa
- Komorová tachykardia
- Komplikácie v mieste prístupu (hematóm, infekcia, trombóza, ekchymóza, arteriovenózna fistula, krvácanie z miesta vpichu, krvácanie)
- Kongestívne srdcové zlyhanie
- Kŕče koronárnych artérií, disekcia, trombóza
- Lacerácia
- Mozgový infarkt (hemoragický/trombotický)
- Obštrukcia, perforácia alebo poškodenie vaskulárneho systému
- Ožiarenie
- Perikarditída
- Perikardiálny výpotok alebo tamponáda
- Pleurálny výpotok
- Pneumothorax
- Pneumónia
- Popáleniny pokožky
- Poranenie femorálneho nervu
- Poškodenie bránicového nervu
- Prechodný ischemický záchvat (TIA)
- Pseudo aneuryzma
- Pľúcna embólia
- Pľúcny edém
- Smrť
- Srdcový tromboembolizmus
- Syndróm akútneho respiračného zlyhania
- Tromboembolizmus
- Vasovagálne reakcie
- Vystavenie röntgenovému žiareniu môže spôsobiť nežiaduce udalosti vrátane, nie však výlučne, alopécie, popálenín, kataraktov alebo oneskorenej neoplázie (rakoviny).
- Vzduchová embólia
- Zhoršenie chronickej obštrukčnej choroby pľúc
- Zlyhanie srdca
- Zníženie objemu dýchania
- Zvýšené hodnoty srdcových enzýmov
- Zástava srdca/tamponáda
- Závažné krvácanie vyžadujúce si operačný zákrok/transfúziu
- Život ohrozujúce arytmie/zástava srdca

Príslušenstvo

Pred používaním riaditeľného puzdra Adnovo Max 2.0 je potrebné ich na základe štandardných prevádzkových postupov laboratória sprístupniť a pripraviť.

- Pomôcky na angiografické zobrazovanie (napr. kontrastná látka, vedenie, hadičky atď.)
- Heparinizovaný normálny soľný roztok
- Vodiaci drôt na zavedenie puzdra (maximálny priemer: 0,89 mm [0,035"])
- Striekačka
- Ostatné pomôcky potrebné na dosiahnutie súladu so stanovenými laboratórnymi postupmi

Návod na použitie

POZNÁMKA: Pred zavedením riaditeľného puzdra Adnovo Max 2.0 do pacienta otestujte vychyľovací mechanizmus otočením regulačného gombíka smerom doprava, čím sa presvedčíte o jeho funkčnosti. Na rukoväti nájdete nasledujúce grafické prvky, ktoré znázorňujú smer vychýlenia/posunu distálneho hrotu.

POZNÁMKA: Riaditeľné puzdro Adnovo Max 2.0 je určené na dočasné používanie (trvanie zákroku šesť a menej hodín) vnútri periférnych a koronárnych systémov. Správne chirurgické postupy a techniky sterilizácie sú na zodpovednosti zdravotníkov.

1. Pomocou aseptickej techniky vytvorte cievny prístup.
2. Cez vaskulatúru do požadovanej srdcovej komory zaveďte kompatibilný vodiaci drôt, pričom na to využite štandardné techniky na cievny prístup.
3. Dôkladne prepláchnite riaditeľné puzdro a dilatátor soľným roztokom, prípadne heparinizovaným soľným roztokom.

POZNÁMKA: Každé zariadenie/komponent zavedený cez hemostatický ventil musí byť vlhký a vložený do stredu ventilu. Zamedzíte tak pretrhnutiu tesnenia a následným netesnostiam.

4. Pred vložením do hemostatického ventilu navlhčite hriadeľ dilatátora sterilným soľným roztokom.
5. Zasuňte dilatátor do ventilu a úplne do puzdra, kým jeho náboj nezacvakne do proximálneho konca zostavy rúčky. Úplné zasunutie značí hlasné cvaknutie.
6. Miernym krúživým pohybom naskrutkujte zostavu dilatátora/puzdra na vodiaci drôt, až kým vodiací drôt nevystúpi z proximálneho konca dilatátora.
7. Po kontrole, že sa distálna krivka puzdra nachádza v neutrálnej polohe, pri súčasnom zaistení vodiaceho drôtu, zaveďte dilatátor a puzdro cez vodiaci drôt do požadovanej srdcovej komory.
8. Na uvoľnenie náboja dilatátora z proximálneho konca zostavy rúčky vykloňte náboj smerom nadol od proximálneho konca zostavy rúčky a následne z puzdra pomaly vyberte dilatátor a vodiaci drôt.

POZOR: Pri rýchlom vybratí môže dôjsť k poškodeniu chlopňovej membrány, v dôsledku čoho môže dôjsť k krvácaniu a/alebo prieniku vzduchu cez chlopňu.

POZNÁMKA: Cez hemostatický ventil nenasávajte riaditeľné puzdro, ktoré má založené len vodiaci drôt.

9. Pripojte striekačku k 3-smernému kohútiku na bočnom otvore puzdra a jemne nasajte krv, aby ste sa uistili, že v systéme nie je žiadny vzduch. Prípadne pripojte kontinuálne preplachovacie vedenie k 3-smernému kohútiku, čím sa zaistí, že v systéme nebude žiadny vzduch.
10. Počas celého postupu zabezpečujte v puzdre antikoagulačnú terapiu.
11. Zasuňte katéter do hemostatického ventilu a zaveďte ho do požadovanej komory. Na vybratie puzdra čo najviac vyrovnajte distálnu časť. Otočte regulačným gombíkom doľava (proti smeru hodinových ručičiek), čím vyrovnáte distálnu časť puzdra.
12. Ak sa v puzdre nachádzajú nejaké katétre, musia sa pred vybratím puzdra zasunúť.
13. Všetky katétre v puzdre sa musia pred vybratím puzdra úplne zasunúť do puzdra.
14. Po vybratí puzdra použite štandardnú techniku na dosiahnutie hemostázy. Po vybratí z tela riaditeľné puzdro vyhoďte.

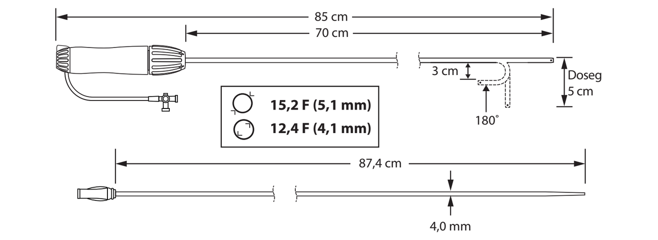
OBMEDZENÁ ZÁRUKA A ZRIEKNUTIE SA ZODPOVEDNOSTI

Spoločnosť Acutus Medical, Inc. zaručuje, že pri navrhovaní a výrobe výrobkov bola použitá primeraná starostlivosť. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ďalšie záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené, či už výslovné alebo implikované na základe zákona alebo inak, vrátane, ale nie výlučne, implicitných záruk predajnosti alebo vhodnosti pre konkrétny účel. Manipulácia, skladovanie a čistenie zariadenia a ďalšie faktory týkajúce sa pacienta, diagnostiky, liečby, chirurgických postupov a ďalšie záležitosti, na ktoré nemá spoločnosť Acutus Medical vplyv, priamo ovplyvňujú zariadenie a výsledky získané počas jeho používania. Spoločnosť Acutus Medical má v súlade s touto zárukou jediné povinnosť opraviť alebo vymeniť zariadenie. Spoločnosť Acutus Medical nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné ani následné straty, škody či náklady, ktoré priamo alebo nepriamo vznikli na základe používania zariadenia. Acutus Medical nikdy nestanovuje, ani neoprávňuje žiadnu osobu, ktorá by za ňu preberala zodpovednosť, či akékoľvek ďalšie alebo iné zodpovednosti, či povinnosti spojené so zariadením. Spoločnosť Acutus Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť súvisiacu s opakovaným použitím, opakovaným spracovaním a opakovanou sterilizáciou zariadení. Zároveň neposkytuje žiadne výslovné ani implikované záruky, ktoré sa okrem iného vzťahujú aj na predajnosť alebo vhodnosť takýchto zariadení na konkrétny účel.

SERVIS

Spoločnosť Acutus Medical zamestnáva iba komplexne školených a certifikovaných pracovníkov, ktorí vám na základe žiadosti poskytnú služby. So žiadosťou o servis a technickú podporu sa obráťte na svojho zástupcu alebo distribútora značky Acutus Medical.

Upravljiva uvodnica Adnovo Max 2.0



Upute za upotrebu

Oprez: ovaj je proizvod namijenjen samo za izdavanje na recept.

Sadržaj pakiranja:

Upravljiva uvodnica Adnovo Max 2.0 isporučuje se sterilna. Sadržaj uključuje:

- jedna (1) upravljiva uvodnica Adnovo Max 2.0
- jedna (1) proizvod Adnovo Dilator
- podatke o proizvodu / dokumentaciju (upute za upotrebu)

Opis upravljive uvodnice Adnovo

Upravljiva uvodnica Adnovo Max 2.0 uvodnica uvodni je instrument za perkutani kateter za jednokratnu upotrebu i osmišljen je da omogući dodatnu pokretljivost intervencijskim kateterima koji se uvode putem uvodnice u desnu ili lijevu komoru srca. Distalni dio uvodnice sastoji se od kompozitnog strukturiranog trupa s jednim lumenom. Na proksimalnom kraju nalazi se ergonomska ručka koja omogućava uvrtanje i aktivno savijanje, hemostatski ventil omogućava sigurno uvođenje intervencijskog katetera i bočni priključak omogućava pristup za aspiraciju, ispiranje tekućine i infuziju tekućine/lijekova.

Namjena

Upravljiva uvodnica Adnovo Max 2.0 namijenjena je za olakšavanje intrakardijalnog postavljanja dijagnostičkih i/ili terapijskih uređaja.

Kontraindikacije

Upotreba upravljive uvodnice Adnovo Max 2.0 kontraindicirana je za postavljanje u lijevoj pretklijetki ili u klijetki u sljedećim slučajevima:

- Pacijent je imao prethodni embolijski događaj na lijevoj strani srca unutar dva mjeseca od postupka.
- Pacijent ima skretanje ili zakrpu intraatrijske pregrade ili je učinjena neka druga kirurška intervencija u intraatrijskoj pregradi ili u njezinoj blizini.

Upotreba upravljive uvodnice Adnovo Max 2.0 kontraindicirana je za postavljanje u bilo koju komoru u sljedećim slučajevima:

- Pacijent ima sepsu ili se sumnja na sepsu.
- Pacijent ima atrijski miksom ili intrakardijalni tromb.
- Pacijent ima hiperkoagulopatiju ili ne podnosi antikoagulantnu terapiju tijekom elektrofiziološkog zahvata.
- Pacijent ima vaskularnu opstrukciju ili se sumnja na vaskularnu opstrukciju koja bi spriječila uvođenje ili daljnje pomicanje proizvoda.
- Pacijent ima implantirane protetske, umjetne ili obrađene srčane zaliske u komori koja se mapira.
- Pacijent ima trajni elektrostimulator srca ili elektrode implantabilnog kardioverter defibrilatora (ICD) u komori koja se mapira.
- Pacijent ima poznate kontraindikacije za invazivni elektrofiziološki zahvat.

Upozorenja i mjere opreza

Aspiracija zraka – uklonite žicu vodilju i dilatator iz uvodnice ili umetnite kateter u uvodnicu prije aspiracije i ispiranja uvodnice kako biste smanjili aspiraciju ili ulazak zraka kroz ventil uvodnice.

Antikoagulacija – primijenite odgovarajuće razine periproceduralne antikoagulantne terapije za pacijente koji su podvrgnuti zahvatima na lijevoj strani srca i transseptalnim zahvatima na srcu te za odabrane pacijente koji su podvrgnuti zahvatima na desnoj strani srca. Kako biste smanjili komplikacije od tromboembolije, primijenite antikoagulantnu terapiju tijekom i nakon zahvata u skladu sa standardima ustanove i oznakama za antikoagulaciju na drugim uređajima koji se upotrebljavaju tijekom zahvata.

Odlaganje – odložite iskorištene uređaje i sterilne dijelove u skladu s bolničkim postupcima.

Opasnost od embolije – uvođenje katetera ili uvodnice u kardiovaskularni sustav podrazumijeva opasnost od zračne embolije koja može okludirati krvne žile i izazvati infarkt tkiva s ozbiljnim posljedicama. Kako biste smanjili opasnost od zračne embolije:

- Nakon umetanja uvijek aspirirajte i isperite uvodnicu iz bočnog priključka.
- Uvijek uvodite i izvlačite komponente polako kako biste smanjili mogućnost stvaranja vakuuma.
- Nemojte aspirirati upravljivu uvodnicu ako je žica vodilja umetnuta kroz hemostatski ventil.
  - Aspiracija sa žicom vodiljom kroz ventil može izazvati zračnu emboliju koja može rezultirati značajnim morbiditetom ili smrću.
- Za ubrizgavanje tekućina/lijekova ili aspiraciju putem uvodnice upotrebljavajte bočni priključak s postavljenim trosmjernim zapornim ventilom.
- Prije infuzije uklonite sav zrak aspiriranjem i ispiranjem koristeći se bočnim priključkom.

Oštećenje femoralne vene – vodite računa o tome da smanjite oštećenje femoralne (femoralni venski pristup) vaskulature i mjesta pristupa nakon umetanja i rukovanja uvodnicom ili njezina povlačenja. Komplikacije povezane s kanulacijom femoralne krvne žile uključuju hematome, trombozu, AV fistulu i pseudoaneurizmu.

Fluoroskopsko navođenje – preporučuje se upotreba fluoroskopije tijekom rukovanja uvodnicom i njezina postavljanja. Rukovanje uvodnicom bez fluoroskopije može rezultirati oštećenjem srčanih i vaskularnih struktura.

Često ispiranje – preporučuje se redovito ispiranje uvodnice i lumena dilatatora kako bi se spriječili stagnacija krvi, tromb, zračna embolija i teška ozljeda pacijenta. Ispiranje se preporučuje nakon svakog ubrizgavanja kontrasta kako bi se spriječilo da se otopina kontrasta zalijepi unutar lumena.

Rukovanje i održavanje

- Budite iznimno oprezni pri rukovanju uređajem. Ako niste dovoljno pažljivi, može doći do ozljede kao što su perforacija, tamponada, izazivanje aritmije ili srčana blokada.
- Nemojte upotrijebiti prekomjernu silu za uvođenje ili izvlačenje proizvoda, posebno ako naiđete na otpor. Odredite uzrok fluoroskopijom i poduzmite korektivne radnje.
- Izbjegavajte postavljanje proizvoda oko listova zaliska ili tetivnih struna jer to povećava vjerojatnost zaglavljivanja unutar srca što može zahtijevati kiruršku intervenciju ili obradu ozlijeđenog tkiva.
- Nemojte upotrebljavati uvodnicu ako je savijena ili oštećena.

Inspekcija – pregledajte sterilno pakiranje i proizvod prije upotrebe. Nemojte upotrebljavati upravljivu uvodnicu Adnovo Max 2.0 ako je pakiranje oštećeno i/ili ako je sterilna barijera razbijena.

Snimanje magnetnom rezonancijom – pupravljiva uvodnica Adnovo Max 2.0 nije kompatibilna sa snimanjem MR-om.

Pacijent – nije namijenjeno za djecu, dojilje ili trudnice.

Protetski srčani zalisci – nemojte provlačiti proizvod kroz protetski srčani zalistak (mehanički ili od tkiva). Proizvod se može zaglaviti u zalisku, oštetiti zalistak i izazvati valvularnu insuficijenciju ili preuranjeni kvar protetskog zaliska.

Električno ubrizgavanje – nemojte priključiti električnu štrcaljku za ubrizgavanje na bočni priključak i ubrizgati otopinu kontrasta.

Kvalificirani korisnici – samo liječnici koji su odgovarajuće educirani za elektrofiziološke zahvate smiju upotrebljavati upravljivu uvodnicu Adnovo Max 2.0.

Obavezna okolina za upotrebu – intervencijski kardiološki zahvati smiju se obavljati samo u potpuno opremljenoj ustanovi.

Podrška za uvodnicu – trajna uvodnica treba imati unutrašnju podršku katetera, elektrode ili dilatatora kako bi se smanjila mogućnost da se proizvod savije ili stisne.

Opstrukcija bočnog priključka – spriječite opstrukciju bočnog priključka kako biste osigurali neprekidno ispiranje fiziološkom otopinom.

Značajno curenje krvi – provjerite da nema značajnog curenja krvi putem hemostatskog ventila.

Jednokratna upotreba – upravljiva uvodnica Adnovo Max 2.0 namijenjena je samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte je pokušavati ponovno upotrijebiti ili sterilizirati jer to može povećati rizik od kompromitiranih radnih značajki proizvoda ili križne kontaminacije s proizvoda koji mogu rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta.

Skladištenje – upravljivu uvodnicu Adnovo Max 2.0 treba skladištiti na hladnom i suhom mjestu.

Transseptalna punkcija – ispitana je kompatibilnost upravljive uvodnice Adnovo Max 2.0 s proizvodom Acutus Medical AcQCross Qx.

Rok upotrebe – upotrijebiti do datuma naznačenog kao „upotrijebiti do".

Izlaganje rendgenskom zračenju i fluoroskopiji – upotreba fluoroskopije tijekom kateterske ablacije predstavlja potencijal za značajno izlaganje rendgenskom zračenju i pacijenta i laboratorijskog osoblja. Produljena izloženost može rezultirati akutnom ozljedom uzrokovanom zračenjem i povećanim rizikom od somatskih i genetskih učinaka. Zahvat izvršavajte samo nakon što ste posvetili odgovarajuću pozornost potencijalnoj izloženosti zračenju i poduzeli korake kako biste smanjili izloženost. Posebno razmislite prije upotrebe proizvoda na trudnicama.

Ograničite izloženost pacijenta i liječnika dozama rendgenskog zračenja tako što ćete upotrebljavati odgovarajuće štitnike, smanjiti vrijeme fluoroskopije i izmijeniti tehničke faktore rendgena kada god je to moguće.

Kompatibilnost – upravljiva uvodnica Adnovo Max 2.0 kompatibilna je za upotrebu s kateterima promjera do 12 F. Društvo Acutus Medical nije provjerilo upotrebu s kateterima većima od 12 F.

Mogući štetni učinci

Kada se upotrebljava u intervencijskim zahvatima, rizici mogu uključivati sljedeće:

- akutni respiracijski distresni sindrom
- alergijska reakcija / anafilaksa
- anemija
- aritmije
- aritmije / zastoj srca opasan po život
- AV fistula
- bol/nelagoda u prsima
- cerebralni infarkt (hemoragijski/trombotski)
- depresija disanja
- ekspresivna afazija
- endokarditis
- hemotoraks
- hipotenzija
- infarkt miokarda
- infekcija/sepsa
- izlaganje rendgenskom zračenju može izazvati štetne događaje uključujući, između ostaloga, alopeciju, opekline, katarakt ili odgođenu neoplaziju (rak)
- komplikacije na mjestu pristupa (hematom, infekcija, tromboza, ekhimoza, AV fistula, krvarenje na mjestu punkcije, krvarenje)
- kongestivna srčana insuficijencija
- laceracija
- opekline kože
- opstrukcija, perforacija ili oštećenje vaskularnog sustava
- ozbiljno krvarenje koje zahtijeva operaciju / krvne pripravke
- ozljeda femoralnog živca
- ozljeda uzrokovana zračenjem
- oštećenje ošitnog živca
- perikarditis
- pleuralni izljev
- plućna embolija
- plućni edem
- pneumotoraks
- pogoršanje kronične opstruktivne bolesti pluća
- pogoršanje postojeće fibrilacije atrija
- povišeni srčani enzimi
- pseudoaneurizma
- smrt
- spazam, disekcija, tromboza koronarne arterije
- srčana blokada (potpuna/prolazna)
- srčana tromboembolija
- tamponada ili efuzija perikarda
- tranzitorna ishemijska ataka (TIA)
- tromboembolija
- upala pluća
- vaskularno krvarenje
- vaskularno oštećenje/insuficijencija
- vazovagalne reakcije
- ventrikularna tahikardija
- zastoj/tamponada srca
- zatajenje srca
- zračna embolija

Dodatna oprema

Sljedeći pribor ne dostavlja se s proizvodom i treba biti dostupan i pripremljen u skladu sa standardnim operativnim postupcima laboratorija prije upotrebe upravljive uvodnice Adnovo Max 2.0:

- oprema za angiografsko snimanje (npr. kontrast nepropustan za zračenje, razdjelnik, cijevi itd.)
- heparinizirana normalna fiziološka otopina
- žica vodilja za umetanje uvodnice (maksimalni promjer: 0,89 mm [0,035 inča])
- štrcaljka
- ostala oprema prema potrebi za dovršavanje uspostavljene laboratorijske prakse.

Upute za upotrebu

NAPOMENA: prije uvođenja upravljive uvodnice Adnovo Max 2.0 u pacijenta ispitajte mehanizam savijanja tako što ćete okrenuti upravljački gumb u smjeru kazaljke na satu (udesno) kako biste provjerili radi li. Ručka je opremljena sljedećim grafičkim simbolima koji pokazuju smjer savijanja/pokretanja distalnog vrha.

NAPOMENA: upravljiva uvodnica Adnovo Max 2.0 osmišljena je za privremenu upotrebu (trajanje zahvata od šest sati ili manje) unutar perifernog i koronarnog sustava.
Medicinski stručnjak odgovoran je za pridržavanje pravilnih kirurških postupaka i sterilnih tehnika.

1. Upotrebom odgovarajuće aseptične tehnike stvorite vaskularni pristup.
2. Umetnite kompatibilnu žicu vodilju kroz vaskulaturu u željenu komoru srca koristeći se standardnim tehnikama za vaskularni pristup.
3. Temeljito isperite upravljivu uvodnicu i dilatator fiziološkom otopinom ili hepariniziranom fiziološkom otopinom.

NAPOMENA: bilo koji uređaj/komponenta umetnut kroz hemostatski ventil mora biti mokar i postavljen kroz sredinu ventila kako bi se spriječilo kidanje brtve i curenje.

4. Smočite trup dilatatora sterilnom fiziološkom otopinom prije umetanja kroz hemostatski ventil.
5. Dilatator umetnite kroz ventil i u cijelosti u uvodnicu dok se čvorište ne zaključa na proksimalni kraj sklopa ručke. Potpuno aktiviranje postiže se kada se začuje škljocaj.
6. Uvedite sklop dilatatora/uvodnice preko žice vodilje dok žica vodilja ne izađe na proksimalni kraj dilatatora.
7. Nakon što provjerite je li distalni luk uvodnice u neutralnom položaju, uz istovremeno pričvršćivanje žice vodilje, uvedite dilatator i uvodnicu preko žice vodilje u željenu komoru srca.
8. Kako biste otključali čvorište dilatatora s proksimalnog kraja sklopa ručke, savijte čvorište dilatatora prema dolje s proksimalnog kraja sklopa ručke, a zatim polako izvadite dilatator i žicu vodilju iz uvodnice.

OPREZ: brzo uklanjanje može oštetiti membranu zaliska što rezultira protokom krvi i/ili ulaskom zraka kroz zalistak.

NAPOMENA: nemojte aspirirati upravljivu uvodnicu dok je samo žica vodilja umetnuta kroz hemostatski ventil.

9. Pričvrstite štrcaljku na trosmjerni zaporni ventil na bočnom priključku uvodnice i nježno aspirirajte krv kako biste se uvjerili da u sustavu nema zraka. Ako želite, priključite cijev za neprekidno ispiranje na trosmjerni zaporni ventil i uvjerite se da nema zraka u sustavu.
10. Umetnite kateter putem hemostatskog ventila i pozicionirajte ga u odgovarajuću komoru.
11. Kako biste izvadili uvodnicu, izravnajte distalni dio što je moguće više. Okrenite upravljački gumb ulijevo (u smjeru suprotnom od kazaljke na satu) kako biste izravnali distalni dio uvodnice.
12. Ako se u uvodnici nalazi kateter, potrebno ga je izvući prije uklanjanja.
13. Svaki kateter unutar uvodnice treba u potpunosti povući u uvodnicu prije vađenja uvodnice.
14. Nakon uklanjanja uvodnice koristite se standardnim tehnikama kako biste postigli hemostazu. Bacite upravljivu uvodnicu nakon što je izvadite iz tijela.

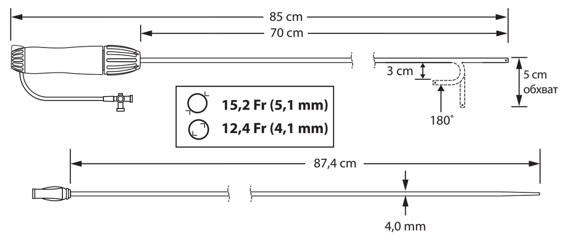
OGRANIČENO JAMSTVO I ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI

Acutus Medical, Inc. jamči da se primjenjuje dužna pozornost pri osmišljavanju i proizvodnji proizvoda. Ovo jamstvo zamjenjuje sva ostala jamstva koja nisu ovdje izričito navedena, bilo izražena ili podrazumijevana po sili zakona ili na neki drugi način, uključujući, između ostaloga, sva podrazumijevana jamstva o utrživosti ili prikladnosti za neku određenu svrhu. Rukovanje, skladištenje i čišćenje proizvoda, kao i drugi čimbenici koji se odnose na pacijenta, postavljanje dijagnoze, liječenje, kirurški zahvati i druge stvari izvan kontrole društva Acutus Medical izravno utječu na uređaj i rezultate dobivene njegovom upotrebom. Obveza društva Acutus Medical prema ovome jamstvu odnosi se isključivo na popravak ili zamjenu uređaja te društvo Acutus Medical nije odgovorno za slučajni ili posljedični gubitak, štetu ili troškove koji su izravno ili neizravno nastali upotrebom proizvoda. Društvo Acutus Medical ne preuzima i ne ovlašćuje neku drugu osobu da u njegovo ime preuzme druge ili dodatne obveze ili odgovornosti u vezi s ovim proizvodom. Društvo Acutus Medical ne preuzima nikakvu obvezu za ponovno upotrijebljene, oporabljene ili ponovno sterilizirane proizvode i ne daje jamstva, izražena ili podrazumijevana, uključujući između ostaloga, utrživost ili prikladnost za neku određenu svrhu, za takve proizvode.

SERVIS

Društvo Acutus Medical zapošljava certificirano osoblje s visokom razinom obuke koje obavlja servis na zahtjev. Obratite se zastupniku društva Acutus Medical ili distributeru za servis i tehničku podršku.

Направляващо дезиле Adnovo Max 2.0



Инструкции за употреба

Внимание: Това изделие е предназначено за употреба само по лекарско предписание.

Съдържание на опаковката:

Направляващото дезиле Adnovo Max 2.0 се доставя стерилно. Съдържанието включва:

- Едно (1) направляващо дезиле Adnovo Max 2.0
- Един (1) дилататор Adnovo
- Информация за продукта/Документация (Инструкции за употреба)

Описание на направляващото дезиле Adnovo

Направляващото дезиле Adnovo Max 2.0 е интродюсер на перкутанен катетър за еднократна употреба, предназначен да осигури допълнителна маневреност на интервенционните катетри, които се придвижват през дезилето и в десните или левите кухини на сърцето. Дисталната част на дезилето се състои от композитен структуриран единичен луменален вал. В проксималния край ергономичната дръжка осигурява въртящ момент и активно отклоняване, хемостатична клапа позволява безопасно въвеждане на интервенционален катетър, а страничният порт осигурява достъп за аспирация, промиване с течности и вливания на течности/лекарства.

Предназначена употреба

Направляващото дезиле Adnovo Max 2.0 е предназначено да улесни интракардиалното поставяне на диагностичните и/или терапевтичните изделия.

Противопоказания

Използването на направляващо дезиле Adnovo Max 2.0 е противопоказано за поставяне в лявото предсърдие или камера, ако:

- Пациентът е имал предишно емболично събитие от лявата страна на сърцето в рамките на два месеца от процедурата.
- Пациентът има междупредсърдна преграда или пластир или е имал друга хирургична интервенция във или в близост до междупредсърдната преграда.

Използването на направляващо дезиле Adnovo Max 2.0 е противопоказано за поставяне в която и да е кухина, ако:

- Пациентът има или се подозира наличието на сепсис.
- Пациентът има известен предсърден миксом или интракардиален тромб.
- Пациентът има известна хиперкоагулопатия или не толерира антикоагулантна терапия по време на електрофизиологична процедура.
- Пациентът има известна или предполагаема съдова обструкция, която би попречила на въвеждането или придвижването на изделието.
- Пациентът има имплантирана протезна, изкуствена или възстановена сърдечна клапа в камерата, която се картографира.
- Пациентът има постоянен пейсмейкър или ICD електроди в кухината, която се картографира.
- Пациентът има известно противопоказание за инвазивна електрофизиологична процедура.

Предупреждения и предпазни мерки

Аспирация на въздух – Премахнете теления водач и дилататора от дезилето или въведете катетъра в дезилето преди аспириране и промиване на дезилето, като сведете до минимум аспирация или въздух през клапата на дезилето.

Антикоагулация – Прилагайте подходящи нива на перипроцедурна антикоагулантна терапия за пациенти, подложени на левостранни и транссептални сърдечни процедури, и за избрани пациенти, подложени на десностранни процедури. За да се сведат до минимум тромбоемболичните усложнения, прилагайте антикоагулантна терапия по време на и след процедурата в съответствие със стандартите на институцията и антикоагулантните обозначения на други изделия, използвани по време на процедурата.

Изхвърляне – Изхвърлете използваните устройства и стерилните компоненти в съответствие с болничните процедури.

Риск от емболия – Въвеждането на катетър или дезиле в кръвоносната система води до риск от въздушна емболия, която може да запуши съдовете и да доведе до тъканен инфаркт със сериозни последици. За да намалите риска от въздушна емболия:

- Винаги аспирирайте и промивайте дезилето от страничния порт, след като е въведено.
- Винаги придвижвайте напред и промивайте компонентите бавно, за да сведете до минимум създаването на вакуум.
- Не аспирирайте през направляващото се дезиле с телен водач на място и въведен през хемостатичната клапа.
  - Аспирацията с телен водач през клапата може да причини въздушна емболия, която може да доведе до значителна морбидност или смърт.
- За инжектиране на течности/лекарства или аспириране през дезилето използвайте страничния порт с прикрепеното трипътно спирателно кранче.
- Преди всяка инфузия отстранете целия въздух с аспирация и промиване, като използвате страничния порт.

Увреждане на феморална вена – Постарайте се да сведете до минимум увреждането на бедрената (феморален венозен достъп) васкулатура и мястото за достъп при поставяне, манипулация или изтегляне на дезилето. Усложненията, свързани с канюлирането на феморалните съдове, включват хематом, тромбоза, AV фистула и псевдоаневризма.

Флуороскопски контрол – Препоръчва се използването на флуороскопия по време на манипулиране и поставяне на дезилето. Манипулирането на дезилето без флуороскопия може да доведе до увреждане на сърдечните и съдовите структури.

Често промиване – Препоръчва се редовно промиване на дезилето и лумена на дилататора, за да се предотвратят застой на кръв, тромб, въздушна емболия и сериозно нараняване на пациента. Препоръчва се промиване след всяко инжектиране на контраст, за да се предотврати залепването на контрастния разтвор в лумена.

Работа и грижи –

- Бъдете изключително внимателни, когато работите с изделието. Ако не внимавате, това може да доведе до нараняване, като перфорация, тампонада, предизвикване на аритмия или сърдечен блок.
- Не използвайте прекомерна сила, за да придвижите или изтеглите изделието, особено ако срещнете съпротивление. Определете причината чрез флуороскопия и след това предприемете коригиращи действия.
- Избягвайте да позиционирате изделието около клапни платна или chordae tendineae, тъй като това увеличава вероятността от захващане в сърцето, което може да наложи хирургическа интервенция или възстановяване на увредените тъкани.
- Не използвайте, ако дезилето е прегънато или повредено

Визуална проверка – Проверете визуално стерилната опаковка и изделието преди употреба. Не използвайте направляващо дезиле Adnovo Max 2.0, ако опаковката е отворена и/или стерилната бариера е повредена.

Образно изследване с ядрено-магнитен резонанс – направляващото дезиле Adnovo Max 2.0 не е съвместимо с ЯМР.

Пациент – Не е предназначено за деца, кърмачки или бременни жени.

Протезни сърдечни клапи – Не прокарвайте изделието през протезна сърдечна клапа (механична или тъканна). Изделието може да се захване в клапата, да повреди клапата и да причини клапна недостатъчност или преждевременна повреда на протезата.

Автоматична инжекция – Не свързвайте автоматична инжекционна спринцовка към страничния порт и не инжектирайте контрастен разтвор.

Квалифицирани потребители – Само лекари, напълно обучени в електрофизиологичните процедури, трябва да използват направляващо дезиле Adnovo Max 2.0.

Необходима среда на употреба – Интервенционните кардиологични процедури трябва да се извършват само в напълно оборудвано здравно заведение.

Поддръжка на дезиле – Постоянното дезиле трябва да бъде вътрешно поддържано от катетър или дилататор, за да се намали възможността изделието да се прегъне или да се свие.

Запушване на страничния порт – Предотвратявайте всякакво запушване на страничния отвор, за да осигурите непрекъснатост на промиването с физиологичен разтвор.

Значително изтичане на кръв – Уверете се, че няма значително изтичане на кръв през хемостатичната клапа.

Еднократна употреба – направляващото дезиле Adnovo Max 2.0 е предназначено само за еднократна употреба. Не се опитвайте да използвате повторно или да стерилизирате повторно, тъй като това може да увеличи риска от компрометиране на работата на изделието или кръстосано замърсяване от изделието, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Съхранение – направляващото дезиле Adnovo Max 2.0 трябва да се съхранява на хладно и сухо място.

Транссептална пункция – направляващото дезиле Adnovo Max 2.0 е тествано за съвместимост с Acutus Medical AcQCross Qx.

Срок на годност – Използвайте преди датата на изтичане на срока на годност.

Рентгенова и флуороскопска експозиция – Използването на флуороскопия по време на процедурите за катетърна аблация представлява потенциал за значително излагане на рентгенови лъчи както на пациентите, така и на лабораторния персонал. Продължителното излагане може да доведе до остро радиационно нараняване и повишен риск от соматични и генетични ефекти. Извършвайте процедури само след като отделите достатъчно внимание на потенциалното излагане на радиация и предприемете стъпки за минимизиране на експозицията. Обмислете внимателно, преди да използвате изделието при бременни жени.

Ограничете излагането на дози на рентгеново лъчение на пациенти и лекари, като използвате достатъчно екраниране, намалявате времето за флуороскопия и променяте техническите фактори на рентгеновите лъчи, когато е възможно.

Съвместимост – направляващото дезиле Adnovo Max 2.0 е съвместимо за употреба с катетри с диаметър до 12F. Използването с катетри, по-големи от 12F, не е тествано от Acutus Medical.

Потенциални нежелани реакции

Когато се използва в интервенционална процедура, рисковете могат да включват:

- AV фистула
- Алергична реакция/анафилаксия
- Анемия
- Аритмии
- Белодробен оток
- Белодробна емболия
- Болка/дискомфорт в гърдите
- Вазовагални реакции
- Влошаване на хронична обструктивна белодробна болест
- Въздушна емболия
- Екзацербация на вече съществуващо предсърдно мъждене
- Експресивна афазия
- Ендокардит
- Животозастрашаващи аритмии/сърдечен арест
- Запушване или перфорация или увреждане на съдовата система
- Застойна сърдечна недостатъчност
- Значително кървене, изискващо операция/кръвни продукти
- Излагането на рентгенова радиация може да причини нежелани събития, включително, но не само, алопеция, изгаряния, катаракта или забавена неоплазия (рак)
- Инфаркт на миокарда
- Инфекция/сепсис
- Камерна тахикардия
- Кожни изгаряния
- Лацерация
- Мозъчен инфаркт (хеморагичен/тромботичен)
- Остър респираторен дистрес синдром
- Перикарден излив или тампонада
- Перикардит
- Плеврален излив
- Пневмония
- Пневмоторакс
- Повишени сърдечни ензими
- Преходна исхемична атака (TIA)
- Псевдоаневризма
- Радиационно увреждане
- Респираторна депресия
- Смърт
- Спазъм на коронарните артерии, дисекация, тромбоза
- Съдово кървене
- Съдово увреждане/недостатъчност
- Сърдечен арест/тампонада
- Сърдечен блок (пълен/преходен)
- Сърдечен тромбемболизъм
- Сърдечна недостатъчност
- Тромбемболизъм
- Увреждане на феморален нерв
- Увреждане на френичния нерв
- Усложнения на мястото на достъп (хематом, инфекция, тромбоза, екхимоза, AV фистула, кървене от мястото на пункция, кръвоизлив)
- Хемоторакс
- Хипотония

Принадлежности

Следните консумативи не се доставят с изделието и трябва да бъдат налични и подготвени съгласно стандартни работни лабораторни процедури преди употреба на направляващо дезиле Adnovo Max 2.0:

- Консумативи за ангиографска образна диагностика (т.е. рентгенов контраст, колектор, тръби и др.)
- Хепаринизиран нормален физиологичен разтвор
- Телен водач за въвеждане на дезиле (максимален диаметър: 0,89 mm [0,035"])
- Спринцовка
- Други консумативи, необходими за завършване на установената лабораторна практика

Инструкции за употреба

ЗАБЕЛЕЖКА: Преди да поставите направляващото дезиле Adnovo Max 2.0 в пациента, тествайте механизма за отклонение, като завъртите копчето за управление по посока на часовниковата стрелка (надясно), за да се уверите, че работи. Дръжката е оборудвана със следната графика, показваща посоката на отклоняване/задействане на дисталния връх.

ЗАБЕЛЕЖКА: Направляващото дезиле Adnovo Max 2.0 е предназначено за временна употреба (продължителност на процедурата от шест часа или по-малко) в периферните и коронарните системи.
Правилните хирургични процедури и стерилни техники са отговорност на медицинския специалист.

1. Използвайки асептична техника, създайте съдов достъп с подходяща техника.
2. Поставете съвместим телен водач през васкулатурата и в желаната сърдечна камера, като използвате стандартни техники за съдов достъп.
3. Промийте старателно направляващото се дезиле и дилататор с физиологичен разтвор или хепаринизиран физиологичен разтвор.

ЗАБЕЛЕЖКА: Всяко изделие/компонент, поставен през хемостатичната клапа, трябва да бъде намокрен и поставен през центъра на клапата, за да се предотвратят разкъсване на уплътнението и изтичане.

4. Намокрете вала на дилататора със стерилен физиологичен разтвор преди вкарване през хемостатичната клапа.
5. Поставете дилататора през клапата и напълно в дезилето, докато хъбът се заключи в проксималния край на дръжката. Пълно заключване се постига, когато се чуе звук на щракване.
6. Прокарайте модула дилататор/дезиле върху теления водач, докато теленият водач излезе от проксималния край на дилататора.
7. След като се уверите, че дисталната крива на дезилето е в неутрално положение, докато закрепвате теления водач, преместете дилататора и обвивката над теления водач в желаната сърдечна камера.
8. За да отключите хъба на дилататора от проксималния край на модула на дръжката, отклонете хъба на дилататора надолу от проксималния край на модула на дръжката, след което бавно отстранете дилататора и теления водач от дезилето.

ВНИМАНИЕ: Бързото отстраняване може да повреди мембраната на клапата, което води до приток на кръв и/или навлизане на въздух през клапата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не аспирирайте през направляващото се дезиле само с телен водач, въведен през хемостатичната клапа.

9. Прикрепете спринцовката към 3-пътното спирателно кранче на страничния порт на дезилето и внимателно аспирирайте кръвта, за да се уверите, че няма въздух в системата. Ако желаете, свържете непрекъсната линия за промиване към 3-пътното спирателно кранче. Уверете се, че няма въздух в системата.
10. Поставете катетъра през хемостатичната клапа и го поставете в желаната камера.
11. За да премахнете дезилето, изправете дисталната част, доколкото е възможно. Завъртете копчето за управление наляво (обратно на часовниковата стрелка), за да изправите дисталната част на дезилето.
12. Ако в дезилето има някакви катетри, те трябва да бъдат изтеглени преди отстраняване.
13. Всички катетри в дезилето трябва да бъдат напълно прибрани в дезилето, преди то да се отстрани.
14. След отстраняване на дезилето използвайте стандартна техника за постигане на хемостаза. Изхвърлете направляващото се дезиле, след като бъде извадено от тялото.

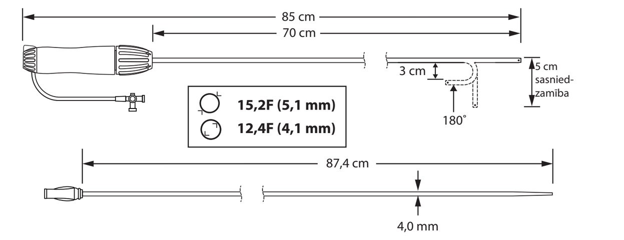
ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ И ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Acutus Medical, Inc. гарантира, че при проектирането и производството на нейните продукти е била използвана разумна грижа. Тази гаранция заменя и изключва всички други гаранции, които не са изрично посочени тук, независимо дали са изрични, или подразбиращи се по силата на закона или по друг начин, включително, но не само, всякакви подразбиращи се гаранции за продаваемост или пригодност за определена цел. Боравене, съхранение и почистване на едно изделие, както и други фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургическите процедури и други въпроси извън контрола на Acutus Medical пряко влияят върху изделието и резултатите, получени от използването му. Задължението на Acutus Medical по тази гаранция се ограничава единствено до ремонт или подмяна на изделие и Acutus Medical не носи отговорност за каквито и да е случайни или произтичащи загуби, щети или разходи, пряко или косвено възникнали в резултат от използването на изделието. Acutus Medical нито поема, нито упълномощава друго лице да поеме вместо нея друга или допълнителна отговорност във връзка с дадено изделие. Acutus Medical не поема отговорност по отношение на изделия, използвани повторно, преработени или повторно стерилизирани и не дава никакви гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но не само, продаваемост или пригодност за определена цел, по отношение на такива изделия.

СЕРВИЗНО ОБСЛУЖВАНЕ

Acutus Medical наема високо обучен и сертифициран персонал, който да осигурява сервизно обслужване при поискване. Свържете се с вашия представител или дистрибутор на Acutus Medical за сервизно обслужване и техническа поддръжка.

Adnovo Max 2.0 vadāmā stieple



Lietošanas instrukcija

Uzmanību! Šī ierīce ir paredzēta lietošanai tikai pēc ārsta izrakstītas receptes.

Iepakojuma saturs

Adnovo Max 2.0 vadāmās stieples ir iepakots sterilā iepakojumā. Iekļautās sastāvdaļas:

- 1 (viens) Adnovo Max 2.0 vadāmās stieples apvalks
- 1 (viens) Adnovo Dilator dilatators
- Izstrādājuma informācija/dokumentācija (lietošanas instrukcija)

Adnovo vadāmās stieples apvalka apraksts

Adnovo Max 2.0 vadāmās stieples apvalks ir vienreizlietojama zemādas katetra ievadīšanas ierīce, kas ir paredzēta papildu manevrētspējas nodrošināšanai intervences katetriem, ko ievada caur apvalku sirds labajā vai kreisajā kambarī. Apvalka distālā daļa sastāv no saliktas konstrukcijas viena lūmena smailes. Proksimālajā daļā ergonomisks rokturis nodrošina griezes momentu un aktīvu novirzi, hemostāzes vārsts ļauj droši ievadīt intervences katetru, pieslēgvieta sānā nodrošina piekļuvi izsūkšanai, šķidrumu skalošanai un šķidruma/zāļu infūzijām.

Paredzētais lietošanas veids

Adnovo Max 2.0 vadāmās stieples apvalks ir paredzēts, lai atvieglotu diagnostikas un/vai terapeitisko ierīču intrakardiālu ievietošanu.

Kontrindikācijas

Adnovo Max 2.0 vadāmās stieples apvalka lietošana ir kontrindicēta ievietošanai sirds kreisajā priekškambarī vai kambarī, ja:

- pacientam divu mēnešu laikā pirms procedūras iepriekš ir bijis embolisks notikums no sirds kreisās puses;
- pacientam ir sirds priekškambara aizsprosts vai ielāps vai ir bijušas citas ķirurģiskas iejaukšanās priekškambara starpsienā vai tai līdzās.

Adnovo Max 2.0 vadāmās stieples apvalka lietošana ir kontrindicēta ievietošanai jebkurā no sirds kambariem, ja:

- ir zināms vai pastāv aizdomas, ka pacientam ir sepse;
- ir zināms, ka pacientam ir priekškambara miksoma vai intrakardiāls trombs;
- ir zināms, ka pacientam ir hiperkoagulopātija vai nespēja panest antikoagulācijas terapiju elektrofizioloģiskās procedūras laikā;
- ir zināms vai pastāv aizdomas, ka pacientam ir vaskulārs nosprostojums, kas varētu kavēt ierīces ievietošanu vai tālāku ievadīšanu;
- pacientam ir implantēta protēze, mākslīgi vai laboti sirds vārstuļi kartējamā sirds kambarī;
- pacientam ir pastāvīgs elektrokardiostimulators vai implantējama kardiovertera defibrilatora (IKD) elektrodi kartējamā kambarī;
- ir zināms, ka pacientam ir kontrindicēta invazīva elektrofizioloģiskā procedūra.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Gaisa izsūkšana – izņemiet vadāmo vadu un dilatatoru no apvalka vai ievadiet katetru apvalkā pirms izsūkšanas un apvalka skalošanas, samazinot aspirāciju vai gaisa daudzumu, kas izplūst caur apvalka vārstu.

Antikoagulācija – piemērojiet atbilstoša līmeņa antikoagulācijas terapiju procedūras laikā pacientiem, kuriem tiek veiktas sirds procedūras kreisajā pusē un transseptāli un atsevišķiem pacientiem, kuriem tiek veiktas procedūras labajā pusē. Lai mazinātu trombembolijas komplikācijas, piemērojiet antikoagulācijas terapiju procedūras laikā un pēc tās saskaņā ar iestādes standartiem un antikoagulācijas marķējumam uz citām ierīcēm, ko lieto procedūras laikā.

Utilizācija – izmantotās ierīces un sterilās sastāvdaļas utilizēt saskaņā ar slimnīcas procedūrām.

Embolijas risks – jebkura katetra vai apvalka ievadīšana asinsrites sistēmā rada gaisa embolijas risku, kas var nosprostot asinsvadus un izraisīt audu infarktu ar nopietnām sekām. Lai mazinātu gaisa embolijas risku:

- vienmēr izsūciet un izskalojiet apvalku no sānu pieslēgvietas, kad tas ir ievadīts;
- vienmēr virziet uz priekšu un izvelciet komponentus lēnām, lai samazinātu radušos vakuumu;
- neizsūciet vadāmo apvalku ar vadāmo vadu, kas ir ievietots un ievadīts, izmantojot hemostatisko vārstu;
  - izsūkšana ar vadāmo vadu caur vārstu var izraisīt gaisa emboliju, kas savukārt var izraisīt nopietnu slimību vai nāvi;
- šķidrumu/zāļu injicēšanai vai izsūkšanai caur apvalku izmantojiet sānu pieslēgvietu ar pievienotu trīseju vārstu;
- pirms jebkādas infūzijas veikšanas izvadiet visu gaisu, to izsūcot un izskalojot caur sānu pieslēgvietu.

Augšstilba vēnas bojājums – pārliecinieties, ka bojājums augšstilba (augšstilba vēnas piekļuves) vaskulatūrai ir minimāls, kā arī piekļuves vieta apvalka ievadīšanai manipulācijai vai izņemšanai ir minimāla. Ar augšstilba asinsvadu kanulēšanu saistītas komplikācijas var būt cita starpā zilums, tromboze, arteriovenozā fistula un pseidoaneirisma.

Vadlīnijas fluoroskopijai - fluoroskopijas izmantošana ir ieteicama apvalka manipulācijas un ievietošanas laikā. Apvalka vadīšana bez fluoroskopijas var izraisīt sirds un asinsvadu struktūru bojājumu.

Bieža skalošana – ieteicams regulāri skalot apvalku un dilatora lūmenu, lai novērstu asins stagnāciju, trombus, gaisa emboliju un nopietnas traumas pacientam. Skalošana ir ieteicama pēc katras kontrastvielas injekcijas, lai novērstu konstrastvielas šķidruma pielipšanu lūmena iekšienē.

Apiešanās un apkope -

- Manipulējiet ierīci ar ārkārtīgu rūpību. Neuzmanīga apiešanās var izraisīt tādas traumas kā perforāciju, tamponādi, aritmiju vai sirds blokādi.
- Nevirziet vai neizņemiet ierīci ar pārmērīgu spēku, it īpaši tad, ja jūtama pretestība. Ar fluoroskopijas palīdzību jānosaka cēlonis un tad attiecīgi tas jānovērš.
- Izvairieties no ierīces pozicionēšanas ap vārstuļa virām vai cīpslu hordām, jo tādējādi pieaug iespējamība, ka tā iesprūdīs sirdī, un tad būs nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās vai bojāto audu atjaunošana.
- Neizmantojiet, ja apvalks ir samezglojies vai bojāts.

Pārbaude – pirms lietošanas pārbaudiet sterilo iepakojumu un ierīci. Nelietojiet Adnovo Max 2.0 vadāmās stieples apvalku, ja tā iepakojums ir atvērts un/vai ir pārplēsta sterilā barjera.

Magnētiskās rezonanses attēlveidošana – Adnovo Max 2.0 vadāmās stieples apvalks nav paredzēts lietošanai MR vidē.

Pacients – nav paredzēts lietošanai bērniem, zīdošām sievietēm vai grūtniecēm.

Sirds vārstuļu protēzes – nevirziet ierīci caur sirds vārstuļa protēzi (mehānisku vai audu). Ierīce var iesprūst vārstulī, bojāt vārstuli, izraisot vārstuļa nepietiekamību vai vārstuļa protēzes priekšlaicīgu sabojāšanos.

Jaudas injekcija – nepievienojiet sānu pieslēgvietai jaudas injekcijas šļirci kontrastvielas šķiduma injicēšanai.

Kvalificēti lietotāji – Adnovo Max 2.0 vadāmās stieples drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir saņēmuši padziļinātu apmācību par elektrofizioloģiskām procedūrām.

Atbilstoša lietošanas vide — intervences kardioloģijas procedūras jāveic tikai pilnībā aprīkotās telpās.

Apvalka atbalsts – ilglaicīgas lietošanas apvalku iekšēji nepieciešams atbalstīt ar katetru, elektrodu vai dilatatoru, lai samazinātu iespējamību, ka ierīce savērpsies vai sabruks.

Sānu pieslēgvietas nosprostojums - novērsiet jebkādu sānu pieslēgvietas nosprostošanos, lai nodrošinātu nepārtrauktu fizioloģiskā šķiduma plūsmu.

Būtiska asins noplūde – pārliecinieties, ka no hemostātiskā vārsta nav būtiskas asins noplūdes.

Vienreizējai lietošanai – Adnovo Max 2.0 vadāmās stieples apvalks ir paredzēts lietošanai tikai vienai procedūrai. Nemēģiniet atkārtoti lietot vai sterilizēt apvalku, jo tas var palielināt ierīces veiktspējas apdraudējuma vai savstarpēja piesārņojuma risku no ierīces, izraisot pacienta traumu, slimību vai nāvi.

Uzglabāšana – Adnovo Max 2.0 vadāmā stieple jāuzglabā vēsā un sausā vietā.

Transseptālā punkcija – Adnovo Max 2.0 vadāmās stieples ir testēts attiecībā uz saderību ar Acutus Medical AcQCross Qx.

Derīguma termiņš – izlietot līdz derīguma termiņa "Izlietot līdz" beigām.

Rentgena un fluoroskopijas lietošana – fluoroskopijas lietošana katetra ekstirpācijas procedūru laikā rada iespējamību, ka pacienti un laboratorijas darbinieki tiks būtiski pakļauti rentgena starojumam. Būtiska pakļaušana starojumam var radīt akūtu starojuma izraisītu traumu un palielinātu somatiskās un ģenētiskās ietekmes risku. Veiciet procedūras vienīgi pēc atbilstošas uzmanības pievēršanas iespējamai pakļaušanai starojumam un veiciet pasākumus starojuma ietekmes samazināšanai. Rūpīgi apsveriet lietošanu grūtniecēm.

Ierobežojiet rentgena radiācijas devas pacientiem un ārstiem, izmantojot drošus aizsardzības līdzekļus, samazinot fluoroskopijas laiku un pēc iespējas modificējot rentgena tehniskos faktorus.

Saderība – Adnovo Max 2.0 vadāmās stieples apvalks ir saderīgs lietošanai ar katetriem diametrā līdz 12F. Tādu katetru izmantošana, kas ir lielāki par 12F, nav "Acutus Medical" pārbaudīta.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Izmantojot intervences procedūru, var būt šādi riski:

- akūts respiratorā distresa sindroms;
- alerģiska reakcija/anafilakse;
- anēmija;
- apgrūtināta elpošana;
- apjomīga asiņošana, kuras apturēšanai nepieciešama operācija/asins produkti;
- aritmija;
- arteriovenozā fistula;
- asinsvadu asiņošana;
- asinsvadu bojājums/nepietiekamība;
- asinsvadu sistēmas obstrukcija, perforācija vai bojājumi;
- augšstilba nerva trauma;
- dzīvību apdraudošas aritmijas/sirdsdarbības apstāšanās;
- ekspresīva afāzija;
- endokardīts;
- esošas priekškambaru fibrilācijas saasinājums;
- freniskā nerva bojājums;
- gaisa embolija;
- hemotorakss;
- hipotensija;
- hroniskas obstruktīvas plaušu slimības pasliktināšanās
- infekcija/sepse;
- komplikācijas piekļuves vietā (zilums, infekcija, tromboze, ehimoze, arteriovenozā fistula, asiņošana no punkcijas vietas, hemorāģija);
- miokarda infarkts;
- nāve;
- paaugstināts sirds enzīmu līmenis;
- perikardiāls izplūdums vai tamponāde;
- perikardīts;
- plaušu embolija;
- plaušu tūska;
- pleiras izsvidums;
- plēstas brūces;
- pneimonija;
- pneimotorakss;
- pseidoaneirisma;
- pārejoša išēmiska lēkme (PIL);
- rentgena radiācijas ietekme var izraisīt negatīvas sekas, cita starpā plikpauribu, apdegumus, kataraktas vai novēlotu neoplāziju (vēzus);
- sastrēguma sirds mazspēja;
- sirds artērijas spazma, disekcija, tromboze;
- sirds blokāde (pilnīga/pārejoša);
- sirdsdarbības apstāšanās/tamponāde;
- sirds mazspēja;
- sirds tromboembolija;
- smadzeņu infarkts (hemorāģisks/trombotisks);
- starojuma izraisīta trauma;
- sāpes/diskomforts krūtīs;
- tromboembolija;
- vazovagālas reakcijas;
- ventrikulāra tahikardija;
- ādas apdegumi.

Piederumi

Turpmāk norādītie piederumi netiek nodrošināti kopā ar ierīcēm, taču pirms Adnovo Max 2.0 vadāmās stieples apvalka lietošanas tiem ir jābūt pieejamiem un tie jāsagatavo atbilstoši laboratorijas standarta darba procedūrām.

- Angiogrāfiskas attēlveidošanas piederumi (piem., rentgenpozitīva kontrastviela, kolektors, cauruļvadi utt.)
- Heparinizēts fizioloģisks sāls šķīdums
- Vadītājstīga apvalka ievadīšanai (maksimālais diametrs: 0,89 mm [0,035"])
- Šļirce
- Citi piederumi, kas nepieciešami, lai veiktu standarta laboratorijas procedūras

Lietošanas instrukcija

PIEZĪME! Pirms Adnovo Max 2.0 vadāmās stieples apvalka ievadīšanas, pārbaudiet izlieces mehānismu, pagriežot vadības pogu pulksteņrādītāja virzienā (pa labi), lai pārliecinātos, ka tas darbojas. Uz roktura ir atbilstošs grafisks attēls, kurā norādīts distālā gala izlieces/stimula virziens.

PIEZĪME! Adnovo Max 2.0 vadāmās stieples apvalks ir paredzēts īslaicīgai lietošanai (procedūras ilgums sešas stundas vai mazāk) perifērajā un sirds sistēmā. Medicīniskais personāls uzņemas atbildību par atbilstošām ķirurģiskajām procedūrām un sterilām ierīču lietošanas tehnikām.

1. Izmantojot aseptisku tehniku, izveidojiet vaskulāru piekļuvi ar atbilstošu paņēmienu.
2. Caur vaskulatūru ievadiet saderīgu vadāmo vadu vēlamajā sirds kambarī, izmantojot standarta vaskulārās piekļuves tehnikas.
3. Rūpīgi izskalojiet vadāmo apvalku un dilatatoru ar fizioloģisko šķīdumu vai heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.

PIEZĪME! Jebkurai ierīcei/komponentei, ko ievada caur hemostāzes vārstu, jābūt slapjai un ievietotai caur vārsta centru, lai novērstu izolācijas plīsumus un noplūdes.

4. Samitriniet dilatatora smaili ar sterilu fizioloģisko šķīdumu pirms tā ievadīšanas caur hemostāzes vārstu.
5. Ievadiet dilatatoru caur vārstu un pilnībā ievadiet apvalkā, līdz serdenis ir nostiprināts uz roktura detaļas proksimālā gala. Pilnīga saslēgšanās ir notikusi, kad ir dzirdams klikšķis.
6. Virziet dilatatora/apvalka komplektu pār vadāmo vadu, līdz vadāmais vads iziet no dilatatora proksimālā gala.
7. Kad esat pārbaudījuši, vai apvalka distālais izliekums ir neitrālā stāvoklī, nostiprinot vadāmo vadu, virziet dilatatoru un apvalku pāri vadāmajam vadam uz vēlamo sirds kambari.
8. Lai atvienotu dilatatora serdeni no roktura komplekta proksimālā gala, palieciet dilatatora serdeni uz leju no roktura proksimālā gala, tad lēnām noņemiet dilatatoru un vadāmo vadu no apvalka.

UZMANĪBU! Ātra izņemšana var bojāt vārsta membrānu, izraisīt asins plūsmu un/vai gaisa iekļūšanu caur vārstu.

PIEZĪME! Neizsūciet vadāmo apvalku tikai ar vadāmo vadu, kas ir ievietots, izmantojot hemostatisko vārstu.

9. Pievienojiet trīseju vārstam no apvalka sānu pieslēgvietas šļirci un viegli izsūciet asinis, lai pārliecinātos, ka sistēmā nav gaisa. Ja vēlams, pievienojiet trīseju vārstam nepārtrauktas skalošanas līniju, lai pārliecinātos, ka sistēmā nav gaisa.
10. Caur hemostāzes vārstu ievadiet katetru un ievietojiet vēlamajā kambarī.
11. Lai izņemtu apvalku, pēc iespējas iztaisnojiet distālo posmu. Pagrieziet vadības pogu pa kreisi (pretēji pulksteņrādītāja virzienam), lai iztaisnotu apvalka distālo posmu.
12. Ja apvalkā ir kādi katetri, tie pirms izņemšanas ir jāievelk.
13. Apvalkā esošie katetri ir pilnībā jāievelk apvalkā pirms apvalka izņemšanas.
14. Pēc apvalka izņemšanas izmantojiet standarta tehnikas hemostāzes sasniegšanai. Utilizējiet vadāmo apvalku pēc tā izņemšanas no ķermeņa.

IEROBEŽOTĀ GARANTIJA UN ATRUNA

Uzņēmums "Acutus Medical, Inc." garantē, ka tā produkti ir izstrādāti un ražoti ar pienācīgu rūpību. Šī garantija aizstāj un atceļ visas citas garantijas, kas nav skaidri norādītas šajā dokumentā gan tieša, gan netieša veidā, noteiktas likumā vai kā citādi, cita starpā, jebkādas netiešas garantijas par piemērotību tirdzniecībai vai konkrētam mērķim. Ierīces apstrāde, uzglabāšana un tīrīšana, kā arī citi ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģiskajām procedūrām un citiem aspektiem saistītie faktori ārpus uzņēmuma "Acutus Medical" kontroles tieši ietekmē ierīci un tās lietošanas rezultātā iegūtos rezultātus. Šī garantija nosaka uzņēmuma "Acutus Medical" atbildību tikai par ierīces remontu vai aizstāšanu, un uzņēmums "Acutus Medical" neuzņemas atbildību par jebkādiem netīšiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izmaksām, kas tieša vai netieša veidā radušās ierīces lietošanas rezultātā. Uzņēmums "Acutus Medical" neuzņemas un nepilnvaro nevienu citu personu uzņemties tā vietā jebkādas citas vai papildu saistības vai atbildību saistībā ar šo ierīci. Uzņēmums "Acutus Medical" neuzņemas nekādu atbildību par atkārtoti lietotām, apstrādātām vai sterilizētām ierīcēm un nesniedz nekādas tiešas vai netiešas garantijas, cita starpā, par šādu ierīču piemērotību tirdzniecībai vai konkrētam mērķim.

SERVISS

"Acutus Medical" personāls ir augsti apmācīts un sertificēts, lai sniegtu jums servisu pēc pieprasījuma. Sazinieties ar savu "Acutus Medical" pārstāvi vai izplatītāju, lai saņemtu servisu un tehnisko atbalstu.

Symbol Glossary

Glossaire des symboles / Symbolglossar / Glossario dei simboli / Glosario de símbolos / Glossário de símbolos / Szimbólum glosszárium / Glosariusz symboli / Slovník symbolov / Glosar simbola / Речник на символите / Simbolu skaidrojums

	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Gyártja Wytwórca Výrobca Proizvođač Производител Ražotājs
EC REP	European Authorized Representative Représentant agréé européen Bevollmächtigter in Europa Rappresentante autorizzato europeo Representante europeo autorizado Representante autorizado na Europa Európai meghatalmazott képviselő Autoryzowany przedstawiciel na terytorium Unii Europejskiej Autorizovaný zástupca pre Európu Ovlašteni zastupnik za Europu Упълномощен представител за Европа Pilnvarotais pārstāvis Eiropā
	Date of manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico A gyártás dátuma Data produkcji Dátum výroby Datum proizvodnje Дата на производство Ražošanas datums
	Use-by date Date limite d'utilisation Verfallsdatum Utilizzare entro la data indicata Fecha de caducidad Prazo de validade Lejárati idő Data ważności Dátum spotreby Upotrijebiti do Срок на годност "Izlietot līdz" datums
LOT	Batch code Code du lot Chargencode Numero di lotto Código del lote Código de lote Tételkód Kod partii Číslo šarže Broj partije Партиден код Partijas kods
REF	Catalog Number Numéro de référence Katalognummer Numero di catalogo Número de catálogo Número de catálogo Katalógusszám Numer katalogowy Katalógové číslo Kataloški broj Каталожен номер Kataloga numurs
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado mediante óxido de etileno Esterilizado por óxido de etileno Etilén-oxiddal sterilizálva Sterylizowano za pomocą tlenku etylenu Sterilizované etylénoxidom Sterilizirano etilen-oksidom Стерилизирано с етиленов оксид Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu
	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No reesterilizar Não reesterilizar Ne sterilizálja újra Nie sterylizować ponownie Opätovne nesterilizujte Nemojte ponovno sterilizirati Да не се стерилизира повторно Nesterilizēt atkārtoti
	Do not use if package damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata No utilizar si el envase está dañado Não utilizar caso a embalagem se encontre danificada Ne használja, ha a csomagolás sérült Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone Nepoužívajte v prípade poškodenia obalu Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena Да не се използва, ако опаковката е повредена Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht schützen Tenere al riparo dalla luce solare Proteger de la luz solar Manter ao abrigo da luz solar Tartsa távol a napfénytől Chronić przed działaniem światła słonecznego Uchovávajte mimo dosahu slnečného žiarenia Držite podalje od sunčevog svjetla Да се пази от слънчева светлина Sargāt no saules gaismas
	Keep dry Conserver au sec Vor Nässe schützen Mantenere all'asciutto Conservar en un lugar seco Manter seco Tartsa szárazon Chronić przed wilgocią Uchovávajte suché Držati na suhom Да се пази сухо Glabāt sausu
	Do not re-use Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No reutilizar Não reutilizar Ne használja fel újra Nie używać ponownie Jednorazové použitie Nemojte ponovno upotrebljavati Да не се използва повторно Nelietot atkārtoti
	Consult instructions for use Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Consultar el Modo de empleo Consultar as instruções de utilização Olvassa el a használati utasítást Sprawdzić w instrukcji użytkowania Prečítajte si návod na použitie Pogledajte upute za upotrebu Вижте инструкциите за употреба Skatiet lietošanas instrukciju
	Caution Mise en garde Vorsicht Attenzione Precaución Atenção Vigyázat Ostrzeżenie Pozor Oprez Внимание Uzmanību!
	Non-pyrogenic Non pyrogène Nicht pyrogen Apirogeno No pirogénico Apirogénico Nem pirogén Wyrób niepirogenny Nepyrogénne Apirogeno Апирогенно Nepirogēns
	Quantity of devices Quantité de dispositifs Anzahl der Geräte Quantità di dispositivi Cantidad de dispositivos Quantidade de dispositivos Eszközök száma Liczba wyrobów Počet zariadení Količina proizvoda Количество изделия Ierīču skaits
	MR unsafe Incompatible avec la résonance magnétique MR unsicher Non compatibile con la RM Resonancia magnética (RM) insegura Não seguro para RM MR-környezetben nem biztonságos Niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego Nevhodné pre MR Nije sigurno za MR Небезопасно при ЯМР MR nedrošs
	Importer Importateur Importeur Importatore Importador Importador Importálja Importer Dovozca Uvoznik Вносител Importētājs
	Distributor Distributeur Händler Distributore Distribuidor Distribuidor Forgalmazza Dystrybutor Distribútor Distributer Дистрибутор Izplatītājs
MD	Medical Device Dispositif médical Medizinprodukt Dispositivo medico Dispositivo médico Dispositivo médico Orvostechnikai eszköz Wyrób medyczny Zdravotnícka pomôcka Medicinski proizvod Медицинско изделие Medicīniska ierīce
	Single sterile barrier with protective packaging inside Barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur Einfache Sterilbarriere mit innerer Schutzverpackung Singola barriera sterile con confezione protettiva all'interno Sistema de barrera estéril único con envase de protección en el interior Barreira estéril única com embalagem interna protetora Egyszeres steril gát belső védőcsomagolással Pojedyncza sterylna bariera z wewnętrznym opakowaniem ochronnym Samostatná sterilná bariéra s ochranným obalom vnútri Sustav s jednom sterilnom barijerom s unutarnjim zaštitnim pakiranjem Единична стерилна бариера със защитна опаковка вътре Viena sterila barjera ar aizsargiepakojumu iekšpusē
	Inner Diameter Diamètre intérieur Innendurchmesser Diametro interno Diámetro interior Diâmetro interno Belső átmérő Średnica wewnętrzna Vnútorný priemer Unutrašnji promjer Вътрешен диаметър Iekšējais diametrs
	Outer Diameter Diamètre extérieur Außendurchmesser Diametro esterno Diámetro exterior Diâmetro externo Külső átmérő Średnica zewnętrzna Vonkajší priemer Vanjski promjer Външен диаметър Ārējais diametrs
	Sheath deflection indicator Indicateur de déviation de la gaine Ablenkungsanzeige der Einführungsschleuse Indicatore deflessione guaina Indicador de desviación de la vaina Indicador de deflexão da bainha Hüvely-kitérésjelző Wskaźnik odchylenia koszulki Indikátor vychýlenia puzdra Pokazatelj savijanja uvodnice Индикатор за отклоняване на дезилето Apvalka izliekuma indikators
	Dilator Dilatateur Dilatator Dilatatore Dilatador Dilatador Tágító Rozszerzacz Dilatátor Dilatator Дилататор Dilatators
CH REP	Authorized representative in Switzerland Représentant agréé en Suisse Bevollmächtigter in der Schweiz Rappresentante autorizzato in Svizzera Representante autorizado en Suiza Representante autorizado na Suíça Svájci meghatalmazott képviselő Autoryzowany przedstawiciel na terytorium Szwajcarii Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko Ovlašteni zastupnik za Švicarsku Упълномощен представител в Швейцария Pilnvarotais pārstāvis Šveicē

Reg. ANVISA: 80224390306

Detentor do Registro:
BIOTRONIK Comercial Médica Ltda.
Rua dos Inocentes, 506
04764-050 São Paulo/SP

Acutus Medical, Inc.
2210 Faraday Ave, Suite 100
Carlsbad, CA 92008
United States
Tel +1-442-232-6080
Fax +1-442-232-6081
www.acutusmedical.com

Acutus Medical NV
Ikaroslaan 25
1930 Zaventem
Belgium
Tel +32 2 669 75 00
Fax +32 2 669 75 01

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
Tel +49 511 62628630

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin
Germany
Tel +49 (0)30 68905 0
www.biotronik.com

CH REP
MDSS GmbH
Laurenzenvorstadt 61
CF-5000 Aarau

AcQCross™ is a trademark of Acutus Medical, Inc.
Acutus.com/patents

CE
0297