






























Vision-MR™ Ablation Catheter 2.0



1.5 T

en	English	Instructions for Use
cs	Česky	Návod k použití
da	Dansk	Brugsanvisning
de	Deutsch	Gebrauchsanweisung
el	Ελληνικά	Οδηγίες χρήσης
es	Español	Instrucciones de uso
fi	Suomi	Käyttöohjeet
fr	Français	Notice d'utilisation
hr	Hrvatski	Upute za uporabu
hu	Magyar	Használati útmutató
it	Italiano	Istruzioni per l'uso
nl	Nederlands	Gebruiksaanwijzing
no	Norsk	Bruksanvisning
pt	Português	Instruções de utilização
ro	Română	Instrucțiuni de utilizare
sv	Svenska	Bruksanvisning

SYMBOLS

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalog number
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Protect from heat and radioactive sources
	Keep dry
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Caution
	Packaging unit
	MR Conditional: Use only in 1.5T MRI environment. See MR Conditions for Use section.
	Medical device
	Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Catheter marking: Thumb control deflects catheter in specified direction when pushed forward.
	European Conformity
	Authorized Representative in the European Community
	Humidity limitation
	Temperature limit
	Authorized Representative in Switzerland
	Importer
	Unique device identifier
	Atmospheric pressure limitation

Single Use Only. Do Not Resterilize.

DEVICE DESCRIPTION

The Vision-MR™ Ablation Catheter 2.0 is an MR Conditional 9.5F (3.2mm) catheter with either a 32mm or 48mm curve diameter, a deflectable tip, and two gold electrodes (1.3mm spacing): a 3.7mm tip electrode and a ring electrode. The catheter is designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart and to conduct radiofrequency energy to the catheter tip electrode for tissue ablation. The catheter tip electrode incorporates a fiber optic temperature sensor and six holes for irrigation. The distal end of the catheter includes two MR receive coils to allow for active MR tracking. The catheter is a sterile, single-use device.

The Vision-MR Ablation Catheter 2.0 is a uni-directional deflectable catheter that is 115cm in length. The catheter handle incorporates a thumb control that deflects the catheter when pushed forward. The catheter handle also incorporates a saline port with a standard luer fitting, which permits the infusion of saline for irrigation.

The Vision-MR Ablation Catheter 2.0 must be used with the Advantage-MR™ EP Recorder/Stimulator System. Advantage-MR provides EP recording and cardiac stimulation capabilities and is the interface between the catheter and compatible medical devices such as RF generators and MR tracking systems. The Vision-MR Ablation Catheter 2.0 interfaces with the Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System via sterile accessory cable Vision-MR™ Ablation Cable Set 2.0.

INTENDED PURPOSE/INTENDED USE

The Vision-MR Ablation Catheter 2.0 is intended for cardiac electrophysiological mapping (stimulating and recording) for the diagnosis of arrhythmias and radiofrequency ablation and treatment of Type I atrial flutter in patients age 18 years or older.

INDICATIONS FOR USE

The Vision-MR Ablation Catheter 2.0 is indicated for the diagnosis of arrhythmias and radiofrequency ablation and treatment of Type I atrial flutter.

CONTRAINDICATIONS

The Vision-MR Ablation Catheter 2.0 is contraindicated for use in patients:

- who have had a ventriculotomy or atriotomy within the preceding eight weeks;
- with a prosthetic valve through which the catheter must pass;
- with an active systemic infection;
- with a myxoma, or an intracardiac thrombus;
- with an interatrial baffle or patch through which the catheter must pass.

PATIENT TARGET GROUP

Patients age 18 years or older.

USER INFORMATION

The intended user is a physician who performs electrophysiology procedures.

MRI CONDITIONS FOR USE

The Vision-MR Ablation Catheter 2.0 is MR Conditional and, as such, is designed to be used safely under MRI when used according to the specified MRI conditions for use.

MR SYSTEM REQUIREMENTS:

- Horizontal cylindrical closed bore magnet, clinical MRI systems with a static magnetic field of 1.5 Tesla (T) must be used.
- Gradient systems with maximum gradient slew rate performance per axis of ≤ 200 T/m/s must be used.
- The Digital Amplifier Stimulator (DAS) and DAS Power Supply for Advantage-MR System must reside outside the 100 Gauss maximum magnetic field strength.

MR SCANNING REQUIREMENTS:

- The scanner must be operated in Normal Operating Mode or First Level Controlled Operating Mode; the SAR must be ≤ 4 W/kg.
- There are no scan duration limitations.

PROCEDURE REQUIREMENTS:

- The Vision-MR Ablation Catheter 2.0 must be used with the Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System
- The patient must be in the supine position.
- Femoral access must be used.

TRAINING REQUIREMENTS:

A health professional who has completed Imricor's interventional cardiovascular magnetic resonance (iCMR) training must be present during the procedure.

WARNINGS

1. Do not attempt to operate the Vision-MR Ablation Catheter 2.0 prior to completely reading and understanding the Instructions for Use.
2. For single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize the catheter. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
3. Contents are supplied STERILE using an EO process. Do not use the device after the "Use By" date. Do not use if sterile barrier is damaged as use of non-sterile devices may result in patient injury. If damage is found, contact Imricor.
4. Only physicians trained in cardiac electrophysiology procedures should use this device. Appropriate clinical instruction in use of the Vision-MR Ablation Catheter 2.0 should also be completed.
5. When used in an MR environment, refer to the MR Conditions for Use section of this IFU.
6. The interaction with implantable devices has not been evaluated by Imricor. Refer to the IFU and MR conditions of use for any implantable devices present. Imaging guidance and care must be taken during advancement, manipulation, and withdrawal to avoid lead dislodgement. It is important to have external sources of pacing and defibrillation available.
7. To avoid thromboemboli, anticoagulation should follow standard therapeutic guidelines.
8. Careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade during catheter advancement. Use appropriate imaging and electrogram data during catheter introduction and advancement to reduce the risk of tissue injury. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter when resistance is encountered.
9. Always pull the thumb control back to straighten the catheter tip before insertion or withdrawal of the catheter.
10. Do not modify this equipment without authorization from Imricor Medical Systems as this may void the warranty.
11. Maximum catheter rated voltage: 200 Vrms (283 Vpk). Do not use RF generator output power and impedance limit settings which may result in a maximum output voltage exceeding the maximum catheter rated voltage. Consult the RF generator IFU for appropriate settings to avoid excessive output voltages.
12. Do not use the temperature sensor to monitor tissue temperature. The temperature provided is the temperature of the catheter tip electrode, not cardiac tissue temperature. The temperature sensor may be used to indicate an increase in the irrigation flow rate.
13. Care should be taken when ablating near structures such as the sino-atrial and atrioventricular nodes.
14. Prior to a procedure, always identify the patient's risk of volume overload. In accordance with hospital protocol, monitor the patient's fluid balance throughout the procedure to avoid fluid volume overload. Some patients may have a reduced ability to handle the increased fluid volume, making them susceptible to developing pulmonary edema or heart failure during or after the procedure. Patients with congestive heart failure or renal insufficiency and the elderly are particularly susceptible.
15. Inspect irrigation saline for air bubbles prior to its use in the procedure. Air bubbles in the irrigation saline may cause emboli.
16. Purge catheter and irrigation tubing with saline (heparinized per standard hospital practices).
17. The Vision-MR Ablation Catheter 2.0 is capable of delivering significant electrical power. Patient or operator injury can result from improper handling of the catheter and dispersive electrode, particularly when operating the device. During energy delivery, the patient should not be allowed to come in contact with grounded metal surfaces. If temperature does not rise during ablation, discontinue delivery of energy and check set-up.
18. The risk of igniting flammable gases or other materials is inherent in electrosurgery. Precautions must be taken to restrict flammable materials from the electrosurgical suite.
19. Electrodes and probes used for monitoring and stimulating devices can provide paths for high frequency current. The risk of burns can be reduced, but not eliminated, by placing the electrodes and probes as far away as possible from the ablation site and the dispersive electrode. Protective impedance may reduce the risk of burns and permit continuous monitoring of the electrocardiogram during energy delivery.

20. Continuously monitor the tip temperature while ablating. If ablation temperature data appears to be higher or lower than expected, turn off ablation power.
21. Discontinue ablation if catheter tip temperatures reaches or exceeds 40 °C.
22. Discontinue MR scanning if tip temperature rises while not ablating.
23. Ablating at higher power (> 50W) may lead to steam pops, which have been associated with tissue perforation. Use caution when ablating at higher power.
24. Testing has not been conducted on pregnant women. This should be taken into consideration prior to using the device.
25. Discontinue use of the catheter if irrigation is occluded or the catheter is not functioning properly.

PRECAUTIONS

1. Inspect all components before use for any defects or physical damage. Do not use defective or damaged devices.
2. Do not expose the catheter to organic solvents such as alcohol.
3. Do not immerse the proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
4. Do not scrub or twist the distal tip electrode as twisting may damage the bond and loosen the tip electrode.
5. Before use, check that irrigation ports are patent by infusion of saline (heparinized per standard hospital practices) through the catheter and tubing. Maintain continuous irrigation throughout the procedure to minimize the risk of irrigation occlusion.
6. Insert catheter carefully into introducer to avoid damage to distal tip.
7. Use only dispersive electrodes that meet or exceed IEC 60601-2-2 requirements and follow the dispersive electrode manufacturer's instructions for use.
8. In the event that RF current is disrupted due to a temperature or an impedance rise, the catheter should be removed and the tip cleaned of char/coagulum, if present. When cleaning the tip electrode, do not scrub or twist the distal tip electrode as twisting may damage the bond and loosen the tip electrode. Make sure the irrigation holes are not occluded prior to re-insertion.
9. Apparent low power output, high impedance readings, or failure of the RF generator to function correctly at normal settings may indicate faulty application of the dispersive electrodes or failure of an electrical lead. Do not increase power before checking for obvious defects or misapplication of the dispersive electrode or other electrical leads.
10. Electromagnetic interference (EMI) produced by the Vision-MR Ablation Catheter 2.0, when used in conjunction with an RF generator during normal operation, may adversely affect the performance of other equipment.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events that may be associated with catheterization and/or cardiac ablation include:

- Air embolism
- Allergic reaction
- Anesthesia/sedative agent reaction
- Arrhythmias (new or exacerbation of existing arrhythmias)
- Arteriovenous fistula
- Cardiac arrest
- Cardiac perforation/tamponade
- Cardiac thromboembolism
- Cerebrovascular accident (CVA)
- Chest pain/discomfort
- Complete heart block (transient/permanent)
- Congestive heart failure
- Coronary artery injury
- Death
- Effusion (pericardial/pleural)
- Endocarditis
- Fluid volume overload
- Heart failure
- Hematoma
- Hemothorax
- Hospitalization (initial/prolonged)
- Hypertension
- Hypotension
- Infections
- Lead dislodgement or component damage of implantable cardioverter/defibrillator/pacemaker
- Leakage of air or blood into the lungs or other organs due to perforation

- Major bleeding/hemorrhage
- Myocardial infarction
- Nerve injury (phrenic/vagus/diaphragmatic paralysis)
- Pericarditis
- Pneumonia
- Pneumothorax
- Pseudoaneurysm
- Pulmonary edema
- Pulmonary embolism
- Respiratory depression
- Skin burns
- Tamponade
- Temporary complete heart block
- Thrombosis
- Thromboembolism
- Transient ischemic attack (TIA)
- Unintended complete or incomplete AV, sinus node, or other heart block or damage
- Valvular damage
- Vasovagal reactions
- Vessel trauma (perforation/dissection/rupture/obstruction/spasm)
- Ventricular tachycardia/fibrillation
- Worsening chronic obstructive pulmonary disease

CLINICAL STUDIES

OBJECTIVE

The objective of the study was to evaluate the safety and performance of the Vision-MR Ablation Catheter for the treatment of type I atrial flutter. The clinical study was conducted using the IBI 1500T11 RF Generator and Cool Point Irrigation Pump. Ablation parameters may vary based on specific RF generator used.

A. STUDY DESIGN

The study was a non-randomized, single arm cohort study. There was no randomization or stratification of the study population.

STUDY ENDPOINTS:

The endpoints for the study were as follows:

Primary Acute Performance Endpoint: Acute success defined as the demonstration of bidirectional cavo-tricuspid isthmus block after radiofrequency application in the cavo-tricuspid isthmus.

Primary Chronic Performance Endpoint: Chronic success defined as freedom from recurrence of type 1 atrial flutter at 3-months post procedure.

Secondary Performance Endpoint: Chronic success defined as freedom from recurrence of type 1 atrial flutter at 6-months post procedure.

Primary Safety Endpoint: The rate of serious adverse events (SAEs) related to the device or procedure assessed at the 7-day follow-up.

Subject Accountability:

Table 1: Subject Accountability and Disposition.

	Number
Subjects enrolled in study	36
Excluded subjects – enrolled but in whom investigational catheter was not inserted	1
Subjects ablated with Vision-MR Ablation Catheter	35

Subject Demographics:

The table below summarizes the demographic information of all subjects who enrolled in the study (n=36).

Table 2: Subject Demographics

Characteristics	Values
Male (%)	35 (97.2)
Age (years) *	68.0 ± 6.6
Height (cm) *	177.5 ± 8.5
Weight (kg) *	90.9 ± 16.0

* Mean ± SD

B. Results

The tables below describe the procedural data.

Table 3: Ablation Parameter Data

Description	Mean ± SD	Range
# RF applications/procedure (n=35 procedures)	16 ± 9	6-38
Ablation duration (sec)/application (n=546 RF applications)	44 ± 20	1-60
Maximum power (Watts)/ application (n=546 RF applications)	58 ± 4	45-65
Maximum temperature (C)/application (n=546 RF applications)	36 ± 2	33-42

Table 4: Procedure Time

Description	Mean ± SD	Range
Total procedure time/procedure (n=35 procedure)	47.8 ± 28.1*	19-166*
Ablation duration (sec) (n=35)	716.2 ± 362.2	300-1619

* One procedure was performed for presentation at a conference with a procedure time of 166min. Without this, the Mean ± SD would be 44 ± 19 with a range of 19-88.

Primary Acute Performance Endpoint: The primary acute performance endpoint was the acute success defined as the demonstration of bidirectional cavo-tricuspid isthmus block after radiofrequency application in the cavo-tricuspid isthmus with the investigational catheter

Table 5: Primary Acute Performance Outcome

	# Success / # Subjects Ablated	%	2-sided Exact Binomial 95% Confidence Limits
Bidirectional block of the cavo-tricuspid isthmus with the investigational catheter	32/35	91.4%	(0.77, 0.98)

Primary Chronic Performance Endpoint: The primary chronic performance endpoint was the chronic success rate defined as freedom from recurrence of type 1 atrial flutter at 3-months post procedure.

Table 6: Primary Chronic Performance Outcome

	# Success / # Subjects Ablated	%	2-sided Exact Binomial 95% Confidence Limits
Subjects in whom BDB was achieved acutely and for whom 3-month data was available.	32/32	100%	(0.89, 1.00)

Secondary Performance Endpoint: The secondary performance endpoint was the chronic success rate defined as freedom from recurrence of type 1 atrial flutter at 6-months post procedure.

Table 7: Secondary Performance Outcome

	# Success / # Subjects Ablated	%	2-sided Exact Binomial 95% Confidence Limits
Subjects in whom BDB was achieved acutely and for whom 6-month data was available.	30/31	96.8%	(0.83, 1.00)

Primary Safety Endpoint: The primary safety endpoint was the rate of serious adverse events (SAEs) related to the device or procedure assessed at 7-day follow-up.

Table 8: Primary Safety Outcome

	Number of Subjects Experiencing SAEs	%	2-sided Exact Binomial 95% Confidence Limits
Procedure or device related serious adverse events	4/35	11.4%	(0.03, 0.27)

The serious adverse events observed during the 7-day follow-up are summarized in Table 9. These events were a result of hospitalization and/or medical intervention.

Table 9: Serious Adverse Events Observed Within 7-day Post Ablation

• Event	• % (n=35)
• Groin Hematoma	• 1 (2.9)
• Pseudoaneurysm	• 2 (5.7)
• AV Fistula	• 1 (2.9)
• Device Replacement	• 1 (2.9)

One subject is listed more than once in the above table

The first four SAEs listed were related to the procedure; specifically, the vascular access site. All four of these events were resolved without further complication. The fifth SAE was a device replacement as a result of replacing the introducer sheath which caused the study device to become unsterile during the procedure.

- C. Study Conclusion

The analysis of the Vision-MR Ablation Catheter protocol endpoints for safety and performance demonstrates a reasonable assurance of the safety profile and performance for the Vision-MR Ablation Catheter.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS

The Vision-MR Ablation Catheter 2.0 is used for radiofrequency ablation treatment of type I atrial flutter. The benefits of catheter ablation treatment for type I atrial flutter include improved quality of life, reduction of symptoms associated with atrial flutter, and the potential for improved cardiac function. While the Vision-MR Ablation Catheter 2.0 can be used in either the MR or x-ray environment; real-time, MR-guided procedures allow clinicians to leverage superior anatomical imaging of the heart while eliminating exposure to ionizing radiation for patients and clinicians.

COMPATIBLE EXTERNAL DEVICE AND ACCESSORIES

The Vision-MR Ablation Catheter 2.0 is an applied part and must be connected to a defibrillation proof Type CF port of the Advantage-MR System.

The following devices and/or equipment are used with the Vision-MR Ablation Catheter 2.0 but sold separately. Consult the manufacturer’s instructions for use for the compatible devices and/or equipment.

Device/Equipment Type	Name(s)/Requirements
EP recording and stimulator system	Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (AD900)
Accessory cable	Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 (CABA102)

PACKAGING

The Vision-MR Ablation Catheter 2.0 is provided in sterile (EO) packaging. The catheter is secured in a plastic tray, sealed in a Tyvek® pouch and packaged inside a box.

ENVIRONMENTAL PARAMETERS

	Temperature (°C)	Humidity (%)	Atmospheric Pressure (kPa)
Transport	-29–60	25–85	80–106
Storage	15–25	40–60	80–106
Operating	15–40	30–75	80–106

ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE (EMI)/ ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

Consult the Advantage-MR EP Recorder/Stimulator IFU for guidance and manufacturer’s declaration of EMC.

CATHETER TIP TEMPERATURE ACCURACY

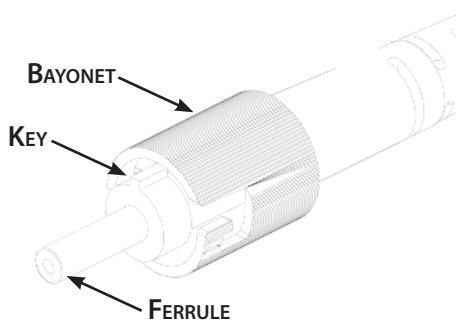
The Vision-MR Ablation Catheter 2.0 tip temperature is measured and displayed on the Advantage-MR EP Recorder/Stimulator. Consult the Advantage-MR EP Recorder/Stimulator IFU for catheter tip temperature specifications.

DIRECTIONS FOR USE

Proper operational procedures and sterile techniques are the responsibility of the medical professional. The following procedures are provided for information only. Each physician must apply the information in these instructions according to professional medical training and experience.

Refer to the Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System and compatible RF generator instructions for use for directions on proper connection and operation of these devices when used with the Vision-MR Ablation Catheter 2.0.

While connecting the fiber optic connector on the catheter to the female receptacle on the fiber optic extension cable, ensure that the raised metal key on the connector is aligned with the mating slot prior to insertion. If necessary, rotate the bayonet collar until the raised metal key is visible.- Once aligned, advance and rotate the bayonet collar clockwise on the connector to achieve a locked connection.



WARNING: Discontinue use of the catheter if irrigation is occluded or the catheter is not functioning properly.

1. For RF ablation, make sure the compatible generator and pump are configured as described below. Refer to the compatible generator, pump, and tubing set instructions for use for more information.
 - a. Set to Power Control mode.
 - b. Set the maximum temperature to 40 °C.
 - c. Set low flow rate to 2 ml/min and high flow rate to 17 ml/min.
 - d. Load the irrigation tubing onto the irrigation pump.
 - e. Connect the irrigation tubing to saline (heparinized per standard hospital practices).
2. Patient preparation must be performed with MR conditional tools, if performed in the MR environment. In the absence of MR conditional tools, patient preparation must be performed outside of the MR environment. Any introducer or short sheaths that remain in the patient within the MR environment must contain no metallic components, including braiding.
3. Create a vascular access in a large, central vessel using sterile techniques.
4. Open Vision-MR Ablation Catheter 2.0 and Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 packages and transfer the contents to the sterile field maintaining sterile techniques.
5. Connect the catheter via the Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 to the PDI. Connect the catheter cable to the **ABL CATH** port on the PDI and the fiber optic cable to the **TEMP** port on the PDI. Ensure the PDI is properly connected to the RF generator and the DAS using the appropriate Advantage-MR interface cables.
6. To complete the electrical circuit for the RF generator, connect a dispersive electrode to the RF return port on the PDI. Ensure the return port on the PDI is properly connected to the RF generator using the appropriate Advantage-MR interface cable.
7. Connect the tubing to the luer fitting of the Vision-MR Ablation Catheter 2.0.
8. Flush the catheter and tubing using a flush flow rate up to 40ml/min to purge trapped air bubbles and to verify that the irrigation holes are clear. If encountering a high pressure error, reduce the flush flow rate and attempt to flush again.
9. Start continuous irrigation at the low flow rate.
10. SLOWLY insert the Vision-MR Ablation Catheter 2.0 via the access site and advance the catheter to the area under investigation. Use appropriate imaging and electrograms to aid in proper positioning. A compatible sheath may be used in this process at the physician's discretion.
11. The catheter tip can be deflected to facilitate positioning by using the thumb control to vary tip curvature. Pushing the thumb control forward causes the catheter tip to deflect; when the thumb control is pulled back, the tip straightens.
12. RF ablation application parameters will vary depending on the ablation site, the specific conditions present in each procedure, and the RF generator control circuitry. Recommend setting the initial power to 30 Watts and duration to 60 seconds.
13. It is recommended to ablate point by point.
14. The applied power may be increased as needed to create a transmural lesion.

WARNING: Ablating at high power (> 50W) may lead to steam pops, which have been associated with tissue perforation. Use caution when ablating at higher power.

15. Monitor the catheter tip temperature throughout the procedure to ensure appropriate tip temperature rise. If the temperature reaches 40 °C during RF application, power delivery should be discontinued.
16. In the event of a generator cutoff (temperature or impedance), pull thumb control back to straighten catheter tip and SLOWLY withdraw catheter. Inspect tip electrode for char/coagulum. If present, gently wipe with a sterile gauze dampened with sterile saline; do not scrub or twist the tip electrode as damage to the tip electrode bond may occur and loosen the tip electrode. Prior to reinsertion, ensure that the irrigation holes are not occluded by increasing flow rate and verifying flow from each of the irrigation holes. If irrigation hole occlusion occurs:

- a. Fill a 1 ml or 2 ml syringe with sterile saline. Disconnect the irrigation tubing from the luer of the catheter and attach the syringe to the luer of the catheter.
 - b. Carefully inject the saline from the syringe into the catheter. A stream of fluid should be visible from all electrode holes.
 - c. Repeat steps a and b, if necessary, until the holes are cleared.
 - d. Disconnect the syringe and reconnect the irrigation tubing to the luer of the catheter.
 - e. Flush catheter and tubing per standard technique to ensure purging of trapped air bubbles and to verify that the irrigation holes are clear.
 - f. Ensure the catheter tip is clean and start continuous irrigation at the low flow rate.
 - g. The catheter can now be reintroduced into the patient.
17. Upon completion of procedure, to remove the catheter, pull thumb control back to straighten catheter tip and SLOWLY withdraw catheter from the cardiovascular system.
 18. When disconnecting the fiber optic connector, advance the bayonet collar toward the receptacle, then rotate counterclockwise and pull away from the receptacle to fully disconnect.
 19. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to Imricor Medical Systems and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

A summary of safety and clinical performance can be found at www.imricor.com/manuals.



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug, CH



MedR-AR Services B.V.

Kloosterweg 1
6412 CN Heerlen, NL
+31 45 3030 006



Imricor Medical Systems, Inc.

400 Gateway Blvd.
Burnsville, MN 55337 US
+49 30 40 50 45 323
+1 952 818-8400
imricor.com























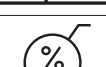






For device warranty information, visit www.imricor.com/warranty

For patent information, visit www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR, and the Imricor logo are trademarks of Imricor Medical Systems, Inc. Third-party trademarks belong to their respective owners.

©2025 Imricor Medical Systems, Inc.

SYMBOLY

	Výrobce
	Datum výroby
	Datum použitelnosti
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Sterilizováno etylenoxidem
	Nesterilizujte opakovaně
	Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno, a nahlédněte do návodu k použití
	Chraňte před zdroji tepla a radioaktivního záření
	Uchovávejte v suchu
	Nepoužívejte opakovaně
	Nahlédněte do návodu k použití nebo do návodu k použití v elektronické podobě
	Pozor
	Balení
	Podmíněně bezpečné pro MR: Používejte pouze v prostředí MRI s polem 1,5 T. Viz část Podmínky MR při použití.
	Zdravotnický prostředek
	Systém s jednou sterilní bariérou
	Systém s jednou sterilní bariérou a vnějším ochranným obalem
	Označení na katetru: Palcový ovladač při zatlačení vpřed vychyluje katetr určeným směrem.
	Evropská shoda
	Pověřený zástupce v Evropském společenství
	Omezení vlhkosti
	Teplotní limit
	Pověřený zástupce ve Švýcarsku
	Dovozce
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Omezení atmosférického tlaku

Pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte opakovaně.

POPIS PROSTŘEDKU

Vision-MR™ Ablation Catheter 2.0 je 9,5F (3,2 mm) katetr podmíněně bezpečný pro MR s průměrem oblouku 32 mm nebo 48 mm, vychylujícím se hrotem a dvěma zlatými elektrodami (rozteč 1,3 mm): 3,7mm hrotovou elektrodou a prstencovou elektrodou. Katetr je určen k usnadnění elektrofyziologického mapování srdce a k vedení vysokofrekvenční energie do elektrody na hrotu katetru pro ablaci tkáně. Hrotová elektroda katetru je vybavena teplotním čidlem s optickými vlákny a šesti otvory pro irigaci. Na distálním konci katetru jsou dvě MR přijímací cívky umožňující sledování při aktivního zobrazování prostřednictvím MR. Tento katetr je sterilní prostředek pro jedno použití.

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 je jednosměrný vychylující se katetr o délce 115 cm. Držák katetru je vybaven palcovým ovladačem, který při zatlačení vpřed vychyluje hrot katetru. Držák katetru je rovněž vybaven portem pro přívod fyziologického roztoku se standardní koncovkou typu Luer, umožňující irigaci infuzí fyziologického roztoku.

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 musí být používán společně se zařízením Advantage-MR™ EP Recorder/Stimulator. Advantage-MR poskytuje možnosti zaznamenávání elektrofyziologických dat a srdeční stimulace a tvoří rozhraní mezi katetrem a kompatibilními zdravotnickými prostředky, jako jsou např. VF generátory a sledovací systémy pro MR. Vision-MR Ablation Catheter 2.0 je propojen se systémem Advantage-MR EP Recorder/Stimulator prostřednictvím sterilního kabelu Vision-MR™ Ablation Cable Set 2.0.

URČENÝ ÚČEL/URČENÉ POUŽITÍ

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 je určen k elektrofyziologickému mapování srdce (provádění stimulace a záznamů) pro diagnostiku arytmií a vysokofrekvenční ablaci a léčbu flutteru síní typu I u pacientů starších 18 let.

INDIKACE POUŽITÍ

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 je určen k diagnostice arytmií a vysokofrekvenční ablaci a léčbě flutteru síní typu I.

KONTRAINDIKACE

Použití katetru Vision-MR Ablation Catheter 2.0 je kontraindikováno u pacientů:

- kteří v průběhu předchozích osmi týdnů podstoupili ventrikulotomii nebo atriotomii;
- s umělou chlopní, přes kterou katetr musí procházet;
- s aktivní systémovou infekcí;
- s myxomem nebo s nitrosrdečním trombem;
- s interatriální přepážkou nebo záplatou, přes kterou katetr musí procházet.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Pacienti starší 18 let.

INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE UŽIVATELŮ

Určeným uživatelem je lékař provádějící elektrofyziologické postupy.

PODMÍNKY MR PŘI POUŽITÍ

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 je podmíněně bezpečný pro MR a jako takový je navržen pro bezpečné použití v prostředí magnetické rezonance, pokud je používán v souladu se stanovenými podmínkami pro použití v prostředí MR.

POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE MR SYSTÉMU:

- Používejte horizontální válcové klinické systémy MR s uzavřeným magnetem a statickým magnetickým polem o intenzitě 1,5 Tesla (T).
- Používejte gradientní systémy s maximální gradientní rychlostí přeběhu ≤ 200 T/m/s na osu.
- Digital Amplifier Stimulator (DAS) a DAS Power Supply pro systém Advantage-MR musí být instalovány v místě mimo magnetické pole o maximální síle 100 Gaussů.

POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE MR SNÍMKOVÁNÍ:

- Snímkovací přístroj musí být používán v normálním nebo řízeném provozním režimu první úrovně; specifická míra absorpce (SAR) musí být ≤ 4 W/kg.
- Pro dobu trvání snímkování nejsou stanoveny žádné limity.

POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE ZÁKROKU:

- Vision-MR Ablation Catheter 2.0 musí být používán společně se zařízením Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System.
- Pacient musí být v poloze vleže nznak.
- Používejte přístup přes stehenní tepnu.

POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE ŠKOLENÍ:

Během zákroku musí být přítomen zdravotnický pracovník, který absolvoval školení společnosti Imricor k provádění intervenční kardiovaskulární magnetické rezonance (Imricor's interventional cardiovascular magnetic resonance, iCMR).

20. Při ablacii neustále sledujte teplotu hrotu. Jestliže jsou data teploty ablace neočekávaně vyšší nebo nižší, vypněte napájení ablace.
21. Ukončete ablacii, jestliže teplota hrotu katetru přesahuje 40 °C.
22. Jestliže se teplota na hrotu zvyšuje v době, kdy neprovádíte ablacii, ukončete MR snímkování.
23. Ablace při vyšším výkonu (> 50 W) může vést ke vzniku erupcí vodních par (tzv. steam-pop), které jsou spojeny s perforací tkáně. Při ablacii při vyšším výkonu dbejte zvýšené opatrnosti.
24. Prostředek nebyl testován u těhotných žen. To je nezbytné vzít před použitím tohoto prostředku v úvahu.
25. Přestaňte katetr používat, jestliže došlo k zablokování irigace nebo pokud katetr nefunguje správně.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Před použitím zkontrolujte všechny součásti, zda nejsou vadné nebo fyzicky poškozené. Nepoužívejte vadné nebo poškozené prostředky.
2. Nevystavujte katetr účinkům organických rozpouštědel, např. alkoholu.
3. Neponořujte proximální konec držáku nebo kabelový konektor do tekutin; mohla by být narušena jejich elektrická vodivost.
4. Hrotovou elektrodu nedrhněte ani nekruťte – kroutivý pohyb může narušit spoj a vést k jejímu uvolnění.
5. Před použitím ověřte průchodnost irigačních portů infuzí fyziologického roztoku (heparinizovaného dle standardních nemocničních postupů) katetrem a hadičkami. Během celého postupu neustále udržujte irigaci, abyste předešli riziku jejího zneprůchodnění.
6. Vkládejte katetr do zavaděče opatrně, abyste nepoškodili jeho distální hrot.
7. Používejte výhradně disperzní elektrody splňující nebo překračující požadavky normy IEC 60601-2-2 a postupujte v souladu s pokyny výrobce disperzní elektrody v návodu k použití.
8. V případě přerušení přívodu VF proudu v důsledku zvýšení teploty nebo impedance je třeba katetr vyjmout a očistit hrot od případných připálenin nebo sraženin. Při čištění hrotové elektrody ji nedrhněte ani neotáčejte – kroutivý pohyb může narušit spoj a vést k uvolnění elektrody. Před opětovným zavedením katetru zkontrolujte průchodnost jeho irigačních otvorů.
9. Zjevně nízký výstupní výkon, vysoké hodnoty impedance nebo nesprávná funkce VF generátoru při běžných nastaveních mohou svědčit o nesprávné aplikaci disperzních elektrod nebo o poruše elektrického vodiče. Nezvyšujte nastavení výkonu, dokud nezkontrolujete, zda nedošlo ke zjevné poruše nebo nesprávné aplikaci disperzní elektrody nebo jiných elektrických vodičů.
10. Elektromagnetické rušení (EMI), které Vision-MR Ablation Catheter 2.0 způsobuje při použití ve spojení s VF generátorem během normální činnosti, může nepříznivě ovlivnit činnost jiných zařízení.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi možné nežádoucí příhody, které mohou souviset s katetrizací a/nebo srdeční ablací, patří:

- Vzduchová embolie
- Alergická reakce
- Reakce na anestezii/sedativum
- Arytmie (nový výskyt nebo zhoršení již existujících arytmí)
- Arteriovenózní píštěl
- Srdeční zástava
- Perforace/tamponáda srdce
- Srdeční tromboembolie
- Cévní mozková příhoda (CMP)
- Bolest/pocit nepohodlí v hrudi
- Kompletní srdeční blokáda (přechodná/trvalá)
- Městnavé srdeční selhání
- Poškození koronární tepny
- Úmrtí
- Efuze (perikardiální/pleurální)
- Endokarditida
- Objemové přetížení
- Srdeční selhání
- Hematom
- Hemotorax
- Hospitalizace (počáteční/delší)
- Hypertenze
- Hypotenze
- Infekce
- Uvolnění elektrod nebo poškození součástí implantovaného kardioverteru/defibrilátoru/kardiostimulátoru
- Pronikání vzduchu nebo krve do plic nebo jiných orgánů v důsledku perforace
- Závažné krvácení

- Infarkt myokardu
- Poškození nervu (paralýza frenického/vagusového/bráničního nervu)
- Perikarditida
- Zánět plic
- Pneumotorax
- Pseudoaneurysma
- Edém plic
- Plicní embolie
- Respirační deprese
- Popáleniny pokožky
- Tamponáda
- Dočasný kompletní srdeční blok
- Trombóza
- Tromboembolie
- Transientní ischemická ataka (TIA)
- Nechtěná kompletní nebo nekompletní AV blokáda, blokáda sinusového uzlu nebo jiný srdeční blok nebo poškození
- Poškození srdeční chlopně
- Vazovagální reakce
- Poranění cévy (perforace/disekce/ruptura/obstrukce/spasmus)
- Komorová tachykardie/fibrilace
- Zhoršení chronické obstrukční plicní nemoci

KLINICKÉ STUDIE

Cíl

Cílem studie bylo vyhodnotit bezpečnost a výkonnost katetru Vision-MR Ablation Catheter při léčbě flutteru síní I. typu. Klinická studie byla provedena s použitím generátoru IBI 1500T11 RF Generator a čerpadla Cool Point Irrigation Pump. Parametry ablace mohou být velmi rozdílné v závislosti na konkrétním používaném VF generátoru.

A. STRUKTURA STUDIE

Tato studie byla nerandomizovaná, s jednou kohortou. Soubor účastníků studie nebyl randomizován ani stratifikován.

CÍLOVÉ PARAMETRY STUDIE:

Studie měla tyto cílové parametry:

Primární cílový parametr akutní výkonnosti: Krátkodobý úspěch byl definován jako prokázání oboustranné blokády na kavotrikuspidálním istmu po aplikaci radiofrekvenční energie v kavotrikuspidálním istmu.

Primární cílový parametr dlouhodobé výkonnosti: Dlouhodobý úspěch je definován jako absence opětovného výskytu flutteru síní I. typu 3 měsíce po zákroku.

Sekundární parametr výkonnosti: Dlouhodobý úspěch je definován jako absence opětovného výskytu flutteru síní I. typu 6 měsíců po zákroku.

Primární cílový parametr bezpečnosti: Míra závažných nežádoucích příhod (SAE) souvisejících s prostředkem nebo zákrokem, hodnocená během 7denní kontroly.

Přehled subjektů:

Tabulka 1: Přehled subjektů a použití prostředku.

	Počet
Subjekty zařazené do studie	36
Vyřazené subjekty – tyto subjekty byly zařazené, ale hodnocený katetr u nich nebyl zaveden	1
Subjekty, které podstoupily ablaci s použitím Vision-MR Ablation Catheter	35

Demografické údaje subjektů:

Tabulka níže uvádí souhrn demografických údajů všech subjektů zařazených do studie (n=36).

Tabulka 2: Demografické údaje subjektů

Charakteristiky	Hodnoty
Muži (%)	35 (97,2)
Věk (počet let) *	68,0 ± 6,6
Výška (cm)*	177,5 ± 8,5
Hmotnost (kg)*	90,9 ± 16,0

* Střední hodnota ± SD

B. Výsledky

Tabulka níže popisuje údaje o zákrocích.

Tabulka 3: Údaje o parametrech ablace

Popis	Stř. hodnota ± SD	Rozsah
Počet aplikací VF/zárok (n = 35 zákroků)	16 ± 9	6-38
Trvání ablace (sekundy)/aplikace (n = 546 aplikací VF proudu)	44 ± 20	1-60
Maximální výkon (watty)/aplikace (n = 546 aplikací VF proudu)	58 ± 4	45-65
Maximální teplota (C)/aplikace (n = 546 aplikací VF proudu)	36 ± 2	33-42

Tabulka 4: Doba trvání zákroku

Popis	Stř. hodnota ± SD	Rozsah
Celková doba zákroku/zárok (n = 35 zákroků)	47,8 ± 28,1*	19-166*
Trvání ablace (sekundy) (n = 35)	716,2 ± 362,2	300-1619

* Jeden zákrok byl proveden pro účely prezentace na konferenci; tento zákrok trval 166 minut. Bez tohoto zákroku by střední hodnota ± SD byla 44 ± 19 s rozsahem 19-88.

Primární cílový parametr akutní výkonnosti: Primárním cílovým parametrem akutní výkonnosti byl krátkodobý úspěch, definovaný jako průkaz oboustranné blokády kavotrikuspidálního istmu po aplikaci vysokofrekvenční energie v této oblasti pomocí hodnoceného katetru

Tabulka 5: Výsledek pro primární cílový parametr akutní výkonnosti

	Počet úspěchů / počet subjektů, které podstoupily ablaci	%	Rozmezí 95% intervalu spolehlivosti s použitím dvoustranného exaktního binomického testu
Oboustranná blokáda na kavotrikuspidálním istmu s použitím hodnoceného katetru	32/35	91,4 %	(0,77, 0,98)

Primární cílový parametr dlouhodobé výkonnosti: Primárním parametrem dlouhodobé výkonnosti byla míra dlouhodobého úspěchu, definovaná jako absence recidivy flutteru síní I. typu 3 měsíce po zákroku.

Tabulka 6: Výsledek pro primární parametr dlouhodobé výkonnosti

	Počet úspěchů / počet subjektů, které podstoupily ablaci	%	Rozmezí 95% intervalu spolehlivosti s použitím dvoustranného exaktního binomického testu
Subjekty, u kterých byla oboustranná blokáda dosažena okamžitě a pro které byla k dispozici data z kontroly po 3 měsících.	32/32	100 %	(0,89, 1,00)

Sekundární parametr výkonnosti: Sekundárním parametrem výkonnosti byla míra dlouhodobého úspěchu, definovaná jako absence recidivy flutteru síní I. typu 6 měsíců po zákroku.

Tabulka 7: Výsledek pro sekundární parametr výkonnosti

	Počet úspěchů / počet subjektů, které podstoupily ablaci	%	Rozmezí 95% intervalu spolehlivosti s použitím dvoustranného exaktního binomického testu
Subjekty, u kterých byla oboustranná blokáda dosažena okamžitě a pro které byla k dispozici data z kontroly po 6 měsících.	30/31	96,8 %	(0,83, 1,00)

Primární cílový parametr bezpečnosti: Primárním cílovým parametrem bezpečnosti byla míra výskytu závažných nežádoucích účinků (SAE) souvisejících s prostředkem nebo zákrokem podle vyhodnocení během 7denní kontroly.

Tabulka 8: Výsledek pro primární parametr bezpečnosti

	Počet subjektů, u nichž se vyskytly SAE	%	Rozmezí 95% intervalu spolehlivosti s použitím dvoustranného exaktního binomického testu
Závažné nežádoucí příhody související se zákrokem nebo prostředkem	4/35	11,4 %	(0,03, 0,27)

Závažné nežádoucí příhody pozorované během 7denní kontroly jsou uvedeny souhrnně v tabulce č. 9. Tyto příhody byly výsledkem hospitalizace a/nebo lékařské intervence.

Tabulka 9: Závažné nežádoucí příhody pozorované během 7 dnů po ablaci

• Příhoda	• % (n = 35)
• Hematom v třísele	• 1 (2,9)
• Pseudoaneurysma	• 2 (5,7)
• AV píštěl	• 1 (2,9)
• Výměna prostředku	• 1 (2,9)

V tabulce výše je jeden subjekt uveden více než jednou.

První čtyři uvedené SAE se týkaly zákroku, konkrétně místa cévního přístupu. Všechny tyto čtyři příhody byly vyřešeny bez dalších komplikací. Pátá SAE byla náhrada prostředku v důsledku nahrazení zaváděcího pouzdra, což způsobilo, že hodnocený prostředek přestal být během zákroku sterilní.

• C. Závěr ze studie

Analýza cílových bezpečnostních a výkonnostních parametrů protokolu pro Vision-MR Ablation Catheter prokazuje přiměřenou jistotu co se týče bezpečnostního profilu a výkonnosti tohoto katetru.

ZAMÝŠLENÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 se používá k vysokofrekvenční ablační léčbě flutteru síní typu I. Mezi výhody katetrové ablace u flutteru síní typu I patří zlepšení kvality života, zmírnění příznaků spojených s flutterem síní a možnost zlepšení srdeční funkce. Vision-MR Ablation Catheter 2.0 lze použít jak v prostředí magnetické rezonance, tak v prostředí rentgenového záření; zákroky prováděné v reálném čase s naváděním prostřednictvím magnetické rezonance umožňují lékařům využívat vynikající anatomické zobrazení srdce a zároveň eliminují vystavení pacientů i lékařů ionizujícímu záření

KOMPATIBILNÍ EXTERNÍ ZAŘÍZENÍ A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 je příložná část a musí být připojen k defibrilačnímu portu typu CF systému Advantage-MR.

Následující prostředky a/nebo zařízení se používají s katetrem Vision-MR Ablation Catheter 2.0, ale prodávají se samostatně. Prostudujte pokyny výrobce k použití kompatibilních prostředků a/nebo zařízení.

Typ prostředku/zařízení	Názvy/požadavky
Systém pro elektrofyziologický záznam a stimulaci	Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (AD900)
Kabel příslušenství	Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 (CABA102)

BALENÍ

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 se dodává ve sterilním balení (EO – sterilizováno etylenoxidem). Katetr je upevněn na plastovém táčku, v pevně uzavřeném sáčku Tyvek® a uložen v krabici.

ENVIRONMENTÁLNÍ PARAMETRY

	Teplota (°C)	Vlhkost (%)	Atmosférický tlak (kPa)
Přeprava	–29–60	25–85	80–106
Uchovávání	15–25	40–60	80–106
Provoz	15–40	30–75	80–106

ELEKTROMAGNETICKÉ RUŠENÍ (EMI)/ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)

Pokyny a prohlášení výrobce o EMC naleznete v návodu k použití Advantage-MR EP Recorder/Stimulator.

PŘESNOST TEPLoty HROTU KATETRU

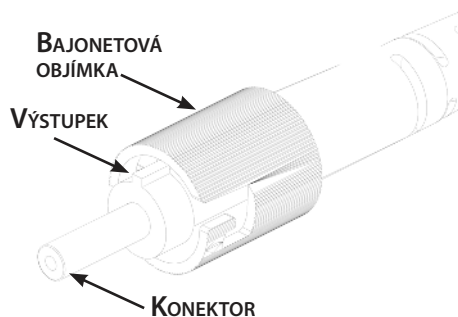
Teplota hrotu katetru Vision-MR Ablation Catheter 2.0 se měří a zobrazuje na systému Advantage-MR EP Recorder/Stimulator. Specifikace teploty hrotu katetru naleznete v návodu k použití systému Advantage-MR EP Recorder/Stimulator.

NÁVOD K POUŽITÍ

Za správné operační postupy a sterilní techniky odpovídá lékařský odborník. Následující postupy jsou uvedeny pouze pro informaci. Každý lékař musí používat informace uvedené v tomto návodu ve shodě se svou odbornou přípravou a zkušenostmi.

Když používáte s katetrem Vision-MR Ablation Catheter 2.0 systém Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System a kompatibilní VF generátor, podívejte se do návodu k použití těchto zařízení na pokyny k jejich správnému připojení a používání.

Při připojování optického konektoru katetru k zásuvce optického prodlužovacího kabelu se ujistěte, že kovový výstupek na konektoru je před zasunutím zarovnan s vodící drážkou. V případě potřeby otáčejte bajonetovou objímkou, dokud nebude vidět vyvýšený kovový výstupek. Po zarovnání přitlačte a otočte bajonetovou objímku na konektoru ve směru hodinových ručiček, aby došlo k pevnému zajištění spojení.



VAROVÁNÍ: Používání katetru přerušete, pokud dojde k ucpání irigace nebo pokud katetr nefunguje správně.

1. Při provádění VF ablace se ujistěte, že kompatibilní generátor a pumpa jsou nakonfigurovány podle níže uvedených pokynů. Podrobnější informace naleznete v návodech k použití kompatibilního generátoru, pumpy a sady hadiček.
 - a. Nastavte energii řízený režim.
 - b. Nastavte maximální teplotu na 40 °C.
 - c. Nastavte nízký průtok na 2 ml/min a vysoký průtok na 17 ml/min.
 - d. Vložte irigační hadičku do irigační pumpy.
 - e. Připojte irigační hadičku k fyziologickému roztoku (heparinovanému podle standardních nemocničních postupů).
2. Pokud se příprava pacienta provádí v prostředí MR, musí se při ní používat nástroje podmíněně bezpečné pro MR. Nemáte-li nástroje podmíněně bezpečné pro MR, musíte připravit pacienta mimo prostředí MR. Žádný zavaděč nebo krátké zaváděcí pouzdro ponechané v těle pacienta v prostředí MR nesmí obsahovat jakékoli kovové součásti, včetně opletení.
3. Vytvořte cévní přístup ve velké centrální cévě s použitím sterilní techniky.
4. Otevřete balení Vision-MR Ablation Catheter 2.0 a Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 a přeneste obsah do sterilního pole při dodržování sterilních technik.
5. Připojte katetr k PDI s použitím kabelové sestavy Vision-MR Ablation Cable Set 2.0. Připojte kabel katetru k portu **ABL CATH** na PDI a optický kabel k portu **TEMP** na PDI. Ujistěte se, že je rozhraní PDI správně připojeno k VF generátoru a k DAS s použitím příslušných kabelů pro rozhraní Advantage-MR.
6. Dokončete vytvoření elektrického obvodu pro VF generátor připojením disperzní elektrody do portu pro zpětný VF proud na PDI. Zajistěte, aby byl port pro zpětný proud na PDI správně připojen k VF generátoru pomocí příslušného kabelu pro rozhraní systému Advantage-MR.
7. Připojte hadičku k lueru na katetru Vision-MR Ablation Catheter 2.0.
8. Propláchněte katetr a hadičku s průtokem až 40 ml/min k odstranění zachycených vzduchových bublinek a ověřte, že jsou irigační otvory průchodné. Pokud dojde k chybě způsobené vysokým tlakem, snižte průtok a zkuste znovu propláchnout.
9. Zahajte nepřetržitou irigaci s nízkým průtokem.
10. POMALU zasuňte Vision-MR Ablation Catheter 2.0 skrze místo cévního přístupu a katetr posouvejte kupředu do příslušné oblasti. K dosažení správné polohy používejte vhodnou metodu snímkování a elektrogramy. Podle úvahy lékaře je při tomto zákroku možno použít kompatibilní zaváděcí pouzdro.
11. K usnadnění dosažení správné polohy katetru můžete jeho hrot vychylovat pomocí palcového ovladače, kterým měníte zakřivení hrotu katetru. Zatlačení palcového ovladače vpřed způsobuje vychýlení hrotu katetru; přitážení palcového ovladače vzad způsobuje narovnání hrotu.
12. Parametry aplikace VF ablace budou různé v závislosti na místě provádění ablace, konkrétních podmínkách každého zákroku a řídicích obvodech VF generátoru. Doporučené výchozí nastavení je výkon 30 W a doba 60 sekund.
13. Doporučuje se provádět ablací postupem „bod po bodu“.
14. Aplikovanou energii můžete zvyšovat podle potřeby k dosažení transmuralní léze.

VAROVÁNÍ: Ablace při vysokém výkonu (> 50 W) může vést k erupci vodních par (steam-pop), jež mohou způsobit perforaci tkáně. Při ablací při vyšším výkonu dbejte zvýšené opatrnosti.

15. Během celého zákroku monitorujte teplotu hrotu katetru k zajištění správného zvýšení teploty hrotu. Jestliže teplota během aplikace VF energie dosáhne 40 °C, je nutno přívod energie vypojit.
16. V případě vypnutí generátoru (z důvodu teploty nebo impedance) zatáhněte zpět za palcový ovladač, aby se hrot katetru narovnal, a katetr POMALU vytáhněte. Proveďte kontrolu hrotu elektrody na přítomnost zuhelnatění nebo koagula. Pokud je přítomno, opatrně otřete sterilním gázovým tamponem navlhčeným sterilním fyziologickým roztokem; nedrhňte ani nekruťte hrotem elektrody,

protože by mohlo dojít k poškození spoje elektrody a jejímu uvolnění. Před opětovným zavedením katetru ověřte průchodnost jeho irigačních otvorů tak, že zvýšíte průtokovou rychlost a ověříte vytékání tekutiny z každého irigačního otvoru. Jestliže dojde ke zneprůchodnění irigačního otvoru:

- a. Naplňte 1ml nebo 2ml injekční stříkačku sterilním fyziologickým roztokem. Odpojte irigační hadičku od lueru katetru a připojte ke stejnému lueru stříkačku.
 - b. Opatrně vstříkněte fyziologický roztok ze stříkačky do katetru. Měli byste vidět tekutinu vytékat ze všech otvorů v elektrodě.
 - c. V případě potřeby opakujte kroky a a b, dokud se otvory nevyčistí.
 - d. Odpojte stříkačku a znovu připojte irigační hadičku k lueru katetru.
 - e. S použitím standardní techniky propláchněte katetr a hadičku k odstranění zachycených vzduchových bublinek a ověřte, že jsou irigační otvory průchodné.
 - f. Zkontrolujte, že je hrot katetru čistý, a spusťte nepřetržitou irigaci s nízkým průtokem.
 - g. Nyní je možné katetr opět zavést do těla pacienta.
17. Po dokončení zákroku stáhněte palcový ovladač zpět, aby se narovnal hrot katetru, a pak POMALU vytáhněte katetr z kardiovaskulárního systému.
18. Při odpojování optického konektoru posuňte bajonetovou objímku směrem k zásuvce, poté otočte proti směru hodinových ručiček a vytáhněte konektor ze zásuvky, abyste ho zcela odpojili.
19. Po použití zlikvidujte výrobek a jeho balení v souladu s pravidly vašeho zdravotnického zařízení, administrativními pokyny a/nebo místními vládními předpisy.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Případné závažné příhody, k nimž dojde v souvislosti s tímto prostředkem, hlase společnosti Imricor Medical Systems a příslušnému úřadu v členském státě EU, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci je k dispozici na webových stránkách www.imricor.com/manuals.



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug, CH



MedR-AR Services B.V.

Kloosterweg 1
6412 CN Heerlen, NL
+31 45 3030 006



Imricor Medical Systems, Inc.

400 Gateway Blvd.
Burnsville, MN 55337 US
+49 30 40 50 45 323
+1 952 818-8400
imricor.com























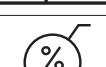






Informace o záruce na prostředek naleznete na adrese
www.imricor.com/warranty

Pro informace o patentech navštivte www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR a logo Imricor jsou ochranné známky společnosti Imricor Medical Systems, Inc. Ochranné známky třetích stran patří jejich příslušným vlastníkům.

©2025 Imricor Medical Systems, Inc.

SYMBOLFORKLARING

	Producent
	Fremstillingsdato
	Sidste anvendelsesdato
	Batch-kode
	Katalognummer
	Steriliseret med etylenoxid
	Må ikke resteriliseres.
	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget, se også brugsanvisningen
	Beskyttes mod varme og radioaktive kilder
	Opbevares tørt
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisning eller den elektroniske brugsanvisning
	Forsigtig
	Emballageenhed
	MR-betinget: Brug kun i et 1,5 T MR-miljø. Se afsnittet MR-betingelser for anvendelse.
	Medicinsk udstyr
	Enkelt sterilt barriersystem
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende udvendig emballage
	Markering på kateter: Tommelfingerregulering, der afbøjer kateteret i den angivne retning, når det skubbes fremad.
	Overensstemmelse med EU-standarder
	Autoriseret repræsentant for EU
	Fugtighedsgrænse
	Temperaturgrænse
	Autoriseret repræsentant for Schweiz
	Importør
	Unik enhedsidentifikator
	Begrænsning af atmosfærisk tryk

Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres.

BESKRIVELSE AF UDSKYRET

Vision-MR™ Ablation Catheter 2.0 er et MR-betinget 9,5 F (3,2 mm) kateter med enten en 32 mm eller 48 mm kurvediameter, afbøjelig spids og to guldelektroder (1,3 mm afstand): 3,7 mm spidselektrode og ringelektrode. Kateteret er udviklet til at lette elektrofysiologisk kortlægning af hjertet og til at lede radiofrekvensstrøm til kateterspidselektroden for ablationsformål. Kateterspidselektroden indeholder en fiberoptisk temperaturføler og seks huller til irrigation. Kateterets distale ende har to MR-modtagespoler for at muliggøre MR-tracking. Kateteret er sterilt udstyr til engangsbrug.

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 er et ensrettet, afbøjeligt kateter med en længde på 115 cm. Kateterhåndtaget har en tommelfingerregulering, der afbøjer kateteret, når det skubbes fremad. Kateterhåndtaget indeholder også en saltvandsport med en standard luer-tilpasning, som tillader infusion af saltvand til irrigation.

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 skal bruges sammen med Advantage-MR™ EP-Recorder/Stimulator System. Advantage-MR sørger for EP-optagelse og hjertestimuleringsfunktioner og er grænsefladen mellem kateteret og det kompatible medicinske udstyr såsom RF-generatorer og MR-tracking-systemer. Vision-MR Ablation Catheter 2.0 forbindes til Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System via sterile tilbehørskabler Vision-MR™ Ablation Cable Set 2.0.

TILSIGTET FORMÅL/TILTÆNKET ANVENDELSE

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 er beregnet til hjerteelektrofysiologisk kortlægning (stimulering og optagelse) og radiofrekvensablation til behandling af type I atrieflagen hos patienter i alderen fra 18 år.

INDIKATIONER FOR BRUG

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 er indiceret til diagnosticering af arytmier og radiofrekvensablation og behandling af type I atrieflagen.

KONTRAINDIKATIONER

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 er kontraindiceret til brug hos patienter:

- som har haft en ventrikulotomi eller atriotomi inden for de sidste otte uger;
- med en proteseventil, gennem hvilken kateteret skal passere;
- med en aktiv systeminfektion;
- med en myksom eller en intrakardiel trombe;
- med en interatriel ledeplade eller plaster, gennem hvilken kateteret skal passere.

PATIENTMÅLGRUPPE

Patienter fra en alder af 18 år.

BRUGERINFORMATION

De tiltænkte brugere er læger, som udfører elektrofysiologiske procedurer.

MR-BETINGELSER FOR ANVENDELSE

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 er MR-betinget og som sådan beregnet til at blive brugt sikkert under MRI, når det anvendes i henhold til de specificerede MR-betingelser til brug.

MR-SYSTEMKRAV

- Der skal anvendes en vandret cylindrisk lukket rørmagnet og kliniske MR-systemer med et statisk magnetfelt på 1,5 Tesla (T).
- Der skal anvendes gradientsystemer med maksimal ydeevne ved gradueringssving på 200 T/m/s pr. akse.
- Den digitale forstærkningsstimulator (DAS) og DAS-strømforsyningen til Advantage-MR-systemet skal befinde sig uden for den maksimale magnetfeltstyrke på 100 Gauss.

MR-SCANNINGSKRAV

- Scanneren skal betjenes i normal driftstilstand eller kontrolleret tilstand på første niveau; SAR skal være ≤ 4 W/kg.
- Der er ingen grænser for scanningsvarighed.

PROCEDUREKRAV

- Vision-MR Ablation Catheter 2.0 skal bruges sammen med Advantage-MR EP-Recorder/Stimulator System.
- Patienten skal være i liggende stilling.
- Der skal anvendes femoral adgang.

UDDANNELSESKRAV

En sundhedsfaglig person, der har gennemført Imricors uddannelse i interventionel kardiovaskulær magnetisk resonans (iCMR), skal være til stede under proceduren.

ADVARSLER

1. Forsøg ikke at betjene Vision-MR Ablation Catheter 2.0, før du har læst og forstået brugsanvisningen.
2. Kun til engangsbrug. Kateteret må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til udstyrsfejl, hvilket kan medføre patientskade, sygdom eller død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af udstyret kan medføre personskeade, sygdom eller død.
3. Indholdet leveres STERILT ved hjælp af en EO-proces. Brug ikke produktet efter dets sidste anvendelsesdato. Må ikke bruges, hvis den sterile barriere er beskadiget, da brug af ikke-sterile enheder kan resultere i patientskade. Hvis der konstateres skader, skal du kontakte Imricor.
4. Kun læger, der er uddannet i hjerteelektrofysiologiprocedurer, bør benytte dette udstyr. Der bør også gennemføres passende klinisk oplæring i brugen af Vision-MR Ablation Catheter 2.0.
5. Ved brug i et MR-miljø, henvises der til afsnittet MR-betingelser for anvendelse i denne brugsanvisning.
6. Interaktionen med implanterbart udstyr er ikke blevet evalueret af Imricor. Se brugsanvisningen og MR-brugsbetingelser for alt tilstedeværende implanterbart udstyr. Der skal bruges billedvejledning og udvises omhu under fremrykning, manipulation og tilbagetrækning for at undgå, at elektroden løsner sig. Det er vigtigt at have eksterne kilder til pacing og defibrillering til rådighed.
7. For at undgå tromboemboli skal antikoagulation følge de standardmæssige retningslinjer for behandling.
8. Kateteret skal manipuleres meget omhyggeligt for at undgå hjerteskeade, -perforering eller -tamponade under kateterets fremføring. Brug relevante billedannelses- og elektrogramdata under indførelse og fremføring af kateteret for at reducere risikoen for vævsskeade. Udøv ikke overdreven kraft til at trække kateteret frem eller tilbage, hvis der stødes på modstand.
9. Træk altid tommelfingerregulatoren tilbage for at rette kateterspiden ud, før kateteret sættes i eller trækkes tilbage.
10. Foretag ikke ændringer på dette udstyr uden tilladelse fra Imricor Medical Systems, da dette kan annullere garantien.
11. Maksimal nominel spænding for kateteret: 200 Vrms (283 Vpk). Brug ikke indstillinger for RF-generatorens udgangseffekt og impedansgrænse, som kan resultere i en maksimal udgangsspænding, der overstiger den maksimale nominelle kateterspænding. Se RF-generatorens brugsanvisning for passende indstillinger og undgå for høje udgangsspændinger.
12. Brug ikke temperatursensoren til at overvåge vævstemperaturen. Den tilvejebragte temperatur er temperaturen på kateterspidsselektroden, ikke hjertevævstemperaturen. Temperaturføleren kan bruges til at indikere en stigning i irrigationstrømningshastigheden.
13. Der skal udvises forsigtighed ved ablering i nærheden af strukturer som f.eks. sinusatrielle og atrioventrikulære knudepunkter.
14. Før en procedure skal man altid identificere patientens risiko for volumenoverbelastning. I overensstemmelse med hospitalets protokol skal patientens væskebalance overvåges under hele proceduren for at undgå væskevolumenoverbelastning. Nogle patienter kan have nedsat evne til at håndtere det øgede væskevolumen, hvilket gør dem modtagelige for at udvikle lungeødem eller hjertesvigt under eller efter proceduren. Patienter med kongestiv hjerte- eller nyreinsufficiens og ældre patienter er særligt i risikogruppen.
15. Kontrollér saltvandsirrigationen for luftbobler inden den anvendes under proceduren. Luftbobler i saltvandsirrigationen kan forårsage emboli.
16. Rens kateteret og irrigationsslanger med saltvand (hepariniseret i henhold til standardmæssige hospitalsprocedurer).
17. Vision-MR Ablation Catheter 2.0 er i stand til at levere betydelig elektrisk strøm. Patient- eller operatørskeade kan skyldes forkert håndtering af kateteret og neutralelektroden, især når udstyret betjenes. Under energitilførslen bør patienten ikke komme i kontakt med jordede metaloverflader. Hvis temperaturen ikke stiger under ablation, skal energiforsyningen afbrydes, og opsætningen kontrolleres.
18. Elektrokirurgi er forbundet med risiko for antændelse af brandfarlige gasser eller andre materialer. Der skal træffes forholdsregler for at begrænse brændbare materialer i den elektrokirurgiske undersøgelsesstue.
19. Elektroder og sonder, der anvendes til overvågning og stimulering af udstyr, kan bane vej for højfrekvent strøm. Risikoen for forbrændinger kan reduceres, men ikke helt elimineres, ved at placere elektroderne og sonderne så langt væk som muligt fra ablationsstedet og neutralelektroden. Beskyttelsesimpedans kan reducere risikoen for forbrændinger og sørge for kontinuerlig overvågning af elektrokardiogrammet under energitilførslen.

20. Overvåg løbende spidstemperaturen under ablation. Hvis ablationstemperaturdata ser ud til at være højere eller lavere end forventet, skal der slukkes for ablationseffekten.
21. Afbryd ablationen, hvis temperaturen på kateterspidsen når eller overstiger 40 °C.
22. Afbryd MR-scanning, hvis spidstemperaturen stiger, mens den ikke ablaterer.
23. Ablation ved højere effekt (> 50 W) kan føre til dampsprængninger, som er blevet forbundet med vævsperforation. Vær forsigtig ved ablation med højere strømstyrke.
24. Der har ikke været udført test på gravide kvinder. Dette bør tages i betragtning, før udstyret anvendes.
25. Afbryd brugen af kateteret, hvis irrigationen blokeres, eller kateteret ikke fungerer korrekt.

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Undersøg alle komponenter før brug for defekter eller fysiske skader. Brug ikke defekte eller beskadigede enheder.
2. Kateteret må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler såsom alkohol.
3. Nedsenk ikke det proximale håndtag eller kabelstikket i væske. Den elektriske ydeevne kan blive påvirket.
4. Den distale spidselektrode må ikke skrubbes eller vrides, da vridning kan beskadige forbindelsen og løsne spidselektroden.
5. Kontrollér, at irrigationsportene er patenterede ved infusion af saltvand (hepariniseret i henhold til standardmæssige hospitalprocedurer) gennem kateteret og slangen, før brug. Sørg for kontinuerlig irrigation under hele proceduren for at minimere risikoen for irrigationokklusion.
6. Indsæt kateteret forsigtigt i introduktionsanordningen for at undgå beskadigelse af den distale spids.
7. Anvend kun neutralelektroder, der opfylder eller er bedre end kravene i IEC 60601-2-2, og følg producentens anvisninger til neutralelektroder.
8. I tilfælde af at RF-strøm forstyrres på grund af en temperatur- eller en impedansstigning, bør kateteret fjernes og spidsen om nødvendigt renses for forkullet eller koaguleret masse. Når spidselektroden rengøres, må den distale spidselektrode ikke skrubbes eller vrides, da vridning kan beskadige forbindelsen og løsne spidselektroden. Sørg for, at irrigationshullerne ikke er tilstoppede før genindsættelse.
9. Angivelig lav udgangseffekt, store impedans aflæsninger eller manglende funktion af RF-generatoren ved normale indstillinger kan indikere en forkert anvendelse af neutralelektroderne eller fejl på en elektrisk ledning. Forøg ikke strømmen, før der er blevet kontrolleret for åbenlyse mangler eller forkert anvendelse af neutralelektroden eller andre elektriske ledninger.
10. Elektromagnetisk interferens (EMI) produceret af Vision-MR Ablation Catheter 2.0, når dette anvendes sammen med en RF-generator under normal drift, kan have en negativ indvirkning på ydeevnen for andet udstyr.

POTENTIELLE UTILSIGTEDE HÆNDELSER

Potentielt uønskede hændelser, der kan være forbundet med kateteranlæggelse og/eller hjerteablation, omfatter:

- Luftemboli
- Allergisk reaktion
- Reaktionen på anæstesi/sedativ agent
- Arytmier (ny eller forværring af eksisterende arytmier)
- Arteriovenøs fistel
- Hjertestop
- Hjerteperforering/-tamponade
- Hjertetroemboembolisme
- Cerebrovaskulær ulykke (CVA)
- Brystsmerter/ubehag
- Komplet hjertebløkering (kortvarigt/permanent)
- Kongestiv hjertesvigt
- Skade på koronararterierne
- Dødsfald
- Effusion (perikardial/pleural)
- Endokarditis
- Væskemængdeoverbelastning
- Hjertesvigt
- Hæmatom
- Hæmothorax
- Indlæggelse (indledningsvist eller langvarig)
- Hypertension
- Hypotension
- Infektioner
- Løsrivelse eller komponentskader på implanterbar kardioverter/defibrillator/pacemaker

- Lækager af luft eller blod i lungerne eller andre organer på grund af perforering
- Større blødning/hæmorrhagi
- Myokardieinfarkt
- Nerveskade (phrenic/vagus/diafragmatisk-lammelse)
- Perikarditis
- Lungebetændelse
- Pneumothorax
- Pseudoaneurisme
- Lungeødem
- Lungeemboli
- Respirationsdepression
- Forbrændinger på huden
- Tamponade
- Midlertidig komplet hjerteblokering
- Trombose
- Tromboemboli
- Transient iskæmisk angreb (TIA)
- Utilsigtet komplet eller ufuldstændig AV, sinusknude eller anden hjerteblokering eller skade
- Valvulær skade
- Vasovagale reaktioner
- Kartrauma (perforering/dissektion/brud/obstruktion)
- Ventrikulær takykardi/fibrillering
- Forværring af kronisk obstruktiv lungesygdom

KLINISKE UNDERSØGELSER

FORMÅL

Formålet med undersøgelsen var at evaluere sikkerheden og ydeevnen af Vision-MR Ablation Catheter til behandling af type I atrieflagren. Den kliniske undersøgelse blev udført ved hjælp af IBI 1500T11 RF-generatoren og Cool Point-irrigationspumpen. Ablationsparametre kan variere afhængigt af den anvendte RF-generator.

A. DESIGNSTUDIE

Undersøgelsen var et ikke-randomiseret enkeltarmskohortestudie. Der var ingen randomisering eller opdeling af undersøgelsespopulationen.

UNDERSØGELSENS SLUTPUNKTER:

Slutpunkterne for undersøgelsen var som følger:

Primært akut ydeevneslutpunkt: Akut succes defineret som demonstration af tovejs cavotricuspid isthmusblok efter radiofrekvensanvendelse i cavotricuspid isthmus.

Primært kronisk ydeevneslutpunkt: Kronisk succes defineret som gentagelsesfravær af type 1 atrieflagren 3 måneder efter proceduren.

Sekundært ydeevneslutpunkt: Kronisk succes defineret som gentagelsesfravær af type 1 atrieflagren 6 måneder efter proceduren.

Primært sikkerhedslutpunkt: Frekvensen af alvorlige uønskede hændelser (SAE'er) relateret til udstyret eller proceduren vurderet ved opfølgning på 7. dag.

Ansvarlighed over for forsøgspersoner:

Tabel 1: Ansvarlighed over for forsøgspersoner og disposition.

	Antal
Antal deltagende forsøgspersoner	36
Udelukkede forsøgspersoner – indskrevet, men i hvem undersøgelseskategorier ikke blev indsat	1
Forsøgspersoner ablateret med Vision-MR Ablation Catheter	35

Forsøgspersonsdemografi:

Tabellen nedenfor opsummerer den demografiske information for alle forsøgspersoner, der deltog i forsøget (n = 36).

Tabel 2: Forsøgspersonsdemografi

Karakteristik	Værdier
Mænd (%)	35 (97,2)
Alder (år) *	68,0 ± 6,6
Højde (cm) *	177,5 ± 8,5
Vægt (kg) *	90,9 ± 16,0

* Gennemsnit ± SD

B. Resultater:

Tabellerne nedenfor beskriver de proceduremæssige data.

Tabel 3: Ablationsparameterdata

Beskrivelse	Gennemsnit ± SD	Område
# RF-anvendelser/procedure (n=35 procedurer)	16 ± 9	6-38
Ablationsvarighed (sek)/anvendelse (n=546 RF-anvendelser)	44 ± 20	1-60
Maksimal effekt (watt)/ anvendelse (n=546 RF-anvendelser)	58 ± 4	45-65
Maksimal temperatur (C)/anvendelse (n=546 RF-anvendelser)	36 ± 2	33-42

Tabel 4: Proceduretid

Beskrivelse	Gennemsnit ± SD	Område
Samlet proceduretid/procedure (n=35 procedurer)	47,8 ± 28,1*	19-166*
Ablationsvarighed (sek.) (n=35)	716,2 ± 362,2	300-1619

* Der blev udført en procedure til præsentation på en konference med en proceduretid på 166 minutter. Uden dette ville gennemsnit ± SD være 44 ± 19 med et område på 19-88.

Primært akut ydeevneslutpunkt: Det primære akutte ydeevneslutpunkt var den umiddelbare succes defineret som demonstration af tovejs cavo-tricuspid isthmusblok efter radiofrekvensanvendelse i cavo-tricuspid isthmus med undersøgelseskateret

Tabel 5: Primært akut ydeevneresultat

	# Succes/# ablaterede forsøgspersoner	%	2-sidet nøjagtig binomial 95 % tillidsgrænse
Tovejs blokering af cavotricuspid isthmus med undersøgelseskateret	32/35	91,4 %	(0,77, 0,98)

Primært kronisk ydeevneslutpunkt: Det primære slutpunkt for kronisk ydeevne var den kroniske succesrate defineret som frihed fra gentagelse af atrieflimmer type 1 3 måneder efter proceduren.

Tabel 6: Primært kronisk ydeevneresultat

	# Succes/# ablaterede forsøgspersoner	%	2-sidet nøjagtig binomial 95 % tillidsgrænse
Forsøgspersonerne, hvor BDB blev opnået akut, og for hvem der var 3 måneders data tilgængelige.	32/32	100 %	(0,89, 1,00)

Sekundært ydeevneslutpunkt: Det sekundære ydeevneslutpunkt var den kroniske succesrate defineret som gentagelsesfravær af type 1 atrieflagen 6 måneder efter proceduren.

Tabel 7: Sekundært ydeevneresultat

	# Succes/# ablaterede forsøgspersoner	%	2-sidet nøjagtig binomial 95 % tillidsgrænse
Forsøgspersonerne, hvor BDB blev opnået akut, og for hvem der var 6 måneders data tilgængelige.	30/31	96,8 %	(0,83, 1,00)

Primært sikkerhedslutpunkt: Det primære sikkerhedslutpunkt var antallet af alvorlige bivirkninger (SAE'er) relateret til udstyret eller proceduren vurderet ved opfølgning på 7. dag.

Tabel 8: Primært sikkerhedsresultat

	Antal forsøgspersoner, der oplevede SAE'er	%	2-sidet nøjagtig binomial 95 % tillidsgrænse
Procedure eller udstyrsrelaterede alvorlige uønskede hændelser	4/35	11,4 %	(0,03, 0,27)

De alvorlige uønskede hændelser observeret under opfølgningen på 7. dagen er opsummeret i tabel 9. Disse hændelser var et resultat af indlæggelse og/eller medicinsk indgriben.

Tabel 9: Alvorlige uønskede hændelser, observeret inden for 7-dages post-ablation

Hændelse	% (n=35)
Lyskehæmatom	1 (2,9)
Pseudoaneurisme	2 (5,7)
AV-fistel	1 (2,9)
Udskiftning af udstyr	1 (2,9)

En forsøgsperson er angivet mere end én gang i ovenstående tabel

De første fire anførte SAE'er var relateret til proceduren. Specifikt det vaskulære adgangssted. Alle disse fire hændelser blev løst uden yderligere komplikationer. Den femte SAE var en udskiftning af enheden, som et resultat af udskiftning af introduktionshylsteret, som fik undersøgelsesudstyret til at blive usterilt under proceduren.

- C. Undersøgelseskonklusion

Analysen af Vision-MR Ablation Catheter protokolendepunkterne for sikkerhed og ydeevne viser en rimelig sikkerhed for sikkerhedsprofilen og ydeevnen for Vision-MR Ablation Catheter. Forventede kliniske fordele

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 bruges til radiofrekvensablation ved behandling af atrieflagren type I. Fordelene ved kateterablation af atrieflagren type I er bl.a. forbedret livskvalitet, reduktion af symptomer forbundet med atrieflagren og mulighed for forbedret hjertefunktion. Vision-MR Ablation Catheter 2.0 kan bruges i enten MR- eller røntgenmiljø; MR-guidede procedurer i realtid giver klinikere mulighed for at udnytte enestående anatomisk billedannelse af hjertet og samtidig eliminere eksponering for ioniserende stråling for patienter og klinikere.

KOMPATIBELT EKSTERNT UDSTYR OG TILBEHØR

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 er en anvendelig del og skal tilsluttes en defibrilleringssikker type CF-port på Advantage-MR-systemet.

Følgende enheder og/eller udstyr bruges sammen med Vision-MR Ablation Catheter 2.0, men sælges separat. Se producentens brugsvejledninger til de kompatible enheder og/eller udstyr.

Enheds-/udstyrstype	Navn(e)/Krav
EP-optage- og stimulationssystem	Advantage-MR EP Recorder/Stimulator-system (AD900)
Tilbehørskabel	Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 (CABA102)

EMBALLAGE

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 leveres i steril (EO) emballage. Kateteret er fastgjort i en plastbakke, forseglet i Tyvek®-pose og pakket i en æske.

MILJØMÆSSIGE PARAMETRE

	Temperatur (°C)	Fugtighed (%)	Atmosfærisk tryk (kPa)
Transport	-29-60	25-85	80-106
Opbevaring	15-25	40-60	80-106
I drift	15-40	30-75	80-106

ELEKTROMAGNETISK INTERFERENS (EMI)/ ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Se brugsanvisningen til Advantage-MR EP Recorder/Stimulator for vejledning samt producentens erklæring om EMC.

KATETERSPIDSENS TEMPERATURNØJAGTIGHED

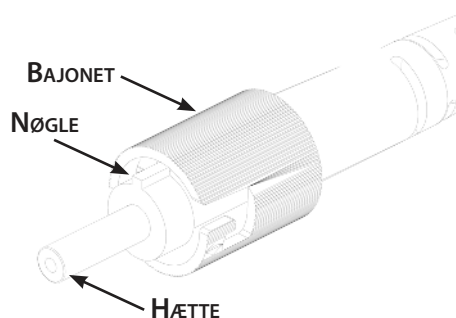
Temperaturen på spidsen af Vision-MR™ Ablation Catheter 2.0 måles og vises på Advantage-MR EP Recorder/Stimulator. Se brugsanvisningen til Advantage-MR EP Recorder/Stimulator (AD900) for specifikationer om kateterspidens temperatur.

BRUGSANVISNING

Det er den sundhedsfaglige persons ansvar at anvende de korrekte operationelle procedurer og sterilteknik. Følgende procedurer er kun til information. Enhver læge skal anvende oplysningerne i disse instruktioner i henhold til sin professionelle medicinske uddannelse og erfaring.

Se brugsanvisningen til Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System og kompatible RF-generatorinstruktioner for at få vejledning i korrekt tilslutning og drift af disse enheder, når de bruges sammen med Vision-MR Ablation Catheter 2.0.

Når man tilslutter det fiberoptiske stik på kateteret til hunstikket på den fiberoptiske forlængerledning, skal der sørges for, at den hævede metalkile på stikket er på linje med parringssporet inden indsætning. Drej om nødvendigt bajonetkraven, indtil den hævede metalnøgle er synlig. Når de er på linje, så før og drej bajonetkraven med uret på stikket for at opnå en fastlåst forbindelse.



ADVARSEL: Afbryd brugen af kateteret, hvis irrigationen blokeres, eller hvis kateteret ikke fungerer korrekt.

1. Ved RF-ablation skal du sikre, at den kompatible generator og pumpe er konfigureret som beskrevet nedenfor. Se brugsanvisningen til kompatible generatorer, pumper og slangesæt for mere information.
 - a. Indstil til strømstyringstilstand.
 - b. Indstil den maksimale temperatur til 40 °C.
 - c. Indstil lav strømningshastighed til 2 ml/min og høj strømningshastighed til 17 ml/min.
 - d. Indsæt irrigationsslangen i irrigationspumpen.
 - e. Tilslut irrigationsslangen til saltvand (hepariniseret i henhold til standardmæssig hospitalsprocedure).
2. Patientforberedelse skal udføres med MR-betingede redskaber, hvis de udføres i et MR-miljø. Ved mangel på MR-betingede redskaber skal patientforberedelsen udføres uden for MR-miljøet. Eventuel indførelsesanordning eller korte skeder, der forbliver i patienten i MR-miljøet, må ikke indeholde metalliske komponenter, herunder fletteanordninger.
3. Opret en vaskulær adgang i et stort, centralt kar ved hjælp af steril teknik.
4. Åbn pakkerne med Vision-MR Ablation Catheter 2.0 og Vision-MR Ablation Cable Set 2.0, og overfør indholdet til det sterile felt, mens steril teknik fortsættes.
5. Tilslut kateteret til PDI'et via Vision-MR Ablation Cable Set 2.0. Forbind kateterkablet til **ABL CATH**-porten på PDI'et og det fiberoptiske kabel til **TEMP**-porten på PDI'et. Sørg for, at PDI'et er korrekt tilsluttet til RF-generatoren og DAS ved hjælp af de relevante Advantage-MR-interfacekabler.
6. For at fuldføre det elektriske kredsløb til RF-generatoren skal der tilsluttes en neutralelektrode til RF-returporten på PDI'et. Sørg for, at returporten på PDI'et er tilsluttet korrekt til RF-generatoren ved hjælp af det relevante Advantage-MR-interfacekabel.
7. Forbind slangen til luer-tilpasningen på Vision-MR Ablation Catheter 2.0.
8. Skyl kateteret og slangen med en skyllehastighed på op til 40 ml/min for at rense dem for luftbobler og for at kontrollere, at irrigationshullerne er frie. Hvis der er en højtryksfejl, skal du reducere gennemstrømningshastigheden og forsøge at skylle igen.
9. Start kontinuerlig irrigation ved den lave strømningshastighed.
10. Indsæt LANGSOMT Vision-MR Ablation Catheter 2.0 via adgangsstedet, og før kateteret til det område, der skal undersøges. Brug passende billeddannelse og elektrogrammer for at hjælpe med korrekt placering. En kompatibel skede kan efter lægens skøn anvendes under denne proces.
11. Kateterspidsen kan afbøjes for at lette placeringen ved hjælp af tommelfingerreguleringen til at variere spidsens krumning. Ved at skubbe tommelfingerreguleringen fremad, afbøjes kateterspidsen. Når tommelfingerreguleringen trækkes tilbage, retter spidsen sig ud.
12. RF-ablationsapplikationsparametre vil variere afhængigt af ablationsstedet, de specifikke betingelser for proceduren og RF-generatorstyringskredsløbet. Det anbefales at indstille starteffekten til 30 watt og varigheden til 60 sekunder.
13. Det anbefales at ablatere punkt for punkt.
14. Den anvendte strøm kan øges efter behov for at skabe en transmural læsion.

ADVARSEL: Ablation ved høj effekt (> 50W) kan føre til dampsprængninger, som er blevet forbundet med vævsperforation. Vær forsigtig ved ablation med højere strømstyrke.

15. Overvåg kateterspidsens temperatur under hele proceduren for at sikre passende spidstemperaturstigning. Hvis temperaturen når 40 °C under RF-anvendelse, skal strømforsyningen afbrydes.
16. I tilfælde af en generatorafbrydelse (temperatur eller impedans), træk tommelfingerkontrollen tilbage for at rette kateterspidsen ud, og træk LANGSOMT kateteret ud. Undersøg spidselektroden for forkullet/koaguleret materiale. Hvis der er noget, så tør forsigtigt af med et sterilt gazebind fugtet med sterilt saltvand; skrub eller vrid ikke spidselektroden, da der kan opstå skader på spidselektrodebindingen, hvilket kan løsne spidselektroden. Før genindsættelse skal det sikres, at irrigationshullerne ikke lukkes ved at øge strømningshastigheden, og flowet for hvert irrigationshul skal også kontrolleres. Hvis der forekommer tilstopning af irrigationshullerne:
 - a. Fyld en 1 ml eller 2 ml sprøjte med sterilt saltvand. Frakobl skylningsslangen fra kateterets luer, og fastgør sprøjten til kateterets luer.
 - b. Injicer forsigtigt saltvand fra sprøjten i kateteret. En strøm af væske skal være synlig fra alle elektrodehuller.
 - c. Gentag om nødvendigt trin a og b, indtil hullerne er rene.
 - d. Frakobl sprøjten, og tilslut irrigationsslangen til kateterets luer igen.

- e. Skyl kateteret og slangen med standardteknikker for at rense dem for luftbobler og for at kontrollere, at irrigationshullerne er frie.
 - f. Sørg for, at kateterspidsen er ren, og start kontinuerlig skylning ved den lave gennemstrømningshastighed.
 - g. Kateteret kan nu genindføres i patienten.
17. Når proceduren for at fjerne kateteret er afsluttet, trækkes tommelfingerreguleringen tilbage for at rette kateterspidsen ud, og kateteret trækkes LANGSOMT ud af det kardiovaskulære system.
 18. Når man frakobler det fiberoptiske stik, skal man skubbe bajonetkraven ind mod stikket, dreje den mod uret og trække den væk fra stikket og derved helt frakobles.
 19. Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets administrative og/eller lokale myndigheders regler.

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse, der måtte opstå i forbindelse med dette udstyr, skal indberettes til Imricor Medical Systems og den relevante myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes på www.imricor.com/manuals.



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug, CH



MedR-AR Services B.V.

Kloosterweg 1
6412 CN Heerlen, NL
+31 45 3030 006



Imricor Medical Systems, Inc.

400 Gateway Blvd.
Burnsville, MN 55337 US
+49 30 40 50 45 323
+1 952 818-8400
imricor.com



























For garantioplysninger, gå til www.imricor.com/warranty

Find patentoplysninger på www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR og Imricor-logoet er varemærker tilhørende Imricor Medical Systems, Inc. Tredjepartsvarer mærker tilhører deres respektive ejere.

©2025 Imricor Medical Systems, Inc.

SYMBOLE

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verfallsdatum
	Chargencode
	Bestellnummer
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung beachten
	Von Wärme- und radioaktiven Quellen fernhalten
	Trocken lagern
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Verpackungseinheit
	Bedingt MRT-sicher: Nur in einer 1,5-T-MRT-Umgebung verwenden. Siehe den Abschnitt „MRT-Einsatzbedingungen“.
	Medizinprodukt
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung
	Katheterkennzeichnung: Rändelsteuerung winkelt Katheter beim Vorschieben in die angegebene Richtung ab.
	Konformität mit EU-Verordnungen
	Bevollmächtigter in der Europäischen Union
	Feuchtigkeitsbegrenzung
	Temperaturbegrenzung
	Schweizer Bevollmächtigter
	Importeur
	Einmalige Produktkennung
	Luftdruckbegrenzung

Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht erneut sterilisieren.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Vision-MR™ Ablation Catheter 2.0 ist ein bedingt MR-sicherer 9,5-F (3,2-mm)-Katheter mit einem Krümmungsdurchmesser von 32 mm oder 48 mm, einer biegsamen Spitze und zwei Goldelektroden (im Abstand von 1,3 mm): einer 3,7-mm-Spitzenelektrode und einer Ringelektrode. Der Katheter wurde zur Erleichterung der elektrophysiologischen Herzuntersuchung und Zuleitung von Hochfrequenzenergie zur Katheterspitzenelektrode zum Zweck der Weichteilablation konzipiert. Die Katheterspitzenelektrode weist einen faseroptischen Temperatursensor und sechs Löcher für die Spülung auf. Am distalen Ende des Katheters befinden sich zwei MR-Empfängerspulen, die ein aktives Tracking ermöglichen. Der Katheter ist ein steriles Einmalprodukt.

Der Vision-MR Ablation Catheter 2.0 ist ein unidirektionaler, biegsamer Katheter mit einer Länge von 115 cm. Der Kathetergriff ist mit einer Rändelsteuerung versehen, die den Katheter beim Verschieben abwinkelt. Außerdem weist der Kathetergriff einen Kochsalzlösungsanschluss mit standardmäßigem Luer-Ansatz auf, der die Infusion von Kochsalzlösung für die Spülung ermöglicht.

Der Vision-MR Ablation Catheter 2.0 muss zusammen mit dem Advantage-MR™ EP Recorder/Stimulator System verwendet werden. Advantage-MR besitzt EP-Aufzeichnungs- und Herzstimulationsfähigkeiten; das Produkt ist die Schnittstelle zwischen dem Katheter und kompatiblen Medizinprodukten wie HF-Generatoren und MRT-Tracking-Systemen. Der Vision-MR Ablation Catheter 2.0 wird über ein steriles Zubehörkabel (Vision-MR™ Ablation Cable Set 2.0) mit dem Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System verbunden.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG/ VERWENDUNGSZWECK

Der Vision-MR Ablation Catheter 2.0 ist für elektrophysiologische Herzuntersuchungen (Stimulation und Aufzeichnung) zur Diagnose von Arrhythmien und zur Hochfrequenzablation sowie zur Behandlung von Typ-I-Vorhofflattern bei Patienten ab 18 Jahren bestimmt.

INDIKATIONEN

Der Vision-MR Ablation Catheter 2.0 ist für die Diagnose von Arrhythmien sowie zur Hochfrequenzablation und Behandlung von Typ-I-Vorhofflattern indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Vision-MR Ablation Catheter 2.0 ist kontraindiziert für die Verwendung bei Patienten:

- die sich in den vorangegangenen acht Wochen einer Ventrikulotomie oder Atriotomie unterzogen haben;
- mit einer Herzklappenprothese, die der Katheter passieren muss;
- mit einer aktiven systemischen Infektion;
- mit einem Myxom oder einem intrakardialen Thrombus;
- mit einem intraatrialen Baffle oder Patch, den der Katheter passieren muss.

PATIENTENZIELGRUPPE

Patienten im Alter ab 18 Jahren.

HINWEISE FÜR ANWENDER

Die vorgesehenen Anwender sind Ärzte und Ärztinnen, die elektrophysiologische Verfahren durchführen.

MRT-EINSATZBEDINGUNGEN

Der Vision-MR Ablation Catheter 2.0 ist bedingt MR-sicher und somit für die sichere Verwendung während der Magnetresonanztomographie vorgesehen, solange er gemäß den angegebenen MRT-Einsatzbedingungen verwendet wird.

MRT-SYSTEMVORAUSSETZUNGEN:

- Es sind horizontale, zylindrische, geschlossene klinische MRT-Systeme mit einem statischen Magnetfeld von 1,5 Tesla (T) zu verwenden.
- Es sind Gradientensysteme mit einer maximalen Anstiegsrate von ≤ 200 T/m/s pro Achse zu verwenden.
- Der Digital Amplifier Stimulator (DAS) und das DAS Power Supply für das Advantage-MR-System müssen sich außerhalb der maximalen Magnetfeldstärke von 100 Gauß befinden.

MRT-ABTASTVORAUSSETZUNGEN:

- Der Scanner muss im normalen Betriebsmodus oder im kontrollierten Betriebsmodus der 1. Stufe betrieben werden; die SAR muss bei ≤ 4 W/kg liegen.
- Es gibt keine Einschränkungen bzgl. der Abtastdauer.

VERFAHRENSVORAUSSETZUNGEN:

- Der Vision-MR Ablation Catheter 2.0 muss zusammen mit dem Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System verwendet werden.
- Der Patient muss sich in Rückenlage befinden.
- Es ist ein femoraler Zugang zu verwenden.

SCHULUNGSVORAUSSETZUNGEN:

Eine medizinische Fachkraft, die Imricors Schulung zur interventionellen kardiovaskulären Magnetresonanztomografie (iCMR) absolviert hat, muss während des Verfahrens anwesend sein.

WARNHINWEISE

1. Der Vision-MR Ablation Catheter 2.0 darf erst verwendet werden, nachdem die Gebrauchsanweisung vollständig gelesen und verstanden wurde.
2. Nur zur einmaligen Verwendung. Den Katheter nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu seinem Versagen führen. Dies wiederum kann eine Verletzung, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann auch das Risiko einer Kontamination des Geräts darstellen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten verursachen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.
3. Der Inhalt wird STERIL mittels eines EO-Verfahrens bereitgestellt. Das Gerät nicht nach dem Verfalldatum verwenden. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist, da die Verwendung von nicht sterilen Geräten zu Verletzungen des Patienten führen kann. Wenn Schäden festgestellt werden, wenden Sie sich an Imricor.
4. Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in elektrophysiologischen Verfahren am Herzen ausgebildet wurden. Ferner sollte eine angemessene klinische Einweisung in den Gebrauch des Vision-MR Ablation Catheter 2.0 stattgefunden haben.
5. Bei Verwendung in einer MRT-Umgebung ist der Abschnitt „MRT-Einsatzbedingungen“ in dieser Gebrauchsanweisung zu beachten.
6. Die Wechselwirkung mit Implantaten wurde von Imricor nicht untersucht. Bezüglich eventuell vorhandener Implantate sind die Gebrauchsanweisung und die MRT-Einsatzbedingungen zu beachten. Während des Vorschubs, der Manipulation und des Rückzugs sind eine bildgebende Anleitung und Vorsicht erforderlich, um eine Ablösung der Ableitung zu vermeiden. Es ist wichtig, externe Quellen für die Stimulation und Defibrillation zur Verfügung zu haben.
7. Um eine Thromboembolie zu verhindern, sollte eine Antikoagulationstherapie nach therapeutischen Standardrichtlinien veranlasst werden.
8. Der Katheter muss vorsichtig manipuliert werden, um eine Beschädigung, Perforation oder Tamponade des Herzens während des Vorschubens des Katheters zu vermeiden. Während des Einführens und Vorschubens des Katheters angemessene Bildgebungs- und Elektrogrammdaten nutzen, um das Risiko einer Gewebeerletzung zu reduzieren. Ein übermäßiger Kraftaufwand ist zu vermeiden, wenn beim Vorschieben oder Zurückziehen des Katheters Widerstand zu spüren ist.
9. Vor dem Einführen oder Zurückziehen des Katheters immer die Rändelsteuerung zurückziehen, um die Katheterspitze zu begradigen.
10. Eine Modifikation dieses Geräts ist nur nach erteilter Autorisierung durch Imricor Medical Systems zulässig. Andernfalls kann die Garantie unwirksam werden.
11. Maximale Katheter-Nennspannung: 200 Veff (283 Vpk). Es dürfen keine Einstellungen für die Ausgangsleistung und die Impedanzgrenze des HF-Generators verwendet werden, die dazu führen können, dass die maximale Ausgangsspannung die maximale Nennspannung des Katheters überschreitet. Lesen Sie die Informationen zu geeigneten Einstellungen in der Gebrauchsanweisung des HF-Generators, um übermäßige Ausgangsspannungen zu vermeiden.
12. Den Temperatursensor nicht zur Überwachung der Gewebetemperatur verwenden. Bei der angegebenen Temperatur handelt es sich um die Temperatur der Katheterspitzenelektrode, nicht um die Temperatur des Herzgewebes. Der Temperatursensor kann eingesetzt werden, um einen Anstieg der Spüldurchflussrate anzugeben.
13. Bei der Ablation in der Nähe von Strukturen wie dem Sinusknoten (sinoatrialer Knoten) und dem Atrioventrikularknoten (AV-Knoten) ist mit Vorsicht vorzugehen.
14. Vor einem Verfahren immer das Risiko von Flüssigkeitsvolumenüberlastung eines Patienten ermitteln. Während des gesamten Verfahrens ist der Flüssigkeitshaushalt des Patienten gemäß Krankenhausprotokoll zu überwachen, um eine Flüssigkeitsvolumenüberlastung zu vermeiden. Manche Patienten haben möglicherweise eine verminderte Fähigkeit zur Bewältigung des erhöhten Flüssigkeitsvolumens und sind dadurch anfälliger für die Entwicklung eines Lungenödems oder für Herzversagen während des Verfahrens oder nach dem Verfahren. Besonders anfällig sind Patienten mit Herz- oder Niereninsuffizienz und ältere Patienten.

15. Die Spülkochsalzlösung vor der Verwendung bei dem Verfahren auf Luftblasen untersuchen. Luftblasen in der Spülkochsalzlösung können eine Embolie auslösen.
16. Den Katheter und die Spülschläuche mit Kochsalzlösung spülen (heparinisiert gemäß den Standardpraktiken des Krankenhauses).
17. Der Vision-MR Ablation Catheter 2.0 kann eine beträchtliche elektrische Leistung abgeben. Ein unsachgemäßer Umgang mit dem Katheter und der dispersiven Elektrode kann insbesondere beim Betrieb des Produkts Patienten- oder Bedienerverletzungen verursachen. Der Patient darf während der Energieabgabe nicht mit geerdeten Metalloberflächen in Kontakt kommen. Sollte die Temperatur während der Ablation nicht ansteigen, die Energieabgabe unterbrechen und die Einrichtung des Systems überprüfen.
18. Die Elektrochirurgie ist prinzipiell mit dem Risiko der Entzündung brennbarer Gase oder anderer Materialien verbunden. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen müssen getroffen werden, um brennbare Materialien vom elektrochirurgischen System fernzuhalten.
19. Elektroden und Sonden, die für Überwachungs- und Stimulationsprodukte eingesetzt werden, können Pfade für Hochfrequenzstrom darstellen. Das Risiko von Verbrennungen kann reduziert (jedoch nicht eliminiert) werden, indem die Elektroden und Sonden möglichst weit weg von der Ablationsstelle und der dispersiven Elektrode platziert werden. Schutzimpedanz kann das Risiko von Verbrennungen reduzieren und eine kontinuierliche Überwachung des Elektrokardiogramms während der Energieabgabe ermöglichen.
20. Während der Ablation ist die Spitzentemperatur kontinuierlich zu überwachen. Wenn die Ablationstemperaturdaten höher oder niedriger als erwartet erscheinen, schalten Sie den Ablationsstrom aus.
21. Wenn die Temperatur der Katheterspitze auf 40 °C oder höher ansteigt, ist die Ablation abzubrechen.
22. Stoppen Sie den MRT-Scan, wenn die Spitzentemperatur ansteigt, während keine Ablation stattfindet.
23. Die Durchführung einer Ablation mit einer höheren Leistung (> 50 W) kann zu Dampfstoßen führen, die mit Geweberissen in Verbindung gebracht wurden. Beim Durchführen einer Ablation mit höherer Leistung ist daher Vorsicht geboten.
24. Dieses Produkt wurde nicht an Schwangeren getestet. Dieser Umstand sollte vor einem Einsatz dieses Produkts berücksichtigt werden.
25. Den Katheter nicht weiter verwenden, wenn eine Spülung wegen Verstopfung nicht möglich ist oder der Katheter nicht ordnungsgemäß funktioniert.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Alle Komponenten vor dem Gebrauch auf Defekte oder physische Beschädigungen prüfen. Keine defekten oder beschädigten Produkte verwenden.
2. Den Katheter keinen organischen Lösungsmitteln wie Alkohol aussetzen.
3. Den proximalen Griff oder Kabelstecker nicht in Flüssigkeit eintauchen; dies kann die elektrische Leistung beeinträchtigen.
4. Die distale Spitzenelektrode nicht abreiben oder verdrehen, da ein Verdrehen die Bindung beschädigen und die Spitzenelektrode lösen kann.
5. Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Spülanschlüsse offen sind; dazu Kochsalzlösung (heparinisiert gemäß den Standardpraktiken des Krankenhauses) durch den Katheter und Schlauch infundieren. Während des gesamten Verfahrens eine kontinuierliche Spülung aufrechterhalten, um das Risiko einer Verstopfung des Spülanschlusses zu minimieren.
6. Den Katheter vorsichtig in die Einführhilfe einführen, um eine Beschädigung der distalen Spitze zu vermeiden.
7. Es dürfen nur dispersive Elektroden verwendet werden, welche mindestens die Anforderungen nach IEC 60601-2-2 erfüllen. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers der dispersiven Elektrode ist zu beachten.
8. Sollte der HF-Strom aufgrund eines Anstiegs der Temperatur oder Impedanz unterbrochen werden, muss der Katheter entfernt und Verkohlungs/Koagulum, sofern vorhanden, von der Spitze beseitigt werden. Beim Reinigen der Spitzenelektrode nicht die distale Spitzenelektrode abreiben oder verdrehen, da ein Verdrehen die Bindung beschädigen und die Spitzenelektrode lösen kann. Vor dem Einführen sicherstellen, dass die Spüllöcher nicht verstopft sind.
9. Wahrnehmbare geringe Ausgangsleistung, hohe Impedanzwerte oder Fehlfunktion des HF-Generators bei normalen Einstellungen können auf falsches Anbringen der dispersiven Elektroden oder Ausfall einer elektrischen Ableitung hinweisen. Die Leistung erst erhöhen, nachdem eine Prüfung auf offensichtliche Defekte oder falsche Anbringung der dispersiven Elektrode oder anderer elektrischer Ableitungen durchgeführt wurde.
10. Vom Vision-MR Ablation Catheter 2.0 erzeugte elektromagnetische Störungen (EMI) können bei Verwendung mit einem HF-Generator während des normalen Betriebs die Leistung anderer Geräte beeinträchtigen.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mit der Katheterisierung und/oder kardialen Ablation können die folgenden potenziellen unerwünschten Ereignisse verbunden sein.

- Luftembolie
- Allergische Reaktion
- Reaktion auf Anästhesie/Sedativ
- Arrhythmien (neue oder Verschlimmerung bestehender Arrhythmien)
- Ateriovenöse Fistel
- Herzstillstand
- Herzperforation/Herzbeuteltamponade
- Kardiale Thromboembolie
- Zerebrovaskulärer Unfall (CVA)
- Brustschmerzen/-beschwerden
- Vollständiger Herzblock (transient/permanent)
- Herzinsuffizienz
- Verletzung der Koronararterie
- Tod
- Erguss (Herzbeutel/Pleura)
- Endokarditis
- Flüssigkeitsvolumenüberlastung
- Herzversagen
- Hämatom
- Hämothorax
- Krankenseinweisung (anfänglich/längerfristig)
- Hypertonie
- Hypotonie
- Infektionen
- Ablösung der Ableitung oder Komponentenschaden an implantierbarem Cardioverter/Defibrillator/Schrittmacher
- Luft- oder Blutleckage in die Lunge oder andere Organe infolge einer Perforation
- Schwere Blutung/Hämorrhagie
- Myokardinfarkt
- Nervenschädigung (Phrenikus-/Vagus-/Zwerchfelllähmung)
- Perikarditis
- Pneumonie
- Pneumothorax
- Pseudoaneurysma
- Pulmonalödem
- Pulmonale Embolie
- Atemdepression
- Hautverbrennungen
- Tamponade
- Vorübergehender vollständiger Herzblock
- Thrombose
- Thromboembolie
- Transiente ischämische Attacke (TIA)
- Unbeabsichtigter vollständiger oder unvollständiger AV-, Sinusknoten- oder sonstiger Herzblock oder -schaden
- Herzklappenschädigung
- Vasovagale Reaktionen
- Gefäßtrauma (Perforation/Dissektion/Riss/Obstruktion/Spasmus)
- Ventrikuläre Tachykardie/Kammerflimmern
- Sich verschlimmernde chronisch obstruktive Lungenerkrankung

KLINISCHE STUDIEN

ZIEL

Das Ziel der Studie bestand in der Evaluierung der Sicherheit und Leistung des Vision-MR Ablation Catheter für die Behandlung von Typ-I-Vorhofflattern. Die klinische Studie wurde mit dem IBI 1500T11 RF Generator und der Cool Point Spülpumpe durchgeführt. Die Ablationsparameter können je nach dem verwendeten HF-Generator verschieden ausfallen.

A. STUDIENDESIGN

Bei der Studie handelte es sich um eine nicht randomisierte, einarmige Kohortenstudie. Es fand keine Randomisierung oder Stratifizierung der Studienpopulation statt.

ENDPUNKTE DER STUDIE:

Die Endpunkte der Studie lauteten:

Primärer akuter Leistungsendpunkt: Akuter Erfolg, definiert als der Nachweis eines bidirektionalen cavotrikuspidalen Isthmusblocks nach Hochfrequenzstimulation im cavotrikuspidalen Isthmus.

Primärer chronischer Leistungsendpunkt: Chronischer Erfolg, definiert als Freiheit von Wiederauftreten von Typ-1-Vorhofflattern 3 Monate nach dem Verfahren.

Sekundärer Leistungsendpunkt: Chronischer Erfolg, definiert als Freiheit von Wiederauftreten von Typ-1-Vorhofflattern 6 Monate nach dem Verfahren.

Primärer Sicherheitsendpunkt: Die Rate der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (SUE) in Verbindung mit dem Produkt oder Verfahren bei der Beurteilung im Rahmen der Nachsorgeuntersuchung nach 7 Tagen.

Verantwortung der Studienteilnehmer:

Tabelle 1: Verantwortung und Veranlagung der Studienteilnehmer.

	Zahl
In der Studie angemeldete Teilnehmer	36
Ausgeschlossene Studienteilnehmer – angemeldet, aber keine Einführung des Prüfkatheters	1
Mit Vision-MR Ablation Catheter ablatierte Studienteilnehmer	35

Demografische Daten zu den Studienteilnehmern:

In der folgenden Tabelle sind die demografischen Daten aller bei der Studie angemeldeten Teilnehmer zusammengefasst (n = 36).

Tabelle 2: Demografische Daten zu den Studienteilnehmern

Eigenschaften	Werte
Männlich (%)	35 (97,2)
Alter (Jahre) *	68,0 ± 6,6
Größe (cm) *	177,5 ± 8,5
Gewicht (kg) *	90,9 ± 16,0

* Mittelwert ± SD

B. Ergebnisse

Die Verfahrensdaten sind in der folgenden Tabelle beschrieben.

Tabelle 3: Ablationsparameter-Daten

Beschreibung	Mittel ± SD	Bereich
Zahl der HF-Anwendungen/Verfahren (n = 35 Verfahren)	16 ± 9	6-38
Ablationsdauer (s)/Anwendung (n = 546 HF-Anwendungen)	44 ± 20	1-60
Max. Leistung (Watt)/Anwendung (n = 546 HF-Anwendungen)	58 ± 4	45-65
Max. Temperatur (C)/Anwendung (n = 546 HF-Anwendungen)	36 ± 2	33-42

Tabelle 4: Verfahrensdauer

Beschreibung	Mittel ± SD	Bereich
Verfahrens-Gesamtdauer/Verfahren (n = 35 Verfahren)	47,8 ± 28,1*	19-166*
Ablationsdauer (s) (n = 35)	716,2 ± 362,2	300-1619

* Ein Verfahren mit einer Dauer von 166 min wurde im Rahmen einer Präsentation bei einer Konferenz durchgeführt. Ohne dieses Verfahren betrüge die mittlere ± SD 44 ± 19 mit einem Bereich von 19–88.

Primärer akuter Leistungsendpunkt: Der primäre akute Leistungsendpunkt war der akute Erfolg, definiert als der Nachweis eines bidirektionalen cavotrikuspidalen Isthmusblocks nach Hochfrequenzanwendung im cavotrikuspidalen Isthmus mit dem Prüfkatheter

Tabelle 5: Primäres akutes Leistungsergebnis

	Zahl der erfolgreich behandelten/Zahl der ablatierten Studienteilnehmer	%	Zweiseitige exakte binomiale 95%-Konfidenzintervalle
Bidirektionaler Block des cavotrikuspidalen Isthmus mit dem Prüfkatheter	32/35	91,4 %	(0,77, 0,98)

Primärer chronischer Leistungsendpunkt: Der primäre chronische Leistungsendpunkt war die chronische Erfolgsrate, definiert als Freiheit von Wiederauftreten von Typ-1-Vorhofflattern 3 Monate nach dem Verfahren.

Tabelle 6: Primäres chronisches Leistungsergebnis

	Zahl der erfolgreich behandelten/Zahl der ablatierten Studienteilnehmer	%	Zweiseitige exakte binomiale 95%-Konfidenzintervalle
Studienteilnehmer, bei denen akut eine BDB erreicht wurde und für die Daten über einen Zeitraum von 3 Monaten verfügbar waren.	32/32	100 %	(0,89, 1,00)

Sekundärer Leistungsendpunkt: Der sekundäre Leistungsendpunkt war die chronische Erfolgsrate, definiert als Freiheit von Wiederauftreten von Typ-1-Vorhofflattern 6 Monate nach dem Verfahren.

Tabelle 7: Sekundäres Leistungsergebnis

	Zahl der erfolgreich behandelten/Zahl der ablatierten Studienteilnehmer	%	Zweiseitige exakte binomiale 95%-Konfidenzintervalle
Studienteilnehmer, bei denen akut eine BDB erreicht wurde und für die Daten über einen Zeitraum von 6 Monaten verfügbar waren.	30/31	96,8 %	(0,83, 1,00)

Primärer Sicherheitsendpunkt: Der primäre Sicherheitsendpunkt war die Rate schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (SUE) in Bezug auf das Gerät oder Verfahren, bewertet bei der Nachsorgeuntersuchung nach 7 Tagen.

Tabelle 8: Primäres Sicherheitsergebnis

	Zahl der Studienteilnehmer, bei denen es zu SUE kam	%	Zweiseitige exakte binomiale 95%-Konfidenzintervalle
Verfahrens- oder produktbezogene schwerwiegende unerwünschte Ereignisse	4/35	11,4 %	(0,03, 0,27)

Die bei der Nachsorgeuntersuchung nach 7 Tagen beobachteten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sind in Tabelle 9 zusammengefasst. Diese Ereignisse waren ein Ergebnis des Krankenhausaufenthalts und/oder der medizinischen Intervention.

Tabelle 9: Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die innerhalb von 7 Tagen nach der Ablation beobachtet wurden

• Ereignis	• % (n = 35)
• Leistenhämatom	• 1 (2,9)
• Pseudoaneurysma	• 2 (5,7)
• AV-Fistel	• 1 (2,9)
• Ersetzen des Produkts	• 1 (2,9)

Ein Studienteilnehmer ist in der obigen Tabelle mehr als einmal aufgeführt.

Die ersten vier angegebenen SUE waren mit dem Verfahren, insbesondere mit der vaskulären Zugangsstelle, verbunden. Alle vier dieser Ereignisse klangen ohne weitere Komplikationen ab. Das fünfte SUE war ein Produktersatz infolge des Ersatzes der Einführschleuse, der bewirkte, das das Studienprodukt während des Verfahrens unsteril wurde.

• C. Schlussfolgerung der Studie

Die Analyse der Protokollendpunkte für den Vision-MR Ablation Catheter bezüglich Sicherheit und Leistung weist eine angemessene Gewährleistung des Sicherheitsprofils und der Leistung des Vision-MR Ablation Catheter nach.

ZU ERWARTENDER KLINISCHER NUTZEN

Der Vision-MR Ablation Catheter 2.0 wird für die Hochfrequenzablationsbehandlung von Typ-I-Vorhofflattern verwendet. Zu den Vorteilen einer Katheter-Abulationsbehandlung von Typ-I-Vorhofflattern zählen eine höhere Lebensqualität, eine Reduzierung der mit Vorhofflattern verbundenen Symptome sowie potenziell auch eine verbesserte Herzfunktion. Während der Vision-MR Ablation Catheter 2.0 sowohl in MR- als auch in Röntgenumgebungen eingesetzt werden kann, können Ärzte dank MRT-geführter Echtzeitverfahren hervorragende anatomische Bildgebungsdaten des Herzens nutzen und gleichzeitig jegliche Exposition von Patienten und Ärzten gegenüber ionisierender Strahlung vermeiden.

KOMPATIBLES EXTERNES PRODUKT UND ZUBEHÖR

Der Vision-MR Ablation Catheter 2.0 ist ein Anwendungsteil vom, das mit einem defibrillationssicheren Typ-CF-Anschluss des Advantage-MR-Systems verbunden wird.

Die folgenden Produkte und/oder Ausrüstungsteile werden mit dem Vision-MR Ablation Catheter 2.0 verwendet, sind jedoch separat erhältlich. Die Anweisungen des Herstellers für die Verwendung der kompatiblen Produkte und/oder Ausrüstung beachten.

Produkt-/Ausrüstungstyp	Name(n)/Anforderungen
EP-Aufzeichnungs- und Stimulatorsystem	Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (AD900)
Zubehörkabel	Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 (CABA102)

VERPACKUNG

Der Vision-MR Ablation Catheter 2.0 wird in einer sterilen (EO-)Verpackung geliefert. Der Katheter befindet sich in einer Kunststoffschale, ist in einem Tyvek-Beutel® versiegelt und innerhalb einer Schachtel verpackt.

UMGEBUNGSPARAMETER

	Temperatur (°C)	Luftfeuchtigkeit (%)	Luftdruck (kPa)
Transport	-29-60	25-85	80-106
Lagerung	15-25	40-60	80-106
Betrieb	15-40	30-75	80-106

ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN (EMI)/ ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Zur Orientierung die Gebrauchsanweisung des Advantage-MR EP Recorder/Stimulator sowie die Herstellererklärung zur EMV lesen.

GENAUIGKEIT DER KATHETERSPITZENTEMPERATUR

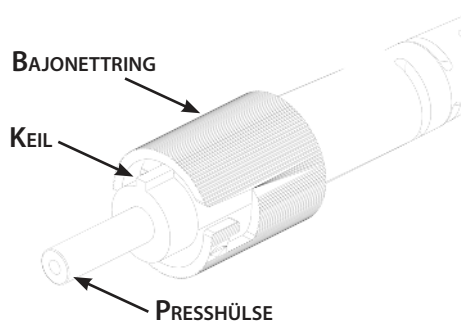
Die Spitzentemperatur des Vision-MR Ablation Catheter 2.0 wird auf dem Advantage-MR EP Recorder/Stimulator gemessen und angezeigt. Die Temperaturspezifikation der Katheterspitze ist der Gebrauchsanweisung für den Advantage-MR EP Recorder/Stimulator zu entnehmen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Anwendung angemessener operativer Verfahren und steriler Techniken liegt in der Verantwortung der medizinischen Fachkraft. Die folgenden Verfahren werden nur zu Informationszwecken bereitgestellt. Jeder Arzt muss die Informationen in diesen Anweisungen im Einklang mit seiner medizinischen Fachausbildung und Erfahrung anwenden.

Anweisungen zum ordnungsgemäßen Anschließen und Betrieb dieser Produkte bei Verwendung mit dem Vision-MR Ablation Catheter 2.0 sind der Gebrauchsanweisung für das Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System und den kompatiblen HF-Generator zu entnehmen.

Beim Anschließen des Lichtleiterkabels am Katheter an der Anschlussbuchse des Lichtleiterverlängerungskabels sicherstellen, dass der angehobene Metallkeil am Steckverbinder vor dem Einstecken auf den passenden Schlitz ausgerichtet ist. Ggf. die Bajonettmanschette drehen, bis der angehobene Metallkeil sichtbar ist. Sobald sie ausgerichtet sind, die Bajonettmanschette am Steckverbinder vorwärtsschieben und nach rechts drehen, um die Verbindung zu sichern.



WARNUNG: Den Katheter nicht weiter verwenden, wenn eine Spülung wegen Verstopfung nicht möglich ist oder der Katheter nicht ordnungsgemäß funktioniert.

1. Bei HF-Ablation ist sicherzustellen, dass der kompatible Generator und die Pumpe wie unten beschrieben konfiguriert sind. Beziehen Sie sich für nähere Informationen auf die Gebrauchsanweisungen für den kompatiblen Generator, die Pumpe und das Schlauchset.
 - a. Auf Leistungssteuerungsmodus einstellen.
 - b. Die maximale Temperatur auf 40 °C einstellen.
 - c. Die niedrige Durchflussrate auf 2 ml/min und die hohe Durchflussrate auf 17 ml/min einstellen.
 - d. Den Spülschlauch in die Spülpumpe einführen.
 - e. Den Spülschlauch an Kochsalzlösung anschließen (heparinisiert gemäß der Standardpraxis des Krankenhauses).
2. Der Patient muss mit bedingt MR-sicheren Instrumenten vorbereitet werden, falls dies in der MRT-Umgebung stattfindet. Wenn keine bedingt MRT-sicheren Instrumente verfügbar sind, muss die Vorbereitung des Patienten außerhalb der MRT-Umgebung erfolgen. Im Patienten in der MRT-Umgebung verbleibende Einführhilfen oder kurze Schleusen dürfen keine metallischen Komponenten, auch kein Geflecht, enthalten.
3. Mittels steriler Technik einen Gefäßzugang in einem großen, zentralen Gefäß legen.
4. Verpackungen des Vision-MR Ablation Catheter 2.0 und des Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 öffnen und den Inhalt unter Beibehaltung steriler Techniken in das sterile Feld legen.
5. Den Katheter über das Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 an der PDI anschließen. Das Katheterkabel am Anschluss **ABL CATH** an der PDI und das Lichtleiterkabel am Anschluss **TEMP** an der PDI anschließen. Sicherstellen, dass die PDI über die entsprechenden Advantage-MR-Schnittstellenkabel ordnungsgemäß mit dem HF-Generator und dem DAS verbunden ist.
6. Um den Stromkreis für den HF-Generator zu schließen, eine dispersive Elektrode am HF-Neutralanschluss der PDI anschließen. Sicherstellen, dass der HF-Neutralanschluss der PDI über das entsprechende Advantage-MR-Schnittstellenkabel ordnungsgemäß mit dem HF-Generator verbunden ist.
7. Das Schlauchsystem am Luer-Anschluss des Vision-MR Ablation Catheter 2.0 anschließen.
8. Den Katheter und Schlauch mit einer Spülflussrate von bis zu 40 ml/min spülen, um alle Luftblasen zu entfernen und sicherzustellen, dass die Spüllöcher offen sind. Wenn ein Hochdruckfehler auftritt, den Spüldurchfluss reduzieren und versuchen, erneut zu spülen.
9. Die kontinuierliche Spülung bei der geringen Durchflussrate starten.
10. Den Vision-MR Ablation Catheter 2.0 LANGSAM über die Zugangsstelle einführen und den Katheter unter Beobachtung vorschieben. Zur Unterstützung der korrekten Positionierung geeignete Bildgebungsverfahren und Elektrogramme einsetzen. Bei diesem Prozess kann nach Ermessen des Arztes eine kompatible Schleuse verwendet werden.
11. Die Katheterspitze kann abgewinkelt werden, um die Positionierung zu erleichtern; mit der Rändelsteuerung kann die Spitzenkrümmung verändert werden. Durch Vorschieben der Rändelsteuerung wird die Katheterspitze gebogen, durch Zurückziehen der Rändelsteuerung wird die Spitze begradigt.
12. Die HF-Ablationsanwendungsparameter hängen von der Ablationsstelle, den für jedes Verfahren geltenden spezifischen Bedingungen und dem Steuerschaltkreis des HF-Generators ab. Es wird empfohlen, die Anfangsleistung auf 30 Watt und die Dauer auf 60 Sekunden einzustellen.
13. Es wird eine Punkt-für-Punkt-Ablation empfohlen.
14. Die angewendete Leistung kann nach Bedarf erhöht werden, um eine transmurale Läsion zu erzeugen.

WARNUNG: Die Durchführung einer Ablation mit einer höheren Leistung (> 50 W) kann zu Dampfstößen führen, die mit Geweberissen in Verbindung gebracht wurden. Beim Durchführen einer Ablation mit höherer Leistung ist daher Vorsicht geboten.

15. Während des gesamten Verfahrens die Temperatur der Katheterspitze überwachen, um den korrekten Spitzentemperaturanstieg sicherzustellen. Wenn die Temperatur während der HF-Anwendung auf 40 °C ansteigt, sollte die Stromzufuhr unterbrochen werden.
16. Im Falle einer Abschaltung des Generators (Temperatur oder Impedanz) die Rändelsteuerung zurückziehen, um die Katheterspitze zu begradigen, und den Katheter LANGSAM zurückziehen. Die Spitzenelektrode auf Verkohlungs/Koagulum prüfen. Falls vorhanden, vorsichtig mit einem mit steriler Kochsalzlösung befeuchteten, sterilen Mulltupfer abwischen; die Spitzenelektrode nicht abreiben oder verdrehen, da ein Verdrehen die Bindung beschädigen und die Spitzenelektrode lösen kann. Vor dem erneuten Einführen sicherstellen, dass die Spüllöcher nicht verstopft sind; dazu die Durchflussrate erhöhen und den Fluss aus den einzelnen Spüllöchern bestätigen. Bei verstopften Spüllöchern:

- a. Eine 1-ml- oder 2-ml-Spritze mit steriler Kochsalzlösung füllen. Den Spülschlauch vom Luer-Anschluss des Katheters trennen und die Spritze am Luer-Anschluss des Katheters befestigen.
 - b. Die Kochsalzlösung vorsichtig von der Spritze in den Katheter injizieren. Aus allen Elektrodenlöchern sollte ein Flüssigkeitsstrom austreten.
 - c. Ggf. die Schritte a und b wiederholen, bis die Löcher offen sind.
 - d. Die Spritze abtrennen und den Spülschlauch wieder mit dem Luer-Anschluss des Katheters verbinden.
 - e. Den Katheter und Schlauch gemäß Standardtechnik spülen, um sicherzustellen, dass alle Luftblasen entfernt wurden und die Spüllöcher offen sind.
 - f. Sicherstellen, dass die Katheterspitze sauber ist, und mit der kontinuierlichen Spülung bei niedriger Durchflussrate beginnen.
 - g. Der Katheter kann jetzt wieder in den Patienten eingeführt werden.
17. Nach Abschluss des Verfahrens, um den Katheter zu entfernen, die Rändelsteuerung zurückziehen, um die Katheterspitze zu begradigen, und den Katheter LANGSAM aus dem Herz-Kreislauf-System zurückziehen.
18. Beim Abziehen des Lichtleitersteckverbinders den Bajonettring zur Buchse hin schieben, nach links drehen und ganz aus der Buchse herausziehen.
19. Produkt und Verpackung nach dem Gebrauch gemäß Krankenhaus-, Verwaltungs- und/oder Kommunalvorschriften entsorgen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind Imricor Medical Systems und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung kann unter www.imricor.com/manuals eingesehen werden.



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug, CH



MedR-AR Services B.V.

Kloosterweg 1
6412 CN Heerlen, NL
+31 45 3030 006



Imricor Medical Systems, Inc.

400 Gateway Blvd.
Burnsville, MN 55337 US
+49 30 40 50 45 323
+1 952 818-8400
imricor.com






























Hinweise zur Produktgarantie finden Sie unter www.imricor.com/warranty

Informationen zu Patenten finden Sie unter www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR und das Imricor-Logo sind Marken von Imricor Medical Systems, Inc. Marken Dritter sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

©2025 Imricor Medical Systems, Inc.

ΣΥΜΒΟΛΑ

	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία υποστεί ζημιά και ανατρέξετε στις οδηγίες χρήσης
	Να προστατεύεται από πηγές θερμότητας και ραδιενέργειας
	Να διατηρείται στεγνό
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή
	Προσοχή
	Μονάδα συσκευασίας
	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας υπό προϋποθέσεις (MR Conditional): Χρησιμοποιήστε μόνο σε περιβάλλον MRI 1,5T. Βλ. ενότητα Συνθήκες χρήσης μαγνητικής τομογραφίας (MR).
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
	Σήμανση καθετήρα: Όταν το χειριστήριο αντίχειρα ωθείται προς τα εμπρός, λυγίζει τον καθετήρα προς την καθορισμένη κατεύθυνση.
	Συμμόρφωση με Ευρωπαϊκά Πρότυπα
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Όριο υγρασίας
	Όριο θερμοκρασίας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Εισαγωγέας
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης

Μίας χρήσης μόνο. Μην επαναποστειρώνετε.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το Vision-MR™ Ablation Catheter 2.0 είναι ένας καθετήρας 9F (3,2 mm) που είναι ασφαλής για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας υπό προϋποθέσεις με διάμετρο καμπύλης 32 mm ή 48 mm, εύκαμπτο άκρο και δύο χρυσά ηλεκτρόδια (σε απόσταση 1,3 mm): ένα ηλεκτρόδιο άκρου 3,7 mm και ένα δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο. Ο καθετήρας έχει σχεδιαστεί για τη διευκόλυνση της ηλεκτροφυσιολογικής χαρτογράφησης της καρδιάς και για τη διοχέτευση ενέργειας ραδιοσυχνότητας στο ηλεκτρόδιο άκρου του καθετήρα για κατάλυση ιστού. Στο ηλεκτρόδιο άκρου του καθετήρα ενσωματώνεται ένας αισθητήρας θερμοκρασίας οπτικών ινών και έξι οπές για καταιονισμό. Το άπω άκρο του καθετήρα περιλαμβάνει δύο πηνία λήψης μαγνητικού τομογράφου για την ενεργή παρακολούθηση της μαγνητικής τομογραφίας. Ο καθετήρας είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης.

Το Vision-MR Ablation Catheter 2.0 είναι ένας εύκαμπτος καθετήρας μονής κατεύθυνσης μήκους 115 cm. Η λαβή του καθετήρα διαθέτει ένα χειριστήριο αντίχειρα που λυγίζει τον καθετήρα όταν ωθείται προς τα εμπρός. Η λαβή του καθετήρα διαθέτει, επίσης, μια θύρα φυσιολογικού ορού με τυπικό προσαρμογέα luer, που επιτρέπει την έγχυση φυσιολογικού ορού για καταιονισμό.

Το Vision-MR Ablation Catheter 2.0 πρέπει να χρησιμοποιείται με το Advantage-MR™ EP Recorder/Stimulator. Το Advantage-MR παρέχει δυνατότητες καταγραφής EP και καρδιακής διέγερσης και αποτελεί τη διεπαφή μεταξύ του καθετήρα και συμβατών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως γεννήτριες RF και συστήματα παρακολούθησης MR. Το Vision-MR Ablation Catheter 2.0 συνδέεται με το σύστημα Advantage-MR EP Recorder/Stimulator μέσω του αποστειρωμένου παρελκόμενου καλωδίου Vision-MR™ Ablation Cable Set 2.0.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ/ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Vision-MR Ablation Catheter 2.0 προορίζεται για την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση της καρδιάς (διέγερση και καταγραφή) για τη διάγνωση αρρυθμιών και την κατάλυση και θεραπεία με ραδιοσυχνότητες του κοιλιακού πτερυγισμού Τύπου I σε ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Vision-MR Ablation Catheter 2.0 ενδείνται για τη διάγνωση των αρρυθμιών και την κατάλυση και θεραπεία του κοιλιακού πτερυγισμού τύπου I με ραδιοσυχνότητες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του Vision-MR Ablation Catheter 2.0 αντενδείκνυται σε ασθενείς:

- που υποβλήθηκαν σε κοιλιοτομία ή κολποτομία εντός των προηγούμενων οκτώ εβδομάδων,
- με προσθετική βαλβίδα μέσω της οποίας πρέπει να περάσει ο καθετήρας,
- με ενεργή συστηματική λοίμωξη,
- με μύζωμα ή ενδοκαρδιακό θρόμβο,
- με μεσοκοιλιακό διάφραγμα ή patch μέσω του οποίου πρέπει να περάσει ο καθετήρας.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΤΗ

Προορίζεται για χρήση από ιατρούς που διενεργούν διαδικασίες ηλεκτροφυσιολογίας.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI)

Το Vision-MR Ablation Catheter 2.0 είναι ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας υπό προϋποθέσεις και, ως εκ τούτου, έχει σχεδιαστεί για ασφαλή χρήση σε μαγνητικό τομογράφο όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις καθορισμένες συνθήκες χρήσης μαγνητικής τομογραφίας (MRI).

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ MR:

- Πρέπει να χρησιμοποιείται οριζόντιος τομογράφος με κλειστό κυλινδρικό μαγνήτη και κλινικά συστήματα MRI με στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (T).
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται βαθμιδωτά συστήματα με μέγιστο βαθμιδωτό ρυθμό απόκλισης ανά άξονα ≤ 200 T/m/s.
- Τα Digital Amplifier Stimulator (DAS) και DAS Power Supply για το σύστημα Advantage-MR πρέπει να βρίσκονται εκτός της μέγιστης έντασης μαγνητικού πεδίου των 100 Gauss.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ:

- Ο μαγνητικός τομογράφος πρέπει να λειτουργεί σε Normal Operating Mode (κανονικός τρόπος λειτουργίας) ή First Level Controlled Operating Mode (ελεγχόμενος τρόπος λειτουργίας πρώτου επιπέδου). Ο ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) πρέπει να είναι ≤ 4 W/kg.
- Δεν υπάρχουν περιορισμοί για τη διάρκεια της μαγνητικής τομογραφίας.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ:

- Το Vision-MR Ablation Catheter 2.0 πρέπει να χρησιμοποιείται με το σύστημα Advantage-MR EP Recorder/Stimulator.
- Ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε ύπτια θέση.
- Πρέπει να χρησιμοποιηθεί μηριαία πρόσβαση.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ:

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πρέπει να παρευρίσκεται ένας επαγγελματίας υγείας που έχει ολοκληρώσει την εκπαίδευση της Imricor για παρεμβατικό καρδιαγγειακό μαγνητικό συντονισμό (iCMR).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Μην επιχειρήσετε να χειριστείτε το Vision-MR Ablation Catheter 2.0 προτού διαβάσετε και κατανοήσετε πλήρως τις Οδηγίες χρήσης.
2. Μίας χρήσης μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επαναεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε τον καθετήρα. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να προκαλέσουν βλάβη της συσκευής, κάτι το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναστείρωση μπορούν επίσης να εγείρουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμώδους ή λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
3. Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με τη χρήση αιθυλενοξειδίου (ΕΟ). Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την «Ημερομηνία λήξης». Μην το χρησιμοποιείτε εάν το αποστειρωμένο φράγμα έχει υποστεί ζημιά, καθώς η χρήση μη αποστειρωμένων συσκευών μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς. Εάν διαπιστωθεί ζημιά, επικοινωνήστε με την Imricor.
4. Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση για τη διενέργεια διαδικασιών καρδιακής ηλεκτροφυσιολογίας. Επιπλέον, πρέπει να ολοκληρωθεί η κατάλληλη κλινική εκπαίδευση για τη χρήση του Vision-MR Ablation Catheter 2.0.
5. Όταν χρησιμοποιείται σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, ανατρέξτε στην ενότητα «Συνθήκες χρήσης μαγνητικής τομογραφίας (MR)» αυτού του εγγράφου.
6. Η αλληλεπίδραση με εμφυτεύσιμες συσκευές δεν έχει αξιολογηθεί από την Imricor. Σε περίπτωση που υπάρχουν εμφυτεύσιμες συσκευές, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης και τις Συνθήκες χρήσης μαγνητικής τομογραφίας (MR). Πρέπει να λαμβάνεται καθοδήγηση για την απεικόνιση, ενώ απαιτείται προσοχή κατά τη διάρκεια της προώθησης, του χειρισμού και της απόσυρσης, για να αποφευχθεί η μετατόπιση του ηλεκτροδίου. Είναι σημαντικό να υπάρχουν διαθέσιμες εξωτερικές πηγές βηματοδότησης και απινίδωσης.
7. Για την αποφυγή θρομβοεμβολής, η αντιπηκτική διαδικασία θα πρέπει να ακολουθεί τις πρότυπες κατευθυντήριες οδηγίες θεραπείας.
8. Ο χειρισμός του καθετήρα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικά για την αποφυγή καρδιακής βλάβης, διάτρησης ή επιπωματισμού κατά την προώθηση του καθετήρα. Χρησιμοποιείτε κατάλληλα δεδομένα απεικόνισης και ηλεκτρογράμματος κατά την εισαγωγή και προώθηση του καθετήρα για τη μείωση του κινδύνου πρόκλησης τραυματισμού στον ιστό. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για την προώθηση ή απόσυρση του καθετήρα όταν συναντάτε αντίσταση.
9. Τραβάτε πάντοτε το χειριστήριο αντίχειρα προς τα πίσω για να ισιώσετε το άκρο του καθετήρα πριν από την εισαγωγή ή απόσυρση του καθετήρα.
10. Μην τροποποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό χωρίς εξουσιοδότηση από την Imricor Medical Systems, καθώς αυτό μπορεί να ακυρώσει την εγγύηση.
11. Μέγιστη ονομαστική τάση καθετήρα: 200 Vrms (283 Vpk). Μην χρησιμοποιείτε ρυθμίσεις ισχύος εξόδου και ορίων εμπέδησης της γεννήτριας RF που μπορεί να οδηγήσουν σε μέγιστη τάση εξόδου που υπερβαίνει τη μέγιστη ονομαστική τάση καθετήρα. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της γεννήτριας RF για τις κατάλληλες ρυθμίσεις για την αποφυγή υπερβολικής τάσης εξόδου.
12. Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα θερμοκρασίας για την παρακολούθηση της θερμοκρασίας του ιστού. Η θερμοκρασία που απεικονίζεται είναι η θερμοκρασία του ηλεκτροδίου του άκρου του καθετήρα, όχι η θερμοκρασία του καρδιακού ιστού. Ο αισθητήρας θερμοκρασίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ένδειξη αύξησης στον ρυθμό ροής του καταιονισμού.
13. Πρέπει να εφιστάται προσοχή κατά την κατάλυση κοντά σε δομές όπως ο φλεβοκομβικός και ο κολποκοιλιακός κόμβος.
14. Πριν από μια διαδικασία, εντοπίζετε πάντοτε τον κίνδυνο υπερφόρτωσης όγκου που διατρέχει ο ασθενής. Σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο, παρακολουθείτε την ισορροπία των υγρών του ασθενούς καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, για την αποφυγή υπερφόρτωσης όγκου υγρών. Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται

να έχουν μειωμένη ικανότητα αντοχής του αυξημένου όγκου υγρών, γεγονός το οποίο τους καθιστά ευάλωτους στην ανάπτυξη πνευμονικού οιδήματος ή καρδιακής ανεπάρκειας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ή μετά από αυτήν. Οι ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή νεφρική ανεπάρκεια και οι ηλικιωμένοι είναι ιδιαίτερα ευάλωτοι.

15. Ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στον φυσιολογικό ορό για τον καταιονισμό πριν τον χρησιμοποιήσετε στη διαδικασία. Οι φυσαλίδες αέρα στον φυσιολογικό ορό για τον καταιονισμό μπορεί να προκαλέσουν εμβολές.
16. Ξεπλύνετε τον καθετήρα και τους σωληνίσκους καταιονισμού με φυσιολογικό ορό (ηπαρινισμένο σύμφωνα με τις τυπικές πρακτικές του νοσοκομείου).
17. Το Vision-MR Ablation Catheter 2.0 έχει τη δυνατότητα να διανέμει σημαντική ηλεκτρική ισχύ. Μπορεί να προκύψει τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή εξαιτίας του ακατάλληλου χειρισμού του καθετήρα και του ηλεκτροδίου διασποράς, ειδικά ενόσω η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία. Κατά τη διανομή ενέργειας, ο ασθενής δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με γειωμένες μεταλλικές επιφάνειες. Αν η θερμοκρασία δεν αυξάνεται κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, διακόψτε τη διανομή ενέργειας και ελέγξτε τη διάταξη.
18. Ο κίνδυνος ανάφλεξης εύφλεκτων αερίων ή άλλων υλικών είναι εγγενής στην ηλεκτροχειρουργική. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για τον περιορισμό των εύφλεκτων υλικών στην αίθουσα ηλεκτροχειρουργικής.
19. Τα ηλεκτρόδια και οι ανιχνευτές που χρησιμοποιούνται για συσκευές παρακολούθησης και διέγερσης μπορούν να παρέχουν διαδρομές για ρεύμα υψηλής συχνότητας. Ο κίνδυνος εγκαυμάτων μπορεί να μειωθεί, αλλά όχι να απαλειφθεί, εάν τοποθετήσετε τα ηλεκτρόδια και τους ανιχνευτές όσο το δυνατόν πιο μακριά από τη θέση κατάλυσης και το ηλεκτρόδιο διασποράς. Η προστατευτική εμπέδηση μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο εγκαυμάτων και να επιτρέψει τη συνεχιζόμενη παρακολούθηση του ηλεκτρογράμματος κατά τη διανομή ενέργειας.
20. Να παρακολουθείτε διαρκώς τη θερμοκρασία του άκρου κατά την κατάλυση. Αν τα δεδομένα θερμοκρασίας κατάλυσης είναι υψηλότερα ή χαμηλότερα από το αναμενόμενο, απενεργοποιήστε την κατάλυση.
21. Διακόψτε την κατάλυση αν η θερμοκρασία του άκρου του καθετήρα φτάσει ή υπερβεί τους 40 °C.
22. Διακόψτε την απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας αν η θερμοκρασία του άκρου αυξηθεί ενώ δεν πραγματοποιείται κατάλυση.
23. Η κατάλυση σε υψηλότερη ισχύ (>50 W) ενδέχεται να οδηγήσει σε αιφνίδια ανάδυση ατμού, ένα φαινόμενο το οποίο έχει συσχετιστεί με διάτρηση του ιστού. Να είστε προσεκτικοί κατά την κατάλυση σε υψηλότερη ισχύ.
24. Δεν έχουν διεξαχθεί δοκιμές σε εγκύους. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη πριν από τη χρήση του προϊόντος.
25. Διακόψτε τη χρήση του καθετήρα αν υπάρξει απόφραξη του καταιονισμού ή ο καθετήρας δεν λειτουργεί σωστά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση για να εντοπίσετε τυχόν ελαττώματα ή ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που είναι ελαττωματικές ή έχουν υποστεί ζημιά.
2. Μην εκθέτετε τον καθετήρα σε οργανικούς διαλύτες όπως αλκοόλη.
3. Μην βυθίζετε την εγγύς λαβή ή τον σύνδεσμο καλωδίου σε υγρά. Ενδέχεται να επηρεαστεί η ηλεκτρική απόδοση.
4. Μην τρίβετε ή περιστρέφετε το άπω ηλεκτρόδιο άκρου, καθώς η περιστροφή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη σύνδεση και να χαλαρώσει το ηλεκτρόδιο άκρου.
5. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε ότι οι θύρες καταιονισμού είναι βατές, ερχόντας φυσιολογικό ορό (ηπαρινισμένο σύμφωνα με τις τυπικές πρακτικές του νοσοκομείου) διαμέσου του καθετήρα και των σωληνίσκων. Διατηρείτε συνεχή καταιονισμό καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου απόφραξης του καταιονισμού.
6. Εισαγάγετε προσεκτικά τον καθετήρα στον εισαγωγέα για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στο άπω άκρο.
7. Χρησιμοποιείτε μόνο ηλεκτρόδια διασποράς που ικανοποιούν ή υπερβαίνουν τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-2-2 και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του ηλεκτροδίου διασποράς.
8. Σε περίπτωση διακοπής του ρεύματος RF λόγω αύξησης της θερμοκρασίας ή της εμπέδησης, ο καθετήρας πρέπει να αφαιρεθεί και το άκρο να καθαριστεί από κατάλοιπα καύσης/πήγμα, αν υπάρχει. Κατά τον καθαρισμό του ηλεκτροδίου άκρου, μην τρίβετε ή περιστρέφετε το άπω ηλεκτρόδιο άκρου, καθώς η περιστροφή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη σύνδεση και να χαλαρώσει το ηλεκτρόδιο άκρου. Πριν από την εκ νέου εισαγωγή, βεβαιωθείτε ότι οι οπές καταιονισμού δεν έχουν αποφραχθεί.

9. Η εμφανής χαμηλή ισχύς εξόδου, οι υψηλές ενδείξεις εμπέδησης ή η αστοχία της γεννήτριας RF να λειτουργήσει σωστά στις κανονικές ρυθμίσεις μπορεί να υποδεικνύουν ελαττωματική εφαρμογή των ηλεκτροδίων διασποράς ή αστοχία ενός ηλεκτρικού καλωδίου. Μην αυξάνετε την ισχύ προτού ελέγξετε αν υπάρχουν εμφανή ελαττώματα ή εσφαλμένη εφαρμογή των ηλεκτροδίων διασποράς ή άλλων ηλεκτρικών καλωδίων.
10. Οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (EMI) που παράγονται από το Vision-MR Ablation Catheter 2.0, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια γεννήτρια RF κατά την κανονική λειτουργία, ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση άλλου εξοπλισμού.

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να σχετίζονται με καθετηριασμό ή/και καρδιακή κατάλυση περιλαμβάνουν τα εξής:

- Εμβολή από αέρα
- Αλλεργική αντίδραση
- Αντίδραση σε αναισθητικό/ηρεμιστικό παράγοντα
- Αρρυθμία (νέα ή επιδείνωση υπάρχουσας αρρυθμίας)
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Καρδιακή ανακοπή
- Καρδιακή διάτρηση/επιπωματισμός
- Καρδιακή θρομβοεμβολή
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (CVA)
- Πόνος/δυσφορία στο στήθος
- Πλήρης καρδιακός αποκλεισμός (παροδικός/μόνιμος)
- Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια
- Τραυματισμός στεφανιαίας αρτηρίας
- Θάνατος
- Συλλογή (περικαρδιακή/πλευριτική)
- Ενδοκαρδίτιδα
- Υπερφόρτωση όγκου υγρών
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Αιμάτωμα
- Αιμοθώρακας
- Νοσηλεία (αρχική/παρατεταμένη)
- Υπέρταση
- Υπόταση
- Λοιμώξεις
- Αποκόλληση καλωδίου ή βλάβη εξαρτήματος σε εμφυτεύσιμο καρδιομετατροπέα/απινιδωτή/βηματοδότη
- Διαρροή αέρα ή αίματος στους πνεύμονες ή σε άλλα όργανα λόγω διάτρησης
- Μείζων αιμορραγία
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Τραυματισμός νεύρου (φρενικού/κολπικού/διαφραγματική παράλυση)
- Περικαρδίτιδα
- Πνευμονία
- Πνευμοθώρακας
- Ψευδοανεύρυσμα
- Πνευμονικό οίδημα
- Πνευμονική εμβολή
- Αναπνευστική καταστολή
- Δερματικά εγκαύματα
- Επιπωματισμός
- Προσωρινός πλήρης καρδιακός αποκλεισμός
- Θρόμβωση
- Θρομβοεμβολή
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)
- Ακούσιος πλήρης ή ατελής κολποκοιλιακός αποκλεισμός, αποκλεισμός φλεβόκομβου, ή άλλος καρδιακός αποκλεισμός ή βλάβη
- Βαλβιδική βλάβη
- Αγγειοπνευμονογαστρικές αντιδράσεις
- Τραύμα αγγείου (διάτρηση/διατομή/ρήξη/απόφραξη/σπασμός)
- Κοιλιακή ταχυκαρδία/μαρμαρυγή
- Επιδεινούμενη χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

ΣΤΟΧΟΣ

Ο στόχος της μελέτης ήταν η αξιολόγηση της ασφάλειας και της απόδοσης του Vision-MR Ablation Catheter για τη θεραπεία του κολπικού πτερυγισμού τύπου I. Η κλινική μελέτη διεξήχθη με χρήση της γεννήτριας ραδιοσυχνότητας IBI 1500T11 RF Generator και της αντλίας καταιονισμού Cool Point Irrigation Pump. Οι παράμετροι κατάλυσης ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με την εκάστοτε γεννήτρια ραδιοσυχνότητας που χρησιμοποιείται.

A. ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Πρόκειται για μια μη τυχαιοποιημένη μελέτη κοόρτης μονού σκέλους. Ο πληθυσμός της μελέτης δεν τυχαιοποιήθηκε ούτε στρωματοποιήθηκε.

ΤΕΛΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ:

Τα τελικά σημεία της μελέτης ήταν τα εξής:

Πρωτεύον τελικό σημείο οξείας απόδοσης: Οξεία επιτυχία που ορίζεται ως η επίδειξη αμφίδρομου αποκλεισμού του κοιλοτριγωνχινικού ισθμού μετά από εφαρμογή ραδιοσυχνότητας στον κοιλοτριγωνχινικό ισθμό.

Πρωτεύον τελικό σημείο χρόνιας απόδοσης: Χρόνια επιτυχία που ορίζεται ως η απαλλαγή από την υποτροπή κολπικού πτερυγισμού τύπου 1 στους 3 μήνες μετά τη διαδικασία.

Δευτερεύον τελικό σημείο απόδοσης: Χρόνια επιτυχία που ορίζεται ως η απαλλαγή από την υποτροπή κολπικού πτερυγισμού τύπου 1 στους 6 μήνες μετά τη διαδικασία.

Πρωτεύον τελικό σημείο ασφάλειας: Το ποσοστό των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων (ΣΑΣ) που σχετίζονται με τη συσκευή ή τη διαδικασία και αξιολογήθηκαν κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης των 7 ημερών.

Ευθύνη ασθενών:

Πίνακας 1: Ευθύνη και διάθεση των ασθενών.

	Αριθμός
Ασθενείς που εντάχθηκαν στη μελέτη	36
Αποκλεισμένοι ασθενείς – εντάχθηκαν αλλά δεν υποβλήθηκαν σε εισαγωγή υπό έρευνα καθετήρα	1
Ασθενείς που υποβλήθηκαν σε κατάλυση με το Vision-MR Ablation Catheter	35

Δημογραφικά στοιχεία ασθενών:

Ο παρακάτω πίνακας συνοψίζει τα δημογραφικά στοιχεία όλων των ασθενών που εντάχθηκαν στη μελέτη (n=36).

Πίνακας 2: Δημογραφικά στοιχεία ασθενών

Χαρακτηριστικά	Τιμές
Άνδρας (%)	35 (97,2)
Ηλικία (έτη)*	68,0 ± 6,6
Ύψος (cm)*	177,5 ± 8,5
Βάρος (kg)*	90,9 ± 16,0

* Μέση τιμή ± SD

B. Αποτελέσματα

Οι παρακάτω πίνακες περιγράφουν τα διαδικαστικά δεδομένα.

Πίνακας 3: Δεδομένα παραμέτρου κατάλυσης

Περιγραφή	Μέση τιμή ± SD	Εύρος
Αριθμός εφαρμογών RF/διαδικασία (n=35 διαδικασίες)	16 ± 9	6-38
Διάρκεια κατάλυσης (sec)/εφαρμογή (n=546 εφαρμογές RF)	44 ± 20	1-60
Μέγιστη ισχύς (Watt)/εφαρμογή (n=546 εφαρμογές RF)	58 ± 4	45-65
Μέγιστη θερμοκρασία (C)/εφαρμογή (n=546 εφαρμογές RF)	36 ± 2	33-42

Πίνακας 4: Χρόνος διαδικασίας

Περιγραφή	Μέση τιμή ± SD	Εύρος
Συνολικός χρόνος διαδικασίας/διαδικασία (n=35 διαδικασίες)	47,8 ± 28,1*	19-166*
Διάρκεια κατάλυσης (sec) (n=35)	716,2 ± 362,2	300-1.619

* Μία διαδικασία πραγματοποιήθηκε στα πλαίσια παρουσίασης σε συνέδριο με χρόνο διαδικασίας 166 λεπτά. Εξαιρουμένης αυτής, η Μέση τιμή ± SD θα ήταν 44 ± 19 με εύρος 19-88.

Πρωτεύον τελικό σημείο οξείας απόδοσης: Το πρωτεύον τελικό σημείο οξείας απόδοσης ήταν η οξεία επιτυχία που ορίζεται ως η επίδειξη αμφίδρομου αποκλεισμού του κοιλοτριγωνχινικού ισθμού μετά από εφαρμογή ραδιοσυχνότητας στον κοιλοτριγωνχινικό ισθμό με τον ερευνητικό καθετήρα.

Πίνακας 5: Πρωτεύουσα έκβαση οξείας απόδοσης

	Αρ. επιτυχημένων διαδικασιών κατάλυσης / Αρ. ασθενών που υποβλήθηκαν σε κατάλυση	%	Ακριβή διωνυμικά αμφίπλευρα διαστήματα εμπιστοσύνης 95%
Αμφίπλευρος αποκλεισμός του κοιλοτριγωνχινικού ισθμού με τον υπό έρευνα καθετήρα	32/35	91,4%	(0,77, 0,98)

Πρωτεύον τελικό σημείο χρόνιας απόδοσης: Το πρωτεύον τελικό σημείο χρόνιας απόδοσης ήταν το ποσοστό χρόνιας επιτυχίας που ορίζεται ως η απαλλαγή από την υποτροπή κοιλιακού πτερυγισμού τύπου 1 στους 3 μήνες μετά τη διαδικασία.

Πίνακας 6: Πρωτεύουσα έκβαση χρόνιας απόδοσης

	Αρ. επιτυχημένων διαδικασιών κατάλυσης / Αρ. ασθενών που υποβλήθηκαν σε κατάλυση	%	Ακριβή διωνυμικά αμφίπλευρα διαστήματα εμπιστοσύνης 95%
Ασθενείς στους οποίους επετεύχθη αμφίδρομος αποκλεισμός οξείας μορφής και για τους οποίους ήταν διαθέσιμα δεδομένα για περίοδο 3 μηνών.	32/32	100%	(0,89, 1,00)

Δευτερεύον τελικό σημείο απόδοσης: Το δευτερεύον τελικό σημείο απόδοσης ήταν το ποσοστό χρόνιας επιτυχίας που ορίζεται ως η απαλλαγή από την υποτροπή κοιλιακού πτερυγισμού τύπου 1 στους 6 μήνες μετά τη διαδικασία.

Πίνακας 7: Δευτερεύουσα έκβαση απόδοσης

	Αρ. επιτυχημένων διαδικασιών κατάλυσης / Αρ. ασθενών που υποβλήθηκαν σε κατάλυση	%	Ακριβή διωνυμικά αμφίπλευρα διαστήματα εμπιστοσύνης 95%
Ασθενείς στους οποίους επετεύχθη αμφίδρομος αποκλεισμός οξείας μορφής και για τους οποίους ήταν διαθέσιμα δεδομένα για περίοδο 6 μηνών.	30/31	96,8%	(0,83, 1,00)

Πρωτεύον τελικό σημείο ασφάλειας: Το πρωτεύον τελικό σημείο ασφάλειας ήταν το ποσοστό των σχετιζόμενων με τη συσκευή ή τη διαδικασία σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων (ΣΑΣ) που αξιολογήθηκαν στην παρακολούθηση 7 ημερών.

Πίνακας 8: Πρωτεύουσα έκβαση ασφάλειας

	Αριθμός ασθενών που εμφάνισαν ΣΑΣ	%	Ακριβή διωνυμικά αμφίπλευρα διαστήματα εμπιστοσύνης 95%
Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα σχετιζόμενα με τη διαδικασία ή τη συσκευή	4/35	11,4%	(0,03, 0,27)

Τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης 7 ημερών συνοψίζονται στον Πίνακα 9. Αυτά τα συμβάντα ήταν το αποτέλεσμα νοσηλείας ή/και ιατρικής παρέμβασης.

Πίνακας 9: Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που παρατηρήθηκαν εντός 7 ημερών μετά την κατάλυση

• Συμβάν	• % (n=35)
• Αιμάτωμα βουβωνικής χώρας	• 1 (2,9)
• Ψευδοανεύρυσμα	• 2 (5,7)
• Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο	• 1 (2,9)
• Αντικατάσταση συσκευής	• 1 (2,9)

Ένας ασθενής παρατίθεται πάνω από μία φορά στον παραπάνω πίνακα

Τα πρώτα τέσσερα ΣΑΣ που παρατίθενται σχετίζονταν με τη διαδικασία, και συγκεκριμένα με το σημείο της αγγειακής πρόσβασης. Και τα τέσσερα αυτά συμβάντα επιλύθηκαν χωρίς περαιτέρω επιπλοκές. Το πέμπτο ΣΑΣ αφορούσε αντικατάσταση συσκευής λόγω της αντικατάστασης του ελύτρου του εισαγωγέα, με αποτέλεσμα να παραβιαστεί η αποστείρωση της συσκευής της μελέτης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

• Γ. Συμπέρασμα της μελέτης

Η ανάλυση των τελικών σημείων ασφάλειας και απόδοσης του πρωτοκόλλου του Vision-MR Ablation Catheter καταδεικνύει εύλογη διασφάλιση του προφίλ ασφάλειας και απόδοσης του Vision-MR Ablation Catheter.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το Vision-MR Ablation Catheter 2.0 χρησιμοποιείται για τη θεραπεία κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες του κολπικού πτερυγισμού τύπου Ι. Τα οφέλη της θεραπείας κατάλυσης του κολπικού πτερυγισμού τύπου Ι με καθετήρα περιλαμβάνουν τη βελτίωση της ποιότητας ζωής, τη μείωση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με τον κολπικό πτερυγισμό και τη δυνατότητα βελτίωσης της καρδιακής λειτουργίας. Το Vision-MR Ablation Catheter 2.0 χρησιμοποιείται σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας ή ακτίνων Χ. Οι καθοδηγούμενες με μαγνητική τομογραφία διαδικασίες σε πραγματικό χρόνο επιτρέπουν στους ιατρούς να αξιοποιούν την ανώτερη ανατομική απεικόνιση της καρδιάς, εξαλείφοντας παράλληλα την έκθεση σε ιονίζουσα ακτινοβολία για τους ασθενείς και τους ιατρούς.

ΣΥΜΒΑΤΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

Το Vision-MR Ablation Catheter 2.0 είναι ένα εφαρμοζόμενο μέρος και πρέπει να συνδέεται με θύρα τύπου CF με προστασία απινίδωσης του συστήματος Advantage-MR.

Οι ακόλουθες συσκευές ή/και εξοπλισμός χρησιμοποιούνται με τον καθετήρα Vision-MR Ablation Catheter 2.0 αλλά πωλούνται ξεχωριστά. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για τις συμβατές συσκευές ή/και εξοπλισμό.

Τύπος συσκευής/ εξοπλισμού	Ονομασία(-ες)/Απαιτήσεις
Σύστημα καταγραφής και διέγερσης EP	Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (AD900)
Παρελκόμενο καλώδιο	Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 (CABA102)

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το Vision-MR Ablation Catheter 2.0 παρέχεται σε αποστειρωμένη (ΕΟ) συσκευασία. Ο καθετήρας περιέχεται σε πλαστικό δίσκο, σφραγίζεται σε φακελάκι Tyvek® και συσκευάζεται μέσα σε κουτί.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

	Θερμοκρασία (°C)	Υγρασία (%)	Ατμοσφαιρική πίεση (kPa)
Μεταφορά	-29-60	25-85	80-106
Φύλαξη	15-25	40-60	80-106
Κατά τη λειτουργία	15-40	30-75	80-106

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ (EMI) / ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ (EMC)

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του Advantage-MR EP Recorder/Stimulator για καθοδήγηση και στη δήλωση του κατασκευαστή για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC).

ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΑΚΡΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

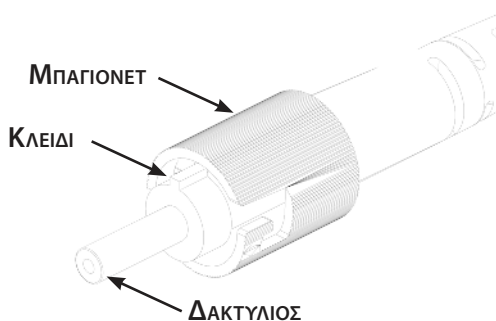
Η θερμοκρασία άκρου του Vision-MR Ablation Catheter 2.0 μετρείται και προβάλλεται στο Advantage-MR EP Recorder/Stimulator. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του Advantage-MR EP Recorder/Stimulator για τις προδιαγραφές θερμοκρασίας άκρου του καθετήρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η τήρηση των κατάλληλων λειτουργικών διαδικασιών και των τεχνικών αποστείρωσης αποτελεί ευθύνη του επαγγελματία υγείας. Οι ακόλουθες διαδικασίες παρέχονται μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς. Κάθε ιατρός πρέπει να ακολουθεί αυτές τις οδηγίες σύμφωνα με τη δική του επαγγελματική ιατρική εκπαίδευση και πείρα.

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του συστήματος Advantage-MR EP Recorder/Stimulator και της συμβατής γεννήτριας RF για οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη σύνδεση και λειτουργία αυτών των συσκευών, όταν χρησιμοποιούνται με το Vision-MR Ablation Catheter 2.0.

Όταν συνδέετε τον συνδέσμο οπτικών ινών στον καθετήρα με τη θηλυκή υποδοχή στο καλώδιο επέκτασης οπτικών ινών, βεβαιωθείτε ότι το υπερυψωμένο μεταλλικό κλειδί του συνδέσμου ευθυγραμμίζεται με την αντίστοιχη υποδοχή πριν από την εισαγωγή. Εάν είναι απαραίτητο, περιστρέψτε το κολάρο του μπαγιονέτ μέχρι να είναι ορατό το υπερυψωμένο μεταλλικό κλειδί. Μόλις ευθυγραμμιστεί, προωθήστε και περιστρέψτε το κολάρο του μπαγιονέτ δεξιόστροφα στον σύνδεσμο για να κλειδώσει σωστά η σύνδεση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διακόψτε τη χρήση του καθετήρα αν υπάρξει απόφραξη του καταιονισμού ή αν ο καθετήρας δεν λειτουργεί σωστά.

1. Για την κατάλυση RF, βεβαιωθείτε ότι η συμβατή γεννήτρια και η αντλία έχουν διαμορφωθεί όπως περιγράφεται παρακάτω. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συμβατού σετ γεννήτριας, αντλίας και σωληνώσεων για περισσότερες πληροφορίες.
 - α Ορίστε τον ελεγχόμενο από ισχύ τρόπο λειτουργίας.
 - β Ορίστε τη μέγιστη θερμοκρασία στους 40 °C.
 - γ Ορίστε τον χαμηλό ρυθμό ροής στα 2 ml/min και τον υψηλό ρυθμό ροής στα 17 ml/min.
 - δ Τοποθετήστε τον σωληνίσκο καταιονισμού στην αντλία καταιονισμού.
 - ε Συνδέστε τον σωληνίσκο καταιονισμού σε φυσιολογικό ορό (ηπαρινισμένο σύμφωνα με τις πρότυπες πρακτικές του νοσοκομείου).
2. Η προετοιμασία του ασθενούς πρέπει να πραγματοποιείται με εργαλεία ασφαλή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας υπό προϋποθέσεις, αν πραγματοποιείται σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Αν δεν υπάρχουν εργαλεία ασφαλή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας υπό προϋποθέσεις, η προετοιμασία του ασθενούς πρέπει να πραγματοποιείται εκτός του περιβάλλοντος μαγνητικής τομογραφίας. Τυχόν εισαγωγέας ή βραχεία έλυτρα που παραμένουν στον ασθενή εντός του περιβάλλοντος μαγνητικής τομογραφίας δεν πρέπει να περιέχουν μεταλλικά εξαρτήματα, συμπεριλαμβανομένου του πλέγματος.
3. Δημιουργήστε αγγειακή πρόσβαση σε ένα μεγάλο, κεντρικό αγγείο χρησιμοποιώντας άσηπτες τεχνικές.
4. Ανοίξτε τις συσκευασίες Vision-MR Ablation Catheter 2.0 και Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 και μεταφέρετε το περιεχόμενο στο στείρο πεδίο εξακολουθώντας να χρησιμοποιείτε άσηπτες τεχνικές.
5. Συνδέστε τον καθετήρα μέσω του Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 στο PDI. Συνδέστε το καλώδιο καθετήρα στη θύρα **ABL CATH** στο PDI και το καλώδιο οπτικών ινών στη θύρα **TEMP** στο PDI. Βεβαιωθείτε ότι το PDI είναι σωστά συνδεδεμένο στη γεννήτρια RF και το DAS χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα καλώδια διεπαφής του Advantage-MR.
6. Για την ολοκλήρωση του ηλεκτρικού κυκλώματος της γεννήτριας RF, συνδέστε ένα ηλεκτρόδιο διασποράς στη θύρα επιστροφής RF του PDI. Βεβαιωθείτε ότι η θύρα επιστροφής του PDI είναι σωστά συνδεδεμένη στη γεννήτρια RF, χρησιμοποιώντας το κατάλληλο καλώδιο διεπαφής του Advantage-MR.
7. Συνδέστε τον σωληνίσκο στην υποδοχή luer του Vision-MR Ablation Catheter 2.0.
8. Ξεπλύνετε τον καθετήρα και τον σωληνίσκο χρησιμοποιώντας ρυθμό ροής έκπλυσης έως 40 ml/min για να απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες αέρα και για να βεβαιωθείτε ότι οι οπές καταιονισμού είναι ανοικτές. Αν προκύψει σφάλμα υψηλής πίεσης, μειώστε τον ρυθμό ροής έκπλυσης και προσπαθήστε να ξεπλύνετε πάλι.
9. Ξεκινήστε τον συνεχή καταιονισμό στον χαμηλό ρυθμό ροής.
10. Εισαγάγετε με ΑΡΓΕΣ ΚΙΝΗΣΕΙΣ τον καθετήρα Vision-MR Ablation Catheter 2.0 μέσω του σημείου πρόσβασης και προωθήστε τον στην υπό εξέταση περιοχή. Χρησιμοποιείτε την κατάλληλη απεικόνιση και τα ηλεκτρογράμματα που θα σας βοηθήσουν στη σωστή τοποθέτηση. Σε αυτήν τη διαδικασία μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα συμβατό έλυτρο κατά την κρίση του ιατρού.
11. Το άκρο του καθετήρα μπορεί να λυγίσει για να διευκολυνθεί η τοποθέτηση, χρησιμοποιώντας το χειριστήριο αντίχειρα για την αλλαγή της καμπυλότητας του άκρου. Πιέζοντας το χειριστήριο αντίχειρα προς τα εμπρός, το άκρο του καθετήρα λυγίζει. Τραβώντας το χειριστήριο αντίχειρα προς τα πίσω, το άκρο ισιώνει.
12. Οι παράμετροι εφαρμογής της κατάλυσης RF ποικίλλουν ανάλογα με το σημείο κατάλυσης, τις ειδικές συνθήκες που επικρατούν σε κάθε διαδικασία και το κύκλωμα ελέγχου της γεννήτριας RF. Συνιστάται να θέσετε την αρχική ισχύ στα 30 Watt και τη διάρκεια στα 60 δευτερόλεπτα.
13. Συνιστάται να καταλύετε σημείο προς σημείο.
14. Η εφαρμοζόμενη ισχύς μπορεί να αυξηθεί κατά περίπτωση για τη δημιουργία διατοιχωματικής βλάβης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατάλυση σε υψηλή ισχύ (>50 W) ενδέχεται να οδηγήσει σε αιφνίδια ανάδυση ατμού, ένα φαινόμενο το οποίο έχει συσχετιστεί με διάτρηση του ιστού. Να είστε προσεκτικοί κατά την κατάλυση σε υψηλότερη ισχύ.

15. Παρακολουθείτε τη θερμοκρασία άκρου του καθετήρα καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας για να βεβαιωθείτε ότι η θερμοκρασία άκρου αυξάνεται καταλλήλως. Αν η θερμοκρασία φτάσει τους 40°C κατά την εφαρμογή RF, η διανομή ισχύς πρέπει να διακοπεί.
16. Σε περίπτωση διακοπής της λειτουργίας της γεννήτριας (θερμοκρασία ή εμπέδηση), τραβήξτε το χειριστήριο αντίχειρα προς

τα πίσω για να ισιώσετε το άκρο του καθετήρα και αφαιρέστε ΑΡΓΑ τον καθετήρα. Επιθεωρήστε το ηλεκτρόδιο του άκρου για κατάλοιπα καύσης/πήγμα. Εάν υπάρχει, σκουπίστε απαλά με αποστειρωμένη γάζα νοτισμένη με φυσιολογικό ορό. Μην τρίβετε ή περιστρέψετε το ηλεκτρόδιο άκρου καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στον σύνδεσμο του ηλεκτροδίου άκρου και να χαλαρώσει το ηλεκτρόδιο άκρου. Πριν από την εκ νέου εισαγωγή, βεβαιωθείτε ότι οι οπές καταιονισμού δεν έχουν αποφραχθεί, αυξάνοντας τον ρυθμό ροής και επαληθεύοντας ότι υπάρχει ροή από κάθε οπή καταιονισμού. Αν προκύψει απόφραξη μιας οπής καταιονισμού:

- α Γεμίστε μια σύριγγα του 1 ml ή των 2 ml με στείρο φυσιολογικό ορό. Αποσυνδέστε τη σωλήνωση καταιονισμού από τη μονάδα luer του καθετήρα και συνδέστε τη σύριγγα στην υποδοχή luer του καθετήρα.
 - β Εγχύστε προσεκτικά τον φυσιολογικό ορό από τη σύριγγα στον καθετήρα. Θα πρέπει να είναι ορατή μια ροή υγρού από όλες τις οπές του ηλεκτροδίου.
 - γ Επαναλάβετε τα βήματα α και β, κατά περίπτωση, μέχρι να ανοίξουν οι οπές.
 - δ Αποσυνδέστε τη σύριγγα και επανασυνδέστε τον σωληνίσκο καταιονισμού στην υποδοχή luer του καθετήρα.
 - ε Ξεπλύνετε τον καθετήρα και τον σωληνίσκο ακολουθώντας την πρότυπη τεχνική, για να απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες αέρα και για να βεβαιωθείτε ότι οι οπές καταιονισμού είναι ανοικτές.
 - στ Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα είναι καθαρό και ξεκινήστε συνεχή καταιονισμό με χαμηλό ρυθμό ροής.
 - ζ Ο καθετήρας μπορεί τώρα να εισαχθεί εκ νέου στον ασθενή.
17. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, για να αφαιρέσετε τον καθετήρα, τραβήξτε το χειριστήριο αντίχειρα προς τα πίσω για να ισιώσετε το άκρο του καθετήρα και αποσύρετε ΑΡΓΑ τον καθετήρα από το καρδιαγγειακό σύστημα.
18. Όταν αποσυνδέετε τον σύνδεσμο οπτικών ινών, προωθήστε το κολάρο του μπαγιονέτ προς την υποδοχή και, στη συνέχεια, περιστρέψτε αριστερόστροφα και τραβήξτε μακριά από την υποδοχή για πλήρη αποσύνδεση.
19. Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και της τοπικής κυβέρνησης.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με αυτό το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Imricor Medical Systems και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Η σύνοψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων βρίσκεται στην ηλ. διεύθυνση www.imricor.com/manuals.



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug, CH



MedR-AR Services B.V.

Kloosterweg 1
6412 CN Heerlen, NL
+31 45 3030 006



Imricor Medical Systems, Inc.

400 Gateway Blvd.
Burnsville, MN 55337 US
+49 30 40 50 45 323
+1 952 818-8400
imricor.com






























Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση του προϊόντος, επισκεφθείτε την ηλ. διεύθυνση www.imricor.com/warranty

Για πληροφορίες σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, επισκεφθείτε την ηλ. διεύθυνση www.imricor.com/patents

Τα Imricor, Vision-MR, Advantage-MR, καθώς και το λογότυπο της Imricor είναι εμπορικά σήματα της Imricor Medical Systems, Inc. Τα εμπορικά σήματα τρίτων ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους.

©2025 Imricor Medical Systems, Inc.

SÍMBOLOS

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Esterilizado con óxido de etileno
	No volver a esterilizar
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Mantener alejado de fuentes de calor y radioactivas
	Mantener seco
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso
	Precaución
	Unidad de envase
	RM condicional: uso exclusivo en entornos para RM de 1,5 T. Consultar la sección Condiciones de uso para RM.
	Producto sanitario
	Sistema de barrera estéril individual
	Sistema de barrera estéril individual con envase protector exterior
	Marcado del catéter: El control de accionamiento con el pulgar orienta el catéter en la dirección especificada cuando se mueve hacia delante.
	Conformidad Europea
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Límite de humedad
	Límite de temperatura
	Representante autorizado en Suiza
	Importador
	Identificador único de dispositivo
	Límite de presión atmosférica

Indicado para un solo uso. No vuelva a esterilizar.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Vision-MR™ Ablation Catheter 2.0 es un catéter de RM condicional de 9,5 F (3,2 mm) con un diámetro de curva de 32 mm o 48 mm, una punta orientable y dos electrodos de oro (espaciado 1,3 mm), un electrodo de la punta de 3,7 mm y un electrodo de anillo. El catéter está diseñado para facilitar el mapeo electrofisiológico del corazón y para transmitir energía de radiofrecuencia al electrodo de la punta del catéter para la ablación del tejido. El electrodo de la punta del catéter cuenta con un sensor de temperatura de fibra óptica y seis orificios para irrigación. El extremo distal del catéter incluye dos dispositivos en espiral tipo Coil de RM para facilitar el seguimiento activo por RM. El catéter es un dispositivo estéril de un solo uso.

El Vision-MR Ablation Catheter 2.0 es un catéter orientable unidireccional de 115 cm de largo. El mango del catéter tiene un control de accionamiento con el pulgar que orienta el catéter cuando se mueve hacia delante. El mango del catéter también incorpora un puerto de entrada de solución salina con un adaptador luer común que permite la infusión de la solución salina mediante irrigación.

El Vision-MR Ablation Catheter 2.0 tiene que utilizarse con Advantage-MR™ EP Recorder/Stimulator System. Advantage-MR ofrece funciones de estimulación cardíaca y registro de EF. Además, hace la función de interfaz entre el catéter y los dispositivos médicos compatibles, tales como los generadores de RF y los sistemas de seguimiento de RM. El Vision-MR Ablation Catheter 2.0 es el punto de contacto con Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System a través de un cable accesorio estéril, Vision-MR™ Ablation Cable Set 2.0.

FUNCIÓN PREVISTA/USO PREVISTO

El Vision-MR Ablation Catheter 2.0 está previsto para mapeo electrofisiológico cardíaco (estimulación y registro) para el diagnóstico de arritmias, la ablación por radiofrecuencia y el tratamiento de aleteo auricular de tipo I en pacientes de 18 años o más.

INDICACIONES DE USO

El Vision-MR Ablation Catheter 2.0 está previsto para el diagnóstico de arritmias, la ablación por radiofrecuencia y el tratamiento de aleteo auricular de tipo I.

CONTRAINDICACIONES

El uso del Vision-MR Ablation Catheter 2.0 no está indicado para pacientes:

- que se hayan sometido a una ventriculotomía o atriotomía en las últimas ocho semanas;
- con una válvula protésica a través de la cual debe pasar el catéter;
- que sufran una infección sistémica activa;
- con un mixoma, o un trombo intracardiaco;
- con un colector o parche auricular a través del cual debe pasar el catéter.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

Pacientes de 18 años o más.

INFORMACIÓN DEL USUARIO

Está previsto para profesionales médicos que realizan procedimientos de electrofisiología.

CONDICIONES DE USO PARA RM

El Vision-MR Ablation Catheter 2.0 ha sido identificado como RM condicional, por lo tanto está diseñado para un uso seguro en entornos de RM cuando se utiliza según las condiciones de uso específicas para RM.

REQUISITOS RELATIVOS AL SISTEMA DE RM:

- Se debe utilizar escáneres tipo túnel horizontales con imán cilíndrico cerrado y sistemas de RM clínica con un campo magnético estático de 1,5 Tesla (T).
- Se deben utilizar sistemas de gradiente con velocidad de rotación (slew rate) máxima del gradiente de ≤ 200 T/m/s por cada eje.
- El Estimulador amplificador digital (DAS) y DAS Power Supply para el sistema Advantage-MR deben encontrarse fuera de la intensidad máxima del campo magnético de 100 Gauss.

REQUISITOS RELATIVOS A LA EXPLORACIÓN POR RM:

- El escáner debe funcionar en Modo de funcionamiento normal o en Modo de funcionamiento controlado de primer nivel; la SAR debe ser de ≤ 4 W/kg.
- No hay límite en cuanto a la duración de la exploración.

REQUISITOS RELATIVOS AL PROCEDIMIENTO:

- El Vision-MR Ablation Catheter 2.0 tiene que utilizarse con Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System.
- El paciente debe estar colocado en posición de decúbito supino.
- Se debe utilizar el acceso femoral.

REQUISITOS RELATIVOS A LA FORMACIÓN:

Debe estar presente durante el procedimiento un profesional sanitario que haya recibido la formación completa de Imricor sobre resonancia magnética cardiovascular intervencionista (iCMR).

ADVERTENCIAS

1. No intente poner en funcionamiento el Vision-MR Ablation Catheter 2.0 antes de leer y entender las instrucciones de uso.
2. Indicado para un solo uso. No reutilice ni vuelva a procesar ni a esterilizar el catéter. La integridad estructural del dispositivo puede verse afectada si se reutiliza o se vuelve a procesar o esterilizar. También puede desembocar en fallos en el dispositivo que provocarían lesiones, afecciones o la muerte del paciente. El hecho de volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocarle una infección al paciente o causar una infección cruzada, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. Si el dispositivo se contamina podría provocar lesiones, afecciones o la muerte del paciente.
3. El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de esterilización por óxido de etileno (EtO). No utilice el dispositivo después de haber caducado. No lo utilice si la barrera estéril está dañada, ya que el uso de dispositivos no estériles puede provocar lesiones al paciente. Si está dañada, póngase en contacto con Imricor.
4. Este dispositivo solo debe utilizarse por profesionales médicos formados en procedimientos de electrofisiología cardíaca. Además, es necesario completar la formación clínica que corresponda para el uso del Vision-MR Ablation Catheter 2.0.
5. Consulte la sección de Condiciones de uso para RM en este documento cuando utilice el dispositivo en entornos de RM.
6. Imricor no ha evaluado la interacción de este dispositivo con dispositivos implantables. Consulte las instrucciones de uso y las condiciones de uso para RM para cualquier dispositivo implantable que esté presente. Se debe tener cuidado y utilizar guía por imágenes durante el avance, la manipulación y la extracción para evitar el desplazamiento del cable. Es importante disponer de fuentes externas de estimulación y desfibrilación.
7. Para evitar una tromboembolia, el procedimiento de anticoagulación debe seguir las directrices terapéuticas estándar.
8. El catéter se debe manipular cuidadosamente para evitar causar daño, perforación o taponamiento cardíaco mientras avanza el catéter. Utilice los datos de electrogramas e imágenes adecuados mientras se introduce y hace avanzar el catéter para reducir el riesgo de lesiones en los tejidos. No aplique fuerza excesiva para hacer avanzar o para extraer el catéter cuando note resistencia.
9. Siempre mueva hacia atrás el control de accionamiento con el pulgar para enderezar la punta del catéter antes de introducir o extraer el catéter.
10. No modifique este equipo sin la autorización de Imricor Medical Systems, ya que podría dejar sin validez la garantía.
11. Voltaje nominal máximo del catéter: 200 Vrms (283 Vpk). No utilice ajustes de límite de impedancia y potencia de salida del generador de RF que puedan dar lugar a una tensión de salida máxima superior a la tensión nominal máxima del catéter. Consulte las instrucciones de uso del generador de RF para conocer los ajustes adecuados para evitar tensiones de salida excesivas.
12. No utilice el sensor de temperatura para controlar la temperatura del tejido. La temperatura que se muestra es la temperatura del electrodo de la punta del catéter, no la temperatura del tejido cardíaco. El sensor de temperatura puede utilizarse para indicar un aumento en el caudal de irrigación.
13. Debe prestar especial cuidado cuando se realiza la ablación cerca de estructuras como el nodo sinoauricular y el nodo auriculoventricular.
14. Antes de la intervención, identifique siempre si existe riesgo de hipervolemia para el paciente. De acuerdo con los protocolos de su centro médico, monitorice el equilibrio hidroelectrolítico del paciente durante toda la intervención para evitar una hipervolemia. Algunos pacientes pueden tener factores que reduzcan su capacidad para manejar la hipervolemia, haciéndoles susceptibles de sufrir un edema pulmonar o una insuficiencia cardíaca durante o después de la intervención. Los pacientes que sufran de insuficiencia cardíaca congestiva o insuficiencia renal y los ancianos son particularmente susceptibles.
15. Verifique que no hay burbujas de aire en la solución salina de irrigación antes de iniciar la intervención. Las burbujas de aire en la solución salina de irrigación pueden causar embolias.
16. Purgue el catéter y los tubos de irrigación con solución salina (heparinizada según las prácticas estándar del hospital).
17. El Vision-MR Ablation Catheter 2.0 es capaz de administrar niveles significativos de energía eléctrica. Si el catéter y el electrodo dispersivo se manejan inadecuadamente se podrían ocasionar lesiones al paciente o al operador, especialmente cuando el dispositivo está en funcionamiento. Durante la administración de energía, no se debe permitir que el paciente entre en contacto con superficies metálicas conectadas a tierra. Si, durante la ablación, la temperatura de la punta no aumenta, interrumpa la administración de energía y revise la configuración.
18. El riesgo de ignición de gases u otros materiales inflamables es inherente en electrocirugía. Se deben tomar precauciones para limitar la presencia de materiales inflamables en el área electroquirúrgica.

19. Los electrodos y las sondas de los dispositivos de monitorización y estimulación pueden proporcionar vías de corriente de alta frecuencia. El riesgo de quemaduras se puede reducir, pero no eliminar, colocando los electrodos y las sondas tan lejos como sea posible del área de ablación y del electrodo dispersivo. La impedancia protectora puede reducir el riesgo de quemaduras, y permitir una supervisión continua del electrocardiograma durante la administración de energía.
20. Supervise constantemente la temperatura de la punta mientras se realiza la ablación. Si los datos de temperatura de la ablación parecen ser más altos o más bajos de lo esperado, apague la energía de ablación.
21. Interrumpa la ablación si la temperatura de la punta del catéter alcanza o supera los 40 °C.
22. Interrumpa el escáner de imágenes por resonancia magnética si la temperatura de la punta aumenta sin llevar a cabo la ablación.
23. La ablación a mayor potencia (> 50 W) puede provocar estallidos de vapor que pueden asociarse a la perforación de tejidos. Tenga cuidado cuando lleve a cabo la ablación a mayor potencia.
24. No se han hecho pruebas en embarazadas. Hay que tenerlo en cuenta antes de usar este dispositivo.
25. Deje de usar el catéter si existe oclusión en la irrigación o si el catéter no funciona adecuadamente.

PRECAUCIONES

1. Revise todos los componentes antes de utilizarlos para detectar cualquier defecto o daño físico. No utilice dispositivos defectuosos o dañados.
2. No permita que el catéter entre en contacto con disolventes orgánicos como el alcohol.
3. No sumerja en líquidos el asa proximal ni el conector del cable, ya que se podría perjudicar su rendimiento eléctrico.
4. No frote ni gire el electrodo del extremo distal, ya que si lo gira puede dañar la unión del electrodo y este se puede aflojar.
5. Antes de su uso, compruebe que los puertos de irrigación son permeables mediante la infusión de solución salina (heparinizada según las prácticas hospitalarias estándar) a través del catéter y de los tubos. Mantenga una irrigación continua durante toda la intervención para minimizar el riesgo de oclusión en la irrigación.
6. Inserte el catéter con cuidado en el introductor para evitar lesiones en el extremo distal.
7. Use solo electrodos dispersivos que cumplan o superen los requisitos de la norma IEC 60601-2-2 y siga las instrucciones de uso del fabricante del electrodo dispersivo.
8. Si se interrumpe la corriente de RF, ya sea por aumento de la temperatura o de la impedancia, se debe extraer el catéter, y se deben eliminar los restos/coágulos de la punta, si los hubiera. Cuando limpie el electrodo de la punta, no lo frote ni lo gire, ya que si lo gira puede dañar la unión y el electrodo de la punta puede aflojarse. Asegúrese de que los orificios de irrigación no están ocluidos antes de volver a realizar la inserción.
9. Una salida de potencia aparentemente baja, lecturas de alta impedancia o la incapacidad del generador de RF para funcionar correctamente con los parámetros normales pueden indicar la aplicación incorrecta de los electrodos dispersivos o el fallo de un terminal eléctrico. No aumente la energía antes de buscar defectos obvios o la aplicación inadecuada del electrodo dispersivo o de otros terminales eléctricos.
10. La interferencia electromagnética (IEM) producida por el Vision-MR Ablation Catheter 2.0 cuando se usa con un generador de RF durante su funcionamiento normal, puede afectar de manera adversa al rendimiento de otro equipo.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Los posibles acontecimientos adversos que pueden estar asociados con la cateterización y/o ablación cardíaca son los siguientes:

- Embolia aérea
- Reacción alérgica
- Reacción a la anestesia/agente sedante
- Arritmias (nuevas o exacerbación de las arritmias existentes)
- Fístula arteriovenosa
- Paro cardíaco
- Perforación/taponamiento cardíaco
- Tromboembolismo cardíaco
- Accidente cerebrovascular (ACV)
- Dolor/malestar en el pecho
- Bloqueo cardíaco completo (transitorio/permanente)
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Daño de la arteria coronaria
- Muerte
- Derrame (pericardíaco/pleural)
- Endocarditis

- Hipervolemia
- Insuficiencia cardíaca
- Hematoma
- Hemotórax
- Hospitalización (inicial/prolongada)
- Hipertensión
- Hipotensión
- Infecciones
- Desplazamiento del cable o daño de los componentes del cardioversor/desfibrilador/marcapasos implantable
- Fuga de aire o sangre en los pulmones o en otros órganos debido a la perforación
- Sangrado/hemorragia grave
- Infarto de miocardio
- Lesión de los nervios (parálisis diafragmática/frenética/vago)
- Pericarditis
- Neumonía
- Neumotórax
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Embolia pulmonar
- Depresión respiratoria
- Quemaduras en la piel
- Taponamiento
- Bloqueo cardíaco completo temporal
- Trombosis
- Tromboembolismo
- Accidente isquémico transitorio (AIT)
- AV completo o incompleto no intencionado, nodo sinusal u otro bloqueo o daño cardíaco
- Daño valvular
- Reacciones vasovagales
- Traumatismo venoso (perforación/disección/ruptura/obstrucción/espasmo)
- Fibrilación/taquicardia ventricular
- Empeoramiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica

ESTUDIOS CLÍNICOS

OBJETIVO

El objetivo del estudio ha sido evaluar la seguridad y el rendimiento del Vision-MR Ablation Catheter para el tratamiento de aleteo auricular de tipo I. El estudio clínico se ha llevado a cabo con el generador de RF IBI 1500T11 y con la bomba de irrigación Cool Point. Los parámetros de ablación podrían variar dependiendo del generador de RF que se utilice.

A. DISEÑO DEL ESTUDIO

El estudio ha sido un estudio no aleatorio de cohorte de un solo grupo. No ha habido aleatorización ni estratificación de la población que ha formado parte del estudio.

VARIABLES DEL ESTUDIO:

Las variables para este estudio han sido las siguientes:

Variable principal de valoración breve del rendimiento:

Éxito breve definido como la demostración del bloqueo del istmo cavotricuspídeo bidireccional después de aplicar radiofrecuencia en el istmo cavotricuspídeo.

Variable principal de valoración a largo plazo del rendimiento:

Éxito a largo plazo definido como la ausencia de recurrencia de aleteo auricular de tipo 1 a los tres meses de la intervención.

Variable secundaria de valoración del rendimiento: Éxito a largo plazo definido como la ausencia de recurrencia de aleteo auricular de tipo 1 a los seis meses de la intervención.

Variable principal de valoración de seguridad: La tasa de acontecimientos adversos graves relacionados con el dispositivo o con la intervención se han evaluado durante el periodo de seguimiento de siete días.

Contabilización de los sujetos:

Tabla 1: distribución y contabilización de los sujetos.

	Número
Sujetos que participan en el estudio	36
Sujetos excluidos – han participado pero no se les ha insertado el catéter de investigación	1
Sujetos a los que se les ha realizado ablación con Vision-MR Ablation Catheter	35

Demografía de los sujetos:

La tabla que aparece a continuación resume la información demográfica de todos los sujetos que han participado en el estudio (n=36).

Tabla 2: demografía de los sujetos

Características	Valores
Masculino (%)	35 (97,2)
Edad (años) *	68,0 ± 6,6
Altura (cm) *	177,5 ± 8,5
Peso (kg) *	90,9 ± 16,0

* Media ± SD

B. Resultados

Las tablas que aparecen a continuación describen los datos de los procedimientos.

Tabla 3: datos de los parámetros de ablación

Descripción	Media ± SD	Rango
Núm. de aplicaciones de RF/procedimiento (n=35 procedimientos)	16 ± 9	6-38
Duración de la ablación (segundos)/ aplicación (n=546 aplicaciones de RF)	44 ± 20	1-60
Potencia máxima (vatios)/aplicación (n=546 aplicaciones de RF)	58 ± 4	45-65
Temperatura máxima (C)/aplicación (n=546 aplicaciones de RF)	36 ± 2	33-42

Tabla 4: tiempo del procedimiento

Descripción	Media ± SD	Rango
Tiempo total del procedimiento/ procedimiento (n=35 procedimientos)	47,8 ± 28,1*	19-166*
Duración de la ablación (segundos) (n=35)	716,2 ± 362,2	300-1619

* Se realizó un procedimiento para presentarse en una conferencia con un periodo de procedimiento de 166 min. Sin esto, la Media ± SD debería ser de 44 ± 19 con un rango de 19-88.

Variable principal de valoración breve del rendimiento: La variable principal de valoración breve del rendimiento ha sido el éxito breve definido como la demostración del bloqueo bidireccional del istmo cavotricuspídeo después de aplicar radiofrecuencia en el istmo cavotricuspídeo con el catéter de investigación.

Tabla 5: variable principal de valoración breve del rendimiento

	Núm. de éxitos / Núm. de sujetos a los que se le ha realizado ablación	%	Límites de confianza del 95 % binomial exacto de 2 categorías
Bloqueo bidireccional del istmo cavotricuspídeo con el catéter de investigación	32/35	91,4 %	(0,77, 0,98)

Variable principal de valoración a largo plazo del rendimiento:

La variable principal de valoración a largo plazo del rendimiento ha sido la tasa de éxito a largo plazo definida como la ausencia de recurrencia de aleteo auricular de tipo 1 a los tres meses de realizar la intervención.

Tabla 6: variable principal de valoración a largo plazo del rendimiento

	Núm. de éxitos / Núm. de sujetos a los que se le ha realizado ablación	%	Límites de confianza del 95 % binomial exacto de 2 categorías
Sujetos que experimentaron bloqueo bidireccional de forma aguda y para los que se disponía de datos de tres meses.	32/32	100 %	(0,89, 1,00)

Variable secundaria de valoración del rendimiento: La variable secundaria de valoración del rendimiento ha sido la tasa de éxito a largo plazo definida como la ausencia de recurrencia de aleteo auricular de tipo 1 a los seis meses de realizar la intervención.

Tabla 7: variable secundaria de valoración del rendimiento

	Núm. de éxitos / Núm. de sujetos a los que se le ha realizado ablación	%	Límites de confianza del 95 % binomial exacto de 2 categorías
Sujetos que experimentaron bloqueo bidireccional de forma aguda y para los que se disponía de datos de seis meses.	30/31	96,8 %	(0,83, 1,00)

Variable principal de valoración de seguridad: La variable principal de valoración de seguridad ha sido la tasa de acontecimientos adversos graves relacionados con el dispositivo o con el procedimiento durante el seguimiento de siete días.

Tabla 8: variable principal de valoración de seguridad

	Número de sujetos que han experimentado acontecimientos adversos graves	%	Límites de confianza del 95 % binomial exacto de 2 categorías
Acontecimientos adversos graves relacionados con el procedimiento o el dispositivo	4/35	11,4 %	(0,03, 0,27)

Los acontecimientos adversos graves que se observaron durante el periodo de seguimiento de siete días se han resumido en la Tabla 9. Estos acontecimientos han sido resultado de hospitalización y/o intervención médica.

Tabla 9: acontecimientos adversos graves observados en los 7 días posteriores a la ablación

• Acontecimiento	• % (n=35)
• Hematoma inguinal	• 1 (2,9)
• Seudoaneurisma	• 2 (5,7)
• Fístula AV	• 1 (2,9)
• Reemplazo del dispositivo	• 1 (2,9)

Se ha enumerado más de una vez a un sujeto en la tabla que aparece arriba

Los primeros cuatro acontecimientos adversos graves han estado relacionados con el procedimiento; concretamente, con la zona de acceso vascular. Estos cuatro acontecimientos se solucionaron sin mayores complicaciones. El quinto acontecimiento adverso grave ha sido un reemplazo del dispositivo como resultado de reemplazar la vaina introductora que causó que el dispositivo de estudio dejara de ser estéril durante la intervención.

• C. Conclusión del estudio

El análisis de las variables del protocolo del catéter de ablación Vision-MR relativos a la seguridad y el rendimiento demuestra una garantía razonable de seguridad y rendimiento del Vision-MR Ablation Catheter.

BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS

El Vision-MR Ablation Catheter 2.0 se utiliza para el tratamiento de ablación por radiofrecuencia del aleteo auricular de tipo I. Los beneficios del tratamiento de ablación con catéter para el aleteo auricular de tipo I incluye la mejora de la calidad de vida, la reducción de los síntomas asociados al aleteo auricular y la posibilidad de mejorar la función cardíaca. Aunque el Vision-MR Ablation Catheter 2.0 puede utilizarse en un entorno de RM o de rayos x, los procedimientos guiados por RM en tiempo real permiten a los profesionales médicos obtener imágenes anatómicas de nivel superior mientras eliminan la exposición de pacientes y profesionales médicos a la radiación ionizante.

ACCESORIOS Y DISPOSITIVOS EXTERNOS COMPATIBLES

El Vision-MR Ablation Catheter 2.0 es una parte aplicada de y debe conectarse a un puerto de tipo CF a prueba de desfibrilación de Advantage-MR System.

Los siguientes dispositivos y/o equipos se utilizan con el Vision-MR Ablation Catheter 2.0, pero se venden por separado. Consulte las instrucciones de uso del fabricante para los dispositivos y/o equipos compatibles.

Tipo de dispositivo/equipo	Nombre(s)/Requisitos
Sistema de registro y estimulación de EF	Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (AD900)
Cable accesorio	Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 (CABA102)

ENVASE

El Vision-MR Ablation Catheter 2.0 se suministra en un envase esterilizado por óxido de etileno. El catéter se encuentra en una bandeja de plástico que viene sellada en una bolsa Tyvek® y empaquetado dentro de una caja.

PARÁMETROS MEDIOAMBIENTALES

	Temperatura (°C)	Humedad (%)	Presión atmosférica (kPa)
Transporte	-29-60	25-85	80-106
Almacenamiento	15-25	40-60	80-106
Funcionamiento	15-40	30-75	80-106

INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA (IEM)/ COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

Consulte las instrucciones de uso de Advantage-MR EP Recorder/Stimulator para obtener orientación y la declaración CEM del fabricante.

PRECISIÓN DE LA TEMPERATURA DE LA PUNTA DEL CATÉTER

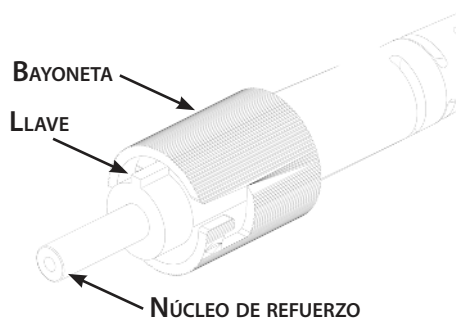
La temperatura de la punta del Vision-MR Ablation Catheter 2.0 se mide y visualiza en Advantage-MR EP Recorder/Stimulator. Consulte las instrucciones de uso de Advantage-MR EP Recorder/Stimulator para conocer las especificaciones relativas a la temperatura de la punta del catéter.

INSTRUCCIONES DE USO

El profesional médico es el responsable de realizar de manera adecuada los procedimientos operativos y las técnicas de esterilización. Los procedimientos que aparecen a continuación se indican únicamente con fines informativos. Cada profesional tendrá que aplicar la información contenida en estas instrucciones según su experiencia y formación médica profesional.

Consulte las instrucciones de uso de Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System y del generador de RF compatible para obtener indicaciones acerca de cómo conectar y poner en funcionamiento estos dispositivos cuando se utilizan con el Vision-MR Ablation Catheter 2.0.

Al conectar el conector de fibra óptica en el catéter al receptáculo hembra en el cable de extensión de fibra óptica, asegúrese de que la llave metálica elevada del conector esté alineada con la ranura de acoplamiento antes de la inserción. Si es necesario, gire el refuerzo de la bayoneta hasta que la llave metálica elevada esté visible. Una vez alineada, haga avanzar y gire el refuerzo de la bayoneta en el sentido de las agujas del reloj en el conector para que la conexión quede bloqueada.



ADVERTENCIA: Deje de usar el catéter si existe oclusión en la irrigación o si el catéter no funciona adecuadamente.

1. Para llevar a cabo la ablación por RF, asegúrese de que tanto el generador compatible como la bomba están configurados de la forma que se describe más abajo. Consulte las instrucciones de uso del generador, la bomba y los tubos compatibles para obtener más información.
 - a. Seleccione el modo de control de potencia.
 - b. Seleccione la temperatura máxima en 40 °C.
 - c. Ajuste el caudal bajo a 2 ml/min y el caudal alto a 17 ml/min.
 - d. Ponga el tubo de irrigación en la bomba de irrigación.
 - e. Conecte el tubo de irrigación a la solución salina (heparinizada según las prácticas hospitalarias habituales).
2. La preparación del paciente debe realizarse con herramientas identificadas como RM condicional, si se realiza en un entorno de RM. De no haber herramientas identificadas como RM condicional, la preparación del paciente debe realizarse fuera de un entorno de RM. Cualquier introductor o vaina corta que permanezca en el paciente en entorno de RM no debe contener ningún componente metálico, incluido el trenzado.
3. Realice un acceso vascular en un vaso central grande usando técnicas estériles.
4. Abra los paquetes del Vision-MR Ablation Catheter 2.0 y del Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 y transfiera el contenido al campo estéril manteniendo las técnicas estériles.
5. Conecte el catéter a la PDI a través del Vision-MR Ablation Cable Set 2.0. Conecte el cable del catéter al puerto **ABL CATH** en la PDI y el cable de fibra óptica al puerto **TEMP** que se encuentra en la PDI. Asegúrese de que la PDI está conectada adecuadamente al generador de RF y al DAS utilizando los cables de la interfaz Advantage-MR que correspondan.
6. Para completar el circuito eléctrico del generador de RF, conecte un electrodo dispersivo en el puerto de retorno de RF en la PDI. Asegúrese de que el puerto de retorno de la PDI está conectado correctamente al generador de RF utilizando el cable de interfaz Advantage-MR adecuado.
7. Conecte el tubo al adaptador luer del Vision-MR Ablation Catheter 2.0.
8. Enjuague el catéter y el tubo utilizando un caudal de enjuague de hasta 40 ml/min para purgar las burbujas de aire que se hayan quedado atrapadas y para asegurarse de que los orificios de irrigación

están limpios. Si hubiera alguna incidencia de alta presión, reduzca el nivel del caudal de enjuague e inténtelo de nuevo.

9. Inicie la irrigación continua al nivel de caudal bajo.
10. Introduzca el Vision-MR Ablation Catheter 2.0 LENTAMENTE a través del acceso y hágalo avanzar hasta la zona que se va a intervenir. Ayúdese con las imágenes y electrogramas adecuados para facilitar la colocación correcta. Si el médico así lo considera, se puede utilizar una vaina compatible en este procedimiento.
11. La punta del catéter se puede flexionar para facilitar su colocación usando el control de accionamiento con el pulgar para variar la curvatura de la punta. Si el control se mueve hacia delante, la punta del catéter se dobla y si el control se mueve hacia atrás, la punta se endereza.
12. Los parámetros de aplicación de la ablación por RF variarán dependiendo de la ubicación de la ablación, de las condiciones particulares de cada procedimiento, y del circuito de control del generador de RF. Se recomienda configurar la potencia inicial a 30 vatios con una duración de 60 segundos.
13. Se recomienda realizar una ablación punto a punto.
14. Si fuera necesario, la potencia que se aplica puede incrementarse para crear una lesión transmural.

ADVERTENCIA: La ablación a alta potencia (> 50 W) se ha asociado a estallidos de vapor, que pueden provocar la perforación de tejidos. Tenga cuidado cuando lleve a cabo la ablación a mayor potencia.

15. Controle la temperatura de la punta del catéter durante todo el procedimiento para asegurarse de que la temperatura de la punta ha aumentado de forma adecuada. Si la temperatura alcanza los 40 °C mientras se aplica RF, debe interrumpirse el suministro de potencia.
16. Si se produce una interrupción del funcionamiento del generador (temperatura o impedancia), tire del control de accionamiento con el pulgar hacia atrás para enderezar la punta del catéter y retírelo LENTAMENTE. Revise el electrodo de la punta para comprobar que no haya restos/coágulos. Si se encontraran restos/coágulos, límpielo con cuidado con una gasa estéril humedecida con solución salina estéril; no restriegue ni tuerza el electrodo de la punta, ya que se podría dañar la unión del electrodo de la punta y este se puede aflojar. Antes de volver a introducirlo, asegúrese de que no hay oclusión en los orificios de irrigación, aumentando el caudal y comprobando que pasa por cada uno de los orificios de irrigación. Si existe oclusión en los orificios de irrigación:
 - a. Llene una jeringa de 1 ml o 2 ml con solución salina estéril. Desconecte el tubo de irrigación del luer del catéter y conecte la jeringa al luer del catéter.
 - b. Inyecte con cuidado la solución salina de la jeringa en el catéter. Debería verse un flujo de líquido desde todos los orificios del electrodo.
 - c. Repita los pasos a y b, si fuera necesario, hasta que los orificios estén limpios.
 - d. Desconecte la jeringa y vuelva a conectar el tubo de irrigación al luer del catéter.
 - e. Enjuague el catéter y el tubo mediante técnica estándar para purgar las burbujas de aire que se hayan quedado atrapadas y para comprobar que los orificios de irrigación están limpios.
 - f. Asegúrese de que la punta del catéter esté limpia e inicie la irrigación continua con el caudal bajo.
 - g. El catéter ya se puede volver a introducir en el paciente.
17. Una vez finalizado el procedimiento, para retirar el catéter, retire el control de accionamiento con el pulgar para enderezar la punta del catéter y retire LENTAMENTE el catéter del sistema cardiovascular.
18. Cuando se desconecte el conector de fibra óptica, haga avanzar el refuerzo de la bayoneta hacia el receptáculo y, a continuación, gírelo en sentido contrario a las agujas del reloj y tire para desconectarlo por completo.
19. Después de su uso, deseche el producto y el envase de acuerdo con los protocolos del hospital, de la administración o del gobierno local.

COMUNICACIÓN DE INCIDENCIAS GRAVES

Cualquier incidencia grave relacionada con dicho dispositivo debe comunicarse a Imricor Medical Systems y a la autoridad competente del estado miembro en el que el usuario y/o el paciente esté establecido.

RESUMEN DE RENDIMIENTO CLÍNICO Y DE SEGURIDAD

Puede consultarse un resumen de rendimiento clínico y de seguridad en www.imricor.com/manuals.



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug, CH



MedR-AR Services B.V.

Kloosterweg 1
6412 CN Heerlen, NL
+31 45 3030 006



Imricor Medical Systems, Inc.

400 Gateway Blvd.
Burnsville, MN 55337 US
+49 30 40 50 45 323
+1 952 818-8400
imricor.com





















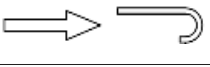








Para conocer información sobre la garantía del dispositivo, visite www.imricor.com/warranty

Para conocer información de la patente, visite www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR y el logotipo de Imricor son marcas de Imricor Medical Systems, Inc. Las marcas comerciales de terceros pertenecen a sus respectivos propietarios.

©2025 Imricor Medical Systems, Inc.

SYMBOLIT

	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Eräkoodi
	Tuotenumero
	Steriloitu eteenioksidilla
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää jos pakkaus on vaurioitunut ja lue käyttöohjeet
	Suojattava lämmöltä ja radioaktiivisilta lähteiltä
	Pidettävä kuivana
	Ei saa käyttää uudelleen
	Lue käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet
	Huomio
	Pakkausyksikkö
	MK-ehdollinen: Saa käyttää vain 1,5 teslan magneettikuvausympäristössä. Lisätietoa magneettikuvauslaitteen käyttöehtojen osassa.
	Lääkinnällinen laite
	Yksi steriili suojakerros
	Yksi steriili suojakerros, jossa suojaava ulkopakkaus
	Katetrin merkintä: katetria taivutetaan tiettyyn suuntaan peukalosäätimellä eteenpäin työntämällä.
	CE-merkintä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Kosteusrajoitus
	Lämpötilaraja
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Maahantuojaja
	Yksilöllinen laitetunniste
	Ilmanpainerajoitus

Vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen.

LAITTEEN KUVAUS

Vision-MR™ Ablation Catheter 2.0 -katetri on MK-ehdollinen 9,5 F-koon (3,2 mm) katetri, jossa on joko 32 mm:n tai 48 mm:n käyrän halkaisija, taivutettava kärki ja kaksi kultaelektrodi (jaotus 1,3 mm), 3,7 mm:n kärkielektrodi ja rengaselektrodi. Katetri on tarkoitettu avustamaan sydämen elektrofysiologisessa kartoituksessa ja toimittamaan radiotaajuusenergiaa katetrin kärkielektrodiin kudosten ablaatiota varten. Katetrin kärkielektrodissa on lämpötilan valokuituanturi ja kuusi huuhtelureikää. Katetrin distaalikärjessä on kaksi vastaanottavaa MK-kelaa MK-jäljitystä varten. Katetri on steriili, kertakäyttöinen laite.

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 -katetri on yksisuuntainen taivutettava, 115 cm:n pituinen katetri. Katetrin kahvassa on peukalosaadin, joka taivuttaa katetria, kun säädintä työnnetään eteenpäin. Katetrin kärjessä on myös vakioluer-liittimellä varustettu suolaliuosportti, jonka kautta suolaliuosta voidaan infusoida huuhtelua varten.

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 -katetria täytyy käyttää yhdessä Advantage-MR™ EP Recorder/Stimulator System -järjestelmän kanssa. Advantage-MR-järjestelmässä on elektrofysiologisen taltioinnin ja sydämen stimuloinnin ominaisuudet ja se toimii liitännänä katetrin ja yhteensopivien lääkinnällisten laitteiden kuten radiotaajuusgeneraattoreiden ja MK-jäljitysjärjestelmien välillä. Vision-MR Ablation Catheter 2.0 -katetri on yhteydessä Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System -järjestelmään steriilien Vision-MR™ Ablation Cable Set 2.0. -lisävarustekaapelien kautta.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖKOHDDE

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 -katetri on tarkoitettu sydämen elektrofysiologiseen kartoitukseen (stimulointi ja taltiointi), rytmihäiriöiden diagnosointiin ja radiotaajuusablaatioon sekä tyypin I eteislepatuksen hoitoon 18-vuotiailla tai sitä vanhemmilla potilailla.

KÄYTTÖAIHEET

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 -katetri on tarkoitettu rytmihäiriöiden diagnosointiin ja radiotaajuusablaatioon sekä tyypin I eteislepatuksen hoitoon.

VASTA-AIHEET

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 -katetri on vasta-aiheinen käyttöön seuraavilla potilailla:

- Potilaat, joille on tehty ventrikulostomia tai atriotomia edellisen kahdeksan viikon aikana.
- Potilaat, joilla on keinoläppä, jonka kautta katetrin täytyy kulkea.
- Potilaat, joilla on aktiivinen systeeminen infektio.
- Potilaat, joilla on myksooma tai sydämensisäinen trombi.
- Potilaat, joilla on etukammion suntti tai ohjauslevy, jonka kautta katetrin täytyy kulkea.

POTILASKOHDERYHMÄ

Vähintään 18-vuotiaat potilaat.

KÄYTTÄJÄTIEDOT

Kohdekäyttäjänä on lääkäri, joka tekee elektrofysiologisia toimenpiteitä.

MAGNEETTILUKUN KÄYTTÖEHDOT

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 -katetri on MK-ehdollinen ja näin ollen se on tarkoitettu käytettäväksi turvallisesti magneettikuvauksessa määritettyjen MK-käyttöehtojen puitteissa.

MAGNEETTILUKUN JÄRJESTELMÄN VAATIMUKSET:

- Kliinistä magneettikuvauksjärjestelmää (vaakasuuntainen sylinterimäinen suljetun aukon magneetti), jonka staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa (T), täytyy käyttää.
- Gradienttijärjestelmää, jonka gradientin enimmäisnousuaika akselia kohti ≤ 200 T/m/s, täytyy käyttää.
- Advantage-MR-järjestelmän DAS-järjestelmän (Digital Amplifier Stimulator) ja DAS-virtalähteen täytyy sijaita 100 gaussin magneettikentän enimmäiskenttävahvuuden ulkopuolella.

MAGNEETTILUKUN VAATIMUKSET:

- Kuvaukslaitetta täytyy käyttää normaalissa käyttötilassa tai ensimmäisen tason kontrolloidussa käyttötilassa; SAR-arvon täytyy olla ≤ 4 W/kg.
- Kuvauksen kestolle ei ole rajoituksia.

TOIMENPITEEN VAATIMUKSET:

- Vision-MR Ablation Catheter 2.0 -katetria täytyy käyttää yhdessä Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System -järjestelmän kanssa.
- Potilaan täytyy olla selinmakuulla.
- Suoniyhteyksikohtaa reisivaltimon kautta täytyy käyttää.

KOULUTUSVAATIMUKSET:

Toimenpiteessä täytyy olla läsnä terveydenhuollon ammattihenkilö, joka on saanut Imricorin interventionaalisen sydän- ja verisuonimagneettikuvauksen (iCMR) koulutuksen.

VAROITUKSET

1. Vision-MR Ablation Catheter 2.0 -katetria ei saa yrittää käyttää ennen käyttöohjeiden lukemista ja ymmärtämistä kokonaisuudessaan.
2. Vain kertakäyttöön. Katetria ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleen käsittely tai uudelleensterilointi voi haitata laitteen rakenteellista eheyttä ja/ tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, uudelleen käsittely tai uudelleensterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminoitumisriskin ja/ tai aiheuttaa potilalle infektion tai ristiininfektion, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, tartuntatautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi myös aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman.
3. Sisältö toimitetaan STERIILINÄ EO-prosessilla steriloituna. Laitetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Ei saa käyttää, jos steriili este on vaurioitunut, koska steriloiduttomien laitteiden käyttö voi aiheuttaa potilasvamman. Jos vaurioita havaitaan, ota yhteyttä Imricoriin.
4. Vain sydämen elektrofysiologisiin toimenpiteisiin koulutetut lääkärit saavat käyttää tätä laitetta. Vision-MR Ablation Catheter 2.0 -katetrin asianmukainen kliininen käyttökoulutus on myös suoritettava loppuun.
5. Kun katetria käytetään magneettikuvausympäristössä, näiden käyttöohjeiden osassa Magneettikuvauslaitteen käyttöehdot annettuja ehtoja on noudatettava.
6. Imricor ei ole arvioinut vuorovaikutusta implantoitujen laitteiden kanssa. Lisätietoa olemassa olevien implantoitujen laitteiden käyttö- ja magneettikuvausolosuhteista on niiden käyttöohjeissa. Kuvantamishajusta ja varovaisuutta on noudatettava etenemisen, käsittelyn ja poisvetämisen aikana, jotta vältetään johtimen irtoaminen. On tärkeää, että käytettävissä on ulkoisia tahdistus- ja defibrillointilähteitä.
7. Tromboemolian välttämiseksi antikoagulaation on noudatettava vakiohoito-ohjeistusta.
8. Katetria täytyy käsitellä varovasti, jotta sydänvaurio, perforaatio tai tamponaatio katetria sisään vietäessä vältetään. Kudosvaurion riskiä vähennetään käyttämällä asianmukaisia kuvaus- ja elektrogrammitietoja katetria sisään vietäessä ja eteenpäin työnnettäessä. Jos vastusta tuntuu, liiallista voimaa ei saa käyttää katetrin eteenpäin työntämiseen tai pois vetämiseen.
9. Katetrin kärki on suoristettava aina ennen katetrin sisään viemistä tai pois vetämistä vetämällä peukalosäädin taaksepäin.
10. Tätä laitteistoa ei saa muuntaa ilman Imricor Medical Systemsin valtuutusta, sillä se voi mitätöidä takuun.
11. Katetrin nimellinen enimmäisjännite: 200 Vrms (283 Vpk). Radiotaajuusgeneraattorin lähtötehon ja impedanssin raja-asetuksia ei saa käyttää, sillä se voi johtaa siihen, että suurin lähtöjännite ylittää katetrin nimellisen enimmäisjännitteen. Radiotaajuusgeneraattorin käyttöohjeista on tarkistettava sopivat asetukset liian suurten lähtöjännitteiden välttämiseksi.
12. Lämpötila-anturia ei saa käyttää kudoksen lämpötilan monitorointiin. Lämpötila osoittaa katetrin kärkielektrodin lämpötilaa, ei sydänkudoksen lämpötilaa. Lämpötila-anturia voidaan käyttää huuhtelun kohonneen virtausnopeuden osoittamiseen.
13. Varovaisuutta on noudatettava, kun ablaatiohoitoa annetaan lähellä sellaisia rakenteita kuten SA- tai AV-solmuke.
14. Ennen toimenpidettä on ylinesteytyksen riski potilaalle aina tunnistettava. Sairaalan menettelytavan mukaan potilaan nestetasapainoa on monitoroitava koko toimenpiteen ajan ylinesteytyksen välttämiseksi. Joidenkin potilaiden kyky lisääntyneen nesteen käsittelyyn voi olla heikentynyt ja altistaa heidät keuhkoödeeman tai sydämen vajaatoiminnan kehittymiselle toimenpiteen aikana tai sen jälkeen. Kongestiivista sydämen vajaatoimintaa tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavat iäkkäämmät potilaat ovat erityisen alttiita.
15. Huuhteluosuolaliuos on tarkastettava ilmakuplien varalta ennen sen käyttöä toimenpiteessä. Huuhteluosuolaliuoksessa olevat ilmakuplat voivat aiheuttaa emboliaa.
16. Tyhjä katetri ja huuhteluletku suolaliuoksella (heparinoitu sairaalan vakiokäytäntöjen mukaisesti).
17. Vision-MR Ablation Catheter 2.0 -katetri pystyy toimittamaan huomattavan määrän sähkövirtaa. Katetrin ja paluuelektrodin virheellinen käsittely voi aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vamman, etenkin laitteen käytön aikana. Energian toimittamisen aikana ei potilasta saa päästää kosketuksiin maadoitettujen metallipintojen kanssa. Jos lämpötila ei nouse ablaation aikana, energian toimittaminen on lopetettava ja asetukset tarkistettava.
18. Sähkökirurgialle on luontaista tulenarkojen kaasujen tai muiden materiaalien syttymisriski. Varotoimiin täytyy ryhtyä tulenarkojen materiaalien poissulkemiseksi sähkökirurgisesta toimenpidehuoneesta.
19. Monitorointi- ja stimuloitilaitteissa käytetyt elektrodit ja anturit voivat aikaansaada reittejä suurtaajuusvirralle. Palovammojen riskiä voidaan vähentää, vaikka ei kokonaan eliminoida, asettamalla elektrodit ja anturit niin etäälle kuin mahdollista ablaatiokohdasta ja paluuelektrodista. Suojaimpedanssi voi vähentää palovammojen

riskiä ja mahdollistaa elektrokardiogrammin jatkuvan monitoroinnin energian toimittamisen aikana.

20. Ablation aikana on kärjen lämpötilaa monitoroitava jatkuvasti. Jos ablation lämpötilatiedot näyttävät olevan odotettua korkeampia tai alhaisempia, ablaatio on kytkettävä pois päältä.
21. Ablatio on lopetettava, jos katetrin kärjen lämpötila saavuttaa tai ylittää 40 °C.
22. Magneettikuvaus on lopetettava, jos kärjen lämpötila kohoaa, vaikka ablaatiota ei käytetä.
23. Ablatio suuremmalla teholla (> 50 W) voi aiheuttaa höyrypurkauksia, jotka on yhdistetty kudoksen perforaatioon. Ole varovainen suorittaessasi ablaatiota suuremmalla teholla.
24. Testausta ei ole tehty raskaana olevilla naisilla. Tämä on otettava huomioon ennen laitteen käyttöä.
25. Katetrin käyttö on lopetettava, jos huuhtelu tukkeutuu tai katetri ei toimi asianmukaisesti.

VAROTOIMET

1. Kaikki osat on tarkastettava ennen käyttöä vikojen tai fyysisten vaurioiden varalta. Viallisia tai vaurioituneita laitteita ei saa käyttää.
2. Katetria ei saa altistaa orgaanisille liuottimille kuten alkoholi.
3. Proksimaaliskahvaa tai kaapelin liitintä ei saa upottaa nesteisiin; tämä voi vaikuttaa sähkötoimintaan.
4. Distaalista kärkielektrodi ei saa hangata tai vääntää, sillä se voi vaurioittaa liitosta ja aiheuttaa kärkielektrodin irtoamisen.
5. Ennen käyttöä on tarkistettava, että huuhteluportit ovat avoimet infusoimalla suolaliuosta (heparinoitu sairaalan vakiokäytäntöjen mukaisesti) katetrin ja letkun läpi. Koko toimenpiteen ajan on ylläpidettävä jatkuvaa huuhtelua huuhtelun tukkeutumisriskin minimoimiseksi.
6. Katetri on vietävä sisään sisäänviejään varovasti, jotta sen distaalikärki ei vaurioidu.
7. Vain IEC 60601-2 -standardin vaatimukset täyttäviä tai ylittäviä paluuelektrodeja saa käyttää ja paluuelektrodin valmistajan käyttöohjeita on noudatettava.
8. Mikäli radiotaajuusvirta keskeytyy lämpötilan tai impedanssin kohoamisen johdosta, katetri on vedettävä pois ja kärki puhdistettava hiiltymistä/hyytymistä, jos niitä esiintyy. Kun kärkielektrodi puhdistetaan, distaalista kärkielektrodi ei saa hangata tai vääntää, sillä vääntäminen voi vaurioittaa liitosta ja aiheuttaa kärkielektrodin irtoamisen. Ennen sisäänvientiä uudelleen on varmistettava, että huuhtelureiät eivät ole tukkeutuneet.
9. Ilmeisen alhainen teho, korkeat impedanssilukemat tai radiotaajuusgeneraattorin toimintahäiriö normaaleilla asetuksilla voi viitata paluuelektrodien virheelliseen kiinnittämiseen tai sähköjohtimen vikaantumiseen. Tehoa ei saa lisätä ennen kuin ilmeiset viat tai paluuelektrodin tai muiden sähköjohtimien virheellinen kiinnittäminen tarkistetaan.
10. Kun Vision-MR Ablation Catheter 2.0 -katetria käytetään yhdessä radiotaajuusgeneraattorin kanssa normaalissa käytössä, sen tuottama sähkömagneettinen häiriö (EMI) voi haitata muun laitteiston toimintaa.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Katetrointiin ja/tai sydämen ablaatioon liittyviä mahdollisia haittatapahtumia voivat olla muun muassa seuraavat:

- ilmaembolia
- allerginen reaktio
- reaktio anesteetille/rauhottavalle aineelle
- rytmihäiriöt (uudet tai olemassa olevien rytmihäiriöiden pahentuminen)
- AV-fisteli
- sydämenpysähdys
- sydämen perforaatio/tamponaatio
- sydämen tromboembolia
- aivoverisuonihäiriö
- rintakipu/epämukavuus
- täydellinen sydämen tukos (ohimenevä/pysyvä)
- kongestiivinen sydämen vajaatoiminta
- sepelvaltimon vaurio
- kuolema
- effuusio (sydän, keuhkot)
- endokardiitti
- ylinesteytys
- sydämen vajaatoiminta
- hematooma
- veririnta
- sairaalahoito (lyhyt-/pitkäaikainen)
- hypertensio
- hypotensio
- infektiot
- johtimen irtoaminen tai implantoitujen rytminsiirtolaitteen/ defibrillaattorin/tahdistimen osan vaurioituminen

- ilman tai veren vuotaminen keuhkoihin tai muihin elimiin perforaation johdosta
- huomattava verenvuoto
- sydäninfarkti
- hermovaurio (freeninen/vagus/pallean halvaus)
- perikardiitti
- keuhkokuume
- ilmarinta
- valeaneurysma
- keuhkoödeema
- keuhkoembolia
- hengityslama
- ihon palovammat
- tamponaatio
- ohimenevä täydellinen sydänkatkos
- tromboosi
- tromboembolia
- ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)
- tahaton täydellinen tai epätäydellinen AV-, sinussolmuke- tai muu sydänkatkos tai vaurio
- läppävaurio
- vasovagaaliset reaktiot
- verisuonitrauma (perforaatio/dissektio/repeämä/tukkeuma/spasmi)
- kammioeräinen takykardia/värinä
- paheneva krooninen obstruktiivinen keuhkosairaus

KLIINISET TUTKIMUKSET

TAVOITE

Tutkimuksen tavoitteena oli arvioida Vision-MR Ablation Catheter -katetrin turvallisuutta ja suorituskykyä tyypin I eteislepatuksen hoitoon. Kliinisessä tutkimuksessa käytettiin IBI 1500T11 RF Generator -generaattoria ja Cool Point Irrigation Pump -pumppua. Ablaatioparametrit voivat vaihdella riippuen käytössä olleesta radiotaajuusgeneraattorista.

A. TUTKIMUSASETELMA

Tutkimus oli ei-satunnaistettu, yksiryhmäinen kohorttitutkimus. Tutkittavia ei satunnaistettu eikä kerrostettu.

TUTKIMUKSEN PÄÄTETAHTUMAT:

Tutkimuksen päätetapahtumat olivat seuraavat:

Ensisijainen välitön suorituskykyä koskeva päätetapahtuma:

Välitön hoidon onnistuminen määritettiin osoittamalla CTI-ablaatiohoidon jälkeinen kaksisuuntainen CTI-katkos.

Ensisijainen pitkäaikainen suorituskykyä koskeva

päätetapahtuma: Pitkäaikainen hoidon onnistuminen määritettiin tyypin 1 eteislepatuksen loppumiseksi 3 kuukauden kuluttua toimenpiteen jälkeen.

Toissijainen suorituskykyä koskeva päätetapahtuma:

Pitkäaikainen hoidon onnistuminen määritettiin tyypin 1 eteislepatuksen loppumiseksi 6 kuukauden kuluttua toimenpiteen jälkeen.

Ensisijainen turvallisuutta koskeva päätetapahtuma: Laitteeseen tai toimenpiteeseen liittyvien vakavien haittatapahtumien määrä arvioituna päivän 7 seurannassa.

Tutkittavien määrä:

Taulukko 1: Tutkittavien määrä ja jaottelu.

	Lukumäärä
Tutkimukseen osallistuneet tutkittavat	36
Poissuljetut tutkittavat - osallistuneet, joille ei kuitenkaan asetettu tutkimuskatetria	1
Tutkittavat, joille annettiin ablaatiohoitoa Vision-MR Ablation Catheter -katetrilla	35

Tutkittavien väestötiedot:

Seuraavassa taulukossa annetaan yhteenveto kaikkien tutkimukseen osallistuneiden tutkittavien (n=36) väestötiedoista.

Taulukko 2: Tutkittavien väestötiedot

Ominaisuudet	Määrät
Miehet (%)	35 (97,2)
Ikä (vuosia) *	68,0 ± 6,6
Pituus (cm) *	177,5 ± 8,5
Paino (kg) *	90,9 ± 16,0

* Keskimääräinen ± keskihajonta

B. Tulokset

Seuraavissa taulukoissa kuvataan toimenpidettä koskevat tiedot.

Taulukko 3: Ablatioparametrien tiedot

Kuvaus	Keskimääräinen ± keskihajonta	Vaihteluväli
Radiotaajuusablaatiot/toimenpide (n=35 toimenpidettä)	16 ± 9	6–38
Ablaation kesto (s)/käyttö (n=546 radiotaajuuskäyttöä)	44 ± 20	1–60
Enimmäisteho (W)/käyttö (n=546 radiotaajuuskäyttöä)	58 ± 4	45–65
Enimmäislämpötila (C)/käyttö (n=546 radiotaajuuskäyttöä)	36 ± 2	33–42

Taulukko 4: Toimenpideaika

Kuvaus	Keskimääräinen ± keskihajonta	Vaihteluväli
Toimenpiteen kokonaisaika/toimenpide (n=35 toimenpidettä)	47,8 ± 28,1*	19–166*
Ablaation kesto (s) (n=35)	716,2 ± 362,2	300–1619

* Yksi toimenpide tehtiin esityksenä konferenssissa ja toimenpideaika oli 166 min. Ilman tätä keskimääräinen ± keskihajonta olisi 44 ± 19 vaihteluvälin ollessa 19–88.

Ensisijainen välitön suorituskykyä koskeva päätetapahtuma:

Ensisijainen välitön hoidon onnistumista koskeva päätetapahtuma määritettiin osoittamalla tutkimuskatetrilla tehdyn CTI-ablaatiohoidon jälkeinen kaksisuuntainen CTI-katkos.

Taulukko 5: Ensisijainen välitön suorituskykyä koskeva päätetapahtuma

	Onnistuneet / Ablatoidut tutkittavat	%	2-puolinen tarkka binomikerroin Luottamusväli 95 %
Kaksisuuntainen CTI-katkos tutkimuskatetrilla	32/35	91,4 %	(0,77; 0,98)

Ensisijainen pitkäaikainen suorituskykyä koskeva

päätetapahtuma: Ensisijainen pitkäaikainen suorituskykyä koskeva päätetapahtuma oli pitkäaikainen hoidon onnistuminen määritettynä tyypin 1 eteislepatuksen loppumiseksi 3 kuukauden kuluttua toimenpiteen jälkeen.

Taulukko 6: Ensisijainen pitkäaikainen suorituskykyä koskeva päätetapahtuma

	Onnistuneet / Ablatoidut tutkittavat	%	2-puolinen tarkka binomikerroin Luottamusväli 95 %
Tutkittavat, joilla kaksisuuntainen katkos saavutettiin välittömästi ja joilta 3 kuukauden tiedot oli saatavana.	32/32	100 %	(0,89; 1,00)

Toissijainen suorituskykyä koskeva päätetapahtuma: Toissijainen suorituskykyä koskeva päätetapahtuma oli pitkäaikainen hoidon onnistuminen määritettynä tyypin 1 eteislepatuksen loppumiseksi 6 kuukauden kuluttua toimenpiteen jälkeen.

Taulukko 7: Toissijainen suorituskykyä koskeva päätetapahtuma

	Onnistuneet / Ablatoidut tutkittavat	%	2-puolinen tarkka binomikerroin Luottamusväli 95 %
Tutkittavat, joilla kaksisuuntainen katkos saavutettiin välittömästi ja joilta 6 kuukauden tiedot oli saatavana.	30/31	96,8 %	(0,83; 1,00)

Ensisijainen turvallisuutta koskeva päätetapahtuma: Ensisijainen turvallisuutta koskeva päätetapahtuma oli laitteeseen tai toimenpiteeseen liittyvien vakavien haittatapahtumien määrä arvioituna päivän 7 seurannassa.

Taulukko 8: Ensisijainen turvallisuutta koskeva päätetapahtuma

	Vakavia haittatapahtumia saaneiden tutkittavien lukumäärä	%	2-puolinen tarkka binomikerroin Luottamusväli 95 %
Toimenpiteeseen tai laitteeseen liittyvät vakavat haittatapahtumat	4/35	11,4 %	(0,03; 0,27)

Päivän 7 seurannassa havaitut vakavat haittatapahtumat esitetään yhteenvedona taulukossa 9. Nämä tapahtumat johtuivat sairaalahoidosta ja/tai lääkinnällisestä interventiosta.

Taulukko 9: Vakavat haittatapahtumat, joita havaittiin 7 päivän sisällä ablaatiosta

• Tapahtuma	• % (n = 35)
• Nivuksen hematooma	• 1 (2,9)
• Valeaneurysma	• 2 (5,7)
• AV-fisteli	• 1 (2,9)
• Laitteen vaihtaminen uuteen	• 1 (2,9)

Yksi tutkittava lueteltu useamman kuin yhden kerran edellä olevassa taulukossa

Ensimmäiset neljä vakavaa haittatapahtumaa liittyivät toimenpiteeseen; tarkemmin verisuonen yhteyksikohtaan. Kaikki nämä neljä tapahtumaa selvitettiin ilman lisäkomplikaatioita. Viides vakava haittatapahtuma oli laitteen vaihtaminen uuteen sisäänviejäholkin vaihtamisesta johtuen. Sisäänviejäholkki aiheutti sen, että tutkimuslaitteesta tuli epästeriili toimenpiteen aikana.

• C. Tutkimuksen päätelmä

Vision-MR Ablation Catheter -katetrin tutkimuksen turvallisuutta ja suorituskykyä koskevien päätetapahtumien analyysi osoittaa kohtuullisen varmaa Vision-MR Ablation Catheter -katetrin turvallisuusprofiilia ja suorituskykyä.

ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 -katetri on tarkoitettu radiotaajuusablaatioon tyypin I eteislepatuksen hoidossa. Katetriablaation etuja tyypin I eteislepatuksen hoidossa ovat parantunut elämänlaatu, eteislepatukseen liittyvien oireiden väheneminen ja mahdollisuus parantaa sydämen toimintaa. Vision-MR Ablation Catheter 2.0 -katetria voidaan käyttää joko MK- tai röntgenympäristössä; suoratoistoisten, MK-ohjattujen toimenpiteiden ansiosta hoitohenkilöt voivat hyödyntää ensiluokkaista anatomista sydämen kuvantamista ja samalla eliminoida potilaiden ja hoitohenkilöiden altistumisen ionisoivalle säteilylle.

YHTEENSOPIVA ULKOINEN LAITE JA LISÄVARUSTEET

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 -katetri on potilasosa, ja se on liitettävä Advantage-MR System -järjestelmän defbrillaatiovarmaan tyypin CF porttiin.

Seuraavia laitteita ja/tai laitteistoa käytetään Vision-MR Ablation Catheter 2.0 -katetrin kanssa, mutta ne myydään erikseen. Yhteensopivien laitteiden ja/tai laitteiston valmistajan käyttöohjeet on luettava.

Laite-/laitteistotyyppi	Nimet/vaatimukset
Elektrofysiologinen tallennin-/stimulaattorijärjestelmä	Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System -järjestelmä (AD900)
Lisävarustekaapeli	Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 (CABA102)

PAKKAUS

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 -katetri toimitetaan steriilissä (EO) pakkauksessa. Katetri on kiinnitetty muovialustaan, suljettu Tyvek®-pussiin ja pakattu laatikkoon.

YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

	Lämpötila (°C)	Kosteus (%)	Ilmanpaine (kPa)
Kuljetus	-29–60	25–85	80–106
Varastointi	15–25	40–60	80–106
Käyttö	15–40	30–75	80–106

SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖ (EMI) /

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC)

Lisätietoa on Advantage-MR EP Recorder/Stimulator -järjestelmän käyttöohjeissa ja valmistajan EMC-ilmoituksessa.

KATETRIN KÄRJEN LÄMPÖTILAN TARKKUUS

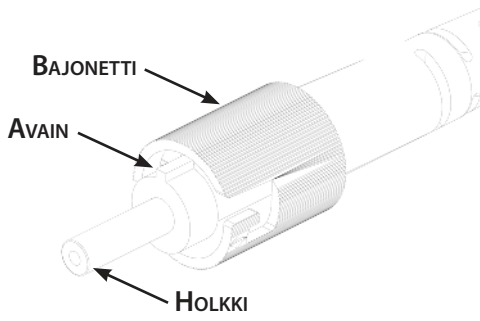
Vision-MR Ablation Catheter 2.0 -katetrin kärjen lämpötila mitataan ja näytetään Advantage-MR EP Recorder/Stimulator -järjestelmässä. Katetrin kärjen lämpötilatiedot ovat Advantage-MR EP Recorder/Stimulator -järjestelmän käyttöohjeissa.

KÄYTTÖOHJEET

Asianmukaiset käyttötoimenpiteet ja steriilit tekniikat ovat terveydenhuollon ammattihenkilön vastuulla. Seuraavat toimenpiteet annetaan vain tiedoksi. Jokaisen lääkärin täytyy käyttää näissä ohjeissa annettua tietoa asiantuntevan lääketieteellisen koulutuksen ja kokemuksen mukaan.

Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System -järjestelmän ja yhteensopivan radiotaajuusgeneraattorin käyttöohjeissa on ohjeet näiden laitteiden yhdistämisestä ja käytöstä Vision-MR Ablation Catheter 2.0 -katetrin kanssa.

Varmista kytkiessäsi katetrin valokuituliittintä kaapelin sisäkierteiseen liittimeen, että liittimen kohotettu metalliavain on kohdistettu liittäntäaukkoon työntämisen aikana. Kierrä tarvittaessa bajonettikaulusta, kunnes kohotettu metalliavain on näkyvässä. Kun ne ovat linjassa, lukitse liittäntä työntämällä bajonettikaulusta eteenpäin ja kääntämällä myötäpäivään.



VAROITUS: Katetrin käyttö on lopetettava, jos huuhtelu tukkeutuu tai katetri ei toimi asianmukaisesti.

1. Radiotaajuusablaatiota varten on varmistettava, että yhteensopiva generaattori ja pumppu on määritetty seuraavassa kuvatus mukaan. Lisätietoa on yhteensopivan generaattorin, pumpun ja letkusarjan käyttöohjeissa.
 - a. Aseta tehonsäätötilaan.
 - b. Aseta maksimilämpötilaksi 40 °C.
 - c. Aseta alhaiseksi virtausnopeudeksi 2 ml/min ja korkeaksi virtausnopeudeksi 17 ml/min.
 - d. Lataa huuhteluletku huuhtelupumppuun.
 - e. Yhdistä huuhteluletku suolaliuokseen (heparinoitu sairaalan vakiokäytäntöjen mukaisesti).
2. Potilas täytyy valmistella MK-ehdollisilla työkaluilla, jos toimenpide tehdään magneettikuvausympäristössä. Jos MK-ehdollisia työkaluja ei ole, potilas täytyy valmistella magneettikuvausympäristön ulkopuolella. Potilaassa magneettikuvausympäristössä olevat sisäänviejä- tai muut holkit eivät saa sisältää metalliosia, punonnat mukaan lukien.
3. Luo suonyhteys suureen keskeiseen verisuoneen steriilillä tekniikalla.
4. Avaa Vision-MR Ablation Catheter 2.0 -katetrin ja Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 -kaapelin pakkaukset ja siirrä sisältö steriilille alueelle steriilejä tekniikoita ylläpitäen.
5. Yhdistä katetri Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 -kaapelin avulla PDI-käyttöliittymään. Yhdistä katetrin kaapeli PDI-käyttöliittymän **ABL CATH** -porttiin ja valokuitukaapeli PDI-käyttöliittymän **TEMP**-porttiin. Varmista, että PDI-käyttöliittymä on yhdistetty asianmukaisesti radiotaajuusgeneraattoriin ja DAS-järjestelmään asianmukaisilla Advantage-MR-liitäntäkaapeilla.
6. Sulje sähköpiiri radiotaajuusgeneraattoriin yhdistämällä paluuelektrodi PDI-käyttöliittymän radiotaajuuspaluuporttiin. Varmista, että PDI-käyttöliittymän paluuportti on yhdistetty asianmukaisesti radiotaajuusgeneraattoriin asianmukaisella Advantage-MR-liitäntäkaapelilla.
7. Yhdistä letku Vision-MR Ablation Catheter 2.0 -katetrin luerliittimeen.
8. Huuhtele katetri ja letku enintään 40 ml/minuutin huuhteluvirtausnopeudella poistaaksesi ilmakuplat ja varmistaaksesi, että huuhtelureiät ovat avoimet. Jos korkean paineen virhe tulee esiin, vähennä huuhteluvirtausnopeutta ja yritä huuhdella uudelleen.
9. Aloita jatkuva huuhtelu alhaisella virtausnopeudella.
10. Työnnä Vision-MR Ablation Catheter 2.0 -katetri HITAASTI suonyhteykskohdan kautta tutkimusalueelle. Käytä sijoittamisessa apuna asianmukaista kuvantamista ja elektrogrammeja. Yhteensopivaa holkkia voidaan käyttää tässä menetelmässä lääkärin harkinnan mukaan.
11. Sijoittamista voidaan helpottaa taivuttamalla katetrin kärkeä peukalosäätimellä, jonka avulla kärjen kaarevuutta voidaan vaihdella. Kun peukalosäädintä työnnetään eteenpäin, katetrin kärki taipuu; kun peukalosäädintä vedetään taaksepäin, kärki suoristuu.
12. Radiotaajuusablaation käyttöparametrit vaihtelevat ablaatiokohdan, kunkin toimenpiteen erityisolosuhteiden ja radiotaajuusgeneraattorin säätöpiirin mukaan. Aloitustehoksi suositellaan 30 wattia ja kestoksi 60 sekuntia.
13. Suosittelemme, että ablaatio tehdään kohta kohdalta.
14. Toimitettua tehoa voidaan lisätä tarvittaessa, jotta transmuraalinen leesio saadaan aikaan.

VAROITUS: Ablaatio suuremmalla teholla (> 50 W) voi aiheuttaa höyrypurkauksia, jotka on yhdistetty kudoksen perforaatioon. Ole varovainen suorittaessasi ablaatiota suuremmalla teholla.

15. Katetrin kärjen lämpötilaa on monitoroitava koko toimenpiteen ajan sen varmistamiseksi, että kärjen lämpötila kohoaa asianmukaisesti.

Jos lämpötila saavuttaa 40 °C:n radiotaajuuden käyttöaikana, energian toimittaminen on lopetettava.

16. Jos generaattori pysähtyy (lämpötila tai impedanssi), suorista katetrin kärki vetämällä peukalosäädintä taaksepäin ja vedä katetri HITAASTI ulos. Tarkasta kärkielektrodi hiiltymien/hyytymien varalta. Jos niitä esiintyy, pyyhi varovasti steriiliin suolaliuokseen kostutetulla steriilillä sideharsolla; kärkielektrodia ei saa hangata tai vääntää, sillä se voi vaurioittaa liitosta ja aiheuttaa kärkielektrodin irtoamisen. Ennen sisäänvientiä takaisin on varmistettava, että huuhtelureiät eivät ole tukossa, lisäämällä virtausnopeutta ja varmistamalla, että nestettä virtaa jokaisesta huuhtelureiästä. Jos huuhtelureikä tukkeutuu:
 - a. Täytä 1 ml:n tai 2 ml:n ruisku steriilillä suolaliuoksella. Irrota huuhteluletku katetrin luer-liittimestä ja kiinnitä ruisku katetrin luer-liittimeen.
 - b. Injisoi varovasti suolaliuos ruiskusta katetriin. Nestettä pitäisi virrata kaikista elektrodin rei'istä.
 - c. Toista vaiheet a ja b tarvittaessa, kunnes reiät ovat avoimet.
 - d. Irrota ruisku ja kiinnitä huuhteluletku takaisin katetrin luer-liittimeen.
 - e. Huuhtelee katetri ja letku vakiotekniikoilla ja varmista, että ilmakuplat on poistettu ja että huuhtelureiät ovat avoimet.
 - f. Varmista, että katetrin kärki on puhdas ja aloita jatkuva huuhtelu alhaisella virtausnopeudella.
 - g. Katetri voidaan nyt viedä takaisin potilaaseen.
17. Kun toimenpide on valmis, poista katetri. Suorista katetrin kärki vetämällä peukalosäädin taaksepäin ja vedä katetri HITAASTI pois sydän-verisuonistosta.
18. Kun irrotat valokuituliitintä, siirrä bajonettikaulus kohti liitäntää, käännä sitten vastapäivään ja vedä pois päin liittimestä irrottaaksesi sen kokonaan.
19. Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan, hallinnollisten ja/tai paikallisten säännösten mukaan.

VAKAVIEN TAPAHTUMIEN RAPORTOINTI

Tähän laitteeseen liittyvästä vakavasta tapahtumasta on raportoitava Imricor Medical Systemsille ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskeva tiivistelmä on osoitteessa www.imricor.com/manuals.



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug, CH



MedR-AR Services B.V.

Kloosterweg 1
6412 CN Heerlen, NL
+31 45 3030 006



Imricor Medical Systems, Inc.

400 Gateway Blvd.
Burnsville, MN 55337 US
+49 30 40 50 45 323
+1 952 818-8400
imricor.com





















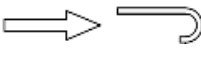








Laitteen takuutiedot ovat osoitteessa www.imricor.com/warranty

Patenttitiedot ovat osoitteessa www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR ja Imricor-logo ovat Imricor Medical Systems, Inc:n tavaramerkkejä. Kolmannen osapuolen tavaramerkit kuuluvat niiden omistajille.

©2025 Imricor Medical Systems, Inc.

SYMBOLES

	Fabricant
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Code de lot
	Numéro de référence
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation
	Protéger de la chaleur et de sources radioactives
	Garder au sec
	Ne pas réutiliser
	Consulter la notice d'utilisation traditionnelle ou consulter la notice d'utilisation électronique
	Attention
	Unité de conditionnement
	IRM sous conditions : utiliser seulement dans un environnement IRM 1,5 T. Consulter la section « Conditions d'utilisation avec l'IRM ».
	Dispositif médical
	Système unique de barrière stérile
	Système unique de barrière stérile avec emballage de protection à l'extérieur
	Marquage du cathéter : La commande au pouce dévie le cathéter dans la direction spécifiée lorsqu'elle est poussée vers l'avant.
	Conformité européenne
	Représentant agréé dans l'Union Européenne
	Limitation de l'humidité
	Limite de température
	Représentant agréé en Suisse
	Importateur
	Identifiant unique de l'appareil
	Limitation de la pression atmosphérique

Réservé à un usage unique. Ne pas restériliser.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le Vision-MR™ Ablation Catheter 2.0 est un cathéter 9,5 F (3,2 mm) compatible avec l'IRM à certaines conditions dont le diamètre de courbure est de 32 mm ou de 48 mm et qui est muni d'une pointe béquillable et de deux électrodes en or (espacées de 1,3 mm) : une électrode à pointe de 3,7 mm et une électrode annulaire. Le cathéter a été conçu pour faciliter la cartographie électrophysiologique du cœur et conduire l'énergie radiofréquence jusqu'à l'électrode à pointe du cathéter pour l'ablation des tissus. L'électrode à pointe du cathéter incorpore un capteur de température à fibres optiques et six orifices d'irrigation. L'extrémité distale du cathéter inclut deux bobines réceptrices d'IRM pour permettre le suivi IRM actif. Le cathéter est un dispositif stérile à usage unique.

Le Vision-MR Ablation Catheter 2.0 est un cathéter déviable unidirectionnel qui mesure 115 cm de longueur. La poignée du cathéter incorpore une commande au pouce permettant de courber le cathéter lorsqu'elle est poussée vers l'avant. La poignée du cathéter a également un orifice à sérum physiologique avec un raccord luer standard, qui permet la perfusion de sérum physiologique pour l'irrigation.

Le Vision-MR Ablation Catheter 2.0 doit être utilisé avec le système Advantage-MR™ EP Recorder/Stimulator. L'Advantage-MR a des fonctions d'enregistrement EP et de stimulation cardiaque et il sert d'interface entre le cathéter et les dispositifs médicaux compatibles, tels que les générateurs de RF et les systèmes de suivi IRM. Le Vision-MR Ablation Catheter 2.0 interagit avec l'Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System grâce à un câble accessoire stérile Vision-MR™ Ablation Cable Set 2.0.

UTILISATION PRÉVUE / INDICATION

Le Vision-MR Ablation Catheter 2.0 est destiné à la cartographie électrophysiologique cardiaque (stimulation et enregistrement) pour le diagnostic des arythmies, l'ablation par radiofréquence et le traitement d'un flutter auriculaire de type I chez des patients âgés de 18 ans et plus.

INDICATIONS

L'utilisation du Vision-MR Ablation Catheter 2.0 est indiquée pour le diagnostic des arythmies, l'ablation par radiofréquence et le traitement d'un flutter auriculaire de type I.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du Vision-MR Ablation Catheter 2.0 est contre-indiquée chez les patients :

- qui ont subi une ventriculotomie ou une atriectomie dans les huit semaines précédentes ;
- avec une prothèse valvulaire à travers laquelle doit passer le cathéter ;
- avec une infection systémique évolutive ;
- avec un myxome ou un thrombus intracardiaque ;
- avec un déflecteur ou patch interauriculaire à travers lequel doit passer le cathéter.

POPULATION-CIBLE DE PATIENTS

Patients âgés de 18 ans et plus.

INFORMATIONS UTILISATEUR

L'utilisateur prévu est un médecin qui effectue des procédures électrophysiologiques.

CONDITIONS D'UTILISATION AVEC L'IRM

Le Vision-MR Ablation Catheter 2.0 est compatible avec l'IRM à certaines conditions et, à ce titre, il a été conçu pour une utilisation sans danger avec l'IRM sous réserve que les conditions IRM spécifiées soient respectées.

EXIGENCES DU SYSTÈME IRM :

- Des machines IRM cliniques à aimant horizontal cylindrique fermé d'un champ magnétique statique de 1,5 tesla (T) doivent être utilisées.
- Les machines à gradient avec une vitesse de balayage de gradient maximum par axe de 200 T/m/s doivent être utilisées.
- Le Digital Amplifier Stimulator (DAS) et la source d'alimentation du DAS pour Advantage-MR System doivent se situer à l'extérieur du champ magnétique maximum de 100 Gauss.

EXIGENCES D'EXAMEN IRM :

- La machine IRM doit être utilisée en mode de fonctionnement Normal ou mode de fonctionnement Contrôlé de premier niveau ; le débit d'absorption spécifique doit être au maximum de 4 W/kg.
- Il n'y a aucune limitation de durée d'examen.

EXIGENCES DE LA PROCÉDURE :

- Le Vision-MR Ablation Catheter 2.0 doit être utilisé avec le système Advantage-MR EP Recorder/Stimulator.
- Le patient doit être allongé sur le dos.
- L'abord fémoral doit être utilisé.

EXIGENCES DE FORMATION :

Un professionnel de la santé qui a suivi une formation à la résonance magnétique cardiovasculaire interventionnelle (iCMR) d'Imricor doit être présent durant la procédure.

AVERTISSEMENTS

1. Ne pas essayer d'utiliser le Vision-MR Ablation Catheter 2.0 avant d'avoir fini de lire la notice et de bien la comprendre.
2. Réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser le cathéter. Sa réutilisation, son retraitement ou sa restérilisation risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou causer sa défaillance, ce qui peut se solder par des blessures ou maladies pour le patient, voire sa mort. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut se solder par des blessures ou maladies pour le patient, voire sa mort.
3. Les contenus sont fournis STÉRILES (stérilisation à l'OE). Ne pas utiliser le dispositif après la date limite d'utilisation. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée, car l'utilisation de dispositifs non stériles peut entraîner des blessures pour le patient. Si des dommages sont constatés, contacter Imricor.
4. Seuls des médecins formés aux procédures d'électrophysiologie cardiaque doivent utiliser ce dispositif. Une formation clinique adaptée à l'utilisation du Vision-MR Ablation Catheter 2.0 est également obligatoire.
5. Lorsque le dispositif est utilisé dans une salle d'IRM, se référer à la section « Conditions d'utilisation avec l'IRM » de cette notice.
6. L'interaction avec des dispositifs implantables n'a pas été évaluée par Imricor. Pour tout dispositif implantable présent, se référer à la section « Conditions d'utilisation avec l'IRM » de cette notice. La progression, la manipulation et le retrait doivent être effectués sous guidage par imagerie tout en faisant preuve de prudence pour éviter de déloger le conducteur électrique. Il est important d'avoir à disposition des sources externes de stimulation et de défibrillation.
7. Pour éviter une thrombo-embolie, l'anticoagulation doit suivre les directives thérapeutiques standard.
8. La manipulation du cathéter doit se faire avec précaution pour éviter une lésion, perforation ou tamponnade cardiaque durant l'avancée du cathéter. Utiliser les données d'imagerie et d'électrogramme appropriées lors de l'introduction et de l'avancée du cathéter pour réduire le risque de lésions tissulaires. Ne pas utiliser de force excessive pour faire avancer ou retirer le cathéter en cas de résistance.
9. Toujours tirer la commande au pouce vers soi pour redresser la pointe du cathéter avant insertion ou retrait du cathéter.
10. Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation d'Imricor Medical Systems sous peine d'annulation de la garantie.
11. Tension nominale maximum du cathéter : 200 Vrms (283 Vpk). Ne pas utiliser de paramètres de limite de puissance de générateur de radiofréquence et d'impédance au risque que la tension de sortie maximale dépasse la tension nominale maximale du cathéter. Consulter les paramètres appropriés dans la notice du générateur de radiofréquence pour éviter des tensions de sortie excessives.
12. Ne pas utiliser le capteur de température pour contrôler la température des tissus. La température fournie est la température de l'électrode à pointe du cathéter, pas celle des tissus cardiaques. Le capteur de température peut être utilisé pour indiquer une augmentation du débit d'irrigation.
13. Faire attention durant l'ablation de structures proches, comme les nœuds sinusal et atrioventriculaire.
14. Avant une procédure, toujours identifier le risque de surcharge liquidienne pour le patient. Conformément au protocole de l'hôpital, surveiller la balance hydrique du patient tout au long de la procédure pour éviter la surcharge liquidienne. Certains patients pourront avoir des difficultés à gérer la surcharge liquidienne, ce qui les exposera à un œdème pulmonaire ou une insuffisance cardiaque durant ou après la procédure. Les patients présentant une insuffisance cardiaque congestive ou une insuffisance rénale, et les seniors sont particulièrement concernés.
15. Inspecter le sérum physiologique d'irrigation pour y dépister les bulles d'air avant utilisation dans la procédure. Les bulles d'air dans le sérum physiologique peuvent causer des embolies.
16. Purger le cathéter et la tubulure d'irrigation avec du sérum physiologique (hépariné selon les pratiques standard de l'hôpital).
17. Le Vision-MR Ablation Catheter 2.0 est capable de délivrer une puissance électrique significative. Le patient ou l'opérateur peut encourir des blessures résultant de la manipulation impropre du cathéter et de l'électrode de dispersion, en particulier en cours d'utilisation du dispositif. Durant la délivrance d'énergie, le patient ne doit pas entrer en contact avec des surfaces métalliques mises à la terre. Si la température ne monte pas en cours d'ablation, arrêter la délivrance d'énergie et vérifier la configuration.
18. Le risque d'inflammation de gaz inflammables ou d'autres matériaux est inhérent à l'électrochirurgie. Des précautions doivent être prises pour empêcher l'introduction de matériaux inflammables dans le bloc opératoire.
19. Les électrodes et les sondes utilisées pour les dispositifs de monitoring et stimulation peuvent fournir des chemins au courant haute fréquence. Le risque de brûlures peut être réduit, mais pas éliminé, en éloignant au maximum les électrodes et les sondes du site d'ablation et de l'électrode de dispersion. L'impédance protectrice

pourra réduire le risque de brûlures et permettre le monitoring continu de l'électrocardiogramme durant la délivrance d'énergie.

20. Surveiller continuellement la température à l'extrémité de l'électrode durant l'ablation. Si les données de température d'ablation semblent supérieures ou inférieures aux valeurs prévues, couper le courant d'ablation.
21. Arrêter l'ablation lorsque la température à l'extrémité du cathéter est supérieure ou égale à 40 °C.
22. Arrêter l'IRM si la température à l'extrémité de l'électrode monte en dehors de la procédure d'ablation.
23. L'ablation à une puissance plus élevée (> 50 W) a été associée à la formation de jets de vapeur sonores (pop) qui peuvent produire une perforation des tissus. Faire preuve de prudence lors d'une ablation à une puissance élevée.
24. Les tests n'ont pas été effectués sur des femmes enceintes. Cela doit être pris en considération avant d'utiliser le dispositif.
25. Arrêter d'utiliser le cathéter si les orifices d'irrigation sont bouchés ou que le cathéter fonctionne mal.

PRÉCAUTIONS

1. Inspecter tous les composants avant utilisation pour détecter tout défaut ou dommage physique éventuel. Ne pas utiliser les dispositifs défectueux ou endommagés.
2. Ne pas exposer le cathéter à des solvants organiques comme l'alcool.
3. Ne pas plonger la poignée proximale ou le connecteur de câble dans un liquide sous peine de nuire à la performance électrique du dispositif.
4. Ne pas gratter ou tordre l'électrode à pointe distale, car une torsion pourrait endommager le lien et desserrer l'électrode à pointe.
5. Avant utilisation, s'assurer que les orifices d'irrigation sont ouverts en perfusant du sérum physiologique (hépariné selon les pratiques standard de l'hôpital) à travers le cathéter et la tubulure. Maintenir une irrigation continue tout au long de la procédure pour minimiser le risque d'occlusion des orifices.
6. Insérer le cathéter avec précaution dans l'introducteur pour éviter d'abîmer son extrémité distale.
7. Utiliser seulement des électrodes de dispersion au moins conformes aux exigences IEC 60601-2-2 et suivre la notice du fabricant de l'électrode de dispersion.
8. En cas de perturbation du courant RF en raison d'une montée de température ou d'impédance, le cathéter devra être enlevé et tout débris/coagulum nettoyé sur l'extrémité, s'il y a lieu. Lors du nettoyage de l'électrode à pointe, ne pas gratter ou tordre l'électrode à pointe distale, car une torsion pourrait endommager le lien et desserrer l'électrode à pointe. S'assurer que les orifices d'irrigation ne sont pas bouchés avant réinsertion.
9. Une faible puissance apparente, des lectures d'impédance élevées ou le mauvais fonctionnement du générateur de radiofréquence à des réglages normaux peuvent indiquer l'application incorrecte des électrodes de dispersion ou la défaillance d'un conducteur électrique. Ne pas augmenter la puissance avant de vérifier les défauts évidents ou la mauvaise application de l'électrode de dispersion ou d'autres conducteurs électriques.
10. Les interférences électromagnétiques (EMI) produites par le Vision-MR Ablation Catheter 2.0, utilisé en conjonction avec un générateur de RF en cours de fonctionnement normal, peuvent nuire à la performance des autres appareils.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les événements indésirables potentiels pouvant être associés au cathétérisme et/ou à l'ablation cardiaque incluent les suivants :

- Embolie gazeuse
- Réaction allergique
- Réaction aux agents anesthésiques/sédatifs
- Arythmies (nouvelles ou exacerbation d'arythmies existantes)
- Fistule artérioveineuse
- Arrêt cardiaque
- Perforation/Tamponnade cardiaque
- Thrombo-embolie cardiaque
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Douleur/Gêne thoracique
- Bloc cardiaque complet (transitoire/permanent)
- Insuffisance cardiaque congestive
- Lésion des artères coronaires
- Décès
- Épanchement (péricardique/pleural)
- Endocardite
- Surcharge liquidienne
- Insuffisance cardiaque
- Hématome
- Hémothorax
- Hospitalisation (initiale/prolongée)
- Hypertension
- Hypotension

- Infections
- Délogement de conducteur électrique ou endommagement de composants d'un cardiovertteur/défibrillateur/stimulateur implantable
- Fuite d'air ou de sang dans les poumons ou d'autres organes à la suite d'une perforation
- Saignement majeur/hémorragie
- Infarctus du myocarde
- Lésion nerveuse (nerf phrénique/nerf vague/paralysie diaphragmatique)
- Péricardite
- Pneumonie
- Pneumothorax
- Pseudoanévrisme
- Œdème pulmonaire
- Embolie pulmonaire
- Dépression respiratoire
- Brûlures cutanées
- Tamponnade
- Bloc cardiaque complet temporaire
- Thrombose
- Thrombo-embolie
- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Bloc AV complet ou incomplet imprévu, nœud sinusal ou autre bloc ou lésion cardiaque
- Lésion valvulaire
- Réactions vasovagales
- Traumatisme vasculaire (perforation/dissection/rupture/obstruction/spasme)
- Tachycardie/fibrillation ventriculaire
- Aggravation de bronchopneumopathie chronique obstructive

ÉTUDES CLINIQUES

OBJECTIF

L'objectif de l'étude était l'évaluation de la sécurité d'emploi et de la performance du Vision-MR Ablation Catheter pour le traitement de flutter auriculaire de type I. L'étude clinique a été effectuée à l'aide du générateur de RF IBI 1500T11 et de la pompe d'irrigation Cool Point. Les paramètres d'ablation peuvent varier selon le générateur de RF utilisé.

A. SCHÉMA D'ÉTUDE

L'étude était une étude de cohorte mono-bras non randomisée. Il n'y avait pas de randomisation ou stratification de la population de l'étude.

CRITÈRES D'ÉVALUATION DE L'ÉTUDE :

Les critères d'évaluation de l'étude étaient les suivants :

Critère d'évaluation principal de la performance à court

terme : Réussite à court terme définie comme la démonstration du bloc bidirectionnel dans l'isthme cavo-tricuspidé après l'application de radiofréquence dans l'isthme cavo-tricuspidé.

Critère d'évaluation principal de la performance à long terme :

Réussite à long terme définie comme l'absence de récurrence de flutter auriculaire de type I, 3 mois après la procédure.

Critère d'évaluation secondaire de la performance : Réussite à long terme définie comme l'absence de récurrence de flutter auriculaire de type I, 6 mois après la procédure.

Critère d'évaluation principal de la sécurité d'emploi : Taux d'effets indésirables graves liés au dispositif ou à la procédure, évalués à la visite de suivi à 7 jours.

Comptabilité des patients :

Tableau 1 : Nombre de patients et répartition.

	Nombre
Patients admis dans l'étude	36
Patients exclus – admis mais chez lesquels le cathéter expérimental n'a pas été inséré	1
Patients ayant fait l'objet d'une ablation avec le Vision-MR Ablation Catheter	35

Données démographiques des patients :

Le tableau ci-dessous résume les données démographiques de tous les patients qui ont été admis à l'étude (n=36).

Tableau 2 : Données démographiques des patients

Caractéristiques	Valeurs
Homme (%)	35 (97,2)
Âge (ans) *	68,0 ± 6,6
Taille (cm) *	177,5 ± 8,5
Poids (kg) *	90,9 ± 16,0

* Moyenne ± ET

B. Résultats

Les tableaux ci-dessous décrivent les données de la procédure.

Tableau 3 : Paramètres d'ablation

Description	Moyenne ± ET	Intervalle
Nbre d'applications RF/procédure (n=35 procédures)	16 ± 9	6-38
Durée d'ablation (en secondes)/application (n=546 applications RF)	44 ± 20	1-60
Puissance maximum (en Watts)/application (n=546 applications RF)	58 ± 4	45-65
Température maximum (en °C)/application (n=546 applications RF)	36 ± 2	33-42

Tableau 4 : Durée de la procédure

Description	Moyenne ± ET	Intervalle
Durée totale de la procédure/procédure (n=35 procédures)	47,8 ± 28,1*	19-166*
Durée d'ablation (en secondes) (n=35)	716,2 ± 362,2	300-1619

* Une seule procédure a été effectuée pour une présentation à une conférence avec une durée de procédure de 166 min. Sans cela, la moyenne ± ET serait de 44 ± 19 avec un intervalle de 19-88.

Critère d'évaluation principal de la performance à court terme : Le critère d'évaluation principal de la performance à court terme était la réussite à court terme définie comme la démonstration d'un bloc bidirectionnel dans l'isthme cavo-tricuspide après l'application de radiofréquence dans l'isthme cavo-tricuspide avec le cathéter expérimental

Tableau 5 : Résultat principal en matière de performance à court terme

	Nbre de réussites / Nbre de patients ayant subi l'ablation	%	Limites de confiance à 95 % binomiales exactes bilatérales
Bloc bidirectionnel dans l'isthme cavo-tricuspide avec le cathéter expérimental	32/35	91,4 %	(0,77, 0,98)

Critère d'évaluation principal de la performance à long terme :

Le critère d'évaluation principal de la performance à long terme était le taux de réussite à long terme défini comme l'absence de récurrence de flutter auriculaire de type I, 3 mois après la procédure.

Tableau 6 : Résultat principal en matière de performance à long terme

	Nbre de réussites / Nbre de patients ayant subi l'ablation	%	Limites de confiance à 95 % binomiales exactes bilatérales
Patients avec bloc bidirectionnel à court terme et pour lesquels des données à 3 mois étaient disponibles.	32/32	100 %	(0,89, 1,00)

Critère d'évaluation secondaire de la performance : Le critère d'évaluation secondaire de la performance était le taux de réussite à long terme défini comme l'absence de récurrence de flutter auriculaire de type I, 6 mois après la procédure.

Tableau 7 : Résultat secondaire en matière de performance

	Nbre de réussites / Nbre de patients ayant subi l'ablation	%	Limites de confiance à 95 % binomiales exactes bilatérales
Patients avec bloc bidirectionnel à court terme et pour lesquels des données à 6 mois étaient disponibles.	30/31	96,8 %	(0,83, 1,00)

Critère d'évaluation principal de la sécurité d'emploi : Le critère d'évaluation principal de la sécurité d'emploi était le taux d'effets indésirables graves liés au dispositif ou à la procédure, évalués à la visite de suivi à 7 jours.

Tableau 8 : Résultat principal en matière de sécurité d'emploi

	Nombre de patients avec effets indésirables graves	%	Limites de confiance à 95 % binomiales exactes bilatérales
Effets indésirables graves liés au dispositif ou à la procédure	4/35	11,4 %	(0,03, 0,27)

Les effets indésirables graves observés à la visite de suivi à 7 jours sont résumés au tableau 9. Ces événements étaient le résultat d'une hospitalisation et/ou d'une intervention médicale.

Tableau 9 : Effets indésirables graves observés dans les 7 jours post-ablation

• Événement	• % (n=35)
• Hématome à l'aîne	• 1 (2,9)
• Pseudoanévrisme	• 2 (5,7)
• Fistule AV	• 1 (2,9)
• Remplacement du dispositif	• 1 (2,9)

Un patient est listé plus d'une fois dans le tableau ci-dessus.

Les quatre premiers effets indésirables graves listés étaient liés à la procédure, en particulier, au site d'accès vasculaire. Ces quatre événements ont tous été résolus sans aucune autre complication. Le cinquième effet indésirable grave était le remplacement du dispositif suite au remplacement de l'introducteur qui a rendu le dispositif expérimental non stérile durant la procédure.

- C. Conclusion de l'étude

L'analyse des critères d'évaluation du protocole Vision-MR Ablation Catheter pour l'innocuité et la performance démontre une assurance raisonnable du profil de sécurité et de la performance du Vision-MR Ablation Catheter

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

Le Vision-MR Ablation Catheter 2.0 est utilisé pour l'ablation par radiofréquence dans le cadre du traitement d'un flutter auriculaire de type I. Parmi les bénéfices d'une ablation par cathéter pour le traitement d'un flutter auriculaire de type I, citons notamment l'amélioration de la qualité de vie, la réduction des symptômes associés au flutter auriculaire et le potentiel d'amélioration de la fonction cardiaque. Bien que le Vision-MR Ablation Catheter 2.0 puisse être utilisé en environnement de RM ou de radiographie, les procédures guidées par l'IRM en temps réel permettent aux praticiens de mettre à profit l'imagerie anatomique supérieure du cœur tout en éliminant l'exposition aux radiations ionisantes pour les patients et les praticiens.

ACCESSOIRES ET DISPOSITIFS EXTERNES COMPATIBLES

Le Vision-MR Ablation Catheter 2.0 est une pièce appliquée de qui doit être connecté à un port de type CF résistant à la défibrillation du système Advantage-MR.

Les dispositifs et le matériel suivants sont utilisés avec le Vision-MR Ablation Catheter 2.0, mais vendus séparément. Pour les dispositifs et le matériel compatibles, consulter la notice d'utilisation du fabricant.

Type de dispositif/matériel	Nom(s)/Exigences
Système d'enregistrement et de stimulation EP	Système Advantage-MR EP Recorder/Stimulator (AD900)
Câble accessoire	Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 (CABA102)

EMBALLAGE

Le Vision-MR Ablation Catheter 2.0 se présente dans un emballage stérile (EO). Le cathéter est fixé dans un plateau en plastique, scellé dans un sachet en Tyvek® et emballé à l'intérieur d'une boîte.

PARAMÈTRES ENVIRONNEMENTAUX

	Température (°C)	Humidité (%)	Pression atmosphérique (kPa)
Transport	-29-60	25-85	80-106
Stockage	15-25	40-60	80-106
Fonctionnement	15-40	30-75	80-106

INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES (EMI) / COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Consulter la Notice d'utilisation de l'Advantage-MR EP Recorder/Stimulator pour les directives et la déclaration de conformité du fabricant en ce qui concerne la CEM.

PRÉCISION DE LA TEMPÉRATURE À L'EXTRÉMITÉ DU CATHÉTER

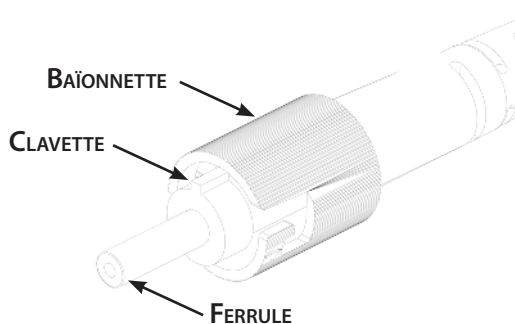
La température à l'extrémité du Vision-MR Ablation Catheter 2.0 est mesurée et affichée par l'Advantage-MR EP Recorder/Stimulator. Consulter la Notice d'utilisation de l'Advantage-MR EP Recorder/Stimulator pour les données techniques concernant la température à l'extrémité du cathéter.

MODE D'EMPLOI

Les procédures opératoires et techniques stériles correctes relèvent du professionnel médical. Les procédures suivantes sont seulement fournies à titre informatif. Chaque médecin doit appliquer les informations contenues dans ces instructions conformément à sa formation et son expérience médicales professionnelles.

Pour les instructions de branchement et d'utilisation de l'Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System et du générateur de RF compatible avec le Vision-MR Ablation Catheter 2.0, se référer à leur notice respective.

Lors du branchement du connecteur fibre optique sur le cathéter dans la prise femelle du câble d'extension fibre optique, s'assurer que la clavette métallique du connecteur est alignée par rapport à la fente de couplage avant l'insertion. Si nécessaire, faire tourner le collier de la baïonnette jusqu'à ce que la clavette métallique soit visible. Une fois aligné, faire avancer le collier de la baïonnette sur le connecteur et le faire tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au verrouillage de la connexion.



AVERTISSEMENT : Arrêter d'utiliser le cathéter si les orifices d'irrigation sont bouchés ou que le cathéter fonctionne mal.

1. Pour une ablation RF, s'assurer que le générateur et la pompe compatibles sont configurés comme décrit ci-dessous. Pour plus d'informations, consulter la notice d'utilisation du générateur, de la pompe et de la tubulure compatibles.
 - a. Sélectionner le mode de contrôle de puissance.
 - b. Programmer la température maximale à 40 °C.
 - c. Sélectionner 2 ml/min comme bas débit d'irrigation et 17 ml/min comme débit élevé.
 - d. Charger la tubulure d'irrigation dans la pompe d'irrigation.
 - e. Raccorder la tubulure d'irrigation à une poche de sérum physiologique (hépariné selon les pratiques standard de l'hôpital).
2. La préparation du patient doit être effectuée avec des outils compatibles avec l'IRM à certaines conditions, si elle a lieu dans une salle d'IRM. En l'absence d'outils compatibles avec l'IRM à certaines conditions, la préparation du patient doit être effectuée en dehors de la salle d'IRM. Aucun introducteur ou gaine courte demeurant dans le patient dans la salle d'IRM ne doit contenir le moindre composant métallique, tressage inclus.
3. Créer un accès vasculaire dans un gros vaisseau central en utilisant des techniques stériles.
4. Sortir le Vision-MR Ablation Catheter 2.0 et le Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 de leurs emballages et transférer le contenu dans le champ stérile en respectant les techniques stériles.
5. Raccorder le cathéter au PDI avec le Vision-MR Ablation Cable Set 2.0. Brancher le câble du cathéter sur le port **ABL CATH** du PDI et le câble à fibres optiques sur le port **TEMP** du PDI. S'assurer que le PDI est bien branché sur le générateur de RF et le DAS à l'aide des câbles d'interface Advantage-MR appropriés.
6. Pour compléter le circuit électrique pour le générateur de RF, brancher une électrode de dispersion sur le port de retour RF du PDI. S'assurer que le port de retour du PDI est bien branché sur le générateur de RF à l'aide du câble d'interface Advantage-MR approprié.
7. Raccorder la tubulure au raccord luer du Vision-MR Ablation Catheter 2.0.
8. Rincer le cathéter et la tubulure en utilisant un débit de rinçage maximum de 40 ml/min pour éliminer les bulles d'air piégées et vérifier que les orifices d'irrigation sont ouverts. En cas d'erreur de haute pression, réduire le débit de rinçage et essayer de rincer à nouveau.
9. Démarrer l'irrigation continue à bas débit.
10. Insérer LENTEMENT le Vision-MR Ablation Catheter 2.0 par le biais du site d'accès et avancer le cathéter jusqu'à la zone à étudier. Utiliser l'imagerie et les électrogrammes appropriés pour faciliter le positionnement. Une gaine compatible pourra être utilisée dans ce processus, au choix du médecin.
11. La pointe du cathéter peut être déviée pour faciliter le positionnement via la commande au pouce pour changer la courbe de la pointe. Lorsque la commande au pouce est poussée vers l'avant, l'extrémité du cathéter se courbe ; inversement, elle se redresse.
12. Les paramètres d'application de l'ablation RF varient selon le site d'ablation, les conditions spécifiques de chaque procédure et le circuit de commande du générateur de RF. Recommander une puissance initiale de 30 W et une durée de 60 secondes.
13. Il est recommandé d'effectuer l'ablation point par point.
14. La puissance appliquée peut être augmentée si nécessaire pour créer une lésion transmurale.

AVERTISSEMENT : L'ablation à une puissance élevée (> 50 W) a été associée à la formation de jets de vapeur sonores (pop) qui peuvent produire une perforation des tissus. Faire preuve de prudence lors d'une ablation à une puissance élevée.

15. Surveiller la température à l'extrémité du cathéter tout au long de la procédure pour confirmer la montée de température appropriée à l'extrémité. Si la température atteint 40 °C durant l'application de radiofréquence, interrompre l'application d'énergie.
16. En cas de coupure du générateur (température ou impédance), tirer la commande du pouce vers soi pour redresser l'extrémité du cathéter

et retirer LENTEMENT le cathéter. Inspecter l'électrode à pointe pour détecter la présence éventuelle de débris/coagulum. Si présent, passer doucement un tampon de gaze stérile humecté de sérum physiologique stérile ; ne pas frotter ni tordre l'électrode à pointe sous peine d'endommager la fixation et de décoller l'électrode. Avant réinsertion, s'assurer que les orifices d'irrigation ne sont pas bouchés en augmentant le débit et en le vérifiant à chaque trou d'irrigation. En cas d'occlusion des orifices d'irrigation :

- a. Remplir une seringue de 1 ml ou 2 ml de sérum physiologique stérile. Retirer la tubulure d'irrigation du raccord luer du cathéter et raccorder la seringue au luer du cathéter.
 - b. Injecter avec précaution le sérum physiologique de la seringue dans le cathéter. Un écoulement de liquide devrait être visible au niveau de tous les orifices de l'électrode.
 - c. Répéter les étapes a et b, si nécessaire, jusqu'à ce que tous les orifices soient débouchés.
 - d. Retirer la seringue et raccorder la tubulure d'irrigation au luer du cathéter.
 - e. Rincer le cathéter et la tubulure par la technique standard pour garantir l'évacuation des bulles d'air piégées et vérifier que les orifices d'irrigation sont ouverts.
 - f. Vérifier que l'extrémité du cathéter est propre et démarrer l'irrigation continue à bas débit.
 - g. Le cathéter peut dès lors être réintroduit dans le patient.
17. Une fois la procédure terminée, pour retirer le cathéter, tirer la commande au pouce vers soi pour redresser l'extrémité du cathéter et enlever LENTEMENT le cathéter du système cardiovasculaire.
18. Pour débrancher le connecteur fibre optique, faire avancer le collier de la baïonnette vers la prise et le faire tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis le retirer de la prise pour le débrancher complètement.
19. Après utilisation, jeter le produit et son emballage conformément au règlement de l'hôpital, administratif et/ou municipal.

SIGNALEMENT D'INCIDENT GRAVE

Tout incident grave survenu en relation à ce dispositif doit être signalé à Imricor Medical Systems et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

RÉSUMÉ DE LA PERFORMANCE CLINIQUE ET DE SÉCURITÉ

Un résumé de la performance de sécurité et clinique peut être consulté sur www.imricor.com/manuals.



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug, CH



MedR-AR Services B.V.

Kloosterweg 1
6412 CN Heerlen, NL
+31 45 3030 006



Imricor Medical Systems, Inc.

400 Gateway Blvd.
Burnsville, MN 55337 US
+49 30 40 50 45 323
+1 952 818-8400
imricor.com





















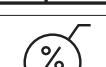






Pour plus d'informations sur la garantie, consulter www.imricor.com/warranty.

Pour plus d'informations sur les brevets, consulter www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR, et le logo Imricor sont des marques déposées par Imricor Medical Systems, Inc. Les marques déposées de tiers appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

©2025 Imricor Medical Systems, Inc.

SIMBOLI

	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Upotrijebiti do
	Šifra serije
	Kataloški broj
	Sterilizirano etilen oksidom
	Ne resterilizirati
	Nemojte upotrebljavati ako je oštećena ambalaža i pročitajte upute za upotrebu
	Zaštitite od topline i radioaktivnih izvora
	Držati suho
	Ne koristiti ponovno
	Pročitajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Oprez
	Jedinica pakiranja
	MR uvjetno: Upotrebljavati samo u okruženju 1.5 T MR-ja. Pogledajte odjeljak MR uvjeti za uporabu.
	Medicinski uređaj
	Jednostruki sustav sa sterilnom barijerom
	Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom sa vanjskim zaštitnim pakiranjem
	Oznaka katetera: Kontrola palcem skreće kateter u određenom smjeru kada se pogurne prema naprijed.
	Europska usklađenost
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Ograničenje vlažnosti
	Temperaturno ograničenje
	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
	Uvoznik
	Jedinstveni identifikator uređaja
	Ograničenje atmosferskog tlaka

Samo za jednokratnu uporabu. Ne resterilizirati.

OPIS UREĐAJA

Vision-MR™ Ablation Catheter 2.0 je kateter koji ovisi o MR-u 9.5F (3,2 mm) s promjerom krivulje od 32 mm ili 48 mm, savitljivim vrhom i dvije zlatne elektrode (razmaka od 1,3 mm): elektrodom od 3,7 mm s vrhom i prstenastom elektrodom. Kateter je osmišljen za olakšavanje elektrofiziološkog mapiranja srca te za provođenje radiofrekventne energije do elektrode na vrhu katetera za ablaciju tkiva. Elektroda na vrhu katetera sadrži svjetlovodni temperaturni senzor i šest rupa za dotok. Distalni vrh katetera sadrži dvije zavojnice za prijam MR-a kako bi se omogućilo aktivno MR praćenje. Kateter je sterilni uređaj za jednokratnu uporabu.

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 jednosmjerni je deflektivni kateter duljine 115 cm. Ručka katetera uključuje kontrolu palcem koja skreće kateter kada se gurne prema naprijed. Ručka katetera također uključuje otvor za slanu otopinu sa standardnim luer priključkom, koji omogućuje infuziju fiziološke otopine za dotok.

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 mora se koristiti sa Advantage-MR™ EP Recorder/Stimulator System. Advantage-MR omogućuje EP snimanje i srčanu stimulaciju te ima ulogu sučelja između katetera i kompatibilnih medicinskih uređaja kao što su RF generatori i MR sustavi za praćenje. Vision-MR Ablation Catheter 2.0 povezuje se sa Advantage-MR™ EP Recorder/Stimulator System putem sterilnog dodatnog kabela iz Vision-MR™ Ablation Cable Set 2.0.

PREDVIĐENA SVRHA/PREDVIĐENA UPORABA

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 namijenjen je kardijalnom elektrofiziološkom mapiranju (stimulacija i snimanje) za dijagnostiku aritmija i radiofrekventnu ablaciju i liječenje atrijskog podrhtavanja tipa I kod bolesnika u dobi od 18 godina ili starijih.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 indiciran je za dijagnostiku aritmija i radiofrekventnu ablaciju te liječenje atrijskog atrijskog flatera tipa I.

KONTRAINDIKACIJE

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 kontraindiciran je za uporabu u sljedećih bolesnika:

- koji su imali ventrikulotomiju ili atriotomiju u prethodnih osam tjedana;
- s protetskim ventilom kroz koji kateter mora proći;
- s aktivnom sistemskom infekcijom;
- s miksomom ili intrakardijalnim trombom;
- s interatrijalnom pregradom ili flasterom kroz koji kateter mora proći.

GRUPA BOLESNIKA

Pacijenti od 18 godina ili stariji.

INFORMACIJE O KORISNIKU

Predviđeni korisnik je liječnik koji provodi elektrofiziološke postupke.

MRI UVJETI ZA UPORABU

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 uvjetno je siguran za MR i, kao takav, dizajniran je za sigurnu uporabu tijekom MRI postupaka kada se koristi u skladu s navedenim uvjetima za uporabu MRI-ja.

MR ZAHTJEVI SUSTAVA:

- Moraju se koristiti vodoravni cilindrični magnet sa zatvorenim provrtom, klinički MRI sustavi sa statičkim magnetskim poljem od 1,5 Tesla (T).
- Moraju se koristiti gradijentni sustavi s maksimalnim učinkom brzine nagiba po osi od ≤ 200 T/m/s.
- Digitalno pojačalo stimulatora (DAS) i DAS napajanje za sustav Advantage-MR moraju se nalaziti izvan maksimalne jačine magnetskog polja od 100 Gaussa.

ZAHTJEVI ZA MR SKENIRANJE:

- Skener se mora koristiti u normalnom načinu rada ili u kontroliranom načinu rada prve razine; SAR mora biti ≤ 4 W/kg.
- Nema ograničenja trajanja skeniranja.

ZAHTJEVI POSTUPKA:

- Vision-MR Ablation Catheter 2.0 mora se koristiti sa Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System.
- Pacijent mora biti u ležećem položaju.
- Mora se koristiti bedreni pristup.

ZAHTJEVI ZA OBUKU:

Tijekom postupka mora biti prisutan zdravstveni djelatnik koji je završio Imricor-ovu intervencijsku obuku za kardiovaskularnu magnetsku rezonancu (iCMR).

UPOZORENJA

1. Ne pokušavajte rukovati Vision-MR Ablation Catheter 2.0 prije nego u potpunosti pročitate i shvatite upute za uporabu.
2. Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ili sterilizirati kateter. Ponovna uporaba, reprocesiranje ili resterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što može dovesti do ozljede pacijenta, bolesti ili smrti. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također mogu stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju pacijenta ili unakrsnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta.
3. Sadržaj se isporučuje STERILNO pomoću EO postupka. Ne upotrebljavajte uređaj nakon datuma "Upotrijebiti do". Nemojte koristiti ako je sterilna barijera oštećena jer uporaba nesterilnih uređaja može dovesti do ozljeda pacijenta. Ako pronađete oštećenje, obratite se tvrtki Imricor.
4. Ovaj uređaj smiju koristiti samo liječnici obučeni za postupke srčane elektrofiziologije. Također treba pročitati odgovarajuće kliničke upute za korištenje Vision-MR Ablation Catheter 2.0.
5. Kada se koristi u MR okruženju, pogledajte odjeljak MR uvjeti za uporabu u ovom IFU-u.
6. Imricor nije procijenio interakciju s implantabilnim uređajima. Pogledajte IFU i MR uvjete uporabe za sve prisutne uređaje za implantaciju. Tijekom napredovanja, manipulacije i povlačenja potrebno je koristiti slikovno vodstvo i biti oprezan kako bi se izbjeglo pomicanje elektrode. Važno je imati na raspolaganju vanjske izvore stimulacije i defibrilacije.
7. Da bi se izbjegla tromboembolija, antikoagulacijski sustav treba slijediti standardne terapijske smjernice.
8. Mora se izvesti pažljiva manipulacija kateterom kako bi se izbjeglo oštećenje srca, perforacija ili tamponada tijekom napredovanja katetera. Tijekom uvođenja i napredovanja katetera koristite odgovarajuće slikovne podatke i podatke elektrograma kako biste smanjili rizik od ozljeda tkiva. Ne upotrebljavajte pretjeranu silu za napredovanje ili izvlačenje katetera kad nađete na otpor.
9. Uvijek povucite palac natrag kako biste izravnali vrh katetera prije uvođenja ili izvlačenja katetera.
10. Nemojte modificirati ovu opremu bez odobrenja tvrtke Imricor Medical Systems jer to može poništiti jamstvo.
11. Maksimalni nazivni napon katetera: 200 Vrms (283 Vpk). Nemojte upotrebljavati izlaznu energiju RF generatora i postavke ograničenja impedancije koje mogu dovesti do toga da maksimalni izlazni napon premaši maksimalni nazivni napon katetera. U uputama za uporabu RF generatora pronađite odgovarajuće postavke kako biste izbjegli prekomjerne izlazne napone.
12. Ne koristite temperaturni senzor za praćenje temperature tkiva. Predviđena temperatura je temperatura elektrode vrha katetera, a ne temperatura srčanog tkiva. Senzor temperature može se koristiti za pokazivanje povećanja brzine dotoka.
13. Potreban je oprez kod ablacije u blizini struktura kao što su sinoatrijski i atrioventrikularni čvorovi.
14. Prije postupka uvijek utvrdite pacijentov rizik od preopterećenja obujmom tekućine. U skladu s bolničkim protokolom pratite ravnotežu tekućina pacijenta tijekom cijelog postupka kako biste izbjegli preopterećenje obujmom tekućine. Neki pacijenti mogu imati smanjenu sposobnost podnošenja povećanog volumena tekućine, što ih čini osjetljivima na razvoj plućnog edema ili zatajenja srca tijekom ili nakon zahvata. Posebno su osjetljivi pacijenti s kongestivnim zatajenjem srca ili bubrežnom insuficijencijom i starije osobe.
15. Prije uporabe u postupku pregledajte fiziološku otopinu za dotok na mjehuriće zraka. Mjehurići zraka u fiziološkoj otopini za dotok mogu uzrokovati embolije.
16. Pročistite kateter i cijevi za dotok fiziološkom otopinom (hepariniziranom prema standardnim bolničkim praksama).
17. Vision-MR Ablation Catheter 2.0 može isporučiti značajnu električnu energiju. Ozljeda pacijenta ili rukovatelja može nastati uslijed nepravilnog rukovanja kateterom i disperzivnom elektrodom, posebno tijekom rukovanja uređajem. Tijekom isporuke energije, pacijentu se ne smije dopustiti kontakt s uzemljenim metalnim površinama. Ako tijekom ablacije temperatura ne poraste, prekinite isporuku energije i provjerite postavku.
18. Opasnost od paljenja zapaljivih plinova ili drugih materijala svojstvena je elektrokirurgiji. Moraju se poduzeti mjere predostrožnosti kako bi se ograničili zapaljivi materijali iz elektrokirurškog kompleta.
19. Elektrode i sonde koje se koriste za nadzor i stimuliranje uređaja mogu napraviti putove za visokofrekventnu struju. Opasnost od opekline može se smanjiti, ali ne i ukloniti, postavljanjem elektroda i sondi što je dalje moguće od mjesta ablacije i disperzivne elektrode. Zaštitna impedancija može smanjiti opasnost od opekline i omogućiti kontinuirano praćenje elektrokardiograma tijekom isporuke energije.

20. Nепреkidno pratite temperaturu tijekom ablacije. Ako se čini da su podaci o temperaturi tijekom ablacije viši ili niži od očekivanog, isključite napajanje ablacije.
21. Zaustavite ablaciju ako temperatura vrha katetera dosegne ili premaši 40 °C.
22. Prekinite MR skeniranje ako temperatura vrha poraste, a pritom se ne smanjuje.
23. Ablacija pri većoj snazi (> 50 W) može dovesti do izboja pare, koji su povezani s perforacijom tkiva. Budite pažljivi kod ablacije pri većoj snazi.
24. Ispitivanje nije provedeno na trudnicama. Ovo bi trebalo uzeti u obzir prije korištenja uređaja.
25. Prekinite uporabu katetera ako je dotok onemogućen ili kateter ne funkcionira pravilno.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

1. Prije upotrebe pregledajte sve komponente na bilo kakve nedostatke ili fizička oštećenja. Nemojte koristiti neispravne ili oštećene uređaje.
2. Ne izlažite kateter organskim otapalima kao što je alkohol.
3. Proksimalnu ručku ili priključak kabela nemojte uranjati u tekućine; to može utjecati na električnu učinkovitost.
4. Nemojte trljati ili uvrtati elektrodu s distalnim vrhom jer uvrtanje može oštetiti vezu i olabaviti vrh elektrode.
5. Prije uporabe provjerite jesu li otvori za dotok patentirani infuzijom fiziološke otopine (heparinizirane prema standardnim bolničkim praksama) kroz kateter i cijevi. Održavajte kontinuirani dotok tijekom postupka kako biste smanjili rizik od okluzije dotoka.
6. Pažljivo umetnite kateter u uvodnik kako biste izbjegli oštećenje distalnog vrha.
7. Koristite samo disperzivne elektrode koje udovoljavaju ili premašuju zahtjeve IEC 60601-2-2 i slijedite upute proizvođača disperzivnih elektroda.
8. U slučaju da se RF struja poremeti zbog temperature ili porasta impedancije, kateter treba ukloniti i vrh očistiti od pougljenjenja/koaguluma, ako postoji. Pri čišćenju elektrode vrha, nemojte trljati ili uvrtati distalni vrh elektrode jer uvrtanje može oštetiti vezu i olabaviti vrh elektrode. Prije ponovnog umetanja osigurajte da rupe za dotok nisu začepljene.
9. Očigledno niska izlazna snaga, visoka očitavanja impedancije ili neispravan rad RF generatora pri normalnim postavkama mogu ukazivati na pogrešnu primjenu disperzijskih elektroda ili kvar električnog voda. Nemojte povećavati snagu prije provjere očitanih nedostataka ili pogrešne primjene disperzivne elektrode ili drugih električnih vodova.
10. Elektromagnetske smetnje (EMI) koje proizvodi Vision-MR Ablation Catheter 2.0 kada se koristi zajedno s RF generatorom tijekom normalnog rada mogu negativno utjecati na rad druge opreme.

POTENCIJALNI ŠTETNI DOGAĐAJI

Potencijalni štetni događaji koji mogu biti povezani s kateterizacijom i / ili srčanom ablacijom mogu biti:

- Zračna embolija
- Alergijska reakcija
- Reakcija na anesteziju/sedativ
- Aritmije (nove ili pogoršanje postojećih aritmija)
- Arteriovenska fistula
- Srčani zastoj
- Perforacija/tamponada srca
- Srčana tromboembolija
- Cerebrovaskularni incident (CVA)
- Bol/nelagoda u prsima
- Potpuna srčana blokada (prolazna / trajna)
- Kongestivno zatajenje srca
- Ozljeda koronarne arterije
- Smrt
- Izljev (perikardijalni / pleuralni)
- Endokarditis
- Preopterećenje volumena tekućine
- Zastoj srca
- Hematoma
- Hemotoraks
- Hospitalizacija (kratkotrajna/produljena)
- Hipertenzija
- Hipotenzija
- Infekcije
- Pomicanje elektrode ili oštećenje komponente implantabilnog kardiovertera/defibrilatora/elektrostimulatora srca
- Propuštanje zraka ili krvi u pluća ili druge organe zbog perforacije

- Veliko krvarenje/hemoragija
- Infarkt miokarda
- Ozljeda živca (freničkog/vagusnog/paraliza dijafragme)
- Perikarditis
- Upala pluća
- Pneumotoraks
- Pseudoaneurizma
- Plućni edem
- Plućna embolija
- Respiratorna depresija
- Opekline kože
- Tamponada
- Privremena potpuna blokada srca
- Tromboza
- Tromboembolija
- Prolazni ishemijski napad (TIA)
- Nenamjerni potpuni ili nepotpuni AV, sinusni čvor ili druga srčana blokada ili oštećenje
- Oštećenje zalistaka
- Vazovagalne reakcije
- Trauma krvnih žila (perforacija/disekcija/ruptura/opstrukcija/spazam)
- Ventrikularna tahikardija/fibrilacija
- Pogoršanje kronične opstruktivne plućne bolesti

KLINIČKE STUDIJE

CILJ

Cilj studije bio je procijeniti sigurnost i učinak ablacijskog Vision-MR Ablation Catheter za liječenje atrijalnog titranja tipa I. Ova klinička studija je provedena pomoću IBI 1500T11 RF generatora i crpke za dotok Cool Point. Parametri ablacije mogu se razlikovati ovisno o određenom RF generatoru koji se koristi.

A. VRSTA STUDIJE

Studija je bila nenasumična, kohortna/povezana studija s jednom skupinom. Nije bilo randomiziranja ili raslojavanja istraživane populacije.

KRAJNJE TOČKE STUDIJE:

Krajnje točke studije bile su sljedeće:

Primarna akutna krajnja točka učinka: Akutni uspjeh definiran je kao demonstracija dvosmjerne blokade kavo-trikuspidalnog istmusa nakon primjene radiofrekvencije u kavo-trikuspidalnom istmusu.

Primarna kronična krajnja točka učinka: Kronični uspjeh definiran je kao oslobađanje od recidiva atrijalnog titranja tipa 1 nakon 3 mjeseca od postupka.

Sekundarna krajnja točka izvedbe: Kronični uspjeh definiran je kao oslobađanje od recidiva atrijalnog titranja tipa 1 nakon 6 mjeseci od postupka.

Primarna sigurnosna krajnja točka: Stopa ozbiljnih nuspojava (SAE) povezanih s uređajem ili postupkom procijenjena nakon 7-dnevnog praćenja.

Predmetna odgovornost:

Tablica 1: Odgovornost i raspored ispitanika.

	Broj
Broj sudionika u studiji	36
Izuzeti sudionici – upisani, ali kojima nije postavljen istraživački kateter	1
Sudionici sa plasiranim ablacijskim Vision-MR Ablation Catheter	35

Demografski podaci o sudionicima:

Tablica u nastavku sažima demografske podatke o svim sudionicima u studiji (b=36).

Tablica 2: Demografski podaci o sudionicima

Karakteristike	Vrijednosti
Muškarci (%)	35 (97,2)
Dob (godine) *	68,0 ± 6,6
Visina (cm) *	177,5 ± 8,5
Težina (kg) *	90,9 ± 16,0

* Srednja vrijednost ± SD

B. Rezultati

Tablice u nastavku opisuju proceduralne podatke.

Tablica 3: Podaci parametra ablacije

Opis	Prosjeak ± SD	Raspon
# RF primjene/postupku (n=35 postupaka)	16 ± 9	6-38
Trajanje ablacije (s)/primjeni (n=546 RF primjena)	44 ± 20	1-60
Maksimalna energija (vati)/ primjeni (n=546 RF primjena)	58 ± 4	45-65
Maksimalna energija (C)/ primjeni (n=546 RF primjena)	36 ± 2	33-42

Tablica 4: Vrijeme postupka

Opis	Prosjeak ± SD	Raspon
Ukupno vrijeme postupka/postupak (n=35 postupaka)	47,8 ± 28,1*	19-166*
Trajanje ablacije (s) (n=35)	716,2 ± 362,2	300-1619

* Jedan postupak obavljen je u svrhu prezentacije na konferenciji s vremenom postupka od 166 min. Bez toga, Prosjeak ± SD bio bi 44 ± 19 u rasponu 19 – 88.

Primarna akutna krajnja točka učinka: Primarna točka akutne izvedbe bila je akutni uspjeh definiran kao demonstracija dvosmjernog bloka kavo-trikuspidalne prevlake nakon primjene radiofrekvencije u kavo-trikuspidalnoj prevlaci s ispitivanim kateterom

Tablica 5.: Primarni akutni učinak izvedbe

	Br. uspješnih/br. sudionika kod kojih je provedena ablacija	%	Dvostrane točne binomne granice povjerenja od 95%
Dvosmjerni blok kavo-trikuspidalne prevlake s ispitivanim kateterom	32/35	91,4%	(0,77, 0,98)

Primarna kronična krajnja točka učinka: Primarna kronična krajnja točka izvedbe bila je stopa kroničnog uspjeha definirana kao izostanak recidiva atrijsko podrhtavanje tipa I 3 mjeseca nakon postupka.

Tablica 6.: Primarni ishod kroničnog učinka

	Br. uspješnih/br. sudionika kod kojih je provedena ablacija	%	Dvostrane točne binomne granice povjerenja od 95%
Ispitanici kod kojih je BDB akutno postignut i za koje su bili dostupni tromjesečni podaci.	32/32	100%	(0,89, 1,00)

Sekundarna krajnja točka izvedbe: Sekundarna krajnja točka izvedbe bila je stopa kroničnog uspjeha definirana kao odsustvo recidiva atrijsko podrhtavanje tipa I 6 mjeseci nakon postupka.

Tablica 7.: Sekundarni ishod učinka

	Br. uspješnih/br. sudionika kod kojih je provedena ablacija	%	Dvostrane točne binomne granice povjerenja od 95%
Ispitanici kod kojih je BDB akutno postignut i za koje su bili dostupni šestomjesečni podaci.	30/31	96,8%	(0,83, 1,00)

Primarna sigurnosna krajnja točka: Primarna sigurnosna krajnja točka bila je stopa ozbiljnih štetnih događaja (SAE) povezanih s uređajem ili postupkom procijenjena tijekom 7-dnevnog praćenja.

Tablica 8.: Primarni sigurnosni ishod

	Broj sudionika koji su doživjeli SAE (ozbiljne štetne događaje)	%	Dvostrane točne binomne granice povjerenja od 95%
Ozbiljni štetni događaji povezani s postupkom ili uređajem	4/35	11,4%	(0,03, 0,27)

Ozbiljni neželjeni događaji uočeni tijekom 7-dnevnog praćenja sažeti su u tablici 9. Ti su događaji rezultat hospitalizacije i / ili medicinske intervencije.

Tablica 9: Ozbiljni neželjeni događaji uočeni u roku od 7 dana nakon ablacije

• Događaj	• % (b=35)
• Hematoma prepona	• 1 (2,9)
• Pseudoaneurizma	• 2 (5,7)
• AV fistula	• 1 (2,9)
• Zamjena uređaja	• 1 (2,9)

Jedan je sudionik naveden više puta u gornjoj tablici

Prva četiri navedena SAE bila su povezana s postupkom; točnije, s mjestom vaskularnog pristupa. Sva su ova četiri događaja riješena bez daljnjih komplikacija. Peti SAE bio je zamjena uređaja kao rezultat zamjene uvodne ovojnice zbog čega je istraživački uređaj postao nesterilan tijekom postupka.

- C. Zaključak studije

Analiza krajnjih točaka protokola ablacijskog Vision-MR Ablation Catheter za sigurnost i izvedbu pokazuje razumno osiguranje sigurnosnog profila i performansi za Vision-MR Ablation Catheter.

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 koristi se za radiofrekventno ablacijsko liječenje atrijskog podrhtavanja tipa I. Prednosti tretmana kateterskom ablacijom za atrijsko podrhtavanje tipa I uključuju poboljšanu kvalitetu života, smanjenje simptoma povezanih s atrijskim podrhtavanjem i potencijal za poboljšanje srčane funkcije. Vision-MR Ablation Catheter 2.0 može se koristiti u okruženju MR-a ili rendgena. Postupci vođeni MR-om u stvarnom vremenu omogućuju kliničarima da iskoriste vrhunsko anatomsko oslikavanje srca dok eliminiraju izloženost ionizirajućem zračenju za pacijente i kliničare.

KOMPATIBILNI VANJSKI UREĐAJ I DODACI

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 dio je za primjenu i mora se spojiti na priključak tipa CF otporan na defibrilaciju sustava Advantage-MR.

Sljedeći uređaji i/ili oprema koriste se s uređajem Vision-MR Ablation Catheter 2.0, ali se prodaju zasebno. Pogledajte upute proizvođača za uporabu kompatibilnih uređaja i/ili opreme.

Vrsta uređaja/opreme	Nazivi/zahtjevi
EP sustav za snimanje i stimulaciju	Sustav snimača/stimulatora Advantage-MR EP (AD900)
Kabel za dodatnu opremu	Set kabela Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 (CABA102)

PAKIRANJE

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 isporučuje se u sterilnom (EO) pakiranju. Kateter je pričvršćen u plastičnoj ladici, zatvoren je u Tyvek® vrećici i zapakiran u kutiji.

PARAMETRI OKOLINE:

	Temperatura (°C)	Vlažnost (%)	Atmosferski tlak (kPa)
Tijekom transporta	-29–60	25 – 85	80 – 106
Tijekom skladištenja	15 – 25	40 – 60	80 – 106
U radu	15 – 40	30 – 75	80 – 106

ELEKTROMAGNETSKE SMETNJE (EMI) / ELEKTROMAGNETSKA KOMPATIBILNOST (EMC)

Smjernice i deklaraciju proizvođača o elektromagnetskim smetnjama potražite u uputama za uporabu Advantage-MR EP Recorder/Stimulator.

PRECIZNOST TEMPERATURE VRHA KATETERA

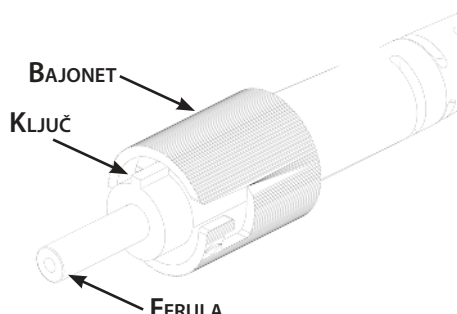
Temperatura vrha uređaja Vision-MR Ablation Catheter 2.0 mjeri se i prikazuje na Sustav Advantage-MR EP Recorder/Stimulator. Specifikacije temperature vrha katetera potražite u uputama za upotrebu Advantage-MR EP Recorder/Stimulator.

SMJERNICE ZA UPORABU

Za pravilne operativne postupke i sterilne tehnike odgovoran je liječnik. Sljedeći su postupci samo informativni. Svaki liječnik mora primijeniti podatke u ovim uputama u skladu s profesionalnom medicinskom izobrazbom i iskustvom.

U uputama za upotrebu Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System i uputama za uporabu kompatibilnog RF generatora potražite smjernice o ispravnom povezivanju i radu ovih uređaja kada se koriste s kateterom za Vision-MR Ablation Catheter 2.0.

Prilikom povezivanja optičkog konektora na kateteru s ženskom utičnicom na optičkom produžnom kabelu, osigurajte da je uzdignuti metalni ključ na priključku poravnat s odgovarajućim utorom prije umetanja. Ako je potrebno, zakrenite bajunetni ovratnik dok se ne vidi podignuti metalni ključ. Kada su poravnati, pomaknite i zakrenite bajunetni ovratnik na priključku u smjeru kazaljke na satu kako biste dobili zaključanu vezu.



UPOZORENJE: Prekinite uporabu katetera ako je irigacija začepljena ili kateter ne funkcionira ispravno.

1. Za RF ablaciju, provjerite jesu li kompatibilni generator i pumpa konfigurirani kako je opisano u nastavku. Za više informacija pogledajte upute za uporabu kompatibilnog generatora, pumpe i kompleta cijevi.
 - a. Postavljeno na način upravljanja napajanjem.
 - b. Postavite maksimalnu temperaturu na 40 °C.
 - c. Postavite nisku brzinu protoka na 2 ml/min i visoku brzinu protoka na 17 ml/min.
 - d. Umetnite cijev za navodnjavanje u pumpu za navodnjavanje.
 - e. Spojite cijev za navodnjavanje na fiziološku otopinu (hepariniziranu prema standardnoj bolničkoj praksi).
2. Priprema pacijenta mora se izvoditi s MR uvjetnim alatima, ako se izvodi u MR okruženju. U nedostatku MR uvjetnih alata, priprema pacijenta mora se izvoditi izvan MR okruženja. Bilo koji uvodnik ili kratke ovojnice koje ostaju u pacijentu unutar MR okruženja ne smiju sadržavati metalne komponente, uključujući i pletenice.
3. Stvorite vaskularni pristup u velikoj središnjoj posudi sterilnim tehnikama.
4. Otvorite pakete s uređajima Vision-MR Ablation Catheter 2.0 i Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 te prenesite sadržaj u sterilno polje, pritom održavajući sterilne tehnike.
5. Spojite kateter putem Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 na PDI. Spojite kabel katetera na priključak **ABL CATH** na PDI-ju, a optički kabel na priključak **TEMP** na PDI-ju. Provjerite je li PDI pravilno povezan na RF generator i na DAS pomoću odgovarajućih kabela sučelja Advantage-MR.
6. Da biste dovršili električni krug za RF generator, spojite disperzivnu elektrodu na RF povratni priključak na PDI-ju. Provjerite je li PDI pravilno povezan na RF generator i na DAS pomoću odgovarajućih kabela sučelja Advantage-MR.
7. Spojite cijev na luer priključak uređaja Vision-MR Ablation Catheter 2.0.
8. Ispirite kateter i cijevi koristeći brzinu ispiranja do 40 ml/min kako biste pročistili zarobljene mjehuriće zraka i provjerili jesu li rupe za dotok slobodne. Ako nađete na grešku visokog tlaka, smanjite brzinu ispiranja i pokušajte ponovno isprati.
9. Započnite kontinuirani dotok s malom brzinom protoka.
10. **POLAKO** umetnite Vision-MR Ablation Catheter 2.0 kroz pristupno mjesto i pomaknite kateter do područja koje se ispituje. Upotrijebite odgovarajuće slike i elektrograme za pomoć u pravilnom pozicioniranju. U ovom se postupku prema odluci liječnika može koristiti kompatibilna ovojnica.
11. Vrh katetera može se skrenuti kako bi se olakšalo pozicioniranje pomoću palca za promjenu zakrivljenosti vrha. Guranjem palca prema naprijed dolazi do skretanja vrha katetera; kad se palac povuče unazad, vrh se ispravlja.
12. Parametri primjene RF ablacije ovisit će o mjestu ablacije, specifičnim uvjetima koji su prisutni u svakom postupku i upravljačkom krugu RF generatora. Preporučuje se postavljanje početne energije na 30 W, a trajanja na 60 sekundi.
13. Preporučuje se ablacija od točke do točke.
14. Primijenjena energija može se povećati prema potrebi za stvaranje transmuralne lezije.

UPOZORENJE: Ablacija velikom energijom (> 50 W) može dovesti do izboja pare, koji su povezani s perforacijom tkiva. Budite pažljivi kod ablacije pri većoj snazi.

15. Pratite temperaturu vrha katetera tijekom cijelog postupka kako biste osigurali odgovarajući porast temperature vrha. Ako temperatura dosegne 40 °C tijekom RF primjene, isporuku energije treba prekinuti.
16. U slučaju prekida generatora (temperature ili impedancije), povucite kontrolu palca natrag kako biste ispravili vrh katetera i **POLAKO** izvucite kateter. Pregledajte vršnu elektrodu zbog ugljena/koaguluma. Ako je prisutno, nježno obrišite sterilnom gazom navlaženom sterilnom fiziološkom otopinom; nemojte trljati ili uvrtati vrh elektrode jer može doći do oštećenja spoja vrha elektrode i popuštanja vrha elektrode. Prije ponovnog stavljanja osigurajte da rupe za dotok nisu začepljene povećavanjem brzine protoka i provjerite protok u svakoj rupi za dotok. Ako se dogodi začepljenje rupe za dotok:
 - a. Napunite štrcaljku od 1 ml ili 2 ml sterilnom fiziološkom otopinom. Odvojite cijev za navodnjavanje od luera katetera i pričvrstite štrcaljku na luer katetera.
 - b. Pažljivo ubrizgajte fiziološku otopinu iz šprica u kateter. Struja tekućine trebala bi biti vidljiva iz svih rupa na elektrodi.
 - c. Ponovite korake a i b, ako je potrebno, dok se rupe ne deblokiraju.

- d. Odvojite štrcaljku i ponovno spojite cijev za navodnjavanje na luer katetera.
 - e. Isperite kateter i cijevi standardnom tehnikom kako biste osigurali pročišćavanje zarobljenih mjehurića zraka i provjerili jesu li rupe za dotok slobodne.
 - f. Provjerite je li vrh katetera čist i započnite kontinuirano navodnjavanje pri niskoj brzini protoka.
 - g. Kateter se sada može ponovno uvesti u pacijenta.
17. Po završetku postupka, kako biste uklonili kateter, povucite kontrolu palcem unatrag kako biste izravnali vrh katetera i POLAKO povucite kateter iz kardiovaskularnog sustava.
 18. Kada odspajate priključak optičkog vlakna, pomaknite bajunetni ovratnik prema utičnici, a zatim je okrenite u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i povucite od utičnice kako biste je potpuno odvojili.
 19. Nakon uporabe, proizvod i ambalažu odložite u skladu s bolničkom, administrativnom i / ili politikom lokalne uprave.

IZVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba prijaviti tvrtki Imricor Medical Systems i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent nastanjen.

SAŽETAK SIGURNOSNIH I KLINIČKIH KARAKTERISTIKA

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti može se pronaći na adresi www.imricor.com/manuals.



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug, CH



MedR-AR Services B.V.

Kloosterweg 1
6412 CN Heerlen, NL
+31 45 3030 006



Imricor Medical Systems, Inc.

400 Gateway Blvd.
Burnsville, MN 55337 US
+49 30 40 50 45 323
+1 952 818-8400
imricor.com























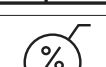






Informacije o jamstvu potražite na adresi www.imricor.com/warranty

Za informacije o patentima posjetite www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR i logotip Imricor zaštitni su znakovi tvrtke Imricor Medical Systems, Inc. Zaštitni znakovi trećih strana pripadaju njihovim vlasnicima.

©2025 Imricor Medical Systems, Inc.

SZIMBÓLUMOK

	Gyártó
	Gyártás időpontja
	Lejárat dátum
	Tételkód
	Katalógusszám
	Etilén-oxid használatával sterilizálva
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Védje a hőtől és a radioaktív forrásoktól
	Tartsa szárazon
	Ne használja újra
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	Figyelem
	Csomagolási egység
	MR feltételek: Kizárólag 1,5 T-s MR-környezetben használható. Lásd az MR-használati feltételek című részt.
	Orvostechnikai eszköz
	Egyetlen steril gátrendszer
	Egyetlen steril gátrendszer külső védőcsomagolással
	A katéter jelölése: Hüvelykujjvezérléssel a katétert a megadott irányban eltéríti, ha előre nyomja.
	Európai megfelelés
	Engedélyezett képviselő az Európai Közösségben
	Páratartalom korlátozás
	Hőmérséklet határérték
	Meghatalmazott képviselő Svájcban
	Importőr
	Egyedi eszközazonosító
	Légköri nyomáskorlátozás

Kizárólag egyszeri használatra. Ne sterilizálja újra.

ESZKÖZLEÍRÁS

A Vision-MR™ Ablation Catheter 2.0 egy MR Conditional 9,5F (3,2 mm) katéter 32mm vagy 48mm görbeátmérővel, hajlítható csúccsal és két arany elektródával (1,3 mm távolság): egy 3,7 mm-es csúcselektroda és egy gyűrűs elektróda. A katétert arra tervezték, hogy megkönnyítse a szív elektrofiziológiai feltérképezését, és rádiófrekvenciás energiát vezessen a katétervég elektródájához a szövetek eltávolításához. A katéter csúcselektrodája tartalmaz egy száloptikás hőmérséklet-érzékelőt, valamint hat öblítőnyílást. A katéter disztális csúcsa két MR vételi tekercset tartalmaz, amelyek lehetővé teszik az aktív MR követést. A katéter steril, egyszer használatos eszköz.

A Vision-MR Ablation Catheter 2.0 ablációs katéter egy irányban hajlítható katéter, amelynek a hossza 115 cm. A katéter markolatán található egy hüvelykujjal kezelhető vezérlőelem, amelyet előre tolva a katéter behajlítható. A katéter markolatán található továbbá egy fiziológiás sóoldatos nyílás standard Luer-csatlakozóval, amely lehetővé teszi a sóoldat infundálását az öblítéshez.

A Vision-MR Ablation Catheter 2.0 ablációs katétert az Advantage-MR™ EP Recorder/Stimulator eszközzel kell használni. Az Advantage-MR eszköz elektrofiziológiai (EP) rögzítést és kardiális stimulációs lehetőséget biztosít, és létrehozza a katéter, valamint egy kompatibilis orvostechnikai eszköz, például RF-generátor vagy MR nyomkövető rendszer közötti kapcsolatot. A Vision-MR Ablation Catheter 2.0 ablációs katéter Vision-MR™ Ablation Cable Set 2.0 steril tartozékkábel segítségével kapcsolódik az Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System rendszerhez.

RENDELTETÉSI CÉL/RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Vision-MR Ablation Catheter 2.0 ablációs katéter a szív elektrofiziológiai feltérképezésére (stimulálására és rögzítésére) szolgál a szívritmuszavarok diagnosztizálására, valamint 18 éves vagy idősebb betegeknél az I. típusú pitvarlebegés rádiófrekvenciás ablációjára és kezelésére.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A Vision-MR Ablation Catheter 2.0 ablációs katéter a szívritmuszavarok diagnosztizálására, valamint az I. típusú pitvarlebegés rádiófrekvenciás ablációjára és kezelésére javallott.

ELLENJAVALLATOK

A Vision-MR Ablation Catheter 2.0 ablációs katéter alkalmazása az alábbi betegeknél ellenjavallott:

- akiknél a megelőző nyolc héten belül ventrikulotómiát vagy atriótómiát hajtottak végre;
- akiknél a katétert műbillentyűn kellene keresztülvezetni;
- akiknek aktív szisztémás fertőzésük van;
- akik mixómával vagy intrakardiális trombussal rendelkeznek;
- akiknél a katétert interatriális terelőlemezen vagy folton kellene keresztülvezetni.

BETEGEK CÉLCSOPORTJA

18 éves, vagy idősebb betegek.

FELHASZNÁLÓI INFORMÁCIÓ

A tervezett felhasználó az elektrofiziológiai eljárásokat végző orvos.

MRI HASZNÁLATI FELTÉTELEK

A Vision-MR Ablation Catheter 2.0 ablációs katéter MR-feltételes, és mint ilyen, úgy tervezték, hogy biztonságosan használható legyen MRI-ben, ha a meghatározott MRI-használati feltételeknek megfelelően használják.

AZ MR-RENDSZERREL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK:

- Vízszintes hengeres zárt alagútmágnes, klinikai MR-rendszer 1,5 tesla (T) statikus mágneses mező használatával.
- Gradiensrendszer tengelyenként legfeljebb 200 T/m/s gradiensfordulási sebesség használatával.
- A Digital Amplifier Stimulator (DAS) erősítő-stimulátort és az Advantage-MR System rendszerhez való DAS tápegységet a legfeljebb 100 gauss mágneses térerősségű területen kívül kell elhelyezni.

AZ MR-KÉPALKOTÁSSAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK:

- A rendszert normál üzemmódban vagy első szintű kontrollált üzemmódban kell működtetni, és a SAR értéknek 4 W/kg-nak kell lennie.
- Nincsen képalkotási időkorlátozás.

AZ ELJÁRÁSSAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK:

- A Vision-MR Ablation Catheter 2.0 ablációs katétert az Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System rendszerrel kell használni.
- A betegnek hanyatt fekvő helyzetben kell lennie.
- Femorális hozzáférést kell alkalmazni.

KÉPZETTSÉGGEL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK:

Jelen kell lennie egy olyan egészségügyi szakembernek, aki elvégezte az Imricor intervenciós kardiovaszkuláris mágneses rezonanciás (iCMR) képzését.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Ne kísérelje meg a Vision-MR Ablation Catheter 2.0 ablációs katéter használatát azt megelőzően, hogy teljesen elolvasta és megértette a Használati útmutatót.
2. Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra a katétert. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újsterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, mely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újsterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatát is jelentheti, és/vagy fertőzést vagy keresztfertőzést okozhat, ideértve például a fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra történő átvitelét. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
3. A tartalmat EO eljárással sterilizálva, STERILEN szállítjuk. Ne használja a készüléket a „Lejárat dátum” után. Ne használja, ha a steril gát megsérült, mivel a nem steril eszközök használata a beteg sérülését okozhatja. Ha sérülést észlel, forduljon az Imricorhoz.
4. Kizárólag a kardiális elektrofiziológiai eljárásokban képzett orvosok használhatják az eszközt. A Vision-MR Ablation Catheter 2.0 ablációs katéter használatakor a megfelelő klinikai útmutatásoknak is teljesülniük kell.
5. MR-környezetben való használatkor olvassa el a jelen Használati útmutató „MRI használati feltételek” című részét.
6. Az Imricor nem értékelte a beültethető eszközökkel kapcsolatos interakciókat. Olvassa el a Használati útmutatót és az „MRI használati feltételek” című részt beültethető eszközök jelenléte esetén. Az ólom elmozdulásának elkerülése érdekében használja a képpalkotó útmutatást és körültekintően járjon el az előrehaladás, a kezelés és a visszahúzás során. Fontos, hogy rendelkezésre álljanak külső ritmusszabályzási és defibrillációs források.
7. A tromboembólia elkerülésére szolgáló antikoagulálás kapcsán kövesse a szokásos terápiás irányelveket.
8. A katétert az előretolás során óvatosan kell mozgatni a szív sérülésének, perforációjának, illetve a szívtamponád kialakulásának elkerülése érdekében. A szövetsérülés kockázatának csökkentéséhez használjon megfelelő képpalkotási és elektrográfiai információkat a katéter bevezetése és előretolása során. Ne tolja előre vagy húzza vissza a katétert túl nagy erővel, ha ellenállást tapasztal.
9. Mindig húzza vissza a hüvelykujjal manipulálható vezérlőelemet a katétercsúcshoz kiegyenesítéséhez a katéter bevezetése vagy visszahúzása előtt.
10. Ne módosítsa ezt a berendezést az Imricor Medical Systems engedélye nélkül, mivel a jótállás érvényét vesztheti.
11. A katéter maximális névleges feszültsége: 200 Vrms (283 Vpk). Ne használjon olyan RF generátor kimeneti teljesítmény- és impedancia-határérték beállításokat, amelyek a katéter maximális névleges feszültségét meghaladó maximális kimeneti feszültséget eredményezhetnek. A túlzott kimeneti feszültségek elkerülése érdekében a megfelelő beállításokat az RF generátor használati útmutatójában találja.
12. Ne használja a hőmérséklet-érzékelőt a szövetek hőmérsékletének mérésére. A kijelzett hőmérséklet a katéter csúcselektrodájának hőmérséklete, nem pedig a szívizomszöveté. A hőmérséklet-érzékelő az irrigációs áramlási sebesség növekedésének jelzésére használható.
13. Óvatosan kell végezni az ablációt egyes struktúrák, mint a szinuszcsomó vagy a pitvar-kamrai csomó közelében.
14. Az eljárás előtt mindig határozza meg, hogy a betegnél fennáll-e a volumen-túlterhelés kockázata. Végezze a kórházi protokoll szerint a beteg folyadékkegyensúlyának monitorozását az eljárás alatt, hogy elkerülje a volumen-túlterhelést. Egyes betegek kevésbé lehetnek képesek kezelni a megnövekedett folyadékmennyiséget, így az eljárás alatt vagy után hajlamossá válhatnak tüdőödéma vagy szívelégtelenség kialakulására. A pangásos szívelégtelenséggel vagy veseelégtelenséggel élő betegek és az időskorúak erre különösen hajlamosak.
15. Az eljárásban való használat előtt ellenőrizze, hogy az öblítéshez használt sóoldatban vannak-e levegőbuborékok. Az öblítő sóoldatban lévő levegőbuborékok embóliát okozhatnak.
16. Tisztítsa meg sóoldattal a katétert és az öblítővezetékét (heparinizált a szokásos kórházi gyakorlat szerint).
17. A Vision-MR Ablation Catheter 2.0 ablációs katéter jelentős elektromos energia leadására képes. A katéter és a diszperzív elektróda nem megfelelő kezelése a beteg vagy a kezelő sérülését okozhatja, különösen az eszköz működése közben. Az energialeadás során a beteg nem kerülhet kapcsolatba földelt fém felületekkel. Ha a hőmérséklet nem emelkedik az abláció során, állítsa le az energialeadást és ellenőrizze a rendszert.
18. A tűzveszélyes gázok és más anyagok meggyulladásának veszélye valamennyi elektromos sebészeti beavatkozásnál fennáll. Meg kell tenni a megfelelő óvintézkedéseket annak érdekében, hogy a lehető legkevesebb tűzveszélyes anyag legyen az elektromos sebészeti beavatkozás végzésének helyén.
19. A monitorozó és stimuláló eszközökhöz használt elektródák és szondák nagyfrekvenciás áramútvonalat jelenthetnek. Az égési

sérülések kockázata csökkenthető, de nem küszöbölhető ki, ha ezeket az elektródákat és szondákat a lehető legtávolabb helyezi el az abláció helyétől és a diszperzív elektródától. A védőimpedancia csökkentheti az égések kockázatát, és lehetővé teszi az elektrokardiogram folyamatos ellenőrzését az energialeadás alatt.

20. Az abláció alatt folyamatosan monitorozza a csúcs hőmérsékletét. Ha az ablációs hőmérsékleti adatok magasabbnak vagy alacsonyabbnak tűnnek a vártnál, kapcsolja ki az ablációs energialeadást.
21. Állítsa le az ablációt, ha az elektródacsúcs hőmérséklete eléri vagy meghaladja a 40 °C-ot.
22. Állítsa le az MR-képalkotást, ha a csúcs hőmérséklete abláció nélkül is emelkedik.
23. A nagyobb teljesítményű (> 50 W) abláció gőzpukkanásokhoz vezethet, melyek szövetperforációval járnak. Óvatosan járjon el, ha nagyobb teljesítményen végez ablációt.
24. Terhes nőknél nem végeztek vizsgálatot. Ezt az eszköz használata előtt figyelembe kell venni.
25. Ne használja tovább a katétert, ha az öblítőáramlás elzáródik vagy ha a katéter nem működik megfelelően.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. Használat előtt ellenőrizze az összes alkatrészt, hogy nincs-e rajtuk hiba vagy fizikai sérülés. Ne használjon hibás vagy sérült eszközöket.
2. A katéter nem érintkezhet szerves oldószerekkel, például alkohollal.
3. Ne merítse a proximális markolatot vagy a kábelcsatlakozót folyadékba; az elektromos teljesítmény romolhat.
4. Ne dörzsölje vagy csavarja meg a disztális elektródacsúcsot, mivel a csavarás károsíthatja a kötést, és meglazíthatja az csúcselektrodát.
5. Használat előtt ellenőrizze az öblítőnyílások átjárhatóságát úgy, hogy infúzió formájában sóoldatot (heparinos a szokásos kórházi gyakorlat szerint) folyat át a katéteren és a vezetéken keresztül. Az öblítőnyílások elzáródása kockázatának minimálisra csökkentése érdekében az eljárás alatt tartsa fent a folyamatos öblítést.
6. Óvatosan helyezze be a bevezetőbe a katétert, hogy elkerülje a disztális csúcs károsodását.
7. Csak olyan diszperzív elektródát használjon, amely megfelel az IEC 60601-2-2 szabvány előírásainak vagy annál szigorúbb követelményeknek, és kövesse a diszperzív elektróda gyártójának használati útmutatóját.
8. Ha a hőmérséklet vagy impedancia emelkedése miatt félbeszakad az RF-áram, el kell távolítani a katétert és meg kell tisztítani a csúcsot a szenedéstől/alvadéktól, ha van rajta. A csúcselektroda tisztításakor ne dörzsölje vagy csavarja meg a disztális csúcselektrodát, mivel a csavarás károsíthatja a kötést és meglazíthatja a csúcselektrodát. Az ismételt bevezetés előtt győződjön meg arról, nincsenek-e elzáródva az öblítőnyílások.
9. A normál beállítások esetén észlelt, nyilvánvalóan alacsony kimeneti teljesítmény, magas impedanciaértékek vagy az RF-generátor nem megfelelő működése egy vagy több diszperzív elektróda hibás felhelyezésére vagy egy elektromos vezeték hibájára utalhat. Ne növelje a teljesítményt addig, amíg nem ellenőrzi a nyilvánvaló hibákat vagy a diszperzív elektródák vagy más elektromos vezetékek hibás felhasználását.
10. Az RF-generátorral történő használat során a Vision-MR Ablation Catheter 2.0 ablációs katéter által keltett elektromágneses interferencia (EMI) normál működés esetén is hátrányosan befolyásolhatja más berendezések teljesítményét.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A katéterezéssel és/vagy a kardiális ablációval összefüggő lehetséges nemkívánatos események a következők:

- Légembólia
- Allergiás reakció
- Reakció az altató-/érzéstelenítőszerrel szemben
- Aritmiák (újjonnan kialakult, vagy a meglévő aritmiák súlyosbodása)
- Arteriovenózus fisztula
- Szívmegállás
- Szívperforáció/szívtamponád
- Kardiális tromboembólia
- Cerebrovaszkuláris esemény (CVA)
- Mellkasi fájdalom/kellemetlen érzés
- Teljes szívblokk (átmeneti/tartós)
- Pangásos szívelégtelenség
- Koszorúér-sérülés
- Halál
- Folyadékgyülem (perikardiális, pleurális)
- Endokarditisz
- Volumen-túlterhelés
- Szívelégtelenség
- Hematóma
- Hemothorax

- Kórházi felvétel (rövid/elhúzódó)
- Hipertónia
- Hipotónia
- Fertőzések
- Beültethető kardioverter/defibrillátor/pacemaker vezetékének kilazulása vagy a komponensek károsodása
- Levegő vagy vér beszívargása a tüdőbe vagy más szervbe perforáció miatt
- Súlyos vérzés, vérzés
- Szívinfarktus
- Idegkárosodás (nervus phrenicus, nervus vagus, rekeszizom bénulása)
- Perikarditisz
- Tüdőgyulladás
- Pneumothorax
- Álaneurizma
- Tüdőödéma
- Tüdőembólia
- Légzésdepresszió
- Bőrégés
- Tamponád
- Átmeneti teljes szívblokk
- Trombózis
- Tromboembólia
- Tranziens iszkémiás attack (TIA)
- Akarattalan teljes vagy nem teljes AV-, szinuszcsomó- vagy egyéb szívblokk vagy károsodás
- Billentyűkárosodás
- Vasovagalis reakciók
- Értrauma (perforáció/disszekció/szakadás/elzáródás/görcs)
- Kamrai tachycardia, kamrafibrilláció
- Krónikus obstruktív tüdőbetegség rosszabbodása

KLINIKAI VIZSGÁLATOK

CÉL

A vizsgálat célja a Vision-MR Ablation Catheter ablációs katéter biztonságosságának és teljesítményének felmérése I. típusú pitvarlebegés kezelésében. A klinikai vizsgálatot az IBI 1500T11 RF-generátor és a Cool Point öblítőpumpa segítségével végezték. Az ablációs paraméterek az alkalmazott RF-generátortól függően eltérhetnek.

A. A VIZSGÁLAT ELRENDEZÉSE

A vizsgálat nem randomizált, egykaros kohorszvizsgálat volt. A vizsgált populációt nem randomizálták és nem rétegezték.

A VIZSGÁLAT VÉGPONTJAI:

A vizsgálat végpontjai az alábbiak voltak:

Elsődleges akut teljesítményi végpont: Az akut siker a definíció szerint a kétirányú cavotricuspidalis isthmus blokk igazolása a rádiófrekvenciás energia cavotricuspidalis isthmusra történő leadása után.

Elsődleges tartós teljesítményi végpont: A tartós siker a definíció szerint az 1. típusú pitvarlebegés újbóli megjelenésének hiánya 3 hónappal az eljárás után.

Másodlagos teljesítményi végpont: A tartós siker a definíció szerint az 1. típusú pitvarlebegés újbóli megjelenésének hiánya 6 hónappal az eljárás után.

Elsődleges biztonságossági végpont: Az eszközzel vagy eljárással kapcsolatos súlyos kimenetelű nemkívánatos események (SAE-k) aránya, amit a 7. napi utánkövetésen mértek fel.

Résztevők száma:

1. táblázat: A résztvevők száma és beosztásuk.

	Szám
Vizsgálatba bevont résztvevők	36
Kizárt résztvevők – akiket bevontak, de akiknél nem vezették be a vizsgálati katétert	1
Vision-MR Ablation Catheter ablációs katéterrel kezelt résztvevők	35

A résztvevők demográfiai adatai:

Az alábbi táblázat összefoglalja a vizsgálatba bevont összes résztvevő (n = 36) demográfiai adatait.

2. táblázat: A résztvevők demográfiai adatai

Jellemzők	Értékek
Férfi (%)	35 (97,2)
Életkor (év)*	68,0 ± 6,6
Magasság (cm)*	177,5 ± 8,5
Testtömeg (kg)*	90,9 ± 16,0

* Átlag ± SD

B. Eredmények

Az alábbi táblázatok ismertetik az eljárási adatokat.

3. táblázat: Ablációs paraméteradatok

Megnevezés	Átlag ± szórás	Tartomány
# RF alkalmazások/eljárás (n=35 eljárás)	16 ± 9	6-38
Abláció időtartama (mp)/alkalmazás (n=546 RF alkalmazás)	44 ± 20	1-60
Maximális teljesítmény (watt)/alkalmazás (n=546 RF-alkalmazás)	58 ± 4	45-65
Maximális hőmérséklet (C)/alkalmazás (n=546 RF-alkalmazás)	36 ± 2	33-42

4. táblázat: Eljárás ideje

Megnevezés	Átlag ± szórás	Tartomány
Teljes eljárás ideje/eljárás (n=35 eljárás)	47,8 ± 28,1*	19-166*
Abláció időtartama (mp) (n=35)	716,2 ± 362,2	300-1619

*Egy eljárást 166 perces eljárási idővel végeztek egy konferencián való bemutatásként. Ezt nem beleszámítva az Átlag ± szórás értéke 44 ± 19 lenne 19–88 tartomány mellett.

Elsődleges akut teljesítményi végpont: Az elsődleges akut teljesítményvégpont az azonnali siker volt, mely definíció szerint a kétirányú cavotricuspidalis isthmus blokk kimutatása volt, a vizsgálati katéter cavotricuspidalis isthmusban történő rádiófrekvenciás alkalmazását követően

5. táblázat: Elsődleges akut teljesítményi eredmény

	Sikerek száma / abláción áteső résztevők száma	%	2 oldalas egzakt binomiális próba 95%-os konfidenciahatárai
Kétirányú cavotricuspidalis isthmus blokk elérése a vizsgálati katéterrel	32/35	91,4%	(0,77, 0,98)

Elsődleges tartós teljesítményi végpont: Az elsődleges tartós teljesítményvégpont a tartós siker volt, mely a definíció szerint az 1. típusú pitvarlebegés újbóli megjelenésének hiánya 3 hónappal az eljárás után.

6. táblázat: Elsődleges tartós teljesítményi eredmény

	Sikerek száma / abláción áteső résztevők száma	%	2 oldalas egzakt binomiális próba 95%-os konfidenciahatárai
A tartós kétirányú blokkot elérő részttevők, és akiknél elérhető a 3. havi adatok.	32/32	100%	(0,89, 1,00)

Másodlagos teljesítményi végpont: A másodlagos teljesítményvégpont a tartós siker volt, mely a definíció szerint az 1. típusú pitvarlebegés újbóli megjelenésének hiánya 6 hónappal az eljárás után.

7. táblázat: Másodlagos teljesítményi eredmény

	Sikerek száma / abláción áteső résztevők száma	%	2 oldalas egzakt binomiális próba 95%-os konfidenciahatárai
A tartós kétirányú blokkot elérő részttevők, és akiknél elérhető a 6. havi adatok.	30/31	96,8%	(0,83, 1,00)

Elsődleges biztonságossági végpont: Az elsődleges biztonságossági végpont az eszközzel vagy eljárással kapcsolatos súlyos kimenetelű nemkívánatos események (SAE-k) aránya volt, amit a 7. napi utánkötéses viziten mértek fel.

8. táblázat: Elsődleges biztonságossági eredmény

	SAE-ket tapasztaló résztevők száma	%	2 oldalas egzakt binomiális próba 95%-os konfidenciahatárai
Az eljárással vagy eszközzel kapcsolatos súlyos kimenetelű nemkívánatos események	4/35	11,4%	(0,03, 0,27)

A 7. napi utánkötésen tapasztalt súlyos kimenetelű nemkívánatos eseményeket a 9. táblázat foglalja össze. Ezek az események a kórházi kezelés és/vagy orvosi beavatkozás következményei voltak.

9. táblázat: Súlyos kimenetelű nemkívánatos események, melyeket az ablációt követő 7 nap alatt figyeltek meg

• Esemény	• % (n = 35)
• Ágyéki hematóma	• 1 (2,9)
• Áloneurizma	• 2 (5,7)
• AV fisztula	• 1 (2,9)
• Eszköz cseréje	• 1 (2,9)

Egy résztvevőt többször is feltüntettek a fenti táblázatban.

Az első négy felsorolt SAE eset az eljáráshoz kapcsolódott; konkrétan az érhozzáférési helyhez. Mind a négy esemény további szövődmény nélkül megoldódott. Az ötödik SAE az eszköz cseréje volt a bevezetőhüvely cseréje miatt, amelynek következtében a vizsgálati eszköz sterilitása megszűnt az eljárás során.

- C. A vizsgálat következtetései

A Vision-MR Ablation Catheter ablációs katéter protokollja szerinti biztonságossági és teljesítményi végpontok elemzése észszerű bizonyítékot mutat a Vision-MR Ablation Catheter ablációs katéter biztonságossági profiljáról és teljesítményéről.

VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK

A Vision-MR Ablation Catheter 2.0 ablációs katétert az I. típusú pitvarlebegés rádiófrekvenciás ablációs kezelésére használják. Az I. típusú pitvarlebegés katéteres ablációs kezelésének előnyei közé tartozik a jobb életminőség, a pitvarlebegéssel járó tünetek csökkenése és a szív működés javulásának lehetősége. Míg a Vision-MR Ablation Catheter 2.0 ablációs katéter használható MR- vagy röntgenkörnyezetben, a valós idejű, MR-vezérelt eljárások lehetővé teszik a klinikai orvosok számára a szív kiváló anatómiai képzését, miközben kiküszöbölik az ionizáló sugárzásnak való kitettséget a betegek és a klinikai orvosok számára.

KOMPATIBILIS KÜLSŐ ESZKÖZ ÉS TARTOZÉKOK

A Vision-MR Ablation Catheter 2.0 ablációs katéter alkatrész, és az Advantage-MR System rendszer CF típusú defibrillációbiztos portjához kell csatlakoztatni.

A következő olyan eszközöket és/vagy berendezéseket használják a Vision-MR Ablation Catheter 2.0 ablációs katéterrel, melyek külön vásárolhatók meg. Olvassa el a gyártó használati utasításait a kompatibilis eszközökre és/vagy berendezésekre vonatkozóan.

Eszköz/berendezés típusa	Név (nevek)/Követelmények
EP rögzítő és stimuláló rendszer	Advantage-MR EP Recorder/Stimulator rendszer (AD900)
Kiegészítő kábel	Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 (CABA102) ablációs kábelkészlet

CSOMAGOLÁS

A Vision-MR Ablation Catheter 2.0 ablációs katéter etilén-oxiddal (EO) sterilizálva kerül forgalomba. A katéter egy Tyvek® tasakba zárt műanyag tálcán van rögzítve, dobozba csomagolva.

KÖRNYEZETVÉDELMI PARAMÉTEREK

	Hőmérséklet (°C)	Páratartalom (%)	Légköri nyomás (kPa)
Szállítás	-29–60	25–85	80–106
Tárolás	15–25	40–60	80–106
Működtetés	15–40	30–75	80–106

ELEKTROMÁGNESES INTERFERENCIA (EMI) / ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS (EMC)

Olvassa el az Advantage-MR EP Recorder/Stimulator használati útmutatójában az útmutatást és a gyártó EMC-nyilatkozatát.

KATÉTER CSÚCSÁNAK HŐMÉRSÉKLETI PONTOSSÁGA

A Vision-MR Ablation Catheter 2.0 ablációs katéter csúcsának hőmérsékletét az Advantage-MR EP Recorder/Stimulator méri és jeleníti meg. A katétercsúcshőmérsékletére vonatkozó specifikációkat az Advantage-MR EP Recorder/Stimulator használati útmutatójában találja.

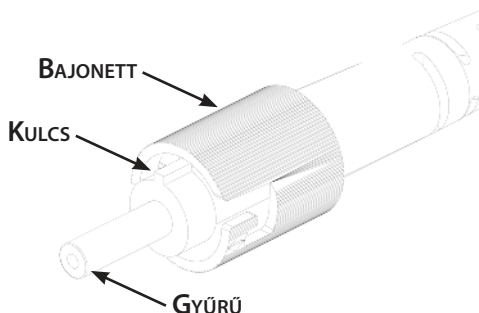
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A megfelelő műtéti eljárások és steril technikák kivitelezéséért az orvosi személyzet felelős. Az alábbi eljárások csak tájékoztatásul szolgálnak. Az ezen utasításokban szereplő információkat minden orvosnak a szakmai orvosi képzettségének és tapasztalatának megfelelően kell alkalmaznia.

Olvassa el az Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System és a kompatibilis RF-generátor Használati útmutatóit ezen eszközök megfelelő csatlakoztatásához és működtetéséhez, amikor a Vision-MR Ablation Catheter 2.0 ablációs katéterrel együttesen használja.

Miközben a száloptikai csatlakozót a katéteren a száloptikai hosszabbítókábel csatlakozóaljzatához csatlakoztatja, ügyeljen arra, hogy a csatlakozón lévő megemelt fémkulcs a behelyezés előtt a

csatlakozórészsel egy vonalban legyen. Ha szükséges, forgassa el a bajonett gyűrűt, amíg a megemelt fémkulcs láthatóvá nem válik. Miután beállította, tolja előre a bajonett gyűrűt és forgassa el az óramutató járásával megegyező irányban a csatlakozón, a csatlakozás rögzítéséhez.



FIGYELMEZTETÉS: Ne használja tovább a katétert, ha az öblítés elzáródik vagy ha a katéter nem működik megfelelően.

1. RF-abláció esetén győződjön meg arról, hogy a kompatibilis generátor és pumpa az alábbi leírásnak megfelelően van beállítva. További információkért olvassa el a kompatibilis generátor, pumpa és csőkészlet használati utasítását.
 - a. Állítsa Teljesítményszabályozás módba.
 - b. Állítsa a maximális hőmérsékletet 40 °C-ra.
 - c. Állítsa az alacsony áramlási sebességet 2 ml/perc-re, a nagy áramlási sebességet pedig 17 ml/perc-re.
 - d. Helyezze be az öblítőcsövet az öblítő pumpába.
 - e. Csatlakoztassa az öblítőcsövet sóoldathoz (a szokásos kórházi gyakorlat szerint heparinizált).
2. MR-környezetben a beteg előkészítését MR-környezetben biztonságos eszközökkel kell elvégezni. MR-környezetben biztonságos eszközök hiányában a beteget MR-környezeten kívül kell előkészíteni. Az MR-környezetben a betegen maradó bevezetőknek vagy rövid hüvelyeknek fémmentes alkatrészeket kell tartalmazniuk, beleértve a sodrott részeket is.
3. Steril technikával készítsen érhozzáférést egy nagy centrális éren.
4. Nyissa ki a Vision-MR Ablation Catheter 2.0 ablációs katéter és a Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 ablációs kábelkészlet csomagolását, és vigye át a tartalmukat a steril területre, miközben fenntartja a steril technikákat.
5. Csatlakoztassa a katétert a Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 ablációs kábelkészlet segítségével a PDI-hez. Csatlakoztassa a katéterkábel a **ABL CATH** portjához a PDI-n, az optikai kábelt pedig a **TEMP** portjához a PDI-n. Győződjön meg arról, hogy a PDI megfelelően csatlakozik az RF-generátorhoz és a DAS-hez a megfelelő Advantage-MR interfészkábelek segítségével.
6. Az RF-generátor elektromos körének zárásához csatlakoztasson egy diszperzív elektródát a PDI RF-visszatérő portjához. Győződjön meg arról, hogy a visszatérő port megfelelően csatlakozik-e az RF-generátorhoz a megfelelő Advantage-MR interfészkábelek segítségével.
7. Csatlakoztassa a vezetékét a Vision-MR Ablation Catheter 2.0 ablációs katéter Luer-csatlakozójához.
8. Öblítse át a katétert és a csővezetékét legfeljebb 40 ml/perc öblítési áramlási sebességgel, hogy eltávolítsa a bennragadt levegőbuborékokat, és hogy ellenőrizze az öblítőnyílások átjárhatóságát. Ha magas nyomás hibát észlel, csökkentse az öblítés sebességét, majd kísérelje meg ismét az átöblítést.
9. Kezdje meg a folyamatos öblítést az alacsony áramlási sebességgel.
10. Vezesse be LASSAN a Vision-MR Ablation Catheter 2.0 ablációs katétert az érhozzáférési helyen keresztül, és vezesse előre a katétert a vizsgált területre. Használjon megfelelő képpalkotó és elektrográfias módszert a megfelelő pozicionálás elősegítéséhez. Az orvos a saját döntése szerint használhat egy kompatibilis hüvelyt is.
11. A hüvelykujjal kezelhető, csúcsi görbületet szabályozó vezérlő segítségével a katétercsúcs elmozdítható, így segítve a pozicionálást. Ha előretolja a hüvelykujjal kezelhető vezérlőelemet, akkor a katéter csúcsa meghajlik, ha a vezérlőt visszahúzza, akkor a csúcs kiegyenesedik.
12. Az RF-ablációs eljárás paraméterei az ablációs hely, az egyes eljárás előbeállításainak és az RF-generátor vezérlőáramkörének függvényében eltérnek. A javasolt kezdeti teljesítménybeállítás 30 Watt, az időbeállítás 60 másodperc.
13. Javasolt az ablációt pontról pontra elvégezni.
14. Az alkalmazott teljesítmény szükség szerint növelhető transmuralis lézió létrehozásához.

FIGYELMEZTETÉS: A nagy teljesítményű (> 50 W) abláció gőzpuccanásokhoz vezethet, amelyek szövetperforációval járnak. Óvatosan járjon el, ha nagyobb teljesítményen végez ablációt.

15. Monitorozza az eljárás alatt a katétercsúcs hőmérsékletét, hogy biztosítsa a csúcs hőmérsékletének megfelelő emelkedését. Ha a

hőmérséklet eléri a 40 °C-ot az RF-energia alkalmazása alatt, akkor abba kell hagyni a teljesítményleadást.

16. A generátor leállása esetén (hőmérséklet vagy impedancia) húzza vissza a hüvelykujj vezérlőt a katéter csúcsának kiegyenesítéséhez, és LASSAN húzza ki a katétert. Ellenőrizze a csúcselektrodát, hogy nincs-e rajta szenedés/alvadék. Ha van, óvatosan törölje le steril fiziológiás sóoldattal benedvesített steril gézzel; a csúcselektrodát nem szabad súrolni vagy megcsavarni, mert megsérülhet vagy meglazulhat a csúcselektroda. Az ismételt bevezetés előtt az áramlási sebesség növelésével győződjön meg arról, hogy az öblítőnyílások nincsenek eltömődve, és folyadékáramlás látható minden egyes öblítőnyílásból. Az öblítőnyílások elzáródása esetén:
 - a. Töltsön meg egy 1 ml-es vagy 2 ml-es fecskendőt steril sóoldattal. Válassza le az öblítőcsövet a katéter Luer-csatlakozójáról, és csatlakoztassa a fecskendőt a katéter Luer-csatlakozójához.
 - b. Óvatosan fecskendezze az összes sóoldatot a fecskendőből a katéterbe. Minden elektrodanyílásból folyadékáramlásnak kell látszania.
 - c. Ismétlje meg az a. és b. lépést, ha szükséges, amíg a lyukak ki nem tisztulnak.
 - d. Húzza ki a fecskendőt, és csatlakoztassa újra az öblítőcsövet a katéter Luer-csatlakozójához.
 - e. A szokásos technikával öblítse át a katétert és a csővezetékét, hogy eltávolítsa a bennragadt levegőbuborékokat, és ellenőrizze az öblítőnyílások átjárhatóságát.
 - f. Győződjön meg arról, hogy a katéter csúcsa tiszta, és kezdje el a folyamatos öblítést alacsony áramlási sebességgel.
 - g. A katéter ekkor visszavezethető a betegbe.
17. Az eljárás befejezésekor, a katéter eltávolításához húzza vissza a hüvelykujj vezérlőt a katétercsúcs kiegyenesítéséhez, és húzza vissza LASSAN a katétert a kardiovaszkuláris rendszerből.
18. Az optikai csatlakozó leválasztásakor tolja előre a bajonett gyűrűt a csatlakozóaljzat felé, majd az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva húzza le a csatlakozóaljzatról a teljes leválasztáshoz.
19. Használat után a termék és a csomagolás ártalmatlanítása a kórházi, közigazgatási és/vagy a helyi kormányzati irányelvek szerint történjen.

SÚLYOS ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell az Imricor Medical Systems és a felhasználó és/vagy beteg székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNYÉRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

A biztonságról és a klinikai teljesítményről szóló összefoglaló a www.imricor.com/manuals oldalon található.



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug, CH



MedR-AR Services B.V.

Kloosterweg 1
6412 CN Heerlen, NL
+31 45 3030 006



Imricor Medical Systems, Inc.

400 Gateway Blvd.
Burnsville, MN 55337 US
+49 30 40 50 45 323
+1 952 818-8400
imricor.com





















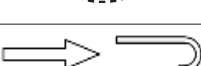








Az eszközre vonatkozó garanciális információkért látogasson el a www.imricor.com/warranty weboldalra

A szabadalommal kapcsolatos információkért látogasson el a www.imricor.com/patents weboldalra

Az Imricor, a Vision-MR, az Advantage-MR és az Imricor logó az Imricor Medical Systems, Inc. védjegyei. Harmadik fél védjegyei a megfelelő tulajdonosokhoz tartoznak.

©2025 Imricor Medical Systems, Inc.

SIMBOLI

	Produttore
	Data di produzione
	Data di scadenza
	Codice lotto
	Numero catalogo
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non sterilizzare nuovamente
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Proteggere da fonti di calore e di radioattività
	Mantenere asciutto
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso in formato digitale
	Attenzione
	Unità di confezionamento
	Compatibilità RM condizionata: da usarsi solamente in ambiente MRI 1.5T. Vedere la sezione Condizioni per l'uso in RM.
	Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile singolo
	Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva esterna
	Contrassegno del catetere: il comando a pollice fa piegare il catetere nella direzione specificata quando viene premuto in avanti.
	Conformità europea
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Restrizioni di umidità
	Limite di temperatura
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
	Importatore
	Identificativo univoco del dispositivo
	Limitazioni di pressione atmosferica

Solo monouso. Non sterilizzare nuovamente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Vision-MR™ Ablation Catheter 2.0 è un catetere a compatibilità RM Condizionata 9,5 F (3,2 mm) con un diametro della curva di 32 o 48 mm, una punta flessibile e due elettrodi in oro (con una distanza di 1,3 mm): un elettrodo a punta da 3,7 mm e un elettrodo ad anello. Il catetere è studiato per facilitare la mappatura elettrofisiologica del cuore e condurre la corrente di energia a radiofrequenza all'elettrodo sulla punta del catetere per l'ablazione del tessuto. L'elettrodo sulla punta del catetere incorpora un sensore della temperatura a fibre ottiche e sei fori per l'irrigazione. L'estremità distale del catetere comprende due bobine di ricezione per permettere la tracciatura attiva della RM. Il catetere è sterile e monouso.

Il Vision-MR Ablation Catheter 2.0 è un catetere flessibile monodirezionale lungo 115 cm. L'impugnatura del catetere comprende un comando a pollice che fa piegare il catetere quando viene premuto in avanti. L'impugnatura del catetere incorpora anche un portello per la soluzione salina con un attacco luer standard che permette l'infusione di soluzione salina per l'irrigazione.

Il Vision-MR Ablation Catheter 2.0 deve essere usato con l'Advantage-MR™ EP Recorder/Stimulator System. Advantage-MR permette la registrazione elettrofisiologica e la stimolazione cardiaca ed è l'interfaccia tra il catetere e dispositivi medicali compatibili come i generatori di radiofrequenza e i sistemi di tracciatura della RM. Il Vision-MR Ablation Catheter 2.0 si interfaccia con l'Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System tramite il cavo sterile accessorio Vision-MR™ Ablation Cable Set 2.0.

SCOPO PREVISTO/DESTINAZIONE D'USO

Il Vision-MR Ablation Catheter 2.0 è destinato alla mappatura elettrofisiologica cardiaca (stimolazione e registrazione) per la diagnosi di aritmia e all'ablazione in radiofrequenza e per il trattamento della fibrillazione atriale di tipo I in pazienti con 18 anni o più.

INDICAZIONI PER L'USO

Il Vision-MR Ablation Catheter 2.0 è indicato per la diagnosi delle aritmie e per l'ablazione a radiofrequenza e il trattamento della fibrillazione atriale di tipo I.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del Vision-MR Ablation Catheter 2.0 è controindicato nei pazienti:

- che abbiano subito una ventricolotomia o un'atriotomia nelle precedenti otto settimane;
- con una valvola protesica attraverso la quale deve passare il catetere;
- con un'infezione sistemica in corso;
- con un mixoma o un trombo endocardico;
- con un diaframma interatriale o un patch, attraverso il quale deve passare il catetere.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Pazienti di anni 18 o più.

INFORMAZIONI PER L'UTENTE

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di un medico che esegue procedure di elettrofisiologia.

CONDIZIONI PER L'USO IN RMI (RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI)

Il Vision-MR Diagnostic Catheter 2.0 è a compatibilità RM condizionata e, come tale, è studiato per essere usato in sicurezza in ambiente RMI, se utilizzato secondo le condizioni specificate per l'uso in tale ambiente.

REQUISITI DI SISTEMA RM:

- Devono essere usati sistemi clinici di RMI con magnete a tubo chiuso orizzontale cilindrico e campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla (T).
- Occorre usare sistemi con velocità massima di variazione gradiente per asse ≤ 200 T/m/s.
- Il DAS (stimolatore digitale) e l'alimentazione DAS Power Supply per il sistema Advantage-MR devono trovarsi al di fuori dell'intensità massima del campo magnetico di 100 Gauss.

REQUISITI PER LA SCANSIONE CON RISONANZA MAGNETICA:

- Lo scanner deve funzionare in modalità operativa normale o modalità operativa controllata di primo livello; il SAR (tasso di assorbimento specifico) deve essere ≤ 4 W/kg.
- Non ci sono limitazioni per la durata della scansione.

REQUISITI PROCEDURALI:

- Il Vision-MR Ablation Catheter 2.0 deve essere usato con il sistema Advantage-MR EP Recorder/Stimulator.
- Il paziente deve essere in posizione supina.
- Occorre procedere tramite accesso femorale.

REQUISITI DI ADDESTRAMENTO:

Durante tutta la procedura deve essere presente un professionista che abbia completato l'addestramento Imricor sulla risonanza magnetica cardiovascolare interventiva o iCMR.

AVVERTENZE

1. Leggere e comprendere tutte le istruzioni per l'uso prima di cercare di utilizzare il Vision-MR Ablation Catheter 2.0.
2. Solo monouso. Non riutilizzare, riprocessare o sterilizzare nuovamente il catetere. Il riutilizzo, il riprocessamento o la nuova sterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare il guasto del dispositivo stesso, risultando in lesioni, malattia o decesso del paziente. Il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione possono anche comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate nel paziente, inclusa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattia(e) infettiva(e) da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può comportare lesioni, malattia o decesso del paziente.
3. I contenuti vengono forniti STERILI tramite un processo a ossido di etilene. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata poiché l'uso di dispositivi non sterili può causare lesioni al paziente. Se vengono rilevati danni, contattare Imricor.
4. L'uso di questo dispositivo è riservato ai medici formati in procedure di elettrofisiologia cardiaca. Occorre inoltre completare un'appropriata istruzione clinica per l'uso del Vision MR Ablation Catheter 2.0.
5. Se esso viene usato in ambiente RM, vedere la sezione di queste istruzioni per l'uso relativa alle condizioni d'uso in RM.
6. Imricor non ha valutato l'interazione con eventuali dispositivi impiantabili. Vedere le istruzioni per l'uso e le condizioni d'uso in RM di qualunque dispositivo impiantabile presente. Durante l'avanzamento, la manipolazione e il ritiro, è fondamentale utilizzare la guida per immagini e prestare attenzione per evitare lo spostamento dell'elettrocattetero. È importante disporre di fonti esterne per la stimolazione e la defibrillazione.
7. Per evitare tromboemboli, l'anticoagulazione deve avvenire secondo le linee guida terapeutiche standard.
8. Occorre manipolare il catetere con attenzione per evitare danni al cuore, perforazione o ostruzioni durante l'avanzamento del catetere. Durante l'introduzione del catetere e il suo avanzamento, utilizzare la corretta tecnica di imaging ed i dati dell'elettrocardiogramma onde ridurre il rischio di lesioni ai tessuti. Non applicare troppa forza per fare avanzare o ritirare il catetere se si incontra resistenza.
9. Tirare sempre indietro il comando a pollice per raddrizzare la punta del catetere prima di introdurlo o di ritirarlo.
10. Non apportare modifiche all'attrezzatura senza autorizzazione da parte di Imricor Medical Systems in quanto potrebbero rendere nulla la garanzia.
11. Tensione nominale massima del catetere: 200 Vrms (283 Vpk). Non utilizzare impostazioni di potenza di uscita e di limite di impedenza del generatore RF che possano determinare una tensione di uscita massima superiore alla tensione nominale massima del catetere. Consultare l'IFU del generatore RF per le impostazioni adeguate al fine di evitare tensioni di uscita eccessive.
12. Non utilizzare il sensore di temperatura per monitorare la temperatura dei tessuti. La temperatura indicata è quella dell'elettrodo sulla punta del catetere, non quella del tessuto cardiaco. Si può utilizzare il sensore di temperatura per indicare un aumento della portata di irrigazione.
13. Occorre procedere con attenzione quando si effettua l'ablazione vicino a strutture come il nodo senoatriale e atrioventricolare.
14. Prima di una procedura, determinare sempre il rischio di sovraccarico di volume del paziente. In base al protocollo ospedaliero, monitorare l'equilibrio dei fluidi del paziente durante tutta la procedura per evitare un sovraccarico di volume dei fluidi. Alcuni pazienti possono avere una capacità ridotta di gestione dell'aumento del volume dei fluidi, il che li rende suscettibili allo sviluppo di edema polmonare o insufficienza cardiaca durante o dopo la procedura. Sono particolarmente a rischio i pazienti con insufficienza cardiaca congestizia o insufficienza renale e gli anziani.
15. Ispezionare la soluzione salina di irrigazione per verificare che non vi siano bolle d'aria, prima di utilizzarla nella procedura. Le bolle d'aria nella soluzione salina di irrigazione possono causare degli emboli.
16. Spurgare il catetere e il tubicino di irrigazione con soluzione salina (eparinizzata secondo le pratiche standard ospedaliere).
17. Il Vision-MR Ablation Catheter 2.0 può trasmettere una potenza elettrica significativa. Il paziente o l'operatore possono subire lesioni dovute a una scorretta movimentazione del catetere e dell'elettrodo dispersivo, in particolare durante l'uso del dispositivo. Durante la trasmissione di potenza, il paziente non deve entrare in contatto con superfici metalliche messe a terra. Se durante l'ablazione la temperatura non sale, interrompere la trasmissione di potenza e controllare le impostazioni.
18. Nell'elettrochirurgia è inerente il rischio di accensione di gas infiammabili o altri materiali. Occorre prendere precauzioni per

limitare la presenza di materiali infiammabili nella sala operatoria in cui si svolge il processo elettrochirurgico.

19. Elettrodi e sonde usati per dispositivi di monitoraggio e stimolazione possono fornire vie di accesso alla corrente ad alta frequenza. È possibile ridurre, ma non eliminare il rischio di ustioni, posizionando gli elettrodi e le sonde il più lontano possibile dal sito di ablazione e dall'elettrodo dispersivo. L'impedenza protettiva può ridurre il rischio di ustioni e permette il monitoraggio costante dell'elettrocardiogramma durante la trasmissione di energia.
20. Monitorare costantemente la temperatura della punta durante l'ablazione. Se i dati della temperatura di ablazione sembrano essere superiori o inferiori al previsto, scollegare la corrente di ablazione.
21. Interrompere l'ablazione se la temperatura della punta del catetere raggiunge o supera i 40 °C.
22. Interrompere la scansione RM se la temperatura della punta sale mentre non avviene alcuna ablazione.
23. L'ablazione a potenza elevata (> 50W) può causare scoppi di vapore, che sono stati associati alla perforazione dei tessuti. Usare cautela durante l'attività di ablazione ad alta potenza.
24. Non sono stati condotti test su donne in gravidanza. Tale fattore deve essere preso in considerazione prima di utilizzare questo dispositivo.
25. Interrompere l'uso del catetere in caso di occlusione del tubicino di irrigazione o se il catetere non funziona correttamente.

PRECAUZIONI

1. Ispezionare tutti i componenti prima dell'uso per eventuali difetti o danni materiali. Non utilizzare dispositivi difettosi o danneggiati.
2. Non esporre il catetere a solventi organici come l'alcol.
3. Non immergere l'impugnatura prossimale o il connettore del cavo in alcun liquido; questa azione potrebbe compromettere il funzionamento elettrico.
4. Non strofinare né torcere la punta distale dell'elettrodo, poiché tali azioni potrebbero danneggiarne il collegamento e allentarla dall'elettrodo.
5. Prima dell'uso, verificare che i porti di irrigazione siano pervi mediante l'infusione di soluzione salina (eparinizzata secondo le pratiche standard ospedaliere) attraverso il catetere e il tubo. Mantenere costante l'irrigazione durante tutta la procedura, per ridurre al minimo il rischio di occlusione durante l'irrigazione.
6. Inserire con cura il catetere nell'introduttore per evitare di danneggiare la punta distale.
7. Usare solo elettrodi dispersivi che soddisfino o superino i requisiti di IEC 60601-2-2 e seguire le istruzioni per l'uso del produttore degli elettrodi dispersivi.
8. Nel caso in cui la corrente RF venga interrotta a causa di un aumento della temperatura o dell'impedenza, il catetere dovrebbe essere rimosso e la punta pulita da eventuali residui di carbonizzazione/coagulo, se presenti. Durante la pulizia, non strofinare né torcere la punta distale dell'elettrodo, poiché tali azioni potrebbero danneggiarne il collegamento e allentarla dall'elettrodo. Accertarsi che i fori di irrigazione non siano occlusi prima di reinserire il catetere.
9. Un'apparente ridotta emissione di potenza, letture di impedenza elevate o il malfunzionamento del generatore RF alle impostazioni normali possono indicare un'errata applicazione degli elettrodi dispersivi o il guasto di un cavo elettrico. Non aumentare la potenza prima di aver controllato che non vi siano difetti ovvi o un'errata applicazione dell'elettrodo dispersivo o di altri terminali elettrici.
10. L'interferenza elettromagnetica (IEM) prodotta dal Vision-MR Ablation Catheter 2.0, quando usato con un generatore di RF durante il funzionamento normale, può avere un'influenza negativa sul rendimento di altre apparecchiature.

EVENTI POTENZIALMENTE AVVERSI

Gli eventi potenzialmente avversi che possono essere associati alla cateterizzazione e/o all'ablazione cardiaca comprendono:

- Embolia
- Reazioni allergiche
- Reazione all'anestesia/sedativo
- Aritmie (aritmie nuove o esacerbazione di aritmie esistenti)
- Fistola arteriovenosa
- Arresto cardiaco
- Perforazione cardiaca/occlusione
- Tromboembolia cardiaca
- Incidente cerebrovascolare (ICV)
- Dolore al petto/fastidio
- Arresto cardiaco completo (transiente/permanente)
- Insufficienza cardiaca congestizia
- Lesioni alle coronarie

- Morte
- Effusione (pericardica, pleurica)
- Endocardite
- Sovraccarico di volume dei fluidi
- Insufficienza cardiaca
- Ematoma
- Emotorace
- Ricovero (iniziale/prolungato)
- Ipertensione
- Ipotensione
- Infezioni
- Spostamento dei terminali o danni ai componenti di pacemaker/defibrillatore/cardioverter impiantabili
- Fuga di aria o di sangue nei polmoni o in altri organi a causa della perforazione
- Sanguinamento importante/emorragia
- Infarto miocardico
- Lesioni nervose (paralisi del frenico, del vago o del diaframmatico)
- Pericardite
- Polmonite
- Pneumotorace
- Pseudoaneurisma
- Edema polmonare
- Embolia polmonare
- Depressione respiratoria
- Ustioni della cute
- Occlusione dei vasi
- Arresto cardiaco completo temporaneo
- Trombosi
- Tromboembolia
- Attacco ischemico transitorio (AIT)
- Arresto AV accidentale completo o incompleto, del nodo del setto o di altro tipo o danni
- Danni valvolari
- Reazioni vasovagali
- Trauma ai vasi (perforazione/dissezione/rottura/ostruzione/spasmo)
- Tachicardia ventricolare/fibrillazione
- Peggioramento di una malattia cronica polmonare ostruttiva

STUDI CLINICI

OBBIETTIVO

L'obiettivo dello studio era valutare la sicurezza e le prestazioni del Vision-MR Ablation Catheter per il trattamento della fibrillazione atriale di tipo I. Lo studio clinico è stato condotto utilizzando il generatore IBI 1500T11 RF Generator e la pompa di irrigazione Cool Point. I parametri di ablazione possono variare secondo il generatore di RF specifico in uso.

A. PROGETTO DI STUDIO

Lo studio era uno studio di coorte single-arm non randomizzato. Non c'è stata randomizzazione o stratificazione della popolazione utilizzata per lo studio.

RISULTATI DELLO STUDIO:

I risultati dello studio sono stati i seguenti:

Endpoint acuto primario di prestazione: il successo acuto è stato definito come la dimostrazione di un blocco bidirezionale dell'istmo cavo-tricuspidale dopo l'applicazione di radiofrequenza nell'istmo cavo-tricuspidale.

Endpoint cronico primario di prestazione: il successo cronico è definito come l'assenza di ricorrenza della fibrillazione atriale di tipo 1 a tre mesi dall'intervento.

Endpoint secondario di prestazione: il successo cronico è definito come libertà da eventi di fibrillazione atriale di tipo 1 sei mesi dopo la procedura.

Endpoint primario in termini di sicurezza: la percentuale di eventi avversi gravi (SAE) correlata al dispositivo o alla procedura valutata al settimo giorno di followup.

Affidabilità dei soggetti:

Tabella 1: Affidabilità e disposizione del campione.

	Numero
Soggetti partecipanti allo studio	36
Soggetti esclusi - partecipanti ma in cui il catetere esplorativo non è stato inserito	1
Soggetti sottoposti ad ablazione con Vision-MR Ablation Catheter	35

Demografia dei soggetti:

La tabella sotto riportata riassume i dati demografici di tutti i soggetti che hanno partecipato allo studio (n=36)

Tabella 2: Demografia del campione

Caratteristiche	Valori
Maschi (%)	35 (97,2)
Età (anni) *	68,0 ± 6,6
Altezza (cm) *	177,5 ± 8,5
Peso (kg)*	90,9 ± 16,0

* Media ± SD

B. Risultati

Le tabelle sotto riportate descrivono i dati procedurali.

Tabella 3: Dati relativi ai parametri di ablazione

Descrizione	Media ± SD	Gamma
N. applicazioni/procedure di RF (n=35 procedure)	16 ± 9	6-38
Durata dell'ablazione (sec)/applicazioni (n=546 applicazioni di RF)	44 ± 20	1-60
Potenza massima (Watt)/applicazioni (n=546 applicazioni di RF)	58 ± 4	45-65
Temperatura massima (C)/applicazioni (n=546 applicazioni di RF)	36 ± 2	33-42

Tabella 4: Durata della procedura

Descrizione	Media ± SD	Gamma
Tempo totale di procedura/procedure (n=35 procedure)	47,8 ± 28,1*	19-166*
Durata ablazione (sec) (n=35)	716,2 ± 362,2	300-1619

* Una procedura è stata svolta per la presentazione ad una conferenza con un tempo di procedura di 166 minuti. Senza tale valore, la media ± SD sarebbe 44 ± 19 con una gamma di 19-88.

Endpoint acuto primario di prestazione: L'endpoint acuto primario di prestazione è stato il successo acuto, definito come la dimostrazione del blocco bidirezionale dell'istmo cavo-tricuspidale dopo l'applicazione di radiofrequenza nell'istmo cavo-tricuspidale con il catetere sperimentale

Tabella 5: Risultato acuto primario di prestazione

	# Successo / # Soggetti sottoposti ad ablazione	%	Limiti di affidabilità esatta binomiale bilaterale 95%
Arresto bidirezionale dell'istmo cavo-tricuspidale con il catetere esplorativo	32/35	91,4%	(0,77, 0,98)

Endpoint cronico primario di prestazione: L'endpoint cronico primario di prestazione è stato il tasso di successo cronico, definito come assenza di recidive di fibrillazione atriale di tipo 1 a 3 mesi dall'intervento.

Tabella 6: Risultato cronico primario di prestazione

	# Successo / # Soggetti sottoposti ad ablazione	%	Limiti di affidabilità esatta binomiale bilaterale 95%
Soggetti in cui il BDB è stato ottenuto in modo acuto e per cui erano disponibili dati trimestrali.	32/32	100%	(0,89, 1,00)

Endpoint secondario di prestazione: L'endpoint secondario di prestazione è stato il tasso di successo cronico, definito come assenza di recidive di fibrillazione atriale di tipo 1 a 6 mesi dalla procedura.

Tabella 7: Risultato secondario di prestazione

	# Successo / # Soggetti sottoposti ad ablazione	%	Limiti di affidabilità esatta binomiale bilaterale 95%
Soggetti in cui il BDB è stato ottenuto in modo acuto e per cui erano disponibili dati semestrali.	30/31	96,8%	(0,83, 1,00)

Endpoint primario in termini di sicurezza: L'endpoint primario di sicurezza è stato la percentuale di gravi eventi avversi (SAE) correlati al dispositivo o alla procedura valutata al settimo giorno di follow-up.

Tabella 8: Risultato primario di sicurezza

	Numero di soggetti che hanno subito eventi avversi gravi (SAE)	%	Limiti di affidabilità esatta binomiale bilaterale 95%
Eventi avversi gravi correlati alla procedura o al dispositivo	4/35	11,4%	(0,03, 0,27)

Gli eventi avversi gravi osservati durante i 7 giorni di followup sono riassunti nella tabella 9. Questi eventi sono stati il risultato del ricovero e/o dell'intervento medico.

Tabella 9: Eventi avversi gravi osservati entro i 7 giorni successivi all'ablazione

• Evento	• % (n=35)
• Ematoma inguinale	• 1 (2,9)
• Pseudoaneurisma	• 2 (5,7)
• Fistola AV	• 1 (2,9)
• Sostituzione del dispositivo	• 1 (2,9)

Un soggetto è elencato più di una volta nella tabella di cui sopra

I primi quattro SAE, o eventi avversi gravi, elencati erano dipesi dalla procedura, nello specifico il sito di accesso vascolare. Tutti e quattro gli eventi sono stati risolti senza ulteriori complicazioni. Il quinto SAE è stato la sostituzione di un dispositivo, come risultato della sostituzione della guaina dell'introduttore, che ha reso il dispositivo oggetto di studio non sterile durante la procedura.

• C. Conclusione dello studio

L'analisi dei risultati di protocollo del Vision-MR Ablation Catheter per quanto riguarda performance e sicurezza dimostra una ragionevole garanzia del profilo di sicurezza e della performance del Vision-MR Ablation Catheter.

VANTAGGI CLINICI ATTESI

Il Vision-MR Ablation Catheter 2.0 è utilizzato per il trattamento di ablazione della fibrillazione atriale di tipo I. I benefici del trattamento di ablazione mediante catetere per la fibrillazione atriale di tipo I comprendono il miglioramento della qualità della vita, la riduzione dei sintomi associati alla fibrillazione atriale e il potenziale miglioramento della funzione cardiaca. Il Vision-MR Ablation Catheter 2.0 può essere utilizzato sia in ambiente RM che in ambiente radiografico; le procedure sulla base della guida RM in tempo reale consentono ai medici di sfruttare immagini anatomiche di qualità superiore del cuore, eliminando l'esposizione alle radiazioni ionizzanti per i medici e pazienti.

DISPOSITIVO ESTERNO COMPATIBILE E ACCESSORI

Il Vision-MR Ablation Catheter 2.0 è una parte applicata di e deve essere collegata a una porta di tipo CF a prova di defibrillazione dell'Advantage-MR System.

I seguenti dispositivi e/o apparecchiature vengono utilizzati con il Vision-MR Ablation Catheter 2.0, ma sono venduti separatamente. Consultare le istruzioni d'uso del produttore per i dispositivi e/o le apparecchiature compatibili.

Tipo di dispositivo/apparecchiatura	Nome(i)/Requisiti
Sistema di registrazione e stimolazione per EP	Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (AD900)
Cavo per accessori	Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 (CABA102)

CONFEZIONE

Il Vision-MR Ablation Catheter 2.0 è fornito in imballo sterile (EO). Il catetere è fissato in un vassoio di plastica, sigillato in un sacchetto in Tyvek® e imballato in una scatola.

ARAMETRI AMBIENTALI

	Temperatura (°C)	Umidità (%)	Pressione atmosferica (kPa)
Trasporto	-29-60	25-85	80-106
Conservazione	15-25	40-60	80-106
Funzionamento	15-40	30-75	80-106

INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA (EMI)/COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

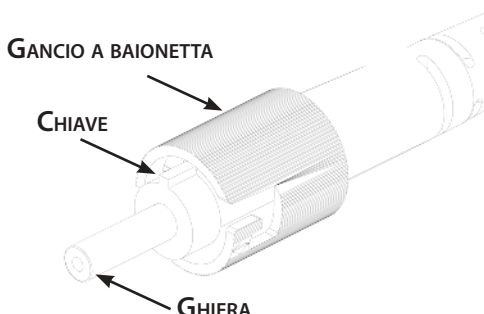
Consultare le istruzioni per l'uso del sistema Advantage-MR EP Recorder/Stimulator per la guida e la dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica (EMC).

ISTRUZIONI PER L'USO

Le procedure operative e tecniche sterili adeguate sono responsabilità del professionista in ambito medico. Le seguenti procedure sono fornite a titolo puramente informativo. Ogni medico deve applicare le informazioni contenute in queste istruzioni secondo la formazione e l'esperienza di cui dispone.

Vedere le istruzioni per l'uso dell'Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System e del generatore RF compatibile per orientamento al corretto collegamento e funzionamento di questi dispositivi qualora siano usati con il Vision-MR Ablation Catheter 2.0.

Durante il collegamento del connettore in fibra ottica del catetere al ricettacolo femmina sul cavo di estensione in fibra ottica, assicurarsi che la chiave metallica rialzata sul connettore sia allineata con la fessura di accoppiamento prima dell'inserimento. Se necessario, ruotare il gancio a baionetta fino a quando la chiave metallica rialzata non diventa visibile. Una volta allineato, avvicinare e ruotare in senso orario il gancio a baionetta sul connettore per ottenere un attacco bloccato.



AVVERTENZA: interrompere l'uso del catetere se l'irrigazione è occlusa o se il catetere non funziona correttamente.

1. Per l'ablazione con radiofrequenza, assicurarsi che il generatore e la pompa compatibili siano configurati come descritto di seguito. Consultare le istruzioni per l'uso del generatore compatibile, della pompa e del set di tubi per ulteriori informazioni.
 - a. Impostare la modalità di controllo dell'alimentazione.
 - b. Impostare la temperatura massima a 40 °C.
 - c. Impostare il flusso minimo a 2 ml/min e il flusso massimo a 17 ml/min.
 - d. Inserire il tubo di irrigazione nella pompa di irrigazione.
 - e. Collegare il tubo di irrigazione alla soluzione salina (eparinizzato secondo le pratiche ospedaliere standard).
2. Il paziente deve essere preparato con strumenti a compatibilità condizionata RM, se si opera in ambiente RM. In assenza di strumenti a compatibilità condizionata RM, la preparazione del paziente deve essere svolta al di fuori dell'ambiente RM. Qualunque introduttore o guaina corta che rimanga all'interno del paziente in ambiente RM non deve contenere componenti metallici, comprese eventuali maglie intrecciate.
3. Creare un accesso vascolare in un ampio vaso centrale applicando tecniche sterili.
4. Aprire le confezioni del catetere per ablazione Vision-MR Ablation Catheter 2.0 e del set di cavi Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 e trasferire il contenuto nel campo sterile mantenendo le tecniche sterili.
5. Collegare il catetere alla PDI utilizzando il set di cavi Vision-MR Ablation Cable Set 2.0. Collegare il cavo del catetere alla porta **ABL CATH** sulla PDI e il cavo a fibre ottiche alla porta **TEMP** della PDI. Assicurarsi che la PDI sia adeguatamente collegata al generatore di radiofrequenza e al DAS con i cavi di interfaccia Advantage-MR appropriati.
6. Per completare il circuito elettrico per il generatore di RF, collegare un elettrodo dispersivo alla porta di ritorno RF sulla PDI. Assicurarsi che la porta di ritorno sulla PDI sia adeguatamente collegata al generatore di RF usando il cavo di interfaccia Advantage-MR interface cable corretto.
7. Collegare il tubicino all'attacco luer del Vision-MR Ablation Catheter 2.0.
8. Sciacquare il catetere e il tubicino utilizzando un flusso di risciacquo fino a 40 ml/min per spurgare le bolle d'aria eventualmente intrappolate e verificare che i fori di irrigazione siano liberi. Se si riscontra un errore di alta pressione, ridurre la portata del flusso di lavaggio e provare a sciacquare nuovamente.
9. Iniziare l'irrigazione continua con una portata ridotta.
10. Inserire LENTAMENTE il Vision-MR Ablation Catheter 2.0 attraverso il sito di accesso e farlo avanzare fino all'area da studiare. Usare elettrocardiogrammi e tecniche per immagini adeguate per un corretto posizionamento. Si può utilizzare una guaina compatibile durante questa fase, a discrezione del medico.
11. La punta del catetere si può flettere per facilitarne il posizionamento usando il comando a pollice per variare la curvatura della punta.

Spingendo il comando a pollice in avanti la punta del catetere si flette; quando lo si tira indietro la punta si raddrizza.

12. I parametri di applicazione dell'ablazione in RF varieranno a seconda del sito di ablazione, delle condizioni specifiche presenti in ogni procedura e nel tipo di circuito di comando del generatore di RF. Si consiglia di impostare la potenza iniziale a 30 Watt e la durata a 60 secondi.
13. Si raccomanda di effettuare l'ablazione punto per punto.
14. La potenza applicata può essere aumentata secondo necessità per creare una lesione transmurale.

AVVERTENZA: l'ablazione ad alta potenza (> 50W) può portare a scoppi di vapore, che sono stati associati alla perforazione dei tessuti. Usare cautela durante l'attività di ablazione ad alta potenza.

15. Monitorare la temperatura della punta del catetere durante tutta la procedura per verificare il corretto aumento della temperatura della punta. Se durante l'applicazione della RF la temperatura arriva a 40 °C, occorre interrompere l'alimentazione di potenza.
16. In caso di interruzione del generatore (per temperatura o impedenza), tirare indietro il comando a pollice per raddrizzare la punta del catetere e ritirare LENTAMENTE il catetere. Ispezionare la punta dell'elettrodo per verificare la presenza di carbonizzazione/coaguli. Se tali fenomeni sono presenti, pulire delicatamente con una garza sterile inumidita con soluzione salina sterile; non strofinare né torcere la punta dell'elettrodo, poiché tali azioni potrebbero danneggiarne il collegamento e allentarla dall'elettrodo. Prima di reinserirlo, assicurarsi che i fori di irrigazione non siano occlusi aumentando il flusso e verificando che fuoriesca da ognuno dei fori di irrigazione. In caso di occlusione dei fori di irrigazione:
 - a. Riempire una siringa da 1 ml o 2 ml con soluzione fisiologica sterile. Scollegare il tubo di irrigazione dall'attacco luer del catetere e collegare la siringa all'attacco luer del catetere.
 - b. Iniettare attentamente la soluzione salina dalla siringa nel catetere. Si dovrebbe vedere un flusso di liquido fuoriuscire da tutti i fori dell'elettrodo.
 - c. Ripetere i passaggi a e b, se necessario, fino a quando i fori non sono stati puliti.
 - d. Scollegare la siringa e ricollegare il tubo di irrigazione all'attacco luer del catetere.
 - e. Sciacquare catetere e tubicino secondo una tecnica standard per assicurare lo spurgo delle bolle d'aria eventualmente intrappolate e per verificare che i fori di irrigazione sono liberi.
 - f. Assicurarsi che la punta del catetere sia pulita e iniziare l'irrigazione continua a un basso flusso.
 - g. È ora possibile reinserire il catetere nel paziente.
17. Al termine della procedura, per rimuovere il catetere, tirare indietro il comando a pollice per raddrizzare la punta del catetere e ritirare LENTAMENTE il catetere dal sistema cardiovascolare.
18. Quando si scollega il connettore a fibra ottica, spingere il collare a baionetta verso il ricettacolo, quindi ruotarlo in senso antiorario e tiralo via dal ricettacolo per scollegarlo completamente.
19. Dopo l'uso smaltire prodotto e confezione in base alle politiche ospedaliere, amministrative e/o governative locali.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi grave incidente verificatosi in relazione all'utilizzo del presente dispositivo va immediatamente segnalato a Imricor Medical Systems e all'autorità competente dello Stato in cui l'utilizzatore e/o il paziente si trovano.

SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

Una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche è disponibile all'indirizzo www.imricor.com/manuals.



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug, CH



MedR-AR Services B.V.

Kloosterweg 1
6412 CN Heerlen, NL
+31 45 3030 006



Imricor Medical Systems, Inc.

400 Gateway Blvd.
Burnsville, MN 55337 US
+49 30 40 50 45 323
+1 952 818-8400
imricor.com






























Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, consultare la pagina web www.imricor.com/warranty

Per informazioni sui brevetti, consultare la pagina web www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR e il logo Imricor sono marchi registrati di Imricor Medical Systems, Inc. I marchi di terze parti appartengono ai rispettivi titolari.

©2025 Imricor Medical Systems, Inc.

SYMBOLLEN

	Fabrikant
	Productiedatum
	Houdbaarheidsdatum
	Partijcode
	Catalogusnummer
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Beschermen tegen warmte en radioactieve bronnen
	Droog bewaren
	Niet hergebruiken
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzingen
	Voorzichtig
	Verpakkingseenheid
	MR conditioneel: Alleen gebruiken in 1,5 T MRI-omgeving. Zie hoofdstuk Voorwaarden voor gebruik MR.
	Medisch apparaat
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking
	Markering katheter: Duimbediening waarmee de katheter in een specifieke richting kan worden gebogen zodra deze naar voren wordt gebracht.
	Europese conformiteit
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Begrenzing luchtvochtigheid
	Temperatuurlimiet
	Geautoriseerde vertegenwoordiger voor Zwitserland
	Importeur
	Unieke apparaatidentificatie
	Beperking van de atmosferische druk

Voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.

BESCHRIJVING HULPMIDDEL

De Vision-MR™ Ablation Catheter 2.0 is een MR Conditionele 9,5F (3,2mm) katheter met een krommingsdiameter van 32 mm of 48 mm, een buigbare punt en twee gouden elektroden (tussenruimte van 1,3 mm): een 3,7 mm puntelektrode en een ringelektrode. De katheter is ontworpen om het hart elektrofysiologisch in kaart te brengen en om radiofrequente energie op de elektrode van de punt van de katheter te gebruiken voor weefselablatie. De elektrode van de punt van de katheter bevat een temperatuursensor van glasvezel en zes gaatjes voor irrigatie. Het distale uiteinde van de katheter bevat twee MR-ontvangende draden om de MR actief te volgen. De katheter is een steriel apparaat voor eenmalig gebruik.

De Vision-MR Ablation Catheter 2.0 is een eenrichtings, buigzame katheter met een lengte van 115 cm. Het handvat van de katheter is voorzien van een duimbediening waarmee de katheter kan worden gebogen zodra deze naar voren wordt gebracht. Het handvat van de katheter bevat een zoutoplossingpoort met een standaard luer-koppeling waarmee zoutoplossing kan worden ingebracht voor irrigatie.

De Vision-MR Ablation Catheter 2.0 moet worden gebruikt met het Advantage-MR™ EP Recorder/Stimulator System. De Advantage-MR verzorgt EP-controle en cardiale stimulatie en is de interface tussen de katheter en compatibele medische apparatuur zoals RF-generators en MR-volgsystemen. De Vision-MR Ablation Catheter 2.0 communiceert met het Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System via steriele accessoirekabel Vision-MR™ Ablation Cable Set 2.0.

BEOOGD DOEL/BEOOGD GEBRUIK

De Vision-MR Ablation Catheter 2.0 is bedoeld voor cardiaal elektrofysiologisch in kaart brengen (stimulatie en opname) voor de diagnose van hartritmestoornissen en radiofrequente ablatie en behandeling van arteriële fibrillatie type I bij patiënten van 18 jaar of ouder.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Vision-MR Ablation Catheter 2.0 is bedoeld voor de diagnose van hartritmestoornissen en radiofrequente ablatie en ter behandeling van atriale flutter type I.

CONTRAINDICATIES

De Vision-MR Ablation Catheter 2.0 is gecontraïndiceerd voor gebruik bij patiënten:

- die de afgelopen acht weken een ventriculostomie of atriectomie hebben gehad;
- met een kleprothese waar de katheter doorheen moet;
- met een actieve systemische infectie;
- met een myxoom of een intracardiale trombus;
- met een interarteriële baffle of patch waar de katheter doorheen moet.

DOELGROEP PATIËNTEN

Patiënten van 18 jaar en ouder.

GEBRUIKERSINFORMATIE

De beoogde gebruiker is een arts die elektrofysiologische ingrepen uitvoert.

VOORWAARDEN VOOR GEBRUIK MRI

De Vision-MR Ablation Catheter 2.0 is MR-conditioneel en is derhalve ontworpen voor veilig gebruik onder de MRI volgens de gespecificeerde gebruiksvoorwaarden van de MRI.

EISEN MR-SYSTEEM:

- Er moet een horizontaal cilindrisch gesloten boormagneet, klinische MRI-systemen met een statisch magneetveld van 1,5 Tesla (T) worden gebruikt.
- Er moeten hellingssystemen met maximale hellingsdraaiing per as van ≤ 200 T/m/s worden gebruikt.
- De Digital Amplifier Stimulator (DAS) en DAS Power Supply van het Advantage-MR System moet buiten de maximale magneetveldsterkte van 100 Gauss liggen.

MR-SCANEISEN:

- De scanner moet worden gebruikt in de normale gebruiksmodus of de gecontroleerde gebruiksmodus van het eerste niveau; de SAR moet ≤ 4 W/kg zijn.
- Er zijn geen beperkingen aan de scanduur.

PROCEDURE-EISEN:

- De Vision-MR Ablation Catheter 2.0 moet worden gebruikt met het Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System
- De patiënt moet achterover liggen.
- Femorale toegang moet worden gebruikt.

TRAININGSEISEN:

Tijdens de procedure moet een gezondheidsprofessional aanwezig zijn die de interventionele cardiovasculaire magneetresonantietraining (iCMR) heeft gevolgd.

WAARSCHUWINGEN

1. Gebruik de Vision-MR Ablation Catheter 2.0 niet voordat u de gebruiksaanwijzing in zijn geheel hebt gelezen en goed begrijpt.
2. Alleen voor eenmalig gebruik. De katheter niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat in het geding brengen en/of leiden tot storingen van het apparaat, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie brengt ook een risico op besmetting van het apparaat met zich mee en/of infectie of kruisinfectie van de patiënt, inclusief, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Vervuiling van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
3. De inhoud wordt STERIEEL aangeleverd met behulp van een EO-proces. Gebruik het apparaat niet na de datum "Gebruiken voor". Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is, aangezien het gebruik van niet-steriele apparaten kan leiden tot letsel bij de patiënt. Als er een beschadiging wordt waargenomen, neem dan contact op met Imricor.
4. Alleen artsen die zijn opgeleid in cardiale elektrofysiologische ingrepen dienen dit apparaat te gebruiken. De juiste klinische instructies voor gebruik van de Vision-MR Ablation Catheter 2.0 dienen te zijn voltooid.
5. Indien gebruikt in een MR-omgeving, raadpleegt u het hoofdstuk Voorwaarden voor gebruik MR in deze IFU.
6. De interactie met implanteerbare apparaten is niet geëvalueerd door Imricor. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing en de Voorwaarden voor gebruik bij MR bij eventuele aanwezige implanteerbare apparaten. Beeldgeleiding moet worden gebruikt en voorzichtigheid moeten worden betracht tijdens inbrengen, manipulatie en terughalen om te voorkomen dat de lead losraakt. Het is belangrijk om externe bronnen voor pacing en defibrillatie beschikbaar te hebben.
7. Om trombo-embolie te voorkomen, dient de anticoagulatie volgens de standaard behandelrichtlijnen te verlopen.
8. Er dient een zorgvuldige manipulatie van de katheter te worden uitgevoerd om cardiale schade, perforatie of tamponade te voorkomen tijdens invoeren van de katheter. Gebruik geschikte beeld- en elektrogramgegevens tijdens in- en opvoeren van de katheter om het risico op weefselletsel te verkleinen. Oefen, als u enige weerstand voelt, niet teveel druk uit om de katheter in of op te voeren.
9. Trek de duimbediening altijd iets terug om de punt van de katheter recht te maken voordat u de katheter invoert of terugtrekt.
10. Pas de apparatuur niet aan zonder toestemming van Imricor Medical Systems. Dit kan tot ongeldigheid van de garantie leiden.
11. Maximaal beoordeelde spanning katheter: 200 Vrms (283 Vpk). Gebruik geen instellingen voor het uitgangsvermogen en de impedantielimit van de RF-generator die ertoe kunnen leiden dat de maximale uitgangsspanning de maximaal beoordeelde katheterspanning overschrijdt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de RF-generator voor de juiste instellingen om te hoge uitgangsspanningen te voorkomen.
12. Gebruik de temperatuursensor niet om de temperatuur van weefsels te controleren. De weergegeven temperatuur is de temperatuur van de elektrode in de punt van de katheter, niet de temperatuur van cardiaal weefsel. De temperatuursensor mag worden gebruikt om een toename van de stroomsnelheid van de irrigatie aan te geven.
13. Let goed op tijdens ablatie dichtbij structuren zoals de sino-atriale en atrioventriculaire knopen.
14. Bepaal voorafgaand aan een procedure altijd het risico van de patiënt op een te grote volume vloeistof. Volg gedurende de procedure de vloeistofbalans van de patiënt volgens het ziekenhuisprotocol om ophoping van te veel vloeistof te voorkomen. Bepaalde patiënten hebben een verminderde mogelijkheid om om te gaan met een verhoogde vloeistofbalans, waardoor ze tijdens of na de procedure groter risico lopen voor het ontwikkelen van pulmonair oedeem of hartfalen. Patiënten met congestief hartfalen of renale insufficiëntie en ouderen lopen voornamelijk een groter risico.
15. Controleer de zoutoplossing voor irrigatie op luchtbelletjes voordat u deze gaat gebruiken tijdens de procedure. Luchtbelletjes in de zoutoplossing voor irrigatie kunnen embolie veroorzaken.
16. Maak de katheter en de irrigatiebuisjes schoon met zoutoplossing (geheparaniseerd volgens standaard ziekenhuispraktijken).
17. De Vision-MR Ablation Catheter 2.0 kan aanzienlijke elektrische spanning leveren. Er kan zich letsel van de patiënt of operator voordoen door onjuist gebruik van de katheter en dispersieve elektrode, in het bijzonder bij gebruik van het apparaat. Tijdens levering van stroom mag de patiënt niet in contact komen met geaarde metalen oppervlakken. Indien de temperatuur niet stijgt tijdens ablatie, staakt u de stroomlevering en controleert u de installatie.
18. Het risico van ontvlambaar gas of andere materialen is inherent aan elektrochirurgie. Men dient voorzorgsmaatregelen te treffen om ontvlambare materialen uit de elektrochirurgische locatie te houden.
19. Elektrodes en sondes die worden gebruikt voor controle- en stimulatie-apparaten kunnen paden bieden voor hoogspanning. Het risico op brandwonden kan worden verkleind, maar niet worden weggenomen, door de elektrodes en sondes zo ver mogelijk van de locatie van ablatie en de dispersieve elektrode te plaatsen. Beschermende impedantie kan

het risico op brandwonden verkleinen en kan voortdurend volgen van het electrocardiogram tijdens afgifte van energie verzorgen.

20. Volg tijdens ablatie voortdurend de temperatuur van de punt. Schakel de ablatiestroom uit indien de gegevens van de ablatietemperatuur hoger of lager zijn dan verwacht.
21. Staak de ablatie als de temperatuur van de punt van de katheter hoger is of gelijk aan 40 °C.
22. Stop het MR-scannen als de temperatuur van de punt stijgt terwijl er geen ablatie plaatsvindt.
23. Ablateren met een hoger vermogen (> 50 W) kan leiden tot stoomstoten, die in verband zijn gebracht met weefselperforatie. Wees voorzichtig bij ablatie met een hoger vermogen.
24. Er zijn geen tests uitgevoerd bij zwangere vrouwen. Hiermee moet rekening worden gehouden voordat dit apparaat wordt gebruikt.
25. Staak het gebruik van de katheter indien de irrigatie verstopt zit of als de katheter niet goed functioneert.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Inspecteer alle onderdelen voor gebruik op defecten of fysieke schade. Gebruik geen defecte of beschadigde apparaten.
2. Stel de katheter niet bloot aan biologische oplosmiddelen zoals alcohol.
3. Het proximale handvat of de kabelconnector niet onderdompelen in vloeistoffen; de elektrische prestaties kunnen hierdoor worden beïnvloed.
4. De distale puntelektrode niet schrobben of draaien, omdat draaien ertoe kan leiden dat de verbinding beschadigd raakt en de puntelektrode loskomt.
5. Controleer voor gebruik of de irrigatiepoorten goed open zijn door een zoutoplossing (gehepariniseerd volgens standaard ziekenhuispraktijken) door de katheter en de buizen heen te voeren. Irrigeer gedurende de procedure voortdurend om het risico op occlusie van de irrigatie te verkleinen.
6. Voer de katheter voorzichtig in om schade aan het distale uiteinde te voorkomen.
7. Gebruik alleen dispersieve elektrodes die voldoen aan de eisen van IEC 60601-2-2 of hoger en volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de dispersieve elektrode.
8. Indien de RF-spanning wordt onderbroken vanwege een temperatuur- of impedantieverhoging, dient de katheter te worden verwijderd en moet de punt worden schoongemaakt van verkoling/stolsels, indien aanwezig. Bij het reinigen van de puntelektrode, de distale puntelektrode niet schrobben of draaien, omdat draaien de verbinding kan beschadigen en de puntelektrode kan loskomen. Controleer voorafgaand aan het invoeren of de irrigatiegaatjes niet zijn verstopt.
9. Een duidelijke laagspanning, hoge impedantiewaarden of storingen van de RF-generator bij normale instellingen kan wijzen op een foutieve toepassing van de dispersieve elektrodes of een storing in de elektrische leiding. Verhoog de spanning niet voordat u hebt gecontroleerd op voor de hand liggende defecten of verkeerde toepassing van de dispersieve elektrode of andere elektrische leidingen.
10. Elektromagnetische onderbreking geproduceerd door de Vision-MR Ablation Catheter 2.0, kan tijdens normaal gebruik in combinatie met een RF-generator een nadelig effect hebben op de prestaties van andere apparatuur.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke nadelige voorvallen die gepaard kunnen gaan met katheterisatie en/of cardiale ablatie zijn:

- Luchtembolie
- Allergische reactie
- Reactie op anesthesie/verdovingsmiddel
- Aritmie (nieuwe of verergering van bestaande aritmie)
- Arterioveneuze fistel
- Hartstilstand
- Cardiale perforatie/tamponade
- Cardiale trombo-embolie
- Cerebrovasculair accident (CVA)
- Pijn op de borst/ongemak
- Volledige blokkering van het hart (tijdelijk/permanent)
- Congestief hartfalen
- Letsel aan de kransslagader
- Overlijden
- Effusie (pericardiaal/pleuraal)
- Endocarditis
- Te groot volume vloeistof
- Hartfalen
- Hematoom
- Hemothorax
- Ziekenhuisopname (eerste/verlengd)
- Hypertensie
- Hypotensie
- Infecties

- Loskomen van de lead of schade aan de componenten van implanteerbare cardioverter/defibrillator/pacemaker
- Lekken van lucht of bloed in de longen of andere organen door perforatie
- Grote bloeding/hemorragie
- Myocardiaal infarct
- Zenuwshade (nervus phrenicus/nervus vagus/verlamming diafragma)
- Pericarditis
- Longonsteking
- Pneumothorax
- Pseudoaneurisma
- Pulmonair oedeem
- Pulmonaire embolie
- Ademhalingsdepressie
- Brandwonden van de huid
- Tamponade
- Tijdelijke volledige blokkade van het hart
- Trombose
- Trombo-embolie
- Transient ischemic attack (TIA)
- Onbedoelde volledige of onvolledige AV, sinusnode of andere blokkade van of schade aan het hart
- Valvulaire schade
- Vasovagale reacties
- Trauma van de bloedvaten (perforatie/dissectie/ruptuur/obstructie)
- Ventriculaire tachycardie/fibrillatie
- Verslechterde chronische obstructieve pulmonaire ziekte

KLINISCHE ONDERZOEKEN

DOEL

Het doel van het onderzoek was evaluatie van de veiligheid en prestaties van de Vision-MR Ablation Catheter ter behandeling van type I atriale flutter. Het klinisch onderzoek werd uitgevoerd met de IBI 1500T11 RF Generator en Cool Point irrigatiepomp. De ablatieparameters kunnen variëren gebaseerd op de specifieke gebruikte RF-generator.

A. ONTWERP ONDERZOEK

Het onderzoek was een niet-gerandomiseerd, single-arm cohortonderzoek. Er heeft geen randomisering of stratificering van de populatie van het onderzoek plaatsgevonden.

EINDPUNTEN ONDERZOEK:

De eindpunten van het onderzoek waren als volgt:

Eindpunt primaire acute prestaties: Acute succes, gedefinieerd als de aangetoonde bidirectionele cavotricuspidale isthmusblokkade na radiofrequente toepassing in de cavotricuspidale isthmus.

Eindpunt primaire chronische prestaties: Chronisch succes, gedefinieerd als geen terugkering van type 1 atriale flutter 3 maanden na procedure.

Eindpunt secundaire prestaties: Chronisch succes, gedefinieerd als geen terugkering van type 1 atriale flutter 6 maanden na procedure.

Eindpunt primaire veiligheid: De mate van ernstige ongewenste voorvallen (EOV's) met betrekking tot het hulpmiddel of de ingreep, vastgesteld bij de follow-up na 7 dagen.

Verantwoording persoon:

Tabel 1: Verantwoording en plaatsing persoon.

	Aantal
Personen meegedaan aan onderzoek	36
Uitgesloten personen - aangemeld maar bij wie onderzoekskatheter niet is ingevoerd	1
Personen bij wie ablatie met de Vision-MR Ablation Catheter heeft plaatsgevonden	35

Demografie persoon:

In de onderstaande tabel staat de demografische informatie van alle personen die hebben meegedaan aan het onderzoek (n=36).

Tabel 2: Demografie persoon

Kenmerken	Waarden
Man (%)	35 (97,2)
Leeftijd (jaar) *	68,0 ± 6,6
Lengte (cm) *	177,5 ± 8,5
Gewicht (kg) *	90,9 ± 16,0

* Gemiddelde ± SD

B. Resultaten

In de onderstaande tabellen staan de procedurele gegevens.

Tabel 3: Parametergegevens ablatie

Beschrijving	Gemiddelde \pm SD	Bereik
# RF applicaties/procedure (n=35 procedures)	16 \pm 9	6-38
Ablatieduur (sec)/applicatie (n=546 RF applicaties)	44 \pm 20	1-60
Maximale spanning (Watts)/ applicatie (n=546 RF applicaties)	58 \pm 4	45-65
Maximale temperatuur (C)/applicatie (n=546 RF applicaties)	36 \pm 2	33-42

Tabel 4: Tijd procedure

Beschrijving	Gemiddelde \pm SD	Bereik
Totale tijd procedure/procedure (n=35 min)	47,8 \pm 28,1*	19-166*
Ablatieduur (sec) (n=35)	716,2 \pm 362,2	300-1619

* Eén procedure is uitgevoerd voor presentatie tijdens een congres met een proceduretijd van 166 min. Zonder deze procedure is het gemiddelde \pm SD 44 \pm 19 met een bereik van 19-88.

Eindpunt primaire acute prestaties: Het primaire acute prestatie-eindpunt was het directe succes, gedefinieerd als de aangetoonde bidirectionele cavotricuspidale isthmusblokkade na radiofrequente toepassing in de cavotricuspidale isthmus met de onderzoeks-katheter

Tabel 5: Uitkomst primaire acute prestaties

	# Succes / # Personen bij wie ablatie heeft plaatsgevonden	%	Dubbelzijdige exacte binomiale 95% zekerheidslimieten
Meerrichtings blokkade van de cavo-tricuspidalis isthmus met de onderzoekskatheter	32/35	91,4%	(0,77, 0,98)

Eindpunt primaire chronische prestaties: Het primaire chronische prestatie-eindpunt was het chronische succespercentage gedefinieerd als geen herhaling van type 1 atriale flutter 3 maanden na de procedure.

Tabel 6: Uitkomst primaire chronische prestaties

	# Succes / # Personen bij wie ablatie heeft plaatsgevonden	%	Dubbelzijdige exacte binomiale 95% zekerheidslimieten
Personen bij wie acuut BDB werd bereikt en voor wie gegevens van 3 maanden beschikbaar waren.	32/32	100%	(0,89, 1,00)

Eindpunt secundaire prestaties: Het eindpunt van de secundaire prestaties was het chronische succespercentage gedefinieerd als geen herhaling van type 1 atriale flutter 6 maanden na de procedure.

Tabel 7: Uitkomst secundaire prestaties

	# Succes / # Personen bij wie ablatie heeft plaatsgevonden	%	Dubbelzijdige exacte binomiale 95% zekerheidslimieten
Personen bij wie acuut BDB werd bereikt en voor wie gegevens van 6 maanden beschikbaar waren.	30/31	96,8%	(0,83, 1,00)

Eindpunt primaire veiligheid: Het eindpunt primaire veiligheid was het percentage ernstige ongewenste voorvallen (EOV's) met betrekking tot het apparaat of de procedure, beoordeeld tijdens 7-daagse opvolging.

Tabel 8: Uitkomst primaire veiligheid

	Aantal personen die EOVS ervaren	%	Dubbelzijdige exacte binomiale 95% zekerheidslimieten
Ernstige nadelige voorvallen die betrekking hebben op de procedure of apparaat	4/35	11,4%	(0,03, 0,27)

De ernstige nadelige voorvallen die werden geobserveerd gedurende de 7-daagse opvolging worden aangegeven in Tabel 9. Deze voorvallen waren het gevolg van een ziekenhuisopname en/of medische interventie.

Tabel 9: Ernstige nadelige voorvallen geobserveerd binnen 7 dagen na ablatie

Voorval	% (n=35)
Hematoom kruis	1 (2,9)
Pseudoaneurisma	2 (5,7)
AV fistel	1 (2,9)
Vervanging apparaat	1 (2,9)

Eén persoon is vaker dan één keer weergegeven in de bovenstaande tabel

De eerste vier weergegeven EOV's hadden betrekking op de procedure; specifiek gezien op de vasculaire toegangslocatie. Alle vier deze voorvallen zijn zonder verdere complicaties opgelost. De vijfde EOV was de vervanging van een apparaat als gevolg van het vervangen van de invoerhuls, wat ertoe heeft geleid dat het onderzoeksapparaat onsteriel raakte tijdens de ingreep.

- C. Conclusie onderzoek

De analyse van de eindpunten van het protocol van de Vision-MR Ablation Catheter voor veiligheid en prestaties toont een redelijke zekerheid van het veiligheidsprofiel en de prestaties aan van de Vision-MR Ablation Catheter.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN

De Vision-MR Ablation Catheter 2.0 wordt gebruikt voor de radiofrequente ablatie ter behandeling van atriale flutter type I. De voordelen van katheterablatiebehandeling voor atriale flutter type I zijn onder meer een verbeterde kwaliteit van leven, een vermindering van de symptomen die gepaard gaan met boezemflutter en de mogelijkheid van een verbeterde hartfunctie. De Vision-MR Ablation Catheter 2.0 kan worden gebruikt in zowel een MRI- als röntgenomgeving; realtime, MRI-geleide procedures stellen klinici in staat om superieure anatomische beelden van het hart te benutten en tegelijkertijd blootstelling aan ioniserende straling voor patiënten en klinici te elimineren.

COMPATIBEL EXTERN APPARAAT EN ACCESSOIRES

De Vision-MR Ablation Catheter 2.0 is een toegepast onderdeel en moet worden aangesloten op een defibrillatiebestendige Type CF-poort van het Advantage-MR System.

De volgende apparaten en/of apparatuur worden gebruikt met de Vision-MR Ablation Catheter 2.0, maar worden afzonderlijk verkocht. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor de compatibele apparaten en/of apparatuur.

Type apparaat/apparatuur	Na(a)m(en)/vereisten
EP-opname- en stimulatorsysteem	Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (AD900)
Accessoirekabel	Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 (CABA102)

VERPAKKING

De Vision-MR Ablation Catheter 2.0 wordt geleverd in een steriele (EO) verpakking. De katheter zit vast in een kunststof bak, afgedicht met een Tyvek®-zak en verpakt in een doos.

MILIEU-WAARDEN

	Temperatuur (°C)	Luchtvochtigheid (%)	Atmosferische druk (kPa)
Vervoer	-29–60	25–85	80–106
Opslag	15–25	40–60	80–106
Gebruik	15–40	30–75	80–106

ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENTIE (EMI)/ ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Advantage-MR EP Recorder/Stimulator voor richtlijnen en de EMC-verklaring van de fabrikant.

NAUWKEURIGHEID TEMPERATUUR KATHETERPUNT

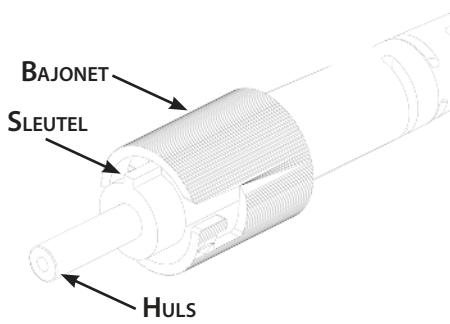
De temperatuur van de Vision-MR Ablation Catheter 2.0-punt wordt gemeten en weergegeven op de Advantage-MR EP Recorder/Stimulator. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Advantage-MR EP Recorder/Stimulator voor specificaties over de temperatuur van de kathetertip.

GEBRUIKSAANWIJZING

Juiste operationele procedures en steriele technieken zijn de verantwoordelijkheid van het medisch personeel. De volgende procedures zijn slechts ter informatie. Elke arts dient de informatie in deze aanwijzingen toe te passen volgens professionele medische training en ervaring.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System en de compatibele RF generator voor richtlijnen voor een juiste aansluiting en gebruik van deze apparaten indien gebruikt in combinatie met de Vision-MR Ablation Catheter 2.0.

Wanneer u de glasvezelconnector op de katheter aansluit op de vrouwelijke aansluiting van de glasvezelverlengkabel, moet u ervoor zorgen dat de uitstekende metalen nok op de connector vóór het inbrengen in lijn ligt met de bijbehorende sleuf. Draai indien nodig aan de bajonetkraag totdat de opstaande metalen sleutel zichtbaar is. Zodra deze uitgelijnd is, draait u de bajonetsluiting op de connector met de klok mee om een vergrendelde verbinding te verkrijgen.



WAARSCHUWING: Staak het gebruik van de katheter indien de irrigatie verstopt zit of als de katheter niet goed functioneert.

1. Zorg ervoor bij RF-ablatie dat de compatibele generator en pomp geconfigureerd zijn zoals hieronder beschreven. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de compatibele generator, pomp en slangenset voor meer informatie.
 - a. Stel in op de energiebeheermodus.
 - b. Stel de maximale temperatuur in op 40 °C.
 - c. Stel de lage stroomsnelheid in op 2 ml/min en de hoge stroomsnelheid op 17 ml/min.
 - d. Voer de irrigatieslang in de irrigatiepomp in.
 - e. Sluit de irrigatieslang aan op zoutoplossing (gehepariniseerd volgens de standaard ziekenhuispraktijken).
2. De patiënt dient te worden voorbereid met MR conditionele middelen, indien uitgevoerd in de MR-omgeving. Bij afwezigheid van MR conditionele middelen, dient de patiënt te worden voorbereid buiten de MR-omgeving. Eventuele middelen of korte schedes die in de patiënt in de MR-omgeving blijven, mogen geen metalen onderdelen bevatten, met inbegrip van vlechtwerk.
3. Maak een vasculaire toegang in een groot centraal bloedvat door middel van steriele technieken.
4. Open de verpakkingen van de Vision-MR Ablation Catheter 2.0 en de Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 en breng de inhoud over naar het steriele veld met behoud van steriele technieken.
5. Sluit de katheter aan via de Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 op de PDI. Sluit de kabel van de katheter aan op de **ABL CATH**-poort op de PDI en de glasvezelkabel op de **TEMP**-poort op de PDI. Controleer of de PDI goed is aangesloten op de RF-generator en de DAS via de juiste interfacekabels van de Advantage-MR.
6. Om de stroomkring van de RF-generator te voltooiën, sluit u een dispersieve elektrode aan op de RF-afvoerpoort op de PDI. Controleer of de afvoerpoort van de PDI goed is aangesloten op de RF-generator via de juiste interfacekabels van de Advantage-MR.
7. Sluit de buis aan op de luer-koppeling van de Vision-MR Ablation Catheter 2.0.
8. Spoel de katheter en de buis met een spoelsnelheid tot 40 ml/min om vastgeraakte luchtbelletjes te verwijderen en om te controleren of de irrigatiegaatjes vrij zijn. Als er een hoge drukfout optreedt, vermindert u de spoelsnelheid en probeert u opnieuw te spoelen.
9. Begin een doorlopende irrigatie op de lage stroomsnelheid.
10. Voer de Vision-MR Ablation Catheter LANGZAAM in via de toegang en leid de katheter door het te onderzoeken gebied. Gebruik de juiste beeldvorming en elektrogrammen om een goede positionering te bewerkstelligen. Er kan, naar goedgesdunken van de arts, een compatibele schede worden gebruikt gedurende dit proces.
11. De punt van de katheter kan worden gebogen voor een goede positionering door middel van de duimbediening om de kromming van de punt te variëren. Duw de duimcontrole naar voren om de punt van de katheter te laten buigen. De punt wordt weer recht als de duimcontrole teruggetrokken wordt.
12. De parameters van de RF-ablatie-toepassing variëren afhankelijk van de locatie van de ablatie, de specifieke omstandigheden tijdens elke procedure en het controlecircuit van de RF-generator. Het wordt aanbevolen het vermogen aanvankelijk op 30 watt en de duur op 60 seconden in te stellen.
13. Aanbevolen wordt om de ablatie punt voor punt te doen.
14. Het toegepaste vermogen kan worden verhoogd om een transmurale laesie te creëren.

WAARSCHUWING: Ablateren met een hoger vermogen (> 50 W) kan leiden tot stoomstoten, die in verband worden gebracht met weefselperforatie. Wees voorzichtig bij ablatie met een hoger vermogen.

15. Volg de temperatuur van de punt van de katheter gedurende de procedure om te controleren of de temperatuur van de punt op de goede manier stijgt. Als de temperatuur tijdens RF-ablatie 40° C bereikt, dient de voeding te worden onderbroken.
16. In het geval van een uitschakeling van de generator (temperatuur of impedantie), trekt u de duimbediening naar achteren om de kathetertip recht te zetten en trekt u de katheter LANGZAAM terug.

Inspecteer de tipelektrode op verkoling/stolsels. Als het aanwezig is, voorzichtig afvegen met een steriel gaasje bevochtigd met steriele zoutoplossing; de punt van de elektrode niet schrobben of draaien want hierdoor kan de punt van de elektrode beschadigd raken, waardoor de hechting verminderd wordt en de punt losraakt. Voordat u gaat invoeren, zorgt u ervoor dat de irrigatiegaten niet zijn verstopt door een hogere stroomsnelheid en controleert u of er doorstroming is in alle irrigatiegaatjes. Indien de irrigatiegaatjes verstopt zitten:

- a. Vul een spuit van 1 ml of 2 ml met steriele zoutoplossing. Koppel de irrigatieslang los van de luer van de katheter en bevestig de spuit aan de luer van de katheter.
 - b. Injecteer de zoutoplossing voorzichtig met de spuit in de katheter. Er zou een stroompje vloeistof zichtbaar moeten zijn in alle gaatjes van de elektrode.
 - c. Herhaal stappen a en b, indien nodig, tot de gaatjes vrij zijn.
 - d. Koppel de spuit los en sluit de irrigatieslang weer aan op de luer van de katheter.
 - e. Spoel de katheter en de buis volgens de standaard techniek om ervoor te zorgen dat eventuele luchtbelletjes worden verwijderd en om te controleren of de irrigatiegaatjes vrij zijn.
 - f. Zorg ervoor dat de kathetertip schoon is en begin met continu spoelen met een lage stroomsnelheid.
 - g. De katheter kan nu worden gebruikt voor de patiënt.
17. Na de procedure trekt u, om de katheter te verwijderen, de duimbediening weer terug om de punt van de katheter weer recht te maken en haalt u de katheter LANGZAAM uit het cardiovasculaire systeem.
18. Wanneer u de glasvezelconnector loskoppelt, duwt u de bajonetsluiting naar de aansluiting, draait u deze vervolgens tegen de klok in en trekt u deze weg van de aansluiting om deze volledig los te koppelen.
19. Voer het product en de verpakking na gebruik af in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, de administratie en/of de lokale overheid.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot dit hulpmiddel moet worden gemeld aan Imricor Medical Systems en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

U vindt een samenvatting van veiligheid en klinische prestaties op www.imricor.com/manuals.



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, CH



MedR-AR Services B.V.
Kloosterweg 1
6412 CN Heerlen, NL
+31 45 3030 006



Imricor Medical Systems, Inc.
400 Gateway Blvd.
Burnsville, MN 55337 US
+49 30 40 50 45 323
+1 952 818-8400
imricor.com






























Kijk voor informatie over de garantie van het apparaat op
www.imricor.com/warranty

Ga voor informatie over patenten naar www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR en het Imricor-logo zijn handelsmerken van Imricor Medical Systems, Inc. Handelsmerken van derden zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaren.

©2025 Imricor Medical Systems, Inc.

SYMBOLER

	Produsent
	Produksjonsdato
	Holdbarhetsdato
	Batchkode
	Katalognummer
	Sterilisert med etylenoksid
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke brukes hvis pakken er skadet, se bruksanvisningen
	Beskyttes mot varme og radioaktive kilder
	Oppbevares tørt
	Skal ikke gjenbrukes
	Se bruksanvisningen eller den elektronisk bruksanvisningen
	Forsiktig
	Pakkeenhet
	MR-betinget: Må kun brukes i 1,5 T MR-miljø. Se avsnittet med MR-bruksbetingelser.
	Medisinsk utstyr
	System med enkel steril barriere
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje på utsiden
	Katetermarkering: Tommelkontroll som bøyer kateteret i en spesifisert retning når det dyttes forover.
	Europeisk samsvar
	Autorisert representant for Det europeiske fellesskapet
	Fuktighetsbegrensning
	Temperaturgrense
	Autorisert representant for Sveits
	Importør
	Unik utstyrsidentifikasjon
	Atmosfæretrykkbegrensning

Kun til engangsbruk. Må ikke resteriliseres.

BESKRIVELSE AV ENHETEN

Vision-MR™ Ablation Catheter 2.0 er et MR-betinget 9,5 F (3,2 mm) kateter med en 32 mm eller 48 mm kurvediameter, en bøybar spiss og to gullelektroder (1,3 mm avstand): en 3,7 mm spisselektrode og en ringelektrode. Kateteret er designet for å muliggjøre elektrofysiologisk kartlegging av hjertet og lede radiofrekvensenergi til kateterspisselektroden for vevsablasjon. Kateterelektrodespissen har en fiberoptisk temperaturføler og seks hull til irrigasjon. Den distale enden av kateteret inkluderer to mottaksspoler for å tillate MR-sporing. Kateteret er et sterilt engangsutstyr.

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 er et ensrettet bøybart kateter som er 115 cm langt. Kateterhåndtaket har en tommelkontroll som avbøyer kateteret når det skyves fremover. Kateterhåndtaket inneholder også en saltløsning med en standard luer-kobling som tillater infusjon av saltløsning til irrigasjon.

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 må brukes sammen med Advantage-MR™ EP Recorder/Stimulator System. Advantage-MR gir Ep-opptaks- og hjertestimuleringsfunksjoner og er grensesnittet mellom kateteret og kompatibelt medisinsk utstyr som RF-generatorer og MR-sporingssystemer. Vision-MR Ablation Catheter 2.0 har grensesnitt mot Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System via steril tilbehørskabel Vision-MR™ Ablation Cable Set 2.0.

TILTENKT FORMÅL / TILTENKT BRUK

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 er beregnet til hjerteelektrofysiologisk kartlegging (stimulering og opptak) og radiofrekvensablasjon til behandling av type I atrieflimmer hos pasienter som er 18 år eller eldre.

BRUKSINDIKASJONER

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 er indisert for diagnose av arytmier og radiofrekvensablasjon og behandling av atrieflimmer type I.

KONTRAINDIKASJONER

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 er kontraindisert for bruk hos pasienter:

- som har hatt en ventrikulotomi eller atriotomi i løpet av de åtte foregående ukene;
- med en protetisk ventil som kateteret må passere gjennom;
- med en aktiv systemisk infeksjon;
- med myksom eller intrakardiell trombe;
- med en interatriell ledeplate eller lapp som kateteret må passere gjennom.

PASIENTMÅLGRUPPE

Pasienter over 18 år.

BRUKERINFORMASJON

Den tiltenkte brukeren er en lege som utfører elektrofysiske prosedyrer.

MR-BRUKSBETINGELSER

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 er MR-betinget og er derfor designet for å brukes trygt under MR når det brukes i henhold til de spesifiserte MR-bruksbetingelsene.

MR-SYSTEMKRAV:

- Horisontal sylindrisk lukket hullmagnet, kliniske MR-systemer med et statisk magnetfelt på 1,5 Tesla (T) må brukes.
- Gradientsystemer med maksimal ytelse for gradientens svinghastighet per akse på ≤ 200 T/m/s må brukes.
- Digital Amplifier Stimulator (DAS) og DAS Power Supply for Advantage-MR System må ligge utenfor 100 Gauss maksimal magnetfeltstyrke.

MR-SKANNEKRAV:

- Skanneren må brukes i normal driftsmodus eller første nivå kontrollert driftsmodus; SAR må være ≤ 4 W/kg.
- Det er ingen begrensninger for skannevarighet.

PROSEDYREKRAV:

- Vision-MR Ablation Catheter 2.0 må brukes med Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System
- Pasienten må være i liggende stilling.
- Femoral tilgang må brukes.

OPPLÆRINGSKRAV:

Helsepersonell som har fullført Imricors opplæring i kardiiovaskulær magnetisk resonans (iCMR) må være tilstede under prosedyren.

ADVARSLER

1. Ikke prøv å bruke Vision-MR Ablation Catheter 2.0 før du har lest og forstått bruksanvisningen fullstendig.
2. Kun til engangsbruk. Kateteret skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres på nytt. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetsfeil, noe som kan forårsake pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan også skape risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Forurensning av enheten kan føre til personskader, sykdom eller død for pasienten.
3. Innholdet leveres STERILT ved hjelp av en EO-prosess. Ikke bruk utstyret etter utløpsdatoen. Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet, da bruk av ikke-sterilt utstyr kan føre til pasientskade. Ta kontakt med Imricor hvis skade oppdages.
4. Bare leger som er opplært i elektrofysiske hjerteprosedyrer kan bruke denne enheten. Tilfredsstillende klinisk opplæring i bruk av Vision-MR Ablation Catheter 2.0 skal også fullføres.
5. Når det brukes i et MR-miljø, se avsnittet MR-bruksbetingelser i denne bruksanvisningen.
6. Samspillet med implanterbare enheter har ikke blitt evaluert av Imricor. Se bruksanvisningen og MR-bruksbetingelsene for implanterbare enheter. Avbildningsveiledning og forsiktighet må utvises under føring, manipulasjon og tilbaketrekking for å unngå at elektroden løsner. Det er viktig å ha eksterne kilder til pacing og defibrillering tilgjengelig.
7. For å unngå tromboemboli bør antikoagulasjon følge standard behandlingsretningslinjer.
8. Forsiktig katetermanipulering må utføres for å unngå hjerteskanader, perforering eller tamponade under kateterfremføring. Bruk egnet bildebehandling og elektrogramdata under innføring og fremføring av kateteret for å redusere risikoen for vevsskade. Ikke bruk overdreven kraft til å føre kateteret frem eller trekke det ut når det oppstår motstand.
9. Trekk alltid tommelkontrollen tilbake for å rette kateterspissen før du setter inn eller trekker ut kateteret.
10. Ikke modifier dette utstyret uten tillatelse fra Imricor Medical Systems, da dette kan få garantien til å bortfalle.
11. Maksimal nominell kateterspenning: 200 Vrms (283 Vpk). Ikke bruk grenseinnstillinger for RF-generatoreffekt og impedans som kan føre til en maksimal utgangsspenning som overskrider maksimal nominell kateterspenning. Se RF-generatorens bruksanvisning for passende innstillinger for å unngå overdrevne utgangsspenninger.
12. Ikke bruk temperatursensoren til å overvåke vevstemperatur. Den tilførte temperaturen er temperaturen på kateterelektrodespissen, ikke hjerterevstemperaturen. Temperatursensoren kan brukes til å indikere en økning i irrigasjonsflowhastigheten.
13. Det må utvises forsiktighet ved ablasjon i nærheten av strukturer som sinoatriale og atrioventrikulære noder.
14. Før en prosedyre må du alltid identifisere pasientens risiko for volumoverbelastning. I samsvar med sykehusprotokollen må du overvåke pasientens væskebalanse gjennom hele prosedyren for å unngå væskevolumoverbelastning. Noen pasienter kan ha redusert evne til å håndtere det økte væskevolumet, noe som gjør dem utsatt for å utvikle lungeødem eller hjertesvikt under eller etter inngrepet. Pasienter med hjertesvikt eller nyreinsuffisiens og eldre er spesielt utsatt.
15. Inspiser irrigasjonssaltløsningen for luftbobler før den brukes i prosedyren. Luftbobler i irrigasjonsvannet kan forårsake emboli.
16. Spyl kateteret og irrigasjonsslangene med saltløsning (heparinisert i samsvar med standard sykehuspraksis).
17. Vision-MR Ablation Catheter 2.0 kan levere betydelig elektrisk strøm. Pasient- eller operatørskada kan oppstå ved feil håndtering av kateteret og dispersjonselektroden, spesielt når du bruker enheten. Under energilevering må ikke pasienten komme i kontakt med jordede metalloverflater. Hvis temperaturen ikke stiger under ablasjon, må du avbryte energitilførselen og sjekke oppsettet.
18. Risikoen for å antenne brennbare gasser eller andre materialer er tilstede ved elektrokirurgi. Det må iverksettes tiltak for å begrense brannfarlige materialer fra den elektrokirurgiske pakken.
19. Elektroder og sonder som brukes til overvåking og stimulering av enheter, kan lede høyfrekvent strøm. Risikoen for forbrenning kan reduseres, men ikke elimineres, ved å plassere elektrodene og sonderne så langt unna ablasjonsstedet og den dispersive elektroden som mulig. Beskyttende impedans kan redusere risikoen for forbrenning og tillate kontinuerlig overvåking av elektrokardiogrammet under energitilførselen.

20. Overvåk kontinuerlig spisstemperaturen mens du ablaterer. Hvis data for ablasjonstemperatur virker høyere eller lavere enn forventet, må du slå av ablasjonsstrømmen.
21. Avbryt ablasjonen hvis temperaturen på kateterspissen når eller overstiger 40 °C.
22. Avbryt MR-skanning hvis spisstemperaturen stiger når ingen ablasjon utføres.
23. Ablasjon ved høyere effekt (>50 W) kan føre til dampsmell, noe som har vært forbundet med vevsperforering. Vær forsiktig ved ablasjon med høyere strøm.
24. Testing har ikke blitt utført på gravide kvinner. Dette må tas i betraktning før bruk av enheten.
25. Avbryt bruken av kateteret hvis irrigasjon er okkludert eller kateteret ikke fungerer som det skal.

FORHOLDSREGLER

1. Inspiser alle komponenter for eventuelle defekter eller fysiske skader før bruk. Ikke bruk defekt eller skadd utstyr.
2. Ikke utsett kateteret for organiske løsemidler som alkohol.
3. Ikke senk det proksimale håndtaket eller kabelkontakten ned i væsker; elektrisk funksjon kan bli påvirket.
4. Ikke skrubbe eller vri den distale spisselektroden, ettersom vridning kan skade forbindelsen og løsne spisselektroden.
5. Før bruk må du kontrollere at irrigasjonsportene er i orden ved infusjon av saltvannsløsning (heparinisert i samsvar med standard sykehuspraksis) gjennom kateteret og slangen. Oppretthold kontinuerlig irrigasjon gjennom hele prosedyren for å minimere risikoen for irrigasjonsokklusjon.
6. Sett kateteret forsiktig inn i innføringsenheten for å unngå skade på distal spiss.
7. Bruk bare dispersjonselektroder som oppfyller eller overgår kravene i IEC 60601-2-2, og følg instruksjonene fra produsenten av dispersjonselektroden.
8. Dersom RF-strømmen forstyrres på grunn av temperatur- eller impedansstigning, bør kateteret fjernes og spissen rengjøres for brent materiale/koagulat, hvis det er til stede. Når du rengjør elektrodespissen, må du ikke skrubbe eller vri den distale spisselektroden, ettersom vridning kan skade forbindelsen og løsne elektrodespissen. Kontroller at irrigasjonshullene ikke er okkludert før du setter dem inn igjen.
9. Tilsynelatende lav utgangseffekt, høye impedansavlesninger eller manglende funksjon av RF-generatoren ved normale innstillinger kan indikere uriktig bruk av dispersjonselektroden eller svikt i en elektrisk leder. Ikke øk effekten før du sjekker for åpenbare feil eller misbruk av dispersjonselektroden eller andre elektriske ledere.
10. Elektromagnetisk interferens (EMI) produsert av Vision-MR Ablation Catheter 2.0, når det brukes sammen med en RF-generator under normal drift, kan ha en negativ innvirkning på ytelsen til annet utstyr.

POTENSIELLE BIVIRKNINGER

Potensielle bivirkninger som kan være forbundet med kateterisering og/eller hjerteablasjon inkluderer:

- luftemboli
- allergisk reaksjon
- reaksjon anestesi/beroligende middel
- arytmier (ny eller forverring av eksisterende arytmier)
- arteriovenøs fistel
- hjertestans
- hjerteperforering/tamponade
- hjertetromboembolisme
- cerebrovaskulær ulykke (CVA)
- brystmerter / ubehag
- komplett hjerteblokk (forbigående/permanent)
- hjertesvikt
- koronararterieskade
- død
- effusjon (perikardial/pleural)
- endokarditt
- væskevolumoverbelastning
- hjertefeil
- hematom
- hemotoraks
- sykehusinnleggelse (innledende/langvarig)
- hypertensjon
- hypotensjon
- infeksjoner
- lederforskyvning eller komponentskade på implanterbar kardioverter/defibrillator/pacemaker

- lekkasje av luft eller blod inn i lungene eller andre organer på grunn av perforering
- stor blødning/blodstyrting
- hjerteinfarkt
- nerveskade (frenik/vagus/diafragmatisk lammelse)
- perikarditt
- lungebetennelse
- pneumotoraks
- pseudoaneurisme
- lungeødem
- lungeemboli
- åndedrettsdepresjon
- hudforbrenning
- tamponade
- midlertidig komplett hjerteblokk
- trombose
- tromboembolisme
- forbigående iskemisk anfall (TIA)
- utilsiktet fullstendig eller ufullstendig AV, sinusknute eller annen hjerteblokk eller skade
- ventilskader
- vasovagale reaksjoner
- kartraume (perforering/disseksjon/brudd/obstruksjon)
- ventrikulær takykardi/fibrillering
- Forverring av kronisk obstruktiv lungesykdom

KLINISKE STUDIER

MÅL

Målet med studien var å evaluere sikkerheten og ytelsen til Vision-MR Ablation Catheter for behandling av type I atrieflimmer. Den kliniske studien ble utført med IBI 1500T11 RF Generator og Cool Point irrigasjonspumpe. Ablasjonsparametere kan variere basert på den spesifikke RF-generatoren som brukes.

A. STUDIEDESIGN

Studien var en ikke-randomisert enkeltarmstudie. Det var ingen randomisering eller stratifisering av studiepopulasjonen.

STUDIENDEPUNKTER:

Endepunktene for studien var som følger:

Primært endepunkt for akutt ytelse: Akutt suksess definert som demonstrasjon av toveis cavo-tricuspid istmusblokk etter radiofrekvenspåføring i cavo-tricuspid istmus.

Primært endepunkt for kronisk ytelse: Kronisk suksess definert som frihet fra gjentakelse av atrieflimmer type 1 3 måneder etter inngrepet.

Sekundært endepunkt for ytelse: Kronisk suksess definert som frihet fra gjentakelse av atrieflimmer type 1 6 måneder etter inngrepet.

Primært endepunkt for sikkerhet: Frekvensen av alvorlige bivirkninger (SAE) relatert til utstyret eller prosedyren som ble vurdert ved 7-dagers oppfølging.

Fagansvar:

Tabell 1: Personansvar og disposisjon.

	Nummer
Personer registrert i studien	36
Ekskluderte personer – registrert, men som ikke fikk satt inn undersøkelseskateter	1
Personer ble ablatert med Vision-MR Ablation Catheter	35

Persondemografi:

Tabellen nedenfor oppsummerer den demografiske informasjonen til alle personene som registrerte seg i studien (n = 36).

Tabell 2: Persondemografi

Egenskaper	Verdier
Menn (%)	35 (97,2)
Alder (år)*	68,0 ± 6,6
Høyde (cm)*	177,5 ± 8,5
Vekt (kg)*	90,9 ± 16,0

* Gjennomsnitt ± SD

B. Resultater

Tabellene nedenfor beskriver prosedyredataene.

Tabell 3: Ablasjonsparameterdata

Beskrivelse	Middel ± SD	Område
# RF-påføringer/prosedyre (n=35 prosedyrer)	16 ± 9	6–38
Ablasjonsvarighet (sek)/påføring (n=546 RF-påføringer)	44 ± 20	1–60
Maksimal strøm (watt)/påføring (n=546 RF-påføringer)	58 ± 4	45–65
Maksimal temperatur (C)/påføring (n=546 RF-påføringer)	36 ± 2	33–42

Tabell 4: Inngrepsstid

Beskrivelse	Middel ± SD	Område
Total prosedyretid/prosedyre (n=35 prosedyre)	47,8 ± 28,1*	19–166*
Ablasjonsvarighet (sek) (n=35)	716,2 ± 362,2	300–1619

* En prosedyre ble utført som presentasjon på en konferanse med en prosedyretid på 166 min. Uten dette, vil middel ± SD være 44 ± 19 med et område på 19–88.

Primært endepunkt for akutt ytelse: Det primære endepunktet for akutt ytelse var den akutte suksessen definert som demonstrasjon av toveis cavo-tricuspid istmusblokk etter radiofrekvenspåføring i cavo-tricuspid istmus med undersøkelseskateret

Tabell 5: Primært resultat for akutt ytelse

	# Suksess / # Personer ablatert	%	2-sidig nøyaktig binomial 95 % konfidensgrenser
Toveisblokk av cavo-tricuspid istmus med undersøkelseskateret	32/35	91,4 %	(0,77, 0,98)

Primært endepunkt for kronisk ytelse: Det primære endepunktet for kronisk ytelse var den kroniske suksessgraden definert som frihet fra gjentakelse av atrieflimmer type 1 3 måneder etter inngrepet.

Tabell 6: Primært resultat for kronisk ytelse

	# Suksess / # Personer ablatert	%	2-sidig nøyaktig binomial 95 % konfidensgrenser
Emner der BDB ble oppnådd akutt og der 3-måneders data var tilgjengelig.	32/32	100 %	(0,89, 1,00)

Sekundært endepunkt for ytelse: Det sekundære endepunktet for ytelse var den kroniske suksessgraden definert som frihet fra gjentakelse av atrieflimmer type 1 6 måneder etter prosedyren.

Tabell 7: Sekundært ytelsesresultat

	# Suksess / # Personer ablatert	%	2-sidig nøyaktig binomial 95 % konfidensgrenser
Emner der BDB ble oppnådd akutt og der 6-måneders data var tilgjengelig.	30/31	96,8 %	(0,83, 1,00)

Primært endepunkt for sikkerhet: Det primære endepunktet for sikkerhet var frekvensen av alvorlige uønskede hendelser (SAE) relatert til utstyret eller prosedyren som ble vurdert ved 7-dagers oppfølging.

Tabell 8: Primært sikkerhetsresultat

	Antall personer som opplever SAEs	%	2-sidig nøyaktig binomial 95 % konfidensgrenser
Prosedyre eller enhetsrelaterte alvorlige bivirkninger	4/35	11,4 %	(0,03, 0,27)

De alvorlige bivirkningene som ble observert under 7-dagers oppfølgingen er oppsummert i tabell 9. Disse hendelsene var et resultat av sykehusinnleggelse og/eller medisinske inngrep.

Tabell 9: Alvorlige uønskede hendelser observert innen 7-dager etter ablasjon

Hendelse	% (n=35)
Lyskehematom	1 (2,9)
Pseudoaneurisme	2 (5,7)
AV fistel	1 (2,9)
Utskifting av enhet	1 (2,9)

Ett emne er oppført mer enn en gang i tabellen ovenfor

De første fire SAEene som ble oppført var relatert til prosedyren; spesifikt stedet for vaskulær tilgang. Alle disse fire hendelsene ble løst uten ytterligere komplikasjoner. Den femte SAE var en utskifting av enheten som et resultat av å erstatte innføringsshylsen som førte til at studieenheten ble usteril under prosedyren.

- C. Studiekonklusjon

Analysen av Vision-MR Ablation Catheter protokollendepunktene for sikkerhet og ytelse viser en rimelig sikkerhet for sikkerhetsprofilen og ytelsen til Vision-MR Ablation Catheter.

FORVENTENDE KLINISKE FORDELER

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 brukes til radiofrekvensablasjonsbehandling av type I atrieflimmer. Fordelene med kateterablasjonsbehandling for type I atrieflimmer inkluderer forbedret livskvalitet, reduksjon av symptomer forbundet med atrieflimmer og potensialet for forbedret hjertefunksjon. Selv om Vision-MR Ablation Catheter 2.0 kan brukes i enten MR- eller røntgenmiljø; sanntids, MR-styrte prosedyrer lar leger utnytte overlegne anatomiske bilder av hjertet samtidig som man eliminerer eksponering for ioniserende stråling for pasienter og leger.

KOMPATIBLE EKSTERNE ENHETER OG TILBEHØR

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 er en anvendt del og må være koblet til en defibrilleringssikker CF-port på Advantage-MR-systemet.

Følgende enheter og/eller utstyr brukes med Vision-MR Ablation Catheter 2.0, men selges separat. Se produsentens bruksanvisninger for kompatible enheter og/eller utstyr.

Enhets-/utstyrstype	Navn/krav
EP-opptaks- og stimulatorsystem	Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (AD900)
Tilbehørskabel	Vision-MR Ablation Catheter 2.0 (CABA102)

EMBALLASJE

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 leveres i steril (EO) emballasje. Kateteret er festet i et plastbrett, forseglet i en Tyvek®-pose og pakket i en eske.

MILJØPARAMETERE

	Temperatur (°C)	Luftfuktighet (%)	Atmosfæretrykk (kPa)
Transport	-29–60	25–85	80–106
Oppbevaring	15–25	40–60	80–106
Drift	15–40	30–75	80–106

ELEKTROMAGNETISK INTERFERENS (EMI)

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Se bruksanvisningen for Advantage-MR EP Recorder/Stimulator for veiledning og produsentens EMC-erklæring.

TEMPERATURNØYAKTIGHET FOR KATETERSPISS

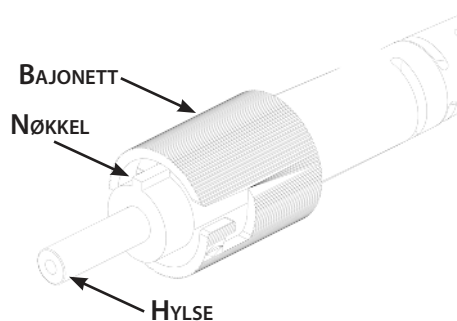
Vision-MR Ablation Catheter 2.0-spissens temperatur måles og vises på Advantage-MR EP Recorder/Stimulator. Se bruksanvisningen for Advantage-MR EP Recorder/Stimulator for temperaturspesifikasjoner for kateterspiss.

BRUKSANVISNING

Riktige operasjonsprosedyrer og sterile teknikker er legens ansvar. Følgende prosedyrer gis kun som informasjon. Hver lege må bruke informasjonen i disse instruksjonene i henhold til profesjonell medisinsk opplæring og erfaring

Se bruksanvisningen til Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System og kompatibel RF-generator for riktig tilkobling og bruk av disse enhetene når de brukes sammen med Vision-MR Ablation Catheter 2.0.

Mens du kobler den fiberoptiske kontakten på kateteret til hunnkontakten på den fiberoptiske skjøtekabelen, må du sørge for at den hevede metallnøkkelen på kontakten er innrettet med innsettingsporet før innsetting. Roter ev. bajonettkragen til den løftede metallnøkkelen er synlig. Når de er justert, før frem og roter bajonettkragen med klokken på kontakten for å få en låst tilkobling.



ADVARSEL: Avbryt bruken av kateteret hvis irrigasjon er okkludert eller kateteret ikke fungerer som det skal.

1. Til RF-ablasjon må du sørge for at den kompatible generatoren og pumpen er konfigurert som beskrevet nedenfor. Se bruksanvisningen til den kompatible generatoren, pumpen og slangesettet for mer informasjon.
 - a. Sett til strømstyrt modus.
 - b. Still inn maksimumstemperaturen på 40 °C.
 - c. Still inn lav strømningshastighet på 2 ml/min og høy strømningshastighet på 17 ml/min.
 - d. Sett inn irrigasjonsskangen i irrigasjonspumpen.
 - e. Koble irrigasjonsslangen til saltvann (heparinisert i samsvar med standard sykehuspraksis).
2. Pasientforberedelse må utføres med MR-betingede verktøy, hvis den utføres i MR-miljøet. I mangel av MR-betingede verktøy må pasientforberedelsen utføres utenfor MR-miljøet. Eventuelle innføringsenheter eller korte hylser som er igjen i pasienten i MR-miljøet, må ikke inneholde metallkomponenter, inkludert fletting.
3. Opprett en vaskulær tilgang i et stort, sentralt blodkar med hjelp av sterile teknikker.
4. Åpne pakkene med Vision-MR Ablation Catheter 2.0 og Vision-MR Ablation Catheter Set 2.0, og overfør innholdet til det sterile feltet samtidig som du opprettholder sterile teknikker.
5. Koble kateteret via Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 til PDI. Koble kateterkabelen til **ABL CATH**-porten på PDI og den fiberoptiske kabelen til **TEMP**-porten på PDI. Sørg for at PDI er riktig koblet til RF-generatoren og DAS med hjelp av egnede Advantage-MR-grensesnittkabler.
6. For å slutte den elektriske kretsen for RF-generatoren, kobler du en dispersjonselektrode til RF-returporten på PDI. Sørg for at returporten på PDI er riktig koblet til RF-generatoren med riktig Advantage-MR-grensesnittkabel.
7. Koble slangen til luer-koblingen på Vision-MR Ablation Catheter 2.0.
8. Skyll kateteret og slangene med en gjennomstrømningshastighet på opptil 40 ml/min for å fjerne luftbobler som sitter fast og kontrollere at irrigasjonshullene er åpne. Hvis du opplever en høytrykksfeil, må du redusere spylehastigheten og forsøke å skylle igjen.
9. Start kontinuerlig irrigasjon med lav strømningshastighet.
10. Sett Vision-MR Ablation Catheter 2.0 langsomt inn via tilgangsstedet, og før kateteret inn til området som skal undersøkes. Bruk egnet bildebehandling og elektrogrammer som hjelp til riktig posisjonering. En kompatibel hylse kan brukes i denne prosessen etter legens skjønn.
11. Kateterspissen kan bøyes av for å lette posisjonering ved å bruke tommelkontrollen til å variere spisskurvaturen. Skyves tommelkontrollen fremover vil kateterspissen avbøyes; når tommelkontrollen trekkes tilbake, retter spissen seg.
12. Påføringsparametere for RF-ablasjon vil variere avhengig av ablasjonsstedet, de spesifikke forholdene som er tilstede i hver prosedyre og RF-generatorstyrekretsen. Det anbefales å sette starteffekten til 30 watt og varigheten til 60 sekunder.
13. Det anbefales en punkt for punkt ablasjon.
14. Den benyttede effekten kan økes ved behov for å skape en transmural lesjon.

ADVARSEL: Ablatering ved høy effekt (>50 W) kan føre til dampsmell, noe som har vært forbundet med vevsperforering. Vær forsiktig ved ablasjon ved høyere effekt.

15. Overvåk kateterspistemperaturen gjennom hele prosedyren for å sikre passende spisstemperaturøkning. Hvis temperaturen når 40 °C under RF-påføring, bør strømtilførselen avbrytes.
16. Ved en generatorutkobling (temperatur eller impedans), trekker du tommelkontrollen tilbake for å rette ut kateterspissen, og trekke SAKTE ut kateteret. Inspiser spisselektroden for brent materiale/koagulasjon. Hvis til stede, tørk forsiktig med en sterilt gasbind fuktet med steril saltvannsløsning. Ikke skrubb eller vri elektrodespissen, siden det kan oppstå skade på elektrodespissforbindelsen og elektrodespissen kan løsne. Før du setter den inn igjen, må du sørge for at irrigasjonshullene ikke lukkes ved å øke flowhastigheten og kontrollere flowen fra hvert av irrigasjonshullene. Hvis det oppstår okklusjon av irrigasjonshull:
 - a. Fyll en 1 ml eller 2 ml sprøyte med sterilt saltvann. Koble irrigasjonsslangen fra kateterets luer, og fest sprøyten til kateterets luer.
 - b. Injisert saltløsningen forsiktig fra sprøyten inn i kateteret. En strøm av væske skal være synlig fra alle elektrodehullene.
 - c. Gjenta trinn a og b, om nødvendig, til hullene er klarerte.
 - d. Koble fra sprøyten, og koble irrigasjonsslangen til kateterets luer igjen.
 - e. Skyll kateter og rør med standard teknikk for å sikre rensing av fangede luftbobler og verifisere at irrigasjonshullene er åpne.

- f. Sørg for at kateterspissen er ren, og start kontinuerlig irrigasjon med lav strømningshastighet.
 - g. Kateteret kan nå gjeninnføres i pasienten.
17. Når inngrepet er fullført, fjerner du kateteret ved å trekke tommelkontrollen tilbake og rette ut kateterspissen og trekke kateteret SAKTE ut av hjerte-karsystemet.
 18. For å koble fra den fiberoptiske kontakten, fører du bajonettkragen mot kontakten, roterer mot klokken og trekker den bort fra kontakten for å koble den helt ut.
 19. Etter bruk skal produktet og emballasjen kastes i samsvar med sykehusets, administrative og/eller lokale myndigheters retningslinjer.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i henhold til denne enheten skal rapporteres til Imricor Medical Systems og de kompetente autoritetene i medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten er etablert.

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig på www.imricor.com/manuals.



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug, CH



MedR-AR Services B.V.

Kloosterweg 1
6412 CN Heerlen, NL
+31 45 3030 006



Imricor Medical Systems, Inc.

400 Gateway Blvd.
Burnsville, MN 55337 US
+49 30 40 50 45 323
+1 952 818-8400
imricor.com




















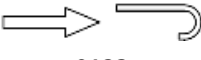








For informasjon om enhetsgaranti, gå til www.imricor.com/warranty

For patentinformasjon, gå til www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR og Imricor-logoen er varemerker som tilhører Imricor Medical Systems, Inc. Tredjeparts varemerker tilhører sine respektive eiere.

©2025 Imricor Medical Systems, Inc.

SÍMBOLOS

	Fabricante
	Data de fabrico
	Prazo de validade
	Código de lote
	Número de catálogo
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não reesterilizar
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
	Proteger de fontes de calor e radioatividade
	Manter seco
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções eletrónicas de utilização
	Atenção
	Unidade de embalagem
	Condicional para RM: Utilizar apenas em ambientes de IRM de 1,5 T. Consultar secção Condições de utilização com RM.
	Dispositivo médico
	Sistema de barreira estéril de utilização única
	Sistema de barreira estéril de utilização única dentro da embalagem protetora
	Marcação do cateter: O controlo do polegar deflete o cateter na direção específica quando empurrado para a frente.
	Conformidade Europeia
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Limite de humidade
	Limite de temperatura
	Representante autorizado na Suíça
	Importador
	Identificador de dispositivo único
	Limite da pressão atmosférica

Apenas para utilização única. Não reesterilizar.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Vision-MR™ Ablation Catheter 2.0 é um cateter 9,5 F (3,2 mm) condicional para RM com um diâmetro de curva de 32 mm ou 48 mm, uma ponta defletível e dois elétrodos de ouro (espaçamento de 1,3 mm): um eletrodo de ponta de 3,7 mm e um eletrodo de anel. O cateter foi concebido para facilitar o mapeamento eletrofisiológico do coração e conduzir a energia de radiofrequência ao eletrodo da ponta do cateter para fins de ablação de tecidos. O eletrodo da ponta do cateter incorpora um sensor de temperatura de fibra ótica e seis orifícios para irrigação. A ponta distal do cateter inclui duas bobinas de receção para permitir o rastreio ativo de RM. O cateter é um dispositivo esterilizado de utilização única.

O Vision-MR Ablation Catheter 2.0 é um cateter defletível unidirecional com 115 cm de comprimento. A pega do cateter inclui um controlo de acionamento com o polegar que orienta o cateter quando empurrado para a frente. O cabo do cateter também incorpora uma porta de soro fisiológico com um adaptador luer padrão que permite a infusão de soro fisiológico para irrigação.

O Vision-MR Ablation Catheter 2.0 deve ser utilizado com o Advantage-MR™ EP Recorder/Stimulator. O Advantage-MR tem capacidade de gravação eletrofisiológica e estimulação cardíaca, sendo a interface entre o cateter e os dispositivos médicos compatíveis, tais como geradores de RF e sistemas de rastreio de RM. O Vision-MR Ablation Catheter 2.0 funciona em interface com o Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System através de cabos acessórios esterilizados (Vision-MR™ Ablation Cable Set 2.0).

FINALIDADE PREVISTA/UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Vision-MR Ablation Catheter 2.0 destina-se ao mapeamento eletrofisiológico cardíaco (estimulação e gravação) e ablação por radiofrequência para o diagnóstico de arritmias e tratamento de flutter auricular de Tipo I em pacientes com 18 anos de idade ou mais.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Vision-MR Ablation Catheter 2.0 está indicado para o diagnóstico de arritmias e ablação por radiofrequência e tratamento de flutter auricular de Tipo I.

CONTRAINDICAÇÕES

O Vision-MR Ablation Catheter 2.0 está contraindicado para utilização em pacientes:

- que tenham sido submetidos a ventriculostomia ou atriectomia nas oito semanas anteriores;
- com uma válvula protética pela qual o cateter precisa de passar;
- com infeção sistémica ativa;
- com um mixoma ou um trombo intracardíaco;
- com um defletor ou retalho interauricular pelo qual o cateter precisa de passar.

GRUPO-ALVO

Pacientes com 18 anos de idade ou mais.

INFORMAÇÕES SOBRE O UTILIZADOR

Este dispositivo destina-se a médicos responsáveis pela realização de procedimentos eletrofisiológicos.

CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO COM IRM

O Vision-MR Ablation Catheter 2.0 é condicional para RM e, como tal, foi concebido para ser utilizado em segurança sob IRM quando utilizado de acordo com as condições de utilização em IRM especificadas.

REQUISITOS DO SISTEMA DE RM:

- Devem ser utilizados sistemas clínicos de IRM com íman de túnel horizontal e cilíndrico fechado, com um campo magnético estático de 1,5 Tesla (T).
- Devem ser utilizados sistemas de gradiente com velocidade de variação máxima da saída do gradiente por eixo ≤ 200 T/m/s.
- O Digital Amplifier Stimulator (DAS) e a Fonte de alimentação DAS para o sistema Advantage-MR devem estar posicionados fora da intensidade máxima do campo magnético de 100 Gauss.

REQUISITOS DE IMAGEM POR RM:

- O sistema de imagem deve ser operado num Modo de operação normal ou no Modo operacional de controlo de primeiro nível; a SAR deve ser ≤ 4 W/kg.
- Não há limitações de duração do exame.

REQUISITOS DO PROCEDIMENTO:

- O Vision-MR Ablation Catheter 2.0 deve ser utilizado com o Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System
- O paciente deve estar na posição supina.
- Deve ser utilizado o acesso femoral.

REQUISITOS DE FORMAÇÃO:

Um profissional de saúde que tenha concluído a formação de ressonância magnética cardiovascular intervencional (iCMR) da Imricor deve estar presente durante o procedimento.

AVISOS

1. Não tente utilizar o Vision-MR Ablation Catheter 2.0 antes de ler e compreender as Instruções de utilização na totalidade.
2. Apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize o cateter. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também pode criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada do paciente, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar danos físicos, doença ou a morte do paciente.
3. Os conteúdos são fornecidos ESTERILIZADOS usando um processo de esterilização por óxido de etileno. Não utilize o dispositivo após a data de validade. Não utilize se a barreira estéril estiver danificada, uma vez que a utilização de dispositivos não estéreis pode resultar em lesões no paciente. Se forem encontrados danos, contacte a Imricor.
4. Apenas médicos com formação em procedimentos de eletrofisiologia cardíaca podem utilizar este dispositivo. É também necessário concluir formação clínica adequada sobre a utilização do Vision-MR Ablation Catheter 2.0.
5. Quando utilizado num ambiente de RM, consulte a secção Condições de utilização com RM destas Instruções de utilização.
6. A interação com dispositivos implantáveis não foi avaliada pela Imricor. Consulte as Instruções de utilização e condições de utilização com RM para quaisquer dispositivos implantáveis existentes. A orientação por imagem e os cuidados a ter devem ser adotados durante o avanço, a manipulação e a remoção do condutor para evitar o seu deslocamento. É importante ter fontes externas de estimulação e desfibrilação disponíveis.
7. Para evitar tromboembolias, a anticoagulação deve seguir as diretrizes terapêuticas padrão.
8. Deve ser realizada uma manipulação cuidadosa do cateter para evitar danos cardíacos, perfuração ou tamponamento durante o avanço do cateter. Utilize dados adequados de imagem e eletrograma durante a introdução e o avanço do cateter para reduzir o risco de lesões do tecido. Não utilize força excessiva para avançar ou retirar o cateter quando encontrar resistência.
9. Puxe sempre o controlo de acionamento com o polegar para trás para endireitar a ponta do cateter antes de inserir ou retirar o cateter.
10. Não modifique este equipamento sem a autorização da Imricor Medical Systems, uma vez que tal pode anular a garantia.
11. Tensão máxima nominal do cateter: 200 Vrms (283 Vpk). Não utilize definições de potência de saída do gerador de RF e de limite de impedância que possam resultar numa tensão máxima de saída superior à Tensão máxima nominal do cateter. Consulte as instruções de utilização do gerador de RF relativamente às definições adequadas para evitar tensões de saída excessivas.
12. Não utilize o sensor de temperatura para monitorizar a temperatura do tecido. A temperatura fornecida é a temperatura do elétrodo da ponta do cateter, não a temperatura do tecido cardíaco. O sensor de temperatura pode ser utilizado para indicar um aumento na taxa de fluxo de irrigação.
13. Deve ser prestada atenção aquando da realização de procedimentos de ablação perto de estruturas como os nódulos sinoatrial e atrioventricular.
14. Antes de um procedimento, identifique sempre o risco de sobrecarga de volume do paciente. De acordo com o protocolo hospitalar, monitorize o equilíbrio dos fluidos do paciente durante o procedimento para evitar sobrecarga de volume de fluidos. Alguns pacientes podem ter uma capacidade reduzida de lidar com o aumento do volume de fluidos, tornando-os suscetíveis ao desenvolvimento de edemas pulmonares ou de insuficiência cardíaca durante ou após o procedimento. Pacientes com insuficiência cardíaca congestiva ou insuficiência renal e pacientes idosos são particularmente suscetíveis.
15. Inspeccione a irrigação do soro fisiológico quanto a bolhas de ar antes da sua utilização no procedimento. Bolhas de ar no soro fisiológico para irrigação podem causar embolias.
16. Limpe o cateter e o tubo de irrigação com soro fisiológico (heparinizado conforme as práticas hospitalares padrão).
17. O Vision-MR Ablation Catheter 2.0 tem capacidade para fornecer energia elétrica significativa. O manuseio inadequado do cateter e do elétrodo dispersivo pode resultar em lesões no paciente ou no operador, particularmente aquando da operação do dispositivo. Durante o fornecimento de energia, o paciente não deve entrar em contacto com superfícies metálicas com ligação à terra. Se a temperatura não aumentar durante a ablação, interrompa o fornecimento de energia e verifique a configuração.

18. O risco de ignição de gases inflamáveis ou de outros materiais é inerente à eletrocirurgia. Devem ser tomadas precauções para evitar materiais inflamáveis no conjunto eletrocirúrgico.
19. Os elétrodos e as sondas utilizados para monitorizar e estimular dispositivos podem promover percursos para correntes de alta frequência. O risco de queimaduras pode ser reduzido, mas não eliminado, colocando os elétrodos e as sondas o mais afastados possível do local de ablação e do eléctrodo dispersivo. A impedância de protecção pode reduzir o risco de queimaduras e permitir a monitorização contínua do eletrocardiograma durante o fornecimento de energia.
20. Monitorize continuamente a temperatura da ponta durante a ablação. Se os dados de temperatura da ablação aparentarem ser mais altos ou mais baixos do que o esperado, desligue a alimentação da ablação.
21. Interrompa a ablação se a temperatura da ponta do cateter atingir ou ultrapassar 40 °C.
22. Interrompa a imagem por RM se a temperatura da ponta aumentar quando não estiver em ablação.
23. A ablação a potências mais elevadas (> 50 W) pode levar a pops de vapor, que têm sido associados à perfuração de tecidos. Proceda com precaução aquando da ablação com potências mais elevadas.
24. Não foram realizados testes em mulheres grávidas. Este aspeto deve ser tido em consideração antes de utilizar o dispositivo.
25. Interrompa a utilização do cateter caso ocorra obstrução da irrigação ou caso o cateter não funcione adequadamente.

PRECAUÇÕES

1. Antes da sua utilização, verifique se algum dos componentes apresenta defeitos ou danos físicos. Não utilize dispositivos defeituosos ou danificados.
2. Não exponha o cateter a solventes orgânicos tais como álcool.
3. Não mergulhe o cabo proximal ou o conector do cabo em fluidos; o desempenho eléctrico poderá ser afetado.
4. Não esfregue ou torça o eléctrodo da ponta distal, uma vez que a torção pode danificar a ligação e soltar o eléctrodo da ponta.
5. Antes da sua utilização, verifique se as portas de irrigação estão desobstruídas mediante a infusão de soro fisiológico (heparinizado conforme as práticas hospitalares padrão) através do cateter e da tubagem. Mantenha a irrigação contínua durante todo o procedimento para minimizar o risco de oclusão da irrigação.
6. Insira o cateter cuidadosamente no introdutor para evitar danos na ponta distal.
7. Utilize apenas elétrodos dispersivos que cumpram ou ultrapassem os requisitos da norma IEC 60601-2-2 e siga as instruções de utilização do fabricante do eléctrodo dispersivo.
8. Caso a corrente de RF seja interrompida devido a um aumento de temperatura ou de impedância, o cateter deve ser removido e a ponta limpa de carbonização/coágulos, se existentes. Ao limpar o eléctrodo da ponta, não esfregue ou torça o eléctrodo da ponta distal, pois a torção pode danificar a ligação e soltar o eléctrodo da ponta. Certifique-se de que os orifícios de irrigação não estão obstruídos antes da reinserção.
9. A aparente baixa potência, as leituras de alta impedância ou a falha do gerador de RF em funcionar corretamente em configurações normais podem indicar uma aplicação defeituosa dos elétrodos dispersivos ou a falha de um condutor eléctrico. Não aumente a energia antes de verificar se há defeitos óbvios ou aplicação incorreta do eléctrodo dispersivo ou outros condutores eléctricos.
10. A Interferência eletromagnética (EMI) produzida pelo Vision-MR Ablation Catheter 2.0, quando utilizado em conjunto com um gerador de RF durante uma operação normal, pode afetar de forma adversa o desempenho de outros equipamentos.

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

Os potenciais eventos adversos que podem estar associados à cateterização e/ou ablação cardíaca incluem:

- Embolia gasosa
- Reação alérgica
- Reação a um agente sedativo/anestésico
- Arritmias (novas ou exacerbação de arritmias existentes)
- Fístula arteriovenosa
- Paragem cardíaca
- Perfuração/tamponamento cardíaco
- Tromboembolismo cardíaco
- Acidente vascular cerebral (AVC)
- Desconforto/dor no peito
- Bloqueio cardíaco total (transitório/permanente)
- Insuficiência cardíaca congestiva
- Lesão de artérias coronárias

- Morte
- Derrame (pericárdico/pleural)
- Endocardite
- Sobrecarga de volume de fluido
- Insuficiência cardíaca
- Hematoma
- Hemotórax
- Hospitalização (inicial/prolongada)
- Hipertensão
- Hipotensão
- Infeções
- Deslocação do condutor ou dano nos componentes do cardioversor/desfibrilador/pacemaker implantável
- Fuga de ar ou sangue para os pulmões ou outros órgãos devido a perfuração
- Hemorragia grave
- Enfarte do miocárdio
- Lesão dos nervos (paralisia diafragmática/do nervo frénico/vago)
- Pericardite
- Pneumonia
- Pneumotórax
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Embolia pulmonar
- Depressão respiratória
- Queimaduras na pele
- Tamponamento
- Bloqueio cardíaco total temporário
- Trombose
- Tromboembolismo
- Ataque isquémico transitório (AIT)
- Bloqueio AV incompleto ou completo não intencional, nó sinusal ou outro bloqueio ou dano cardíaco
- Danos valvulares
- Reações vasovagais
- Traumatismo venoso (perfuração/dissecação/rutura/obstrução/espasmo)
- Taquicardia/fibrilação ventricular
- Agravamento de doença pulmonar obstrutiva crónica

ESTUDOS CLÍNICOS

OBJETIVO

O objetivo do estudo consistia em avaliar a segurança e o desempenho do Vision-MR Ablation Catheter no tratamento de flutter auricular de Tipo I. O estudo clínico foi realizado usando o IBI 1500T11 RF Generator e a Cool Point Irrigation Pump. Os parâmetros de ablação podem variar de acordo com o gerador de RF específico utilizado.

A. CONCEÇÃO DO ESTUDO

Tratou-se de um estudo de coorte, de braço único e não aleatorizado. Não houve aleatorização ou estratificação da população de estudo.

PARÂMETROS DO ESTUDO:

Os parâmetros do estudo foram os seguintes:

Parâmetro principal de desempenho a curto prazo: Sucesso a curto prazo definido como a demonstração do bloqueio bidirecional do istmo cavo-tricúspide após aplicação de radiofrequência no istmo cavo-tricúspide.

Parâmetro principal de desempenho a longo prazo: Sucesso a longo prazo definido como ausência de reincidência de flutter auricular de tipo 1 nos 3 meses após o procedimento.

Parâmetro secundário de desempenho: Sucesso a longo prazo definido como ausência de reincidência de flutter auricular de tipo 1 nos 6 meses após o procedimento.

Parâmetro de segurança principal: A taxa de eventos adversos graves (EAG) relacionados com o dispositivo ou procedimento avaliados durante o período de acompanhamento de 7 dias.

Contabilização dos participantes:

Tabela 1: Responsabilização e distribuição dos participantes.

	Número
Participantes inscritos no estudo	36
Participantes excluídos – inscritos mas nos quais não foi inserido o cateter de investigação	1
Participantes submetidos a ablação com o Vision-MR Ablation Catheter	35

Dados demográficos dos participantes:

A tabela abaixo resume a informação demográfica de todos os participantes que se inscreveram no estudo (n = 36).

Tabela 2: Dados demográficos dos participantes

Características	Valores
Homem (%)	35 (97,2)
Idade (anos)*	68,0 ± 6,6
Altura (cm)*	177,5 ± 8,5
Peso (kg)*	90,9 ± 16,0

* Média ± DP

B. Resultados

As tabelas abaixo descrevem os dados do procedimento.

Tabela 3: Dados dos parâmetros de ablação

Descrição	Média ± DP	Intervalo
N.º de aplicações de RF/procedimento (n=35 procedimentos)	16 ± 9	6-38
Duração da ablação (s)/aplicação (n=546 aplicações de RF)	44 ± 20	1-60
Potência máxima (watts)/aplicação (n=546 aplicações de RF)	58 ± 4	45-65
Temperatura máxima (C)/aplicação (n=546 aplicações de RF)	36 ± 2	33-42

Tabela 4: Tempo do procedimento

Descrição	Média ± DP	Intervalo
Tempo total do procedimento/procedimento (n=35 procedimentos)	47,8 ± 28,1*	19-166*
Duração da ablação (s) (n = 35)	716,2 ± 362,2	300-1619

* Foi efetuado um procedimento para apresentação numa conferência com um tempo do procedimento de 166 min. Sem isto, a Média ± DP seria de 44 ± 19 com um intervalo de 19–88.

Parâmetro principal de desempenho a curto prazo: O parâmetro principal de desempenho a curto prazo foi o sucesso a curto prazo definido como a demonstração do bloqueio bidirecional do istmo cavo-tricúspide após aplicação de radiofrequência no istmo cavo-tricúspide com o cateter de investigação

Tabela 5: Resultado principal de desempenho a curto prazo

	N.º de sucessos / n.º de participantes submetidos a ablação	%	Limites de confiança de 95% binomiais exatos bilaterais
Bloqueio bidirecional do istmo cavo-tricúspide com o cateter de investigação	32/35	91,4%	(0,77, 0,98)

Parâmetro principal de desempenho a longo prazo: O parâmetro primário de desempenho a longo prazo foi a taxa de sucesso a longo prazo definida como ausência de reincidência de flutter auricular de tipo 1 nos 3 meses após o procedimento.

Tabela 6: Resultado principal de desempenho a longo prazo

	N.º de sucessos / n.º de participantes submetidos a ablação	%	Limites de confiança de 95% binomiais exatos bilaterais
Participantes que experimentaram bloqueio bidirecional a curto prazo e para os quais estavam disponíveis dados a 3 meses.	32/32	100%	(0,89, 1,00)

Parâmetro secundário de desempenho: O parâmetro secundário de desempenho foi a taxa de sucesso a longo prazo definida como ausência de reincidência de flutter auricular de tipo 1 nos 6 meses após o procedimento.

Tabela 7: Resultado secundário de desempenho

	N.º de sucessos / n.º de participantes submetidos a ablação	%	Limites de confiança de 95% binomiais exatos bilaterais
Participantes que experimentaram bloqueio bidirecional a curto prazo e para os quais estavam disponíveis dados a 6 meses.	30/31	96,8%	(0,83, 1,00)

Parâmetro de segurança principal: O parâmetro de segurança principal foi a taxa de eventos adversos graves (EAG) relacionados com o dispositivo ou procedimento avaliados durante o período de acompanhamento de 7 dias.

Tabela 8: Resultado de segurança principal

	Número de participantes com EAG	%	Limites de confiança de 95% binomiais exatos bilaterais
Eventos adversos graves relacionados com o procedimento ou o dispositivo	4/35	11,4%	(0,03, 0,27)

Os eventos adversos graves observados no acompanhamento de 7 dias estão resumidos na Tabela 9. Estes eventos foram resultado de hospitalização e/ou intervenção médica.

Tabela 9: Eventos adversos graves observados nos 7 dias após a ablação

Evento	% (n = 35)
Hematoma na virilha	1 (2,9)
Pseudoaneurisma	2 (5,7)
Fístula AV	1 (2,9)
Substituição do dispositivo	1 (2,9)

Um participante está listado mais do que uma vez na tabela acima

Os primeiros quatro EAG indicados estavam relacionados com o procedimento, especificamente com o local de acesso vascular. Todos os quatro eventos foram resolvidos sem outras complicações. O quinto EAG consistiu na substituição de dispositivo, como resultado da substituição da bainha introdutora, o que anulou a esterilização do dispositivo em estudo durante o procedimento.

• C. Conclusão do estudo

A análise dos parâmetros do protocolo do Vision-MR Ablation Catheter relativamente a segurança e desempenho demonstra uma garantia razoável do perfil de segurança e desempenho do Vision-MR Ablation Catheter.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS

O Vision-MR Ablation Catheter 2.0 destina-se à ablação por radiofrequência para o tratamento de flutter auricular Tipo I. Os benefícios do tratamento de ablação por cateter de flutter auricular Tipo I incluem a melhoria da qualidade de vida, a redução dos sintomas associados ao flutter auricular e o potencial de melhoria da função cardíaca. Apesar do Vision-MR Ablation Catheter 2.0 poder ser utilizado tanto em ambiente de RM como de raios X; os procedimentos guiados por RM em tempo real permitem aos profissionais de saúde tirar partido de imagens anatómicas do coração de qualidade superior, eliminando ao mesmo tempo a exposição à radiação ionizante para pacientes e profissionais de saúde.

DISPOSITIVO EXTERNO E ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS

O Vision-MR Ablation Catheter 2.0 é uma peça aplicada do e tem de ser ligado a uma porta do tipo CF à prova de desfibrilhação do sistema Advantage-MR.

Os seguintes dispositivos e/ou equipamentos são utilizados com o Vision-MR Ablation Catheter 2.0, mas são vendidos separadamente. Consulte as instruções de utilização do fabricante para os dispositivos e/ou equipamentos compatíveis.

Tipo de dispositivo/equipamento	Nome(s)/Requisitos
Sistema de gravação e estimulação EP	Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (AD900)
Cabo acessório	Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 (CABA102)

EMBALAGEM

O Vision-MR Ablation Catheter 2.0 é fornecido numa embalagem esterilizada por óxido de etileno. O cateter é devidamente colocado num tabuleiro de plástico, selado numa bolsa Tyvek® e embalado dentro de uma caixa.

PARÂMETROS AMBIENTAIS

	Temperatura (°C)	Humidade (%)	Pressão atmosférica (kPa)
Transporte	-29-60	25-85	80-106
Armazenamento	15-25	40-60	80-106
Em funcionamento	15-40	30-75	80-106

INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA (EMI)/ COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)

Consulte as instruções de utilização do Advantage-MR EP Recorder/Stimulator para obter orientações e a declaração de CEM do fabricante.

PRECISÃO DA TEMPERATURA DA PONTA DO CATETER

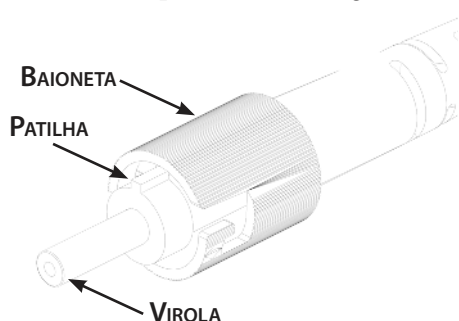
A temperatura da ponta do Vision-MR Ablation Catheter 2.0 é medida e apresentada no Advantage-MR EP Recorder/Stimulator. Consulte as instruções de utilização do Advantage-MR EP Recorder/Stimulator para obter as especificações de temperatura da ponta do cateter.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os procedimentos operacionais e as técnicas de esterilização são da responsabilidade do profissional médico. Os procedimentos seguintes são fornecidos apenas a título informativo. Cada médico deve aplicar a informação contida nestas instruções segundo a formação profissional e a experiência médica.

Consulte as instruções de utilização do Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System e do gerador de RF compatível para obter orientações quanto à ligação e ao funcionamento adequados destes dispositivos quando utilizados com o Vision-MR Ablation Catheter 2.0.

Ao ligar o conector de fibra ótica no cateter ao recetáculo fêmea no cabo de extensão de fibra ótica, assegure-se de que a patilha metálica saliente no conector está alinhada com a ranhura de encaixe antes da inserção. Se necessário, rode o anel de baioneta até que a patilha metálica saliente esteja visível. Uma vez alinhada, avance e rode o anel de baioneta no sentido dos ponteiros do relógio no conector para obter uma ligação bloqueada.



ATENÇÃO: Interrompa a utilização do cateter caso ocorra obstrução da irrigação ou caso o cateter não funcione adequadamente.

1. Para ablação por RF, certifique-se de que o gerador e a bomba compatíveis estão configurados como descrito abaixo. Consulte as instruções de utilização do gerador, bomba e conjunto de tubos compatíveis para mais informações.
 - a. Defina para o modo de Controlo de potência.
 - b. Defina a temperatura máxima para 40 °C.
 - c. Defina o fluxo baixo para 2 ml/min e o fluxo alto para 17 ml/min.
 - d. Carregue o tubo de irrigação na bomba de irrigação.
 - e. Ligue a tubagem de irrigação ao soro fisiológico (heparinizado de acordo com as práticas hospitalares padrão).
2. A preparação do paciente deve ser efetuada com ferramentas condicionais para RM, no caso de realização em ambiente de RM. Em caso de inexistência de ferramentas condicionais para RM, a preparação do paciente deve ser efetuada fora do ambiente de RM. Qualquer introdutor ou bainha curta que permaneça dentro do paciente no ambiente de RM não deve conter componentes metálicos, incluindo entrançados.
3. Crie um acesso vascular num vaso grande central utilizando técnicas estéreis.
4. Abra os pacotes Vision-MR Ablation Catheter 2.0 e Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 e transfira o conteúdo para o campo estéril, mantendo técnicas estéreis.
5. Ligue o cateter através do Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 à PDI. Ligue o cabo do cateter à porta **ABL CATH** da PDI e o cabo de fibra ótica à porta **TEMP** da PDI. Assegure-se de que a PDI está devidamente ligada ao gerador de RF e ao DAS utilizando os cabos de interface Advantage-MR adequados.
6. Para completar o circuito elétrico do gerador de RF, ligue um eletrodo dispersivo à porta de retorno de RF na PDI. Assegure-se de que a porta de retorno da PDI está devidamente ligada ao gerador de RF utilizando o cabo de interface Advantage-MR adequado.
7. Ligue o tubo ao adaptador luer do Vision-MR Ablation Catheter 2.0.
8. Irrigue o cateter e os tubos usando uma taxa de fluxo de irrigação até 40ml/min para eliminar as bolhas de ar presas e para verificar que os orifícios de irrigação estão desobstruídos. Se encontrar um erro de alta pressão, reduza a taxa de fluxo da irrigação e tente irrigar novamente.
9. Inicie a irrigação contínua à taxa de fluxo baixa.
10. Insira LENTAMENTE o Vision-MR Ablation Catheter 2.0 através do local de acesso e avance o cateter para a área em investigação.

Utilize imagiologia e eletrogramas adequados para auxiliar no correto posicionamento. Se o médico considerar necessário, poderá ser utilizada uma bainha compatível neste processo.

11. A ponta do cateter pode ser defletida para facilitar o posicionamento utilizando o controlo de acionamento com o polegar para variar a curvatura da ponta. Empurrar o controlo de acionamento com o polegar para a frente provoca a deflexão da ponta do cateter; quando o controlo de acionamento com o polegar é puxado para trás, a ponta endireita-se.
12. Os parâmetros de aplicação da ablação por RF irão variar segundo o local da ablação, as condições específicas de cada procedimento e o circuito de controlo do gerador de RF. Recomenda-se configurar a potência inicial para 30 W e uma duração de 60 segundos.
13. Recomenda-se uma ablação ponto a ponto.
14. A potência aplicada pode ser aumentada conforme necessário para criar uma lesão transmural.

ATENÇÃO: A ablação a potências mais elevadas (> 50 W) pode levar a pops de vapor, que têm sido associados à perfuração de tecidos. Tenha cuidado ao realizar a ablação com potências mais elevadas.

15. Monitorize a temperatura da ponta do cateter ao longo do procedimento para assegurar um aumento adequado da temperatura da ponta. Se a temperatura atingir os 40 °C durante a aplicação de RF, deve interromper a administração de energia.
16. No caso de um corte do gerador (temperatura ou impedância), puxe o controlo de acionamento com o polegar para trás para endireitar a ponta do cateter e, LENTAMENTE, remova o cateter. Inspeccione o eletrodo da ponta para verificar a presença de carbonização/coágulos. Se presente, limpe suavemente com uma gaze esterilizada humedecida com soro fisiológico estéril; não esfregue nem torça o eletrodo da ponta, pois pode danificar a ligação do eletrodo da ponta e fazer com que este se solte. Antes de voltar a inserir, assegure-se de que os orifícios de irrigação não estão obstruídos, aumentando a taxa de fluxo e verificando o fluxo de cada um dos orifícios de irrigação. Se ocorrer obstrução de orifícios de irrigação:
 - a. Encha uma seringa de 1 ml ou 2 ml com soro fisiológico estéril. Desligue o tubo de irrigação do adaptador luer do cateter e ligue a seringa ao adaptador luer do cateter.
 - b. Introduza cuidadosamente o soro fisiológico da seringa no cateter. Deve ser visível um fluxo de líquido em todos os orifícios do eletrodo.
 - c. Repita os passos a e b, se necessário, até os orifícios estarem desobstruídos.
 - d. Desligue a seringa e volte a ligar o tubo de irrigação ao adaptador luer do cateter.
 - e. Irrigue o cateter e os tubos segundo uma técnica padrão para garantir a eliminação de bolhas de ar presas e para verificar que os orifícios de irrigação estão desobstruídos.
 - f. Certifique-se de que a ponta do cateter está limpa e inicie a irrigação contínua com a taxa de fluxo baixa.
 - g. O cateter pode agora ser reintroduzido no paciente.
17. Após a conclusão do procedimento, para remover o cateter, puxe o controlo de acionamento com o polegar para trás para endireitar a ponta do cateter e, LENTAMENTE, retire o cateter do sistema cardiovascular.
18. Quando desligar o conector de fibra ótica, avance o anel de baioneta em direção ao recetáculo e, em seguida, rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e remova-o do recetáculo para o desligar completamente.
19. Depois da utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave que tenha decorrido em relação a este dispositivo deve ser comunicado à Imricor Medical Systems e à autoridade competente do estado-membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra.

RESUMO SOBRE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Poderá encontrar um resumo sobre segurança e desempenho clínico em www.imricor.com/manuals.



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug, CH



MedR-AR Services B.V.

Kloosterweg 1
6412 CN Heerlen, NL
+31 45 3030 006



Imricor Medical Systems, Inc.

400 Gateway Blvd.
Burnsville, MN 55337 US
+49 30 40 50 45 323
+1 952 818-8400
imricor.com






























Para informações sobre a garantia do dispositivo, visite www.imricor.com/warranty

Para obter informações sobre patentes, visite www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR e o logótipo da Imricor são marcas comerciais da Imricor Medical Systems, Inc. As marcas comerciais de terceiros pertencem aos seus respetivos proprietários.

©2025 Imricor Medical Systems, Inc.

SIMBOLURI

	Producător
	Data fabricației
	Termenul de valabilitate
	Nr. lot
	Referință
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Nu resterilizați
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Protejați de surse de căldură și radioactivitate
	Păstrați uscat
	Nu reutilizați
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Atenție
	Unitate de ambalare
	Compatibilitate RM condiționată: se utilizează numai în medii RMN de 1,5T. Consultați secțiunea Condiții de utilizare RM.
	Dispozitiv medical
	Sistem de barieră sterilă unică
	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior
	Marcare a cateterului: Dispozitivul de control pentru degetul mare deflectează cateterul în direcția specificată atunci când este împins înainte.
	Conformitate europeană
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Limitarea umidității
	Limita de temperatură
	Reprezentant autorizat pentru Elveția
	Importator
	Identificator unic al dispozitivului
	Limitarea presiunii atmosferice

Produs de unică folosință. Nu resterilizați.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Vision-MR™ Ablation Catheter 2.0 este un cateter cu compatibilitate RM condiționată de 9.5F (3,2mm) cu un diametru de curbură de 32 mm sau 48 mm, un vârf deflectabil și doi electrozi de aur (cu distanțiere de 1,3 mm): un electrod de vârf de 3,7 mm și un electrod inelar. Cateterul este conceput pentru a facilita cartografierea electrofiziologică a inimii și a conduce energia de radiofrecvență la electrodul de vârf al cateterului pentru ablația țesuturilor. Vârful electrodului cateterului are încorporat un senzor de temperatură cu fibră optică și șase găuri pentru irigare. Capătul distal al cateterului include două bobine de recepție pentru a permite urmărirea RM. Cateterul este un dispozitiv steril, de unică folosință.

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 este un cateter deflectabil, unidirecțional, cu o lungime de 115 cm. Mânerul cateterului are încorporat un dispozitiv de control cu degetul mare care deflectionează cateterul atunci când este împins înainte. Mânerul cateterului încorporează, de asemenea, un port pentru soluție salină cu un adaptor de tip luer, care permite infuzia de soluție salină pentru irigare.

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 trebuie utilizat împreună cu Advantage-MR™ EP Recorder/Stimulator System. Advantage-MR oferă capacități de înregistrare EF și stimulare cardiacă și servește ca interfață între cateter și dispozitivele medicale compatibile, cum ar fi generatoarele RF și sistemele de urmărire RM. Vision-MR Ablation Catheter 2.0 se conectează la Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System prin cabluri auxiliare sterile Vision-MR™ Ablation Cable Set 2.0.

SCOPUL PREVĂZUT/UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 este destinat mapeării electrofiziologice cardiace (stimulare și înregistrare) pentru diagnosticarea aritmiilor și ablația prin radiofrecvență și tratamentul flutterului atrial de tip I la pacienții cu vârsta de cel puțin 18 ani.

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 este destinat diagnosticării aritmiilor, ablației prin radiofrecvență și tratamentului flutterului atrial de tip I.

CONTRAINDICAȚII

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 este contraindicat pentru utilizare la pacienții:

- care au avut o ventriculotomie sau atriotomie în ultimele opt săptămâni;
- cu valvă protetică prin care trebuie să treacă cateterul;
- cu infecție sistemică activă;
- cu mixom sau cu tromboză intracardiacă;
- cu diafragmă sau patch interatrial prin care trebuie să treacă cateterul.

GRUP ȚINTĂ DE PACIENȚI

Pacienții cu vârsta de cel puțin 18 ani.

INFORMAȚII DESPRE UTILIZATOR

Utilizatorul vizat este un medic care efectuează proceduri de electrofiziologie.

CONDIȚII DE UTILIZARE RMN

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 are compatibilitate RM condiționată și, ca atare, este conceput pentru a fi utilizat în condiții de siguranță în mediu RMN dacă se folosește în conformitate cu condițiile specificate de utilizare RMN.

CERINȚE DE SISTEM RM:

- Se vor utiliza sistemele RMN clinice cu magnet cilindric orizontal închis, cu un câmp magnetic static de 1,5 Tesla (T).
- Trebuie utilizate sisteme gradient cu viteză maximă de variație a tensiunii de ieșire ≤ 200 T/m/s.
- Digital Amplifier Stimulator (DAS) și DAS Power Supply pentru Advantage-MR System trebuie să se afle în afara intensității maxime a câmpului magnetic de 100 Gauss.

CERINȚE PRIVIND SCANAREA RM:

- Scannerul trebuie utilizat în modul de operare normal sau în modul de operare controlat la primul nivel; SAR trebuie să fie ≤ 4 W / kg.
- Nu există limite privind durata scanării.

CERINȚE PROCEDURALE:

- Vision-MR Ablation Catheter 2.0 trebuie utilizat împreună cu Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System
- Pacientul trebuie să stea culcat pe spate.
- Trebuie utilizat accesul femural.

CERINȚE REFERITOARE LA FORMĂRI:

Un specialist din domeniul sănătății care a finalizat cursul „Rezonanță magnetică cardiovasculară intervențională (iCMR)” al Imricor trebuie să fie prezent în timpul procedurii.

AVERTISMENTE

1. Nu utilizați Vision-MR Ablation Catheter 2.0 înainte de a citi și a înțelege pe deplin instrucțiunile de utilizare.
2. Produs de unică folosință. Nu refolosiți, nu reprocessați și nu resterilizați cateterul. Refolosirea, reprocessarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau provoca defectarea acestuia, ceea ce poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Refolosirea, reprocessarea sau resterilizarea pot crea, de asemenea, un risc de contaminare a dispozitivului și/sau pot provoca infecții ale pacientului sau infecții încrucișate, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
3. Conținutul este furnizat STERIL printr-un proces EO. Nu utilizați dispozitivul după expirarea „Termenului de valabilitate” recomandat. Nu utilizați dacă bariera sterilă este deteriorată, deoarece utilizarea dispozitivelor nesterile poate duce la rănirea pacientului. Dacă se constată daune, contactați Imricor.
4. Doar medicii instruiți în procedurile de electrofiziologie cardiacă trebuie să utilizeze acest dispozitiv. De asemenea, instruirea clinică trebuie finalizată pentru a putea utiliza Vision-MR Ablation Catheter 2.0.
5. Când este utilizat într-un mediu RM, consultați secțiunea „Condiții de utilizare RM” din aceste instrucțiuni de utilizare.
6. Interacțiunea cu dispozitivele implantabile nu a fost evaluată de Imricor. Consultați instrucțiunile de utilizare și condițiile de utilizare RM pentru orice dispozitiv implantabil prezent. Sunt necesare măsuri de ghidare și protecție imagistică în timpul avansării, manipulării și retragerii pentru a evita dislocarea derivațiilor. Este important să aveți la dispoziție surse externe de stimulare și defibrilare.
7. Pentru a evita tromboembolismul, procedura anticoagulantă trebuie să respecte recomandările terapeutice standard.
8. O atenție sporită trebuie acordată manipulării cateterului pentru a evita leziunile cardiace, perforația sau tamponada cardiacă în timpul avansării cateterului. Utilizați date adecvate pentru imagistică și electrogramă în timpul introducerii și avansării cateterului, pentru a reduce riscul de producere a leziunilor țesuturilor. Nu folosiți o forță excesivă pentru a face cateterul să avanseze sau să se retragă când acesta opune rezistență.
9. Trageți întotdeauna înapoi dispozitivul de control cu degetul mare, pentru a îndrepta vârful cateterului înainte de introducerea sau retragerea cateterului.
10. Nu aduceți modificări acestui echipament fără a fi autorizate de Imricor Medical Systems, deoarece acest lucru poate anula garanția.
11. Tensiunea nominală maximă a cateterului: 200 Vrms (283 Vpk). Nu utilizați generatorul RF la o putere de ieșire și setări limită de impedanță care ar putea genera o tensiune de ieșire maximă care să depășească tensiunea nominală maximă a cateterului. Consultați instrucțiunile de utilizare ale generatorului RF pentru a afla setările corespunzătoare prin care să evitați tensiunile de ieșire excesive.
12. Nu utilizați senzorul de temperatură pentru a monitoriza temperatura țesuturilor. Temperatura afișată este temperatura vârfului electroduului cateterului și nu temperatura țesutului cardiac. Senzorul de temperatură poate fi utilizat pentru a indica o creștere a debitului de irigare.
13. O atenție sporită este necesară când realizați proceduri de ablație în apropierea unor structuri cum ar fi nodurile sinoatriale și atrioventriculare.
14. Înainte de o procedură, identificați întotdeauna riscul de supraîncărcare cu lichide a pacientului. În conformitate cu protocolul spitalului, monitorizați echilibrul hidroelectrolitic al pacientului în timpul procedurii pentru a evita supraîncărcarea cu lichid. Unii pacienți pot avea o capacitate redusă de a face față volumului crescut de lichid, ceea ce îi face susceptibili la apariția edemului pulmonar sau a insuficienței cardiace în timpul sau după procedură. Pacienții cu insuficiență cardiacă congestivă sau insuficiență renală și vârstnicii sunt deosebit de sensibili.
15. Verificați soluția salină de irigare pentru a depista bulele de aer înainte de utilizare. Bulele de aer din soluția salină de irigare pot provoca embolie.
16. Curățați cateterul și tubulatura de irigare cu soluție salină (heparinizată conform practicilor standard ale spitalului).
17. Vision-MR Ablation Catheter 2.0 este capabil să administreze o energie electrică semnificativă. Rănirea pacientului sau a operatorului poate rezulta din manipularea necorespunzătoare a cateterului și a electroduului dispersiv, mai ales când se acționează dispozitivul. În timpul administrării energiei, nu permiteți contactul dintre pacient și suprafețele metalice împământate. Dacă temperatura nu crește în timpul ablației, întrerupeți administrarea de energie și verificați setările.
18. Riscul de aprindere a gazelor inflamabile sau a altor materiale este inerent în domeniul electrochirurgiei. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a micșora numărul materialelor inflamabile din cabinetul de electrochirurgie.
19. Electrozii și sondele utilizate pentru monitorizare și dispozitivele de stimulare pot fi surse de curent de înaltă frecvență. Riscul de arsuri poate fi redus, dar nu și eliminat, prin plasarea electrozilor și a sondelor cât mai departe posibil de locul procesului de ablație și de electrodul dispersiv. Impedanța protectoare poate reduce riscul de

arsuri și permite monitorizarea continuă a electrocardiograamei în timpul administrării de energie.

20. Monitorizați continuu temperatura vârfului în timpul ablației. Dacă datele despre temperatura ablației par a fi mai mari sau mai mici decât cele preconizate, opriți alimentarea.
21. Întrerupeți ablația dacă temperatura vârfului cateterului atinge sau depășește 40 °C.
22. Opriți scanarea RM dacă temperatura vârfului crește când nu se execută procedura de ablație.
23. Ablația la o putere mai mare (> 50W) poate duce la explozii de abur, care au fost asociate cu perforarea țesutului. Aveți grijă atunci când efectuați ablația la o putere mai mare.
24. Nu au fost efectuate teste pe femei însărcinate. Acest aspect trebuie luat în considerare înainte de a utiliza dispozitivul.
25. Întrerupeți utilizarea cateterului dacă irigarea este blocată sau dacă acesta nu funcționează corect.

PRECAUȚII

1. Inspectați toate componentele înainte de utilizare pentru a depista eventuale defecte sau daune fizice. Nu folosiți dispozitive defecte sau deteriorate.
2. Nu expuneți cateterul la solvenți organici precum alcoolul.
3. Nu introduceți mânerul proxim sau conectorul cablului în lichide; performanța electrică ar putea fi afectată.
4. Nu frecați și nu răsuciți vârful electrodului distal, deoarece răsucirea poate deteriora legătura și poate slăbi vârful electrodului.
5. Înainte de utilizare, verificați dacă orificiile de irigare sunt deschise prin infuzie de soluție salină (heparinizată conform practicilor standard ale spitalului) prin cateter și tuburi. Mențineți irigarea continuă pe tot parcursul procedurii pentru a minimiza riscul ocuziei irigației.
6. Introduceți cateterul cu atenție în teacă pentru a evita deteriorarea vârfului distal.
7. Utilizați numai electrozi dispersivi care îndeplinesc sau depășesc cerințele IEC 60601-2-2 și urmați instrucțiunile de utilizare furnizate de către producătorul de electrozi dispersivi.
8. În cazul în care curentul RF este întrerupt din cauza creșterii temperaturii sau impedanței, cateterul trebuie îndepărtat și vârful trebuie să fie curățat de țesut carbonizat/coagulat, dacă este prezent. Când curățați vârful electrodului, nu frecați și nu răsuciți vârful electrodului distal, deoarece răsucirea poate deteriora legătura și poate slăbi vârful electrodului. Asigurați-vă că orificiile de irigare nu sunt obstrucționate înainte de reintroducere.
9. Puterea redusă de ieșire aparentă, citiri ridicate ale impedanței sau funcționarea incorectă a generatorului RF la setări normale pot indica o aplicare defectuoasă a electrozilor dispersivi sau defecțiunea unui cablu electric. Nu creșteți puterea înainte de a verifica defectele evidente sau aplicarea greșită a electrodului dispersiv sau a altor cabluri electrice.
10. Interferențele electromagnetice (EMI) produse de Vision-MR Ablation Catheter 2.0 utilizat împreună cu un generator RF în timpul funcționării normale pot afecta negativ performanța altor echipamente.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Evenimentele adverse potențiale care pot fi asociate cateterizării și/ sau ablației cardiace includ:

- Embolie aeriană
- Reacții alergice
- Reacții la anestezie/agent sedativ
- Aritmii (noi sau exacerbarea aritmiilor existente)
- Fistulă arteriovenoasă
- Stop cardiac
- Perforație/tamponadă cardiacă
- Tromboembolism cardiac
- Accident cerebrovascular (ACV)
- Durere/disconfort toracic
- Bloc cardiac complet (tranzitoriu/permanent)
- Insuficiență cardiacă congestivă
- Leziunea arterei coronare
- Deces
- Efuziune (pericardică/pleurală)
- Endocardită
- Supraîncărcarea cu lichid
- Insuficiență cardiacă
- Hematom
- Hemotorax
- Spitalizare (inițială/prelungită)
- Hipertensiune
- Hipotensiune
- Infecții

- Desfacerea derivațiilor sau deteriorarea componentelor cardioverterului/defibrilatorului/stimulatorului cardiac implantabil
- Intrarea aerului sau scurgerea sângelui în plămâni sau în alte organe din cauza perforației
- Sângerări majore/hemoragii
- Infarct miocardic
- Leziuni ale nervilor (paralizie frenică/a nervului vag/diafragmatică)
- Pericardită
- Pneumonie
- Pneumotorax
- Pseudoanevrism
- Edem pulmonar
- Embolie pulmonară
- Hipoventilație
- Arsuri ale pielii
- Tamponadă
- Bloc cardiac complet și temporar
- Tromboză
- Tromboembolism
- Atac ischemic tranzitoriu (AIT)
- AV complet sau incomplet neintenționat, nodul sinusal sau alte blocaje cardiace sau leziuni
- Leziuni valvulare
- Reacții vasovagale
- Traumă vasculară (perforație/disecție/ruptură/obstrucție/spasm)
- Tahicardie/fibrilație ventriculară
- Agravarea bolii pulmonare obstructive cronice

STUDII CLINICE

OBIECTIV

Obiectivul studiului a fost acela de a evalua siguranța și performanța Vision-MR Ablation Catheter pentru tratamentul flutterului atrial de tip I. Studiul clinic a fost realizat folosind IBI 1500T11 RF Generator și Cool Point Irrigation Pump. Parametrii de ablație pot varia în funcție de generatorul RF specific utilizat.

A. PROIECTUL STUDIULUI

Studiu de cohortă cu un singur grup ales nealeatoriu. Nu a existat randomizare sau clasificare a populației studiate.

OBIECTIVELE STUDIULUI:

Criteriile studiului au fost următoarele:

Principalul punct final de eficacitate pe durată scurtă:

Succesul imediat este dat de obținerea blocului istmic cavotricuspidian bidirecțional după aplicarea radiofrecvenței în istmul cavotricuspidian.

Principalul punct final de eficacitate pe durată lungă: Succesul de lungă durată este definit ca lipsa reapariției flutterului atrial de tip 1 la 3 luni după procedură.

Punct final de eficacitate secundar: Succesul de lungă durată este definit ca lipsa reapariției flutterului atrial de tip 1 la 6 luni după procedură.

Punct final privind siguranța: Rata evenimentelor adverse grave (SAE) asociate dispozitivului sau procedurii evaluată la consultația de după 7 zile.

Evidențe subiecți:

Tabelul 1: Evidența și disponerea subiecților.

	Număr
Subiecți înscriși în studiu	36
Subiecți excluși - înscriși, dar la care nu a fost introdus cateterul de investigație	1
Subiecți cărora li s-a făcut ablație cu Vision-MR Ablation Catheter	35

Datele demografice ale subiecților:

Tabelul de mai jos rezumă informațiile demografice ale tuturor subiecților care s-au înscris la studiu (n = 36).

Tabelul 2: Date demografice subiecți

Caracteristici	Valori
Masculin (%)	35 (97,2)
Vârstă (ani) *	68,0 ± 6,6
Înălțime (cm) *	177,5 ± 8,5
Greutatea (kg) *	90,9 ± 16,0

* Media ± SD

B. Rezultate

Tabelele de mai jos descriu datele procedurale.

Tabelul 3: Date despre parametrii de ablație

Descriere	Media \pm SD	Interval
Număr de aplicații RF/procedură (n=35 proceduri)	16 \pm 9	6-38
Durata ablației (sec)/aplicare (n = 546 aplicări RF)	44 \pm 20	1-60
Putere maximă (wați)/aplicare (n = 546 aplicări RF)	58 \pm 4	45-65
Temperatura maximă (C)/aplicare (n=546 aplicări RF)	36 \pm 2	33-42

Tabelul 4: Durata procedurii

Descriere	Media \pm SD	Interval
Durata totală a procedurii/procedură (n=35 procedură)	47,8 \pm 28,1*	19-166*
Durata ablației (sec) (n = 35)	716,2 \pm 362,2	300-1619

* O procedură a fost efectuată în scop de prezentare la o conferință, iar durata a fost de 166 de minute. Fără aceasta, media \pm SD ar fi de 44 \pm 19 cu un interval de 19-88.

Principalul punct final de eficacitate pe durată scurtă: Principalul punct final de eficacitate pe durată scurtă a fost succesul imediat dat de obținerea blocului istmic cavotricuspidian bidirecțional după aplicarea radiofrecvenței în istmul cavotricuspidian cu cateterul de investigație

Tabelul 5: Rezultatul principal de eficacitate pe durată scurtă

	Nr. succese / nr. subiecți supuși ablației	%	Test binomial exact cu 2 coduri 95% interval de încredere
Bloc bidirecțional al istmului cavotricuspidian cu cateterul de investigație	32/35	91,4%	(0,77, 0,98)

Principalul punct final de eficacitate pe durată lungă: Criteriul principal de eficacitate pe termen lung a fost rata de succes pe durată lungă, definită ca lipsă de recurență a flutterului atrial de tip 1 la 3 luni după procedură.

Tabelul 6: Rezultatul final principal de eficacitate pe durată lungă

	Nr. succese / nr. subiecți supuși ablației	%	Test binomial exact cu 2 coduri 95% interval de încredere
Subiecți la care BDB a fost realizată pe durată scurtă și pentru care au fost disponibile 3 luni de date.	32/32	100%	(0,89, 1,00)

Punct final de eficacitate secundar: Criteriul secundar de eficacitate a fost rata de succes pe termen lung, definită ca lipsă de recurență a flutterului atrial de tip 1 la 6 luni după procedură.

Tabelul 7: Rezultat secundar de performanță

	Nr. succese / nr. subiecți supuși ablației	%	Test binomial exact cu 2 coduri 95% interval de încredere
Subiecți la care BDB a fost realizată acut și pentru care au fost disponibile 6 luni de date.	30/31	96,8%	(0,83, 1,00)

Punct final principal privind siguranța: Punctul final principal privind siguranța a fost rata evenimentelor adverse grave (SAE) pentru dispozitiv sau procedură, evaluată la consultația de după 7 zile.

Tabelul 8: Rezultat principal privind siguranța

	Numărul de subiecți ce experimentează SAE	%	Test binomial exact cu 2 coduri 95% interval de încredere
Proceduri sau evenimente adverse grave legate de dispozitiv	4/35	11,4%	(0,03, 0,27)

Evenimentele adverse grave observate în timpul urmăririi timp de 7 zile sunt rezumate în Tabelul 9. Aceste evenimente au avut ca rezultat spitalizarea și/sau intervenția medicală.

Tabelul 9: Evenimente adverse grave observate în decurs de 7 zile după ablație

• Eveniment	• % (n = 35)
• Hematom inghinal	• 1 (2,9)
• Pseudoanevrism	• 2 (5,7)
• Fistulă AV	• 1 (2,9)
• Înlocuirea dispozitivului	• 1 (2,9)

Un subiect apare de mai multe ori în tabelul de mai sus

Cazul primilor patru subiecți (SAE) enumerați este legat de procedură; în special de locul de acces vascular. Toate aceste patru evenimente au fost rezolvate fără alte complicații. La al cincilea SAE a fost vorba de o înlocuire a dispozitivului ca urmare a înlocuirii tecii introductoare, ceea ce a determinat ca dispozitivul de studiu să devină nesteril în timpul procedurii.

- C. Concluzia studiului

Analiza punctelor finale ale protocolului Vision-MR Ablation Catheter pentru siguranță și performanță confirmă o siguranță rezonabilă a profilului și performanței de siguranță pentru Vision-MR Ablation Catheter.

BENEFICIILE CLINICE PRECONIZATE

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 este utilizat pentru tratamentul utilizând ablația prin radiofrecvență a flutterului atrial de tip I. Beneficiile tratamentului prin ablație cu cateter pentru flutterul atrial de tip I includ îmbunătățirea calității vieții, reducerea simptomelor asociate cu flutterul atrial și potențialul de îmbunătățire a funcției cardiace. În timp ce Vision-MR Ablation Catheter 2.0 poate fi utilizat atât în mediul RMN, cât și în cel cu raze X; procedurile ghidate în timp real prin RMN permit medicilor să beneficieze de imagini anatomice superioare ale inimii, eliminând în același timp expunerea la radiații ionizante pentru pacienți și medici.

DISPOZITIV EXTERN ȘI ACCESORII COMPATIBILE

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 este o piesă aplicată de și trebuie conectată la un port de tip CF rezistent la defibrilare al sistemului Advantage-MR.

Următoarele dispozitive și/sau echipamente sunt utilizate cu Vision-MR Ablation Catheter 2.0, dar se vând separat. Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului pentru a vedea dispozitivele și/sau echipamentele compatibile.

Tip dispozitiv/echipament	Nume/Cerințe
Sistem de înregistrare și stimulare electrofiziologică	Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (AD900)
Cablu accesoriu	Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 (CABA102)

AMBALAREA

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 este furnizat în ambalaje sterile (EO). Cateterul este fixat într-o tavă de plastic, sigilat într-o pungă Tyvek® și ambalat într-o cutie.

PARAMETRII DE MEDIU

	Temperatură (°C)	Umiditate (%)	Presiune atmosferică (kPa)
Transport	-29-60	25-85	80-106
Depozitarea	15-25	40-60	80-106
Operare	15-40	30-75	80-106

INTERFERENȚE ELECTROMAGNETICE (EMI)/ COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ (EMC)

Consultați instrucțiunile de utilizare ale Advantage-MR EP Recorder/Stimulator pentru îndrumări și declarația producătorului privind EMC.

PRECIZIA TEMPERATURII VÂRFULUI CATETERULUI

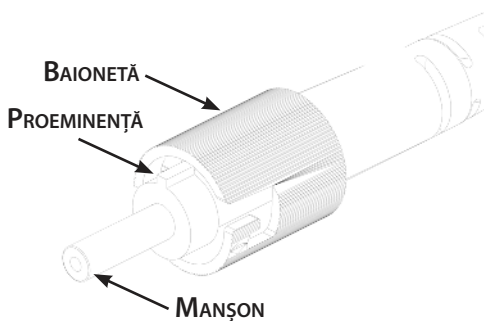
Temperatura vârfului Vision-MR Ablation Catheter 2.0 este măsurată și afișată pe Advantage-MR EP Recorder/Stimulator. Consultați instrucțiunile de utilizare ale Advantage-MR EP Recorder/Stimulator pentru specificațiile privind temperatura vârfului cateterului.

INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

Procedurile operaționale și tehnicile de sterilizare adecvate cad în responsabilitatea personalului medical. Următoarele proceduri sunt furnizate doar cu titlu informativ. Fiecare medic trebuie să aplice informațiile din aceste instrucțiuni în funcție de pregătirea și experiența medicală profesională.

Consultați instrucțiunile de utilizare ale Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System și ale generatorului RF compatibil pentru indicații privind conectarea și funcționarea corectă a acestor dispozitive când sunt utilizate cu Vision-MR Ablation Catheter 2.0.

În timp ce conectați conectorul cu fibră optică de pe cateter la mufa mamă de pe cablul de extensie cu fibră optică, asigurați-vă că proeminența metalică ridicată de pe conector este aliniată cu fanta corespunzătoare înainte de inserare. Dacă este necesar, rotiți gulerul tip baionetă până când proeminența metalică este vizibilă. Odată aliniat, faceți să avanseze gulerul tip baionetă și rotiți-l în sensul acelor de ceasornic pe mufă pentru a bloca conexiunea.



AVERTISMENT: Întrerupeți utilizarea cateterului dacă irigarea este blocată sau cateterul nu funcționează corect.

1. Pentru ablația RF, asigurați-vă că generatorul și pompa compatibile sunt configurate conform descrierii de mai jos. Pentru mai multe informații, consultați instrucțiunile de utilizare a generatorului, pompei și setului de tubulatură compatibile.
 - a. Setați pe modul Control putere.
 - b. Setați temperatura maximă la 40 °C.
 - c. Setați debitul scăzut la 2 ml/min și debitul mare la 17 ml/min.
 - d. Încărcați tubul de irigare în pompa de irigare.
 - e. Conectați tubul de irigare la soluția salină (heparinizată conform practicilor standard ale spitalului).
2. Pregătirea pacientului trebuie efectuată cu instrumente cu compatibilitate RM condiționată dacă procedura este efectuată în mediul RM. În absența instrumentelor cu compatibilitate RM condiționată, pregătirea pacientului trebuie efectuată în afara mediului RM. Orice introducător sau teci scurte care rămân în pacient în mediul RM nu trebuie să conțină componente metalice, inclusiv armături.
3. Creați un acces vascular într-un vas mare, central, utilizând tehnici sterile.
4. Deschideți pachetele Vision-MR Ablation Catheter 2.0 și Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 și transferați conținutul în câmpul steril, aplicând în continuare tehnici sterile.
5. Conectați cateterul prin Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 la PDI. Conectați cablul cateterului la portul **ABL CATH** de pe PDI și cablul cu fibră optică la portul **TEMP** de pe PDI. Asigurați-vă că PDI este conectată corect la generatorul RF și la DAS utilizând cablurile de interfață Advantage-MR corespunzătoare.
6. Pentru a închide circuitul electric pentru generatorul RF, conectați un electrod dispersiv la portul de retur RF de pe PDI. Asigurați-vă că portul de retur de pe PDI este conectat corect la generatorul de RF utilizând cablul de interfață Advantage-MR adecvat.
7. Conectați tubul la adaptorul luer din Vision-MR Ablation Catheter 2.0.
8. Spălați cateterul și tubulatura folosind un debit de spălare de până la 40 ml/min pentru a elimina bulele de aer captate și pentru a verifica dacă orificiile de irigare sunt libere. Dacă observați o eroare de presiune ridicată, reduceți debitul de spălare și încercați să curățați din nou.
9. Începeți irigarea continuă la debitul scăzut.
10. Introduceți LENT Vision-MR Ablation Catheter 2.0 prin locul de acces și împingeți cateterul spre zona de investigat. Folosiți-vă de imagini și electrograme adecvate pentru a obține o poziționare corectă. O teacă compatibilă poate fi utilizată în acest proces, la discreția medicului.
11. Vârful cateterului poate fi deflectat pentru a facilita poziționarea și pentru a varia curbura vârfului cu ajutorul dispozitivului de control cu degetul mare. Împingerea dispozitivului de control cu degetul mare înainte determină devierea vârfului cateterului; când dispozitivul este tras înapoi, vârful se îndreaptă.
12. Parametrii RF de aplicare a ablației vor varia în funcție de locul ablației, de condițiile specifice prezente în fiecare procedură și de circuitele de control ale generatorului RF. Setările recomandate pentru alimentarea inițială sunt de 30 de wați, iar durata este de 60 de secunde.
13. Se recomandă ablația punct cu punct.
14. Dacă este necesar, puterea aplicată poate fi mărită pentru a crea o leztransmurală.

AVERTISMENT: Ablația la putere mare (> 50W) poate duce la explozii de abur, care au fost asociate cu perforarea țesutului. Aveți grijă atunci când efectuați ablația la o putere mai mare.

15. Monitorizați temperatura vârfului cateterului pe tot parcursul procedurii pentru a vă asigura că există o creștere adecvată a temperaturii vârfului. Dacă temperatura atinge 40 °C în timpul aplicării RF, administrarea de energie electrică trebuie întreruptă.
16. În cazul unei întreruperi a generatorului (temperatură sau impedanță), trageți înapoi dispozitivul de control cu degetul mare pentru a îndrepta vârful cateterului și retrageți LENT cateterul. Inspectați vârful electrodului pentru a verifica dacă există țesut carbonizat/coagulat. Dacă este prezent, ștergeți ușor cu un tampon steril umezit cu soluție salină sterilă; nu spălați sau răsușiți

vârful electrodului, deoarece se poate deteriora legătura vârfului electrodului și vârful acestuia se poate slăbi. Înainte de reintroducere, asigurați-vă că orificiile de irigare nu sunt blocate. Verificarea fiecărui orificiu de irigare se face prin creșterea debitului. Dacă orificiile de irigare sunt obstrucționate:

- a. Umpleți o seringă de 1 ml sau 2 ml cu soluție salină sterilă. Deconectați tubul de irigare de la luerul cateterului și atașați seringă la luerul cateterului.
 - b. Injectați cu atenție soluția salină din seringă în cateter. Un flux lichid ar trebui să fie vizibil prin toate orificiile electrodului.
 - c. Repetați pașii a și b, dacă este necesar, până când orificiile sunt curățate.
 - d. Deconectați seringă și reconectați tubul de irigare la luerul cateterului.
 - e. Spălați cateterul și tuburile conform tehnicii standard pentru a asigura scoaterea bulelor de aer și pentru a verifica dacă găurile de irigare sunt libere.
 - f. Asigurați-vă că vârful cateterului este curat și începeți irigarea continuă la debit scăzut.
 - g. Cateterul poate fi acum reintrodus în pacient.
17. La finalizarea procedurii, pentru a scoate cateterul, trageți înapoi dispozitivul de control cu degetul mare pentru a îndrepta vârful cateterului și retrageți LENT cateterul din sistemul cardiovascular.
18. La deconectarea conectorului de fibră optică, avansați gulerul tip baionetă spre mufă, apoi rotiți în sensul invers acelor de ceasornic și retrageți-l din mufă pentru a-l deconecta complet.
19. După utilizare, aruncați produsul și ambalajul în conformitate cu politica spitalului, a administrației și/sau a guvernului local.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat către Imricor Medical Systems și către autoritatea competentă a statului membru în care este rezident utilizatorul și/sau pacientul.

REZUMAT AL SIGURANȚEI ȘI EFICACITĂȚII CLINICE

Un rezumat al siguranței și eficacității clinice poate fi găsit la www.imricor.com/manuals.



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug, CH



MedR-AR Services B.V.

Kloosterweg 1
6412 CN Heerlen, NL
+31 45 3030 006



Imricor Medical Systems, Inc.

400 Gateway Blvd.
Burnsville, MN 55337 US
+49 30 40 50 45 323
+1 952 818-8400
imricor.com




Pentru informații referitoare la garanția dispozitivului, vizitați www.imricor.com/warranty

Pentru informații despre brevete, vizitați www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR și sigla Imricor sunt mărci comerciale înregistrate ale Imricor Medical Systems, Inc. Mărcile comerciale înregistrate ale terților aparțin proprietarilor respectivi.

©2025 Imricor Medical Systems, Inc.

SYMBOLER

	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Utgångsdatum
	Batch-kod
	Katalognummer
	Steriliserad med etenoxid
	Omsterilisera inte
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen före användning
	Skydda från värme och radioaktiva källor
	Håll torr
	Återanvänd inte
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen före användning
	Varning
	Förpackningsenhet
	MR-villkorlig: Använd endast i 1,5 T MRI-miljö. Se avsnittet Användningsvillkor för MRI.
	Medicinteknisk produkt
	Enkelt sterilt barriärsystem
	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande ytterförpackning
	Katetermärkning: Tumreglaget böjer katetern i angiven riktning när det skjuts framåt.
	Europeisk överensstämmelse
	EU-auktoriserad representant
	Luftfuktighetsgräns
	Temperaturgräns
	Auktoriserad representant i Schweiz
	Importör
	Unik produktidentifiering
	Gräns för atmosfäriskt tryck

Endast engångsbruk. Omsterilisera inte.

BESKRIVNING AV ENHETEN

Vision-MR™ Ablation Catheter 2.0 är en MR-säker 9,5F (3,2 mm) kateter med antingen 32 mm eller 48 mm kurvdiameter, böjbar spets och två guldelektroder (1,3 mm avstånd): en 3,7 mm spetsselektrod och en ringelektrod. Katetern är utformad för att underlätta elektrofysiologisk kartläggning av hjärtat och för att leda radiofrekvensenergi till kateterspetsselektroden för vävnadsablation. Kateterspetsselektroden har en fiberoptisk temperatursensor och sex hål för spolning. Kateterns distala ände har två MR-mottagningsspolar för att möjliggöra aktiv MR-spårning. Katetern är en steril engångsprodukt.

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 är en enkelriktad böjbar 115 cm lång kateter. Kateterhandtaget har ett tumreglage som böjer katetern när det skjuts framåt. Kateterhandtaget innehåller också en saltlösningssport med en vanlig luer-anslutning, vilket möjliggör infusion av saltlösning för spolning.

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 måste användas med Advantage-MR™ EP Recorder/Stimulator System. Advantage-MR tillhandahåller EP-inspelning och hjärtstimulering och är gränssnittet mellan katetern och kompatibla medicinska enheter som t.ex. RF-generatorer och MR-spårningssystem. Vision-MR Ablation Catheter 2.0 ansluts till Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System via steril tillbehörskabel, Vision-MR™ Ablation Cable Set 2.0.

AVSETT ÄNDAMÅL/AVSEDD ANVÄNDNING

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 är avsedd för hjärtelektrofysiologisk kartläggning (stimulering och inspelning) för arytmidiagnos och radiofrekvensablation samt behandling av typ I förmaksfladder hos patienter över 18 år.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 är avsedd för arytmidiagnos och radiofrekvensablation samt behandling av förmaksfladder typ 1.

KONTRAIKATIONER

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 är kontraindicerad för användning hos patienter:

- som genomgått ventrikulotomi eller atriotomi under de senaste åtta veckorna
- med en konstgjord klaff genom vilken katetern måste passera
- med en aktiv systemisk infektion
- med ett myxom eller en intrakardiell trombos
- med en interatriell vägg eller område genom vilken katetern måste passera.

PATIENTMÅLGRUPP

Patienter som är 18 år eller äldre.

ANVÄNDARINFORMATION

Produkten är avsedd att användas av läkare som utför elektrofysiologiska undersökningar.

ANVÄNDNINGSVILLKOR FÖR MRI

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 är MR-säker och således utformad för säker användning vid MRI när den används enligt angivna MR-användningsvillkor.

MR-SYSTEMKRAV:

- Horisontell cylindrisk slutet tunnelmagnet, kliniska MRI-system med statiskt magnetfält på 1,5 Tesla (T) måste användas.
- Lutningssystem med maximal svängningshastighet per axel på ≤ 200 T/m/s måste användas.
- Den digitala förstärkaren/stimulatorn (DAS) och DAS-strömförsörjning för Advantage-MR-systemet måste ligga utanför 100 Gauss maximal magnetfältstyrka.

MR-SKANNINGSKRAV:

- Skannern måste användas i normalt driftläge eller första nivå-styrt driftläge. SAR måste vara ≤ 4 W/kg.
- Det finns inga begränsningar för skanningslängd.

UNDERSÖKNINGSKRAV:

- Vision-MR Ablation Catheter 2.0 måste användas med Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System.
- Patienten måste ligga på rygg.
- Lårbensåtkomst måste användas.

UTBILDNINGSKRAV:

Vårdpersonal som har avslutat Imricors interventionella kardiiovaskulära magnetresonans-utbildning (iCMR) måste närvara under behandlingen.

VARNINGAR

1. Försök inte använda Vision-MR Ablation Catheter 2.0 innan du har läst och förstått bruksanvisningen helt.
2. Endast för engångsbruk. Återanvänd, ombearbeta eller omsterilisera inte katetern. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller orsaka produktfel, vilket kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också utgöra en risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller vårdrelaterad infektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
3. Innehållet levereras STERILT via EO-process. Använd inte produkten efter utgångsdatumet. Använd inte om den sterila barriären är skadad eftersom användning av icke-sterila produkter kan leda till patientskada. Om skada upptäcks, kontakta Imricor.
4. Endast läkare som är utbildade i hjärtelektrofysiologiska behandlingar ska använda denna produkt. Lämplig klinisk utbildning inom användning av Vision-MR Ablation Catheter 2.0 bör också ha genomförts.
5. Se avsnittet Användningsvillkor för MRI i denna bruksanvisning för användning i MR-miljö.
6. Interaktionen med implanterbara enheter har inte utvärderats av Imricor. Se Användningsvillkor för MRI och bruksanvisningen för de implanterbara enheter som finns närvarande. Bildvägledning och försiktighet måste iaktas under framförande, manipulation och tillbakadragande för att undvika att elektroden lossnar. Det är viktigt att ha externa källor för stimulering och defibrillering tillgängliga.
7. För att undvika tromboemboli bör antikoagulation följa standardiserade riktlinjer.
8. Noggrann kateterjustering måste utföras för att undvika hjärtskador, perforering eller tamponad under kateterflyttningen. Använd lämplig bild- och elektrogramdata under införande och framflyttning av kateter för att minska risken för vävnadsskador. Använd inte överdriven kraft för att förflytta eller dra ut katetern när det uppstår motstånd.
9. Dra alltid tillbaka tumreglaget för att räta ut kateterspetsen innan katetern förs in eller dras ut.
10. Förändra inte denna utrustning utan tillstånd från Imricor Medical Systems, eftersom detta kan ogiltigförklara garantin.
11. Märkspänning för katetern: 200 Vrms (283 Vpk). Använd inte RF-generatorinställningar för uteffekt och impedansgräns som kan leda till en maximal uteffekt som överskrider maximal tillåten effekt för katetern. Se RF-generatorns bruksanvisning för lämpliga inställningar för att undvika en alltför hög uteffekt.
12. Använd inte temperatursensorn för att övervaka vävnadstemperaturen. Temperaturen som tillhandahålls är temperaturen på kateterspetsselektroden, inte hjärtvävnadstemperatur. Temperaturgivaren kan användas för att indikera en ökning av spolningsflödet.
13. Försiktighet bör iaktas vid ablation nära strukturer som sinoatriella och atrioventrikulära noder.
14. Före en behandling ska risken för volymöverbelastning hos patienten alltid identifieras. I enlighet med sjukhusstandarder ska patientens vätskebalans övervakas under hela behandlingen för att undvika överbelastning av vätskevolymen. Vissa patienter kan ha nedsatt förmåga att hantera den ökade vätskevolymen, vilket gör dem mottagliga för att utveckla lungödem eller hjärtsvikt under eller efter behandlingen. Patienter med hjärtsvikt eller njursvikt och äldre är särskilt mottagliga.
15. Inspektera spolningssaltlösningen efter luftbubblor innan den används i behandlingen. Luftbubblor i saltlösningen kan orsaka emboli.
16. Spola kateter och spolningsslang med koksaltlösning (hepariniserad enligt gängse sjukhusrutiner).
17. Vision-MR Ablation Catheter 2.0 kan leverera stark elektrisk kraft. Patient- eller operatörsskador kan orsakas av felaktig hantering av katetern och den dispersiva elektroden, särskilt när enheten används. Under energitillförsel ska patienten inte komma i kontakt med jordade metallytor. Om temperaturen inte stiger under ablationen, avsluta energitillförseln och kontrollera inställningarna.
18. Risken för antändning av brandfarliga gaser eller andra material förekommer inom elektrokirurgi. Försiktighetsåtgärder måste vidtas för att begränsa brandfarliga material från de elektrokirurgiska delarna.
19. Elektroder och sonder som används för övervakning och stimulering av enheter kan leda högfrekvent ström. Risken för brännskador kan minskas, men inte elimineras, genom att placera elektroderna och sönerna så långt bort från ablationsplatsen och den dispersiva elektroden som möjligt. Skyddsimpedans kan minska risken för brännskador och möjliggöra kontinuerlig övervakning av elektrokardiogrammet under energitillförsel.

20. Övervaka spetstemperaturen löpande under ablation. Avsluta ablationen om ablationstemperaturen verkar vara högre eller lägre än förväntat.
21. Avbryt ablationen om kateterspetsens temperatur når eller överstiger 40 °C.
22. Avbryt MR-skanning om spetsens temperatur stiger när ablation inte utförs.
23. Ablation på högre effekt (> 50 W) kan leda till ångpuffar, som har satts i samband med vävnadsperforering. Iaktta försiktighet vid ablation med högre effekt.
24. Produkten har inte testats på gravida. Detta bör tas i beaktande innan produkten används.
25. Avbryt användningen av katetern om spolningen är tilltäppt eller om katetern inte fungerar som den ska.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Inspektera alla komponenter före användning med uppsikt på eventuella defekter eller fysiska skador. Använd inte defekta eller skadade produkter.
2. Utsätt inte katetern för organiska lösningsmedel som t.ex. alkohol.
3. Sänk inte ner det proximala handtaget eller kabelanslutningarna i vätskor eftersom den elektriska prestandan kan påverkas.
4. Skrubba eller vrid inte den distala spets Elektroden eftersom vridning kan skada bindningen och lossa spets Elektroden.
5. Kontrollera att spolningsportarna är redo före användning genom att inspruta saltlösning (hepariniserad enligt gängse sjukhusrutiner) genom katetern och slangen. Upprätthåll kontinuerlig spolning under hela behandlingen för att minimera risken för igentäppning.
6. För in katetern försiktigt i infarten för att undvika skador på den distala spetsen.
7. Använd endast dispersiva elektroder som uppfyller eller överskrider kraven i IEC 60601-2-2 och följ tillverkarens bruksanvisningar för den dispersiva elektroden.
8. I händelse av avbrott i RF-ström p.g.a. temperatur- eller impedansökning, bör katetern avlägsnas och spetsen rengöras från eventuell förkolning/koagel. När du rengör spets Elektroden, skrubba eller vrid inte den distala spets Elektroden eftersom vridning kan skada bindningen och lossa spets Elektroden. Se till att spolningshålen inte är tilltäppta innan den återinförs.
9. Tydlig lågeffekt, höga impedansvärden eller fel på RF-generatorn vid normala inställningar kan tyda på felaktig användning av de dispersiva elektroderna eller att en elektrisk ledare har gått sönder. Öka inte effekten innan du kontrollerar om det finns uppenbara defekter eller felaktig användning av den dispersiva elektroden eller andra elektriska ledningar.
10. Elektromagnetisk störning (EMI) som produceras av Vision-MR Ablation Catheter 2.0 när den används tillsammans med en RF-generator under normal drift, kan påverka prestandan hos annan utrustning negativt.

POTENTIELLA BIVERKNINGAR

Potentiella biverkningar som kan förknippas med kateterisering och/eller hjärtablation inkluderar:

- Luftemboli
- Allergisk reaktion
- Reaktion på anestesi/lugnande medel
- Arytmier (ny eller förvärring av existerande arytmier)
- Arteriovenös fistel
- Hjärtstopp
- Hjärtperforering/tamponad
- Hjärttrombos
- Cerebrovaskulär olycka (CVA)
- Bröstmärta/obehag
- Kompletta hjärtblock (övergående / permanent)
- Hjärtsvikt
- Kranskärlskada
- Död
- Effusion (perikardiell/pleural)
- Endokardit
- Vätskevolymöverbelastning
- Hjärtsvikt
- Hematom
- Hemothorax
- Sjukhusvistelse (initial/långvarig)
- Högt blodtryck
- Lågt blodtryck
- Infektion
- Ledningsförskjutning eller komponentskada på implanterbar kardioverter/defibrillator/pacemaker
- Läckage av luft eller blod i lungorna eller andra organ p.g.a. perforering
- Allvarlig blödning

- Hjärtinfarkt
- Nervskada (phrenic/vagus/diafragmatisk förlamning)
- Perikardit
- Lunginflammation
- Lungkollaps
- Pseudoaneurysm
- Lungödem
- Lungemboli
- Andningsdepression
- Brännskador
- Tamponad
- Tillfälligt komplett hjärtblock
- Trombos
- Tromboembolism
- Transitorisk ischemisk attack (TIA)
- Oavsiktlig komplett eller ofullständig AV, sinusnod eller annat hjärtblock eller skada
- Ventilskador
- Vasovagala reaktioner
- Kärltrauma (perforering/dissektion/bristning/obstruktion/spasm)
- Ventrikulär takykardi/fibrillering
- Förvärrad kronisk obstruktiv lungsjukdom

KLINISKA STUDIER

MÅL

Syftet med studien var att utvärdera säkerheten och prestandan hos Vision-MR Ablation Catheter för behandling av typ I förmaksfladder. Den kliniska studien genomfördes med IBI 1500T11 RF-generator och Cool Point spolningspump. Ablationsparametrar kan variera beroende på vilken specifik RF-generator som används.

A. STUDIEDESIGN

Studien var en icke-randomiserad, enarmig kohortstudie. Det fanns ingen randomisering eller stratifiering av studiedeltagarna.

STUDIESLUTPUNKTER:

Studiens slutpunkter var följande:

Slutpunkt för primär akut prestanda: Akut framgång definierad som påvisande av dubbelriktad blockering av cavotrikuspidal istmus efter radiofrekvent applicering i cavotrikuspidal istmus.

Slutpunkt för primär kronisk prestanda: Kronisk framgång definierad som uteblivet återfall i förmaksfladder typ 1, 3 månader efter behandlingen.

Slutpunkt för sekundär prestanda: Kronisk framgång definierad som uteblivet återfall i förmaksfladder typ 1, 6 månader efter behandlingen.

Slutpunkt för primär säkerhet: Andelen allvarliga biverkningar som bedömdes ha samband med produkten eller behandlingen vid 7-dagarsuppföljningen.

Deltagare:

Tabell 1: Uppställning och disposition av deltagare.

	Antal
Antal deltagare i studien	36
Uteslutna deltagare – inskrivna men som inte fått någon undersökningskateter införd	1
Deltagare där ablation utförts med Vision-MR Ablation Catheter	35

Deltagardemografi:

Tabellen nedan sammanfattar demografisk information för alla deltagare som anmält sig till studien (n = 36).

Tabell 2: Deltagardemografi

Egenskap	Värde
Män (%)	35 (97,2)
Ålder (år) *	68,0 ± 6,6
Längd (cm) *	177,5 ± 8,5
Vikt (kg) *	90,9 ± 16,0

* Medelvärde ± SD

B. Resultat

Tabellerna nedan beskriver behandlingsdatan.

Tabell 3: Ablationsparametrar

Beskrivning	Medel ± SD	Omfång
# RF-applikationer/behandling (n = 35 behandlingar)	16 ± 9	6-38
Ablationslängd (s)/applikation (n = 546 RF-applikationer)	44 ± 20	1-60
Maximal effekt (watt)/applikation (n = 546 RF-applikationer)	58 ± 4	45-65
Maximal temperatur (C)/applikation (n = 546 RF-applikationer)	36 ± 2	33-42

Tabell 4: Behandlingslängd

Beskrivning	Medel ± SD	Omfång
Total behandlingslängd/behandling (n = 35 behandlingar)	47,8 ± 28,1*	19-166*
Ablationslängd (s) (n = 35)	716,2 ± 362,2	300-1 619

* En 166 min lång behandling utfördes som en presentation på en konferens. Utan detta skulle medel ± SD vara 44 ± 19 med ett omfång av 19–88.

Slutpunkt för primär akut prestanda: Slutpunkt för primär akut prestanda var akut framgång definierad som påvisande av dubbelriktad blockering av cavotrikuspidal istmus efter radiofrekvent applicering i cavotrikuspidal istmus med undersökningskatetern.

Tabell 5: Primär akut prestanda – utfall

	# Framgång / # Ablationsdeltagare	%	2-sidig exakt binomial 95 % konfidensgräns
Dubbelriktat block av cavotricuspidal istmus med undersökningskatetern	32/35	91,4 %	(0,77, 0,98)

Slutpunkt för primär kronisk prestanda: Slutpunkten för primär kronisk prestanda var den kroniska framgångsgraden definierad som uteblivet återfall i förmaksfladder typ 1, 3 månader efter behandlingen.

Tabell 6: Primär kronisk prestanda – utfall

	# Framgång / # Ablationsdeltagare	%	2-sidig exakt binomial 95 % konfidensgräns
Deltagare där BDB uppnåddes akut och för vilka 3-månadersdata var tillgängliga.	32/32	100 %	(0,89, 1,00)

Slutpunkt för sekundär prestanda: Slutpunkt för sekundär prestanda var den kroniska framgångsgraden definierad som uteblivet återfall i förmaksfladder typ 1, 6 månader efter behandlingen.

Tabell 7: Sekundär prestanda – utfall

	# Framgång / # Ablationsdeltagare	%	2-sidig exakt binomial 95 % konfidensgräns
Deltagare där BDB uppnåddes akut och för vilka 6-månadersdata var tillgängliga.	30/31	96,8 %	(0,83, 1,00)

Slutpunkt för primär säkerhet: Slutpunkt för primär säkerhet var andelen allvarliga biverkningar som bedömdes ha något samband med produkten eller behandlingen vid 7-dagarsuppföljningen.

Tabell 8: Primär säkerhet – utfall

	Antal deltagare som upplevde SAE	%	2-sidig exakt binomial 95 % konfidensgräns
Behandlings- eller enhetsrelaterade allvarliga biverkningar	4/35	11,4 %	(0,03, 0,27)

De allvarliga biverkningarna som observerats under 7-dagarsuppföljningen sammanfattas i tabell 9. Dessa händelser var ett resultat av sjukhusvistelse och/eller medicinsk intervention.

Tabell 9: Allvarliga biverkningar som observerades inom 7 dagar efter ablation

• Biverkning	• % (n=35)
• Ljumskbrock	• 1 (2,9)
• Pseudoaneurysm	• 2 (5,7)
• AV-fistel	• 1 (2,9)
• Byte av enhet	• 1 (2,9)

En deltagare är listad på flera platser i tabellen ovan

De första fyra biverkningarna var relaterade till behandlingen, specifikt den vaskulära åtkomstplatsen. Alla dessa fyra biverkningar löstes utan ytterligare komplikationer. Den femte biverkningen var ett byte av enhet till följd av att man ersatte infartshöljet som gjorde studieanordningen osteril under behandlingen.

- C. Studieslutsats

Analysen av Vision-MR Ablation Catheter-protokollets slutpunkter för säkerhet och prestanda visar en rimlig försäkran av säkerhetsprofilen och prestandan för Vision-MR Ablation Catheter.

FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 används för behandling av förmaksfladder typ I med radiofrekvensablation. Fördelarna med att behandla förmaksfladder typ I med kateterablation är bland annat förbättrad livskvalitet, färre symtom på förmaksfladder samt möjlig förbättrad hjärtfunktion. Även om Vision-MR Ablation Catheter 2.0 kan användas i både MR- och röntgenmiljö, gör MR-guidade behandlingar i realtid det möjligt för kliniker att dra fördel av en överlägsen anatomisk avbildning av hjärtat samtidigt som exponering för joniserande strålning elimineras hos patienter och kliniker.

KOMPATIBEL EXTERN UTRUSTNING OCH TILLBEHÖR

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 är ett tillbehör av och måste anslutas till ett defibrilleringssäkert uttag av CF-typ på Advantage-MR-systemet.

Följande produkter och/eller utrustning används med Vision-MR Ablation Catheter 2.0 men säljs separat. Se tillverkarens bruksanvisning för kompatibla produkter och/eller utrustning.

Typ av produkt/utrustning	Namn/krav
Elektrofysiologiskt registrerings- och stimulatorsystem	Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (AD900)
Tillbehörskabel	Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 (CABA102)

FÖRPACKNING

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 levereras i en steril (EO) förpackning. Katetern är fäst i en plastbricka, förseglad i en Tyvek®-påse och förpackad i en kartong.

OMGIVNINGSPARAMETRAR

	Temperatur (°C)	Luftfuktighet (%)	Atmosfäriskt tryck (kPa)
Transport	-29–60	25–85	80–106
Förvaring	15–25	40–60	80–106
Drift	15–40	30–75	80–106

ELEKTROMAGNETISK STÖRNING (EMI)/ ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Se bruksanvisningen för Advantage-MR EP Recorder/Stimulator för vägledning och tillverkarens EMC-försäkran.

TEMPERATURNOGGRANHET KATETERSPETS

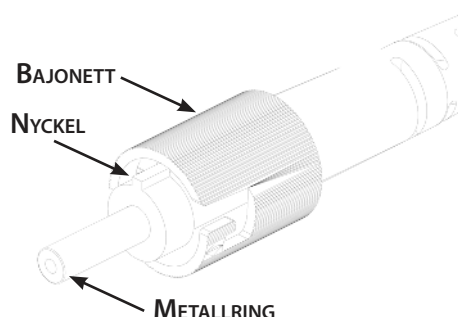
Spetstemperaturen på Vision-MR Ablation Catheter 2.0 mäts och visas på Advantage-MR EP Recorder/Stimulator. Se bruksanvisningen för Advantage-MR EP Recorder/Stimulator för temperaturspecifikationer gällande kateterspets.

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

Korrekt operativa förfaranden och sterila metoder är ansvarig läkares ansvar. Följande förfaranden tillhandahålls endast i informationssyfte. Alla läkare måste tillämpa informationen i dessa anvisningar i enlighet med professionell medicinsk utbildning och erfarenhet.

Se anvisningarna för Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System och kompatibla RF-generatorer för användningsinstruktioner för korrekt anslutning och användning av dessa enheter när de används med Vision-MR Ablation Catheter 2.0.

Se till att den upphöjda metallnyckeln på hankontakten ligger rätt i förhållande till honuttaget innan den fiberoptiska kontakten på katetern sätts i uttaget på den fiberoptiska förlängningskabeln. Vrid vid behov bajonettfattningen tills den upphöjda metallnyckeln är synlig. När de är inpassade, för fram och rotera bajonettfattningen medurs på kontakten för att låsa anslutningen.



WARNING: Avbryt användningen av katetern om spolningen är tilltäppt eller om katetern inte fungerar som den ska.

1. Vid RF-ablation, säkerställ att den kompatibla generatoren och pumpen är konfigurerade enligt beskrivningen nedan. Se bruksanvisningen för kompatibla generatorer, pumpar och slangsatser för mer information.
 - a. Ställ in på Power Control-läge.
 - b. Ställ in den maximala temperaturen till 40 °C.
 - c. Ställ in lågt flöde på 2 ml/min och högt flöde på 17 ml/min.
 - d. Ladda spolningsslangen i spolningspumpen.
 - e. Anslut spolningsslangen till koksaltlösning (hepariniserad enligt gängse sjukhusrutiner).
2. Patientförberedelser måste utföras med MR-säkra verktyg om de utförs i MR-miljö. Om MR-säkra verktyg saknas, måste patientförberedelser utföras utanför MR-miljön. Eventuella infarter eller korta höljen som finns kvar i patienten inom MR-miljön, får inte innehålla metallkomponenter, inklusive flätning.
3. Skapa en kärlinfart i ett stort, centralt kärl med steril teknik.
4. Öppna förpackningarna med Vision-MR Ablation Catheter 2.0 och Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 och flytta innehållet till det sterila fältet med bibehållande av steril teknik.
5. Anslut katetern via Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 till PDI. Anslut kateterkabeln till **ABL CATH**-porten på PDI och den fiberoptiska kabeln till **TEMP**-porten på PDI. Säkerställ att PDI är ordentligt ansluten till RF-generatoren och DAS med rätt Advantage-MR-kablar.
6. Anslut en dispersiv elektrod till RF-returporten på PDI för att slutföra den elektriska kretsen för RF-generatoren. Säkerställ att returporten på PDI är ordentligt ansluten till RF-generatoren med rätt Advantage-MR-kablar.
7. Anslut slangen till luer-fattningen på Vision-MR Ablation Catheter 2.0.
8. Spola katetern och slangen med ett spolningsflöde på upp till 40 ml/min för att rensa bort instängda luftbubblor och för att kontrollera att spolningshålen är öppna. Om ett högtrycksfel uppstår, minska spolningsflödet och försök att spola igen.
9. Starta kontinuerlig spolning på lågt flöde.
10. Sätt **LÅNGSAMT** in i Vision-MR Ablation Catheter 2.0 via infarten och för katetern till det område som undersöks. Använd lämpliga bilder och elektrogram för att hitta korrekt positionering. Ett kompatibelt hölje kan användas i denna process enligt läkarens bedömning.
11. Kateterspetsen kan böjas för att underlätta positionering genom att använda tumreglaget för att justera spetsens böjning. Tryck tumreglaget framåt för att böja kateterspetsen och dra tumreglaget tillbaka för att räta ut spetsen.
12. Tillämpningsparametrar för RF-ablation varierar beroende på ablationsplatsen, de specifika förhållandena för varje behandling och RF-generators styrkretsar. Rekommenderad starteffekt är 30 watt och längd 60 sekunder.
13. Ablation punkt till punkt rekommenderas.
14. Applicerad kraft kan ökas vid behov för att skapa en transmural lesion.

WARNING: Ablation på hög effekt (> 50 W) kan leda till ångpuffar, som har satts i samband med vävnadsperforering. Iaktta försiktighet vid ablation på högre effekt.

15. Övervaka kateterns spetstemperatur under behandlingen för att säkerställa lämplig spetstemperaturökning. Om temperaturen når 40 °C under RF-applikation, bör strömförsörjningen kopplas ur.
16. I händelse av att generatoren stängs av (temperatur eller impedans), dra tumreglaget bakåt för att räta ut kateterspetsen och dra **LÅNGSAMT** ut katetern. Inspektera spetsselektroden för förkolning/koagel. Vid förekomst torka försiktigt av med en steril gasbinda fuktad med steril saltlösning. Skrubba eller vrid inte spetsselektroden eftersom skador på bindningen kan uppstå och lossa spetsselektroden. Säkerställ att spolningshålen inte täppts igen innan återinföring genom att öka flödes hastigheten och kontrollera flödet från vart och ett av spolningshålen. Om spolningshålen är igentäppta:
 - a. Fyll en spruta på 1 eller 2 ml med steril koksaltlösning. Koppla bort spolningsslangen från kateterns luer och fäst sprutan på kateterns luer.
 - b. Injicera försiktigt saltlösningen från sprutan i katetern. En ström av vätska bör synas från alla elektrodhål.
 - c. Upprepa steg a och b vid behov tills hålen är rensade.
 - d. Koppla bort sprutan och anslut spolningsslangen till kateterns luer igen.
 - e. Spola katetern och slangen enligt standardteknik för att säkerställa tömning av instängda luftbubblor och för att kontrollera att spolningshålen är öppna.

- f. Se till att kateterspetsen är ren och starta kontinuerlig spolning på lågt flöde.
 - g. Nu kan katetern återinföras i patienten.
17. Vid avslutad behandling avlägsnar du katetern genom att skjuta tillbaka tumreglaget för att rätta ut kateterspetsen och LÅNGSAMT dra ut katetern ur hjärt-kärlsystemet.
 18. När den fiberoptiska kontakten kopplas ur ska du föra fram bajonettfattningen mot uttaget och sedan rotera moturs och dra bort från uttaget för att helt koppla ur.
 19. Kassera produkten och förpackningen efter användning, i enlighet med sjukhusets och/eller lokala myndigheters riktlinjer.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER

Alla eventuella allvarliga incidenter som uppstått i samband med att produkten använts ska rapporteras till Imricor Medical Systems och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är hemmahörande.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns på www.imricor.com/manuals.

[en] This page intentionally left blank.
[cs]] Tato stránka byla úmyslně ponechána prázdná.
[da] Denne side er tom med vilje.
[de]] Absichtliche Leerseite.
[el] Αυτή η σελίδα παραμένει κενή σκόπιμα.
[es] Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.
[fi] Tämä sivu on tarkoituksella jätetty tyhjäksi.
[fr] Cette page est volontairement laissée vide.
[hr] Ova je stranica namjerno ostavljena prazna.
[hu] Ez az oldal szándékosan üres.
[it] Pagina lasciata intenzionalmente bianca.
[nl] Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
[no] Denne siden er tom med hensikt.
[pt] Esta página foi deixada intencionalmente em branco.
[ro] Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.
[sv] Denna sida har avsiktligen lämnats tom.



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, CH



MedR-AR Services B.V.
Kloosterweg 1
6412 CN Heerlen, NL
+31 45 3030 006



Imricor Medical Systems, Inc.
400 Gateway Blvd.
Burnsville, MN 55337 US
+49 30 40 50 45 323
+1 952 818-8400
imricor.com



För information om produktens garanti, se www.imricor.com/warranty

För patentinformation, se www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR och Imricor-logotypen är varumärken som tillhör Imricor Medical Systems, Inc. Tredjepartsvarumärken tillhör sina respektive ägare.