

EpiAccess Needle

Instructions For Use

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



EPIEP, INC
195 Church Street
17th Floor
New Haven, CT 06510
USA
Telephone: (434) 951-0444
Fax: (434) 951-0478



European Representative:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

For any questions related to the EpiAccess Needle, please contact EpiEP Customer Service Department.

Address: 195 Church Street
17th Floor
New Haven, CT 06510
USA
Office: 434-951-0444
Fax: 434-951-0478

MASTER TABLE OF CONTENTS

1.	EPIACCESS NEEDLE INSTRUCTIONS FOR USE	1
2.	AGO EPIACCESS INSTUZIONI PER L'USO	18
3.	AIGUILLE EIPACCESS MODE D'EMPLOI	34
4.	JEHLA EPIACCESS POKYNY PROPOUŽITÍ	50
5.	EPIACCESS TÚ HASZNÁLATI UTASÍTÁS	66
6.	AGULHA EPIACCESS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	82
7.	GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR DIE EPIACCESS NADEL	98

TABLE OF CONTENTS

1.	INTRODUCTION	5
2.	INDICATIONS FOR USE	5
3.	CONTRAINDICATIONS	5
4.	SYMBOL LEGEND	6
5.	WARNINGS AND PRECAUTIONS	7
6.	POTENTIAL COMPLICATIONS	8
7.	SYSTEM DESCRIPTION	9
8.	EPIACCESS NEEDLE CONTENTS	11
9.	PREPARING THE SYSTEM FOR USE	12
10.	INSTRUCTION FOR USE	13
11.	DISPOSAL	17
12.	LIMITED WARRANTY	17

INTRODUCTION

The EpiAccess System has two components: the EpiAccess Control Unit (L0006 – A0002 Instructions For Use with L0014 EpiAccess System Quick Reference Guide or L0038 – A0005 Instructions for Use with L0040 EpiAccess System Quick Reference Guide), which is used in conjunction with the EpiAccess Needle. The EpiAccess Needle has an integrated fiber optic sensor housed within a stainless steel tube in the inner lumen of the needle. The Control Unit contains instrumentation that captures the pressure signal from the sensor and delivers that signal to a computer. The components of the EpiAccess Control Unit are housed in a mobile cart that allows the user to position the system as desired.

INDICATIONS FOR USE

The EpiAccess System with introducer needle and integrated needle tip pressure transducer is intended to access the epicardial surface of the heart via a subxiphoid approach to facilitate guidewire placement in electrophysiology procedures in adult patients.

DESCRIPTION

The EpiAccess Needle is placed under fluoroscopic imaging. The system provides pressure measurements taken at the needle tip and via a commercially available (not provided) A-line catheter with pressure transducer that is also connected to the EpiAccess Control Unit. These pressure measurements are displayed on the EpiEP Control Unit on a digital touchscreen display monitor, with a custom, ergonomic graphical user interface (GUI).

















Changes and differences in pressure measurements within the human body are known to be indicative of specific anatomies and therefore can be used by the physician to identify the location of the device tip within the body during the electrophysiology procedure. The pressure measurements are adjunctive information provided for user convenience.

CONTRAINDICATIONS

Not intended for use in patients with any of the following conditions:

- Congenital absence of the pericardium
- Absence of a free pericardial space

SYMBOL LEGEND

	Manufacturer
	Catalog number
	Batch code
	Date of manufacture
	Use by date
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Keep away from rain
	Sterilized using ethylene oxide
	Consult Instructions For Use
	Temperature limitation
	Non-pyrogenic
	Do not re-use
	General Warning Sign
	Caution



Type CF Applied Part

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Read and follow all instructions and labeling. Not doing so can cause damage to equipment and injury to user or patient. Also, not following instructions may prevent the device from being able to perform its intended actions.



Warning! Warning statements describe conditions or actions that can result in personal injury or loss of life.



Caution! Caution statements describe conditions or actions that can result in damage to the equipment or software.



- The EpiAccess Needle is intended for single patient use only. DO NOT REUSE or RE-STERILIZE. Reuse or re-sterilization may adversely affect the functional and structural performance of the device.
- Prior to use, carefully examine the EpiAccess Needle components and verify they, and their packaging, have not been damaged during shipment. If the components show any sign of damage DO NOT USE.
- Due to the risk of exposure to HIV or other blood borne pathogens, health care workers should always use standard blood and body fluid precautions. Sterile techniques should be strictly adhered to during any handling of the device.
- Fluoroscopy should be used to confirm positioning throughout the procedure.
- Subxiphoid procedures should be performed only in facilities appropriately equipped and staffed to perform such procedures. Lab capabilities should include, but are not limited to:
 - Intracardiac pressure monitoring capabilities
 - Systemic pressure monitoring
 - Contrast media injection, and management of untoward reactions to contrast
 - Pericardiocentesis
 - Surgical backup
- The EpiAccess Needle is not designed for use in the coronary, cerebral, and pulmonary vasculature, or diseased and atherosclerotic arteries.
- During insertion, use caution not to create excessive bends in this device.
- All fluid infusion should be through the proximal needle port.

-
- Do not attempt to use a guidewire of a size larger than 0.032 inches in diameter.
 - If resistance is met when advancing or withdrawing the guidewire, determine the cause and correct before continuing with this procedure.
 - Aspirate slowly, only from the proximal needle port.
 - Inject or saline flush only from the proximal needle port.
 - Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variations.
 - Do not use after the expiration date.
 - For specific details in the use of electrophysiology catheters and the techniques employed in an electrophysiology study, the physician should follow the respective device Instructions for Use provided with the devices/equipment, be referred to the medical literature, and rely on training and practical experience.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications that might be associated with the EpiAccess Needle are similar to those associated with any interventional procedure; particularly those accessing the pericardium from a subxiphoid approach, and include the following:

- Bleeding from the site of access
- Vascular rupture and perforation
- Hematoma
- Embolization
- Pain
- Epicardial irritation
- Local and systemic infection
- Neurological deficits including stroke and death
- Urticaria or ulceration may occur at the site of injection
- Thrombus formation
- Cardiac perforation
- Cardiac tamponade
- Pericarditis
- Hemopericardium
- Esophageal injury
- Coronary artery injury
- Abdominal bleeding
- Pneumopericardium
- Atrial fibrillation (AF)
- Ventricular tachycardia (VT) requiring cardioversion
- Ventricular fibrillation (VF)

SYSTEM DESCRIPTION

This manual and the equipment it describes are for use only by qualified medical professionals trained in the particular technique and surgical procedure to be performed.



Warning!

Please read all information carefully. Failure to properly follow the instructions may lead to patient injury.

Note:

This manual is designed to provide instructions for use of the EpiAccess Needle with the EpiAccess Control Unit.

HOW SUPPLIED

Unit Box Content – 1 EpiAccess Needle and 1 IFU

The EpiAccess needle is supplied sterile (Ethylene Oxide), non-pyrogenic, for single-patient use disposable (short-term use). It is supplied in appropriate protective packaging, consisting of a pouched tray in a SBS carton (box), to maintain sterility and product integrity. Do not use if the package is opened or damaged.

The EpiAccess Needle is used in conjunction with the EpiAccess Control Unit.

- **EPIACCESS NEEDLE**

This system is comprised of an EpiAccess Needle, which is a Tuohy Needle with a fiber optic pressure sensor housed within a stainless steel tube, integrated inside the lumen of the access needle. The instrumentation and usage are described in this manual, the EpiAccess Needle Instructions for Use (L0007 for A0002 or L0038 for A0005).

- **EpiAccess Control Unit**

Auxiliary instrumentation includes instrumentation, which captures the pressure signal from the sensor and displays the signals on a monitor. The data is displayed in a manner, which provides guidance to the physician on the position of the needle. The instrumentation and usage are described in the EpiAccess Control Unit Instructions for Use (L0006 for A0002 or L0038 for A0005) and the EpiAccess System Quick Reference Guide (L0014 for A0002 or L0040 for A0005).

TECHNOLOGICAL CHARACTERISTICS

The EpiAccess System is composed an EpiAccess Needle (0399-13950) and an EpiAccess Control Unit (A0002 or A0005).

EpiAccess Needle

The EpiAccess Needle consists of a luer hub and a 14 gauge, 12.6 cm stainless steel cannula with a slightly curved tip similar to a Tuohy Needle. The needle configuration has a slightly larger diameter (.078 inch diameter vs. .058 inch diameter, respectively) to accommodate the integral needle tip pressure sensor. The EpiAccess Needle has an 8°-tip angle (as with Tuohy Needles).

The needle has an integrated, biocompatible fiber optic sensor housed within a stainless steel tube, which is welded inside its lumen (Figure 1). The EpiAccess Needle allows a 0.032” diameter guide wire to pass through the entire length of the needle. The EpiAccess Needle will be provided as single-patient use, sterile (EO), disposable (short-term use) device. It is supplied in appropriate protective packaging, consisting of a pouched tray in a SBS carton (box), to maintain sterility and product integrity. The EpiAccess Needle is used in conjunction with the EpiAccess Control Unit.

Needle Sensor Characteristics

Characteristic	Value
Pressure Range	-300 mmHg to 300 mmHg
Accuracy	1.5% Full Scale
Operating Temperature	10°C to 50°C
Resolution	<0.3 mmHg

EpiAccess Needle Contents

The EpiAccess Needle is comprised of one (1) 2 mm needle assembly:

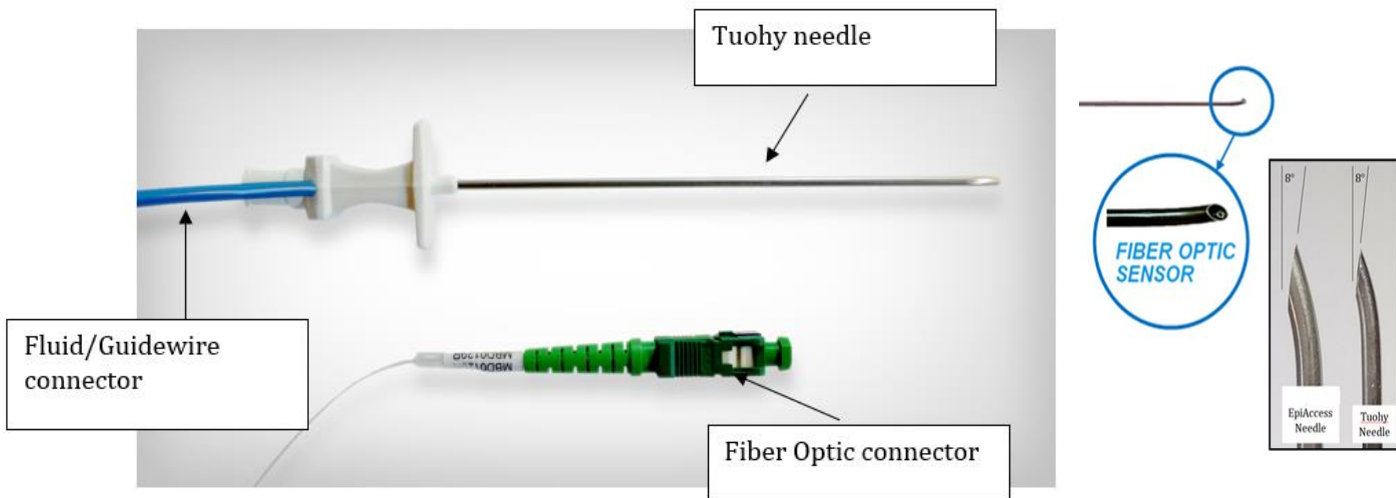


Figure - 1 EpiAccess Needle

Preparing the System for Use

1. The instrumentation and usage are described in the EpiAccess Control Unit Instructions for Use:
 - a. L0006 for the A0002 EpiAccess Control Unit
 - b. L0038 for the A0005 EpiAccess Control Unit
2. When using the A0002 EpiAccess Control Unit, follow the instructions listed below under Figure 2 (Steps 4 through 6).
3. When using the A0005 EpiAccess Control Unit, follow the instructions listed below under Figure 3.



Figure 2 –Signal Conditioner Box – Front View

4. Turn the Power switch on the Signal Conditioner Box to the “ON” position.



Warning! The indicator on the front of the ISO Single Channel High Resolution Signal Conditioner MUST be Green in color prior to proceeding. Failure to ensure that the Indicator light is green may place the patient at risk of injury. IF the Indicator light is not green, replace the EpiAccess Needle before proceeding.

5. Remove the protective cover from the EpiAccess Needle Port. Retain cover for replacement after use.
6. Carefully remove the protective end cap from the EpiAccess Needle.
7. Plug in EpiAccess Needle into EpiAccess Needle Port by gently inserting into the EpiAccess Needle Port.
8. Verify that the indicator light, located on the front of the FISO Single Channel High Resolution Signal Conditioner is green. Should the light not be green, remove the EpiAccess Needle and turn the power switch to the “OFF” position. Repeat process, starting at Step 1 above.

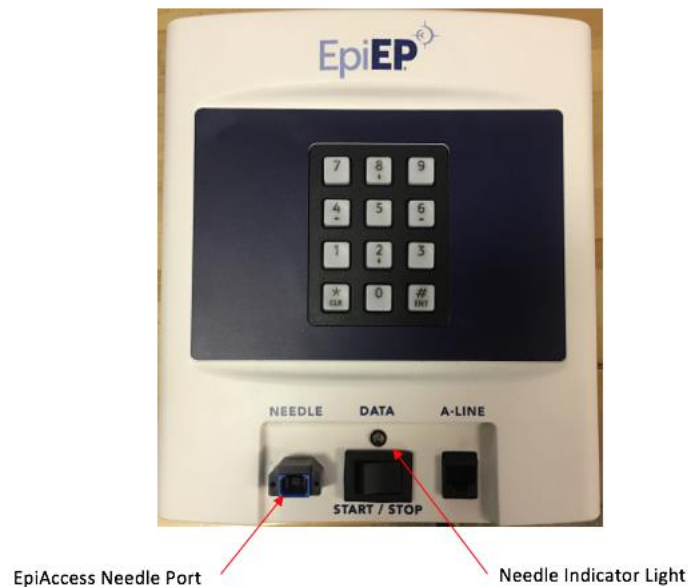


Figure 1 - A0005 EpiAccess Control Unit

1. Remove the protective cover from the EpiAccess Needle Port on the front of the A0005 Control Unit. Retain for replacement after use.
2. Carefully remove the protective end cap from the EpiAccess Needle.
3. Plug the EpiAccess Needle into the EpiAccess Needle Port by gently inserting into the EpiAccess Needle Port.



Warning! The Needle Indicator Light on the front of the EpiAccess Control Unit MUST be Green in color prior to proceeding. Failure to ensure that the Indicator light is green may place the patient at risk of injury. If the Indicator light is not green, replace the EpiAccess Needle before proceeding.

4. Verify that the Needle Indicator Light, located above the “Start/Stop” switch is green. Should the light not be green, remove the EpiAccess Needle and replace with another EpiAccess Needle, starting with Step 1 above.

Other Installation Aspects

The EpiAccess Control Unit has the ability to replicate the installed monitor to a secondary monitor should you desire to utilize a second monitor for easier viewing during the procedure. Take note of the installation steps regarding the secondary monitor in the EpiAccess Control Unit Instructions for Use (L0006 for A0002 or L0038 for A0005).

INSTRUCTIONS FOR USE



Warning! Should the EpiAccess System fail at any time during the following procedure, revert to fluoroscopy to complete the procedure.

Note: Variations may occur within these steps, depending on available capabilities, patient morphology/condition, and operator preference.

1. Flush the needle with sterile heparinized saline.
2. Prepare and drape the selected access site as required per hospital procedures.
3. Administer sedation and general anesthesia may be considered.



Caution! Failure to make the incision as described in Step 4 below could result in skin accumulation in the EpiAccess Needle as it is advanced, resulting in an occluded tip of the EpiAccess Needle.

Note: For ablation procedures, it is best to first position the intracardiac catheters as these may act as anatomical landmarks of the right ventricular (RV) apex anteriorly and coronary sinus posteriorly.

4. Make a small incision approximately 2 cm below the subxiphoid process.
5. Under fluoroscopic guidance, direct the EpiAccess Needle posteriorly toward the left shoulder (Figure 4).

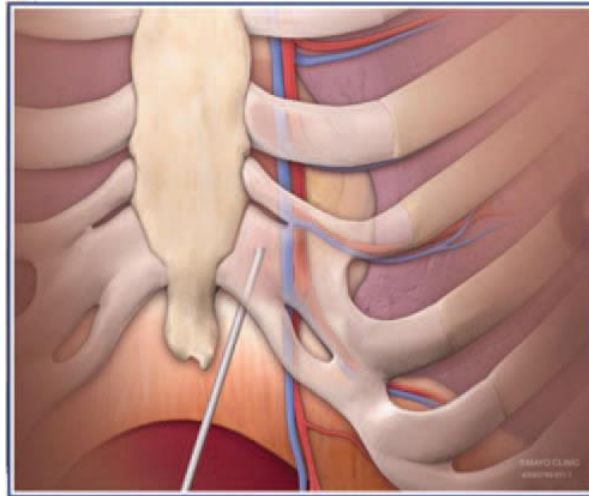


Figure 4 - Subxiphoid Approach

6. After crossing the subcutaneous tissue, monitor the needle movement under fluoroscopy in the left anterior oblique view, 35-40°.
7. The needle should always point to the left shoulder, and it should be introduced more horizontally if the target is the anterior portion of the ventricles and more vertically if the diaphragmatic portion of the heart is the area of interest.
8. Carefully move the needle toward the heart silhouette until tactilely detecting the heart movement.



Caution! The EpiAccess Needle is sensitive to cardiac pulsations. Cardiac pulsations can propagate through tissue and bone and be present in the diaphragm muscle. The sensitivity to these propagated cardiac pulsations may result in a false positive reading (indication by the EpiAccess System that the needle has entered the pericardium when it has not). The clinician may observe elevated indication values while the needle passes through the diaphragm. These indications should be ignored if the clinician is sure of the current needle position. The needle position should always be verified under fluoroscopy prior to any needle advancement per standard of care. In a 25 patient study conducted at 5 EU centers, the rate of false positives was 2/25 or 8%.

9. Under fluoroscopic guidance slowly advance the needle until penetrating the pericardial sac.

Needle signal pressure is presented in the middle window. This signal can vary throughout the procedure. Figure 5 displays the graphical user interface of needle pressure; arterial pressure and heart beat segmentation. This information can be used to augment the fluoroscopic information to confirm needle tip location.



Warning! Heart beat segmentation may be impacted by irregular cardiac rhythms.

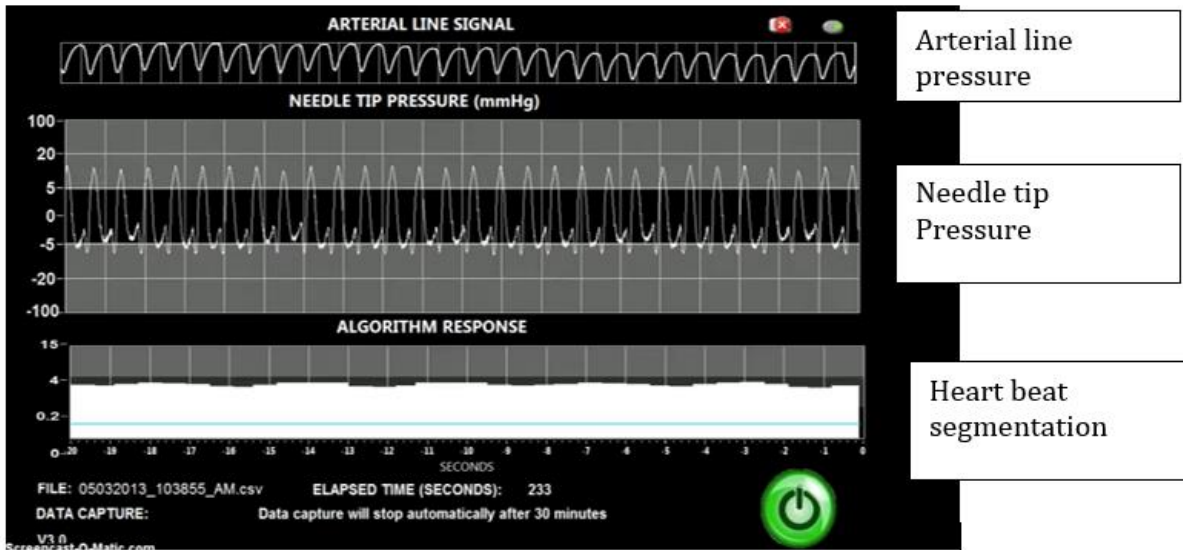


Figure 5 – User Interface

10. To confirm that the needle tip is within the pericardial space, inject a small volume of contrast media through the needle. A thin film will surround the cardiac silhouette if the needle is in the pericardial space or it will pool in the extra pericardial tissue until the needle enters the potential pericardial space.
11. Insert the “J” tip of a commercially available 0.032-inch guidewire through the needle into the pericardial space, under fluoroscopy, in the left anterior oblique view.
12. Ensure the guidewire travels freely within the pericardial space and does not exit the cardiac silhouette.
13. Maintain the left anterior oblique view and confirm the guidewire can be visualized along the left heart border.
14. Retract the needle and leave the guidewire to maintain access to the pericardial space.
15. Use only commercially available 0.032-inch diameter guidewires.
16. Dispose of the EpiAccess Needles per hospital protocol for biohazardous medical devices.

Storage

The EpiAccess Needle should be stored in a cool dry place in accordance with the parameters set forth on the Unit Box Label (L0011).

Disposal

EpiAccess Needle is a single use device and should be disposed of properly in the medical waste stream.

Limited Warranty

EpiEP, Inc. provides this limited warranty that the product has been manufactured and released for use in accordance with its specifications and tested using its established test methods. EpiEP makes no other express or implied warranties, including the implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose. EpiEP specifically does not make any representation or warranty about the use or performance of this device used in conjunction with any other intervention devices. Handling, storage, cleaning, and sterilization of this device, as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedure, and other matters beyond EpiEP's control may directly affect the device and the results obtained from its use. EpiEP makes no warranty, expressed or implied, including but not limited to the warranties of merchantability or fitness for a particular use with respect to devices reused, reprocessed, or re-sterilized.

Ago EpiAccess

Istruzioni per l'uso



EPIEP, INC
195 Church Street
17th Floor
New Haven, CT 06510
USA
Telefono: +1 (434) 951-0444
Fax: +1(434) 951-0478

RISERVATO

Questo documento non può essere copiato, né riprodotto, né essere divulgato sotto nessuna forma o con qualsiasi mezzo senza l'autorizzazione scritta di un rappresentante autorizzato di EpiEP, Inc.



Rappresentante per l'Europa:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania

Per eventuali domande relative all'ago EpiAccess, rivolgersi all'assistenza clienti EpiEP

Indirizzo: 195 Church Street
17th Floor
New Haven, CT 06510
USA
Ufficio: +1 434-951-0444
Fax: +1 434-951-0478

TABELLA DEI CONTENUTI

1.	INTRODUZIONE	21
2.	INDICAZIONI PER L'USO	21
3.	CONTROINDICAZIONI	21
4.	LEGENDA DEI SIMBOLI	22
5.	AVVERTENZE E PRECAUZIONI	23
6.	POTENZIALI COMPLICAZIONI	24
7.	DESCRIZIONE DEL SISTEMA	25
8.	CONTENUTO DELL'AGO EPIACCESS	27
9.	PREPARAZIONE DEL SISTEMA PER L'USO	27
10.	ISTRUZIONI PER L'USO	30
11.	SMALTIMENTO	33
12.	GARANZIA LIMITATA	33

INTRODUZIONE

Il sistema EpiAccess è composto da due elementi: l'unità di controllo EpiAccess (L0006-A0002 Istruzioni per l'uso con L0014 Guida di riferimento rapida per il sistema EpiAccess o L0038-A0005 Istruzioni per l'uso con L0040 Guida di riferimento rapida per il sistema EpiAccess) che viene usata in congiunzione all'ago EpiAccess. L'ago EpiAccess è dotato di un sensore a fibra ottica integrato, alloggiato in un tubicino di acciaio inossidabile nella luce interna dell'ago. L'unità di controllo è dotata di strumenti che rilevano il segnale di pressione dal sensore e lo trasmettono a un computer. Gli elementi dell'unità di controllo EpiAccess sono alloggiati su un carrello mobile che permette all'utente di posizionare il sistema come desiderato.

INDICAZIONI PER L'USO

Il Sistema EpiAccess con ago introduttore e trasduttore di pressione in punta integrato, è progettato per accedere alla superficie epicardica del cuore tramite accesso subxifoideo per facilitare il posizionamento delle guide nelle procedure di elettrofisiologia in pazienti adulti.

DESCRIZIONE

Il Sistema EpiAccess con ago introduttore e trasduttore di pressione integrato sulla punta, è progettato per accedere alla superficie epicardica del cuore con un accesso subxifoideo per facilitare il posizionamento delle guide nelle procedure di elettrofisiologia.

















L'Ago EpiAccess è posizionato con controllo in fluoroscopia. Il sistema prevede misurazioni della pressione rilevate alla punta dell'ago e tramite un catetere per la linea arteriosa disponibile in commercio (non fornito) con trasduttore di pressione che è anch'esso collegato all'Unità di Controllo EpiAccess. Le misurazioni della pressione sono visualizzate sul monitor digitale a sfioramento dell'Unità di Controllo EpiEP, che è dotato di una Interfaccia Utente (GUI) personalizzabile ed ergonomica.

È noto che le modifiche e le differenze nei valori di pressione all'interno del corpo umano sono indicative di anatomie specifiche e pertanto possono essere usate dal chirurgo per identificare la posizione della punta del dispositivo nel corpo durante la procedura di elettrofisiologia. I valori di pressione sono informazioni aggiuntive fornite per la convenienza dell'utente.

CONTROINDICAZIONI

- Assenza congenita del pericardio
- Assenza di spazio pericardiale libero

LEGENDA DEI SIMBOLI

	Produttore
	Numero di catalogo
	Codice di lotto
	Data di produzione
	Data di scadenza
	Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica
	Non risterilizzare
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Mantenere asciutto
	Sterilizzato mediante ossido di etilene
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Limiti di temperature
	Non pirogenico
	Non riutilizzare
	Indicazione generale di avvertenza
	Attenzione



Parte applicata di tipo CF

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Leggere e seguire tutte le istruzioni e le etichette. In caso contrario è possibile danneggiare il dispositivo e causare lesioni all'operatore o al paziente. Inoltre, la mancata osservanza delle istruzioni può impedire al dispositivo di funzionare come previsto.



Avvertenza! Le avvertenze descrivono condizioni o interventi che possono causare lesioni personali o perdita di vita.



Attenzione! I richiami di attenzione descrivono condizioni o interventi che possono causare danni all'attrezzatura o al software.



- L'ago EpiAccess è esclusivamente monopaziente. **NON RIUTILIZZARE** o **RISTERILIZZARE** Il riutilizzo o la risterilizzazione possono compromettere le prestazioni funzionali e strutturali del dispositivo.
- Prima dell'uso, esaminare attentamente i componenti dell'ago EpiAccess e verificare che tutte le parti e la confezione non siano state danneggiate durante la spedizione. **NON USARE** i componenti se evidenziano segni di danni.
- A causa del rischio di esposizione ad HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri patogeni di origine ematica, il personale sanitario deve sempre adottare le precauzioni standard relative al sangue e ai fluidi organici.. Durante la manipolazione del dispositivo occorre rispettare rigorosamente tecniche asettiche.
- Usare la fluoroscopia per confermare il posizionamento durante la procedura.
- Le procedure subxifoidee devono essere eseguite solo in presidi dotati di attrezzature e personale adatti ad effettuare tali interventi. Le capacità del laboratorio devono includere, a titolo esemplificativo:
 - monitoraggio della pressione intracardiaca
 - monitoraggio della pressione sistemica
 - iniezione di mezzi di contrasto e gestione di reazioni impreviste al contrasto
 - pericardiocentesi
 - backup chirurgico
- L'ago EpiAccess non è concepito per l'uso nei vasi coronarici, cerebrali e polmonari, o in arterie malate o aterosclerotiche.
- Durante l'introduzione, fare attenzione a non piegare eccessivamente questo dispositivo.

-
- L'infusione di tutti i liquidi deve essere somministrata attraverso la porta prossimale dell'ago.
 - Non tentare di usare un filo guida di diametro superiore a 0,032 pollici (0,8 mm)
 - Se si incontra resistenza durante l'avanzamento o la retrazione del filo guida, determinarne la causa e correggerla prima di proseguire la procedura.
 - Aspirare lentamente solo dalla porta prossimale dell'ago.
 - Iniettare o irrigare con soluzione salina solo dalla porta prossimale dell'ago.
 - L'anatomia individuale del paziente e la tecnica adottata dal medico possono richiedere variazioni procedurali.
 - Non usare dopo la data di scadenza.
 - Per informazioni dettagliate specifiche relative all'uso di cateteri per elettrofisiologia e alle tecniche impiegate in uno studio di elettrofisiologia, il medico deve seguire le istruzioni per l'uso del rispettivo dispositivo fornite con i dispositivi/apparecchiature, deve consultare la letteratura medica pertinente e fare affidamento alla formazione e all'esperienza pratica.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

I possibili complicazioni effetti indesiderati associati all'ago EpiAccess sono simili a quelli correlati alle procedure interventistiche, in particolare quelle di accesso al pericardio con approccio subxifoideo, e includono gli eventi seguenti.

- Emorragia dal sito di accesso
- Rottura e perforazione vascolare
- Ematoma
- Embolizzazione
- Dolore
- Irritazione dell'epicardio
- Infezione locale e sistemica
- Infezione del sito di accesso
- Deficit neurologici tra cui ictus e morte
- Orticaria o ulcerazioni a livello del sito di infezione
- Formazione di trombi
- Perforazione cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Pericardite
- Emopericardio
- Lesione esofagea
- Lesione coronarica
- Emorragia addominale
- Pneumopericardio
- Fibrillazione atriale (FA)
- Tachicardia ventricolare (TV) che richiede cardioversione

-
- Fibrillazione ventricolare (FV)

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Questo manuale e l'apparecchiatura ivi descritta sono ad uso esclusivo di operatori sanitari qualificati ed esperti nella particolare tecnica e procedura chirurgica da eseguire.



Avvertenza! Si prega di leggere attentamente tutte le informazioni. La mancata osservanza delle istruzioni può causare lesioni al paziente.

Nota - Questo manuale intende fornire le istruzioni per l'uso dell'ago EpiAccess con l'unità di controllo EpiAccess.

COME VIENE FORNITO

Contenuto della scatola - 1 Ago EpiAccess e 1 IFU

L'Ago EpiAccess è sterilizzato (ossido di etilene), non pirogenico, mono uso e per un solo paziente (uso a breve). Viene presentato in una confezione adatta di protezione, consistente in un vassoio con alloggiamento in una scatola di cartone SBS, per mantenere la sterilità e l'integrità del prodotto. Non usare se i pacchi sono aperti o non danneggiati.

L'Ago EpiAccess va usato insieme all'Unità di Controllo EpiAccess.

- **AGO EPIACCESS**

Questo sistema comprende un ago EpiAccess, che consiste in un ago Tuohy con un sensore di pressione a fibre ottiche alloggiato all'interno di un tubo in acciaio inossidabile, integrato nel lume dell'ago di accesso. La strumentazione e l'uso sono descritti nel presente manuale, le Istruzioni per l'uso dell'ago EpiAccess (L0007 per A0002 o L0038 per A0005).

- **Unità di controllo EpiAccess**

L'apparecchiatura ausiliaria include strumenti che catturano i segnali di pressione dal sensore e li visualizzano su un monitor. I dati vengono visualizzati in modo da fornire al medico elementi di guida relativi alla posizione dell'ago. La strumentazione e l'uso sono descritti nelle Istruzioni per l'uso dell'unità di controllo EpiAccess (L0006 per A0002 o L0038 per A0005) e la guida di riferimento rapida sistema EpiAccess (L0014 per A0002 o L0040 per A0005).

CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE

Il sistema EpiAccess è composto dall'ago EpiAccess (0399-13950) e dall'unità di controllo EpiAccess (A0002 o A0005).

L'Ago EpiAccess

L'ago EpiAccess è composto da un attacco tipo luer e da una cannula in acciaio inossidabile gauge 14, di 12,6 cm con una punta leggermente ricurva simile a un ago Tuohy. La configurazione dell'ago ha un diametro leggermente più ampio (diametro 1,98 mm, rispetto a 1,47 mm, rispettivamente) per accomodare il sensore di pressione integrato alla punta dell'ago. La punta dell'Ago EpiNeedle ha un angolo di 8° (come gli aghi Tuohy).

L'ago è dotato di un sensore a fibra ottica biocompatibile integrato, contenuto in un tubetto di acciaio inossidabile, che è saldato internamente al suo lume (Figura 1). L'Ago EpiAccess permette a una guida da 0,81 mm di passare per tutta la lunghezza dell'ago. L'ago EpiAccess è un dispositivo monouso, sterile (EO), non riusabile (per uso a breve). Viene presentato in una idonea confezione protettiva, consistente di un vassoio con alloggio in una scatola di cartone SBS, per mantenere la sterilità e l'integrità del prodotto. L'Ago EpiAccess è usato insieme all'Unità di Controllo EpiAccess.

Caratteristiche del sensore dell'ago

<u>Caratteristiche</u>	<u>Valori</u>
Gamma di pressione	da -300 mmHg a 300 mmHg
Accuratezza	1,5% Fondo Scala
Temperatura di esercizio	da 10°C a 50°C
Risoluzione	<0,3 mmHg

Contenuto dell'ago EpiAccess

L'ago EpiAccess consiste di un ago (1) da 2 mm:

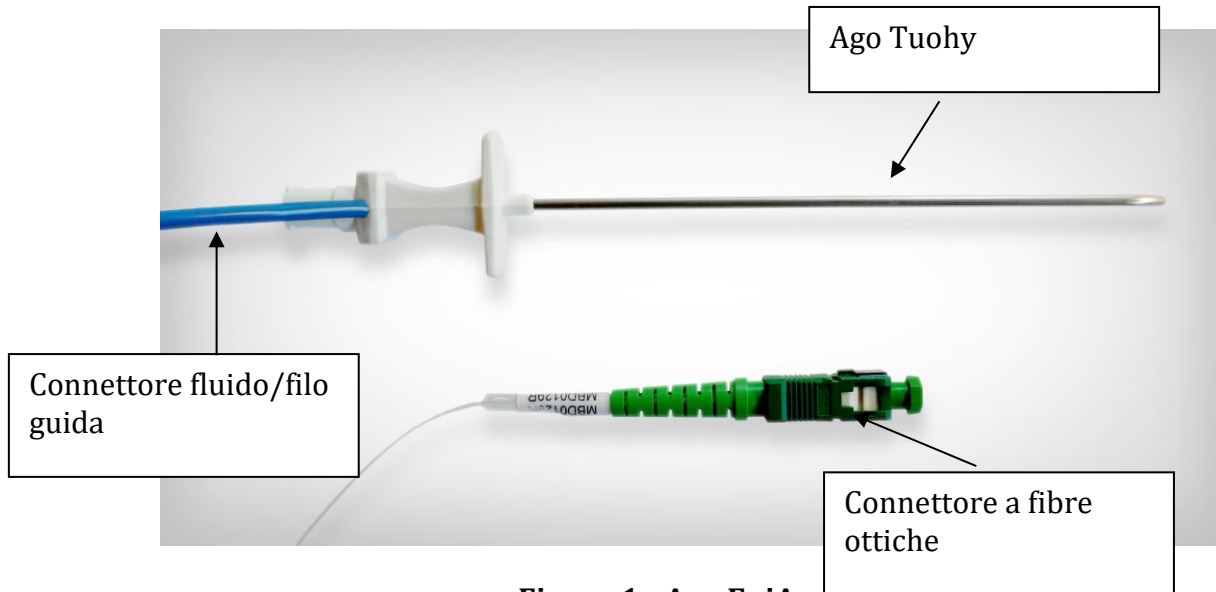


Figura 1 - Ago EpiAccess

Preparazione del sistema per l'uso

1. La strumentazione e l'uso sono descritti nelle Istruzioni per l'uso dell'unità di controllo EpiAccess:
 - a. L0006 per l'unità di controllo EpiAccess A0002
 - b. L0038 per l'unità di controllo EpiAccess A0005
2. Quando si usa l'unità di controllo A0002 EpiAccess Control Unit, seguire le istruzioni indicate di seguito sotto la figura 2 (passi da 4 a 6).
3. Quando si usa l'unità di controllo A0005 EpiAccess Control Unit, seguire le istruzioni indicate di seguito sotto la figura 3.

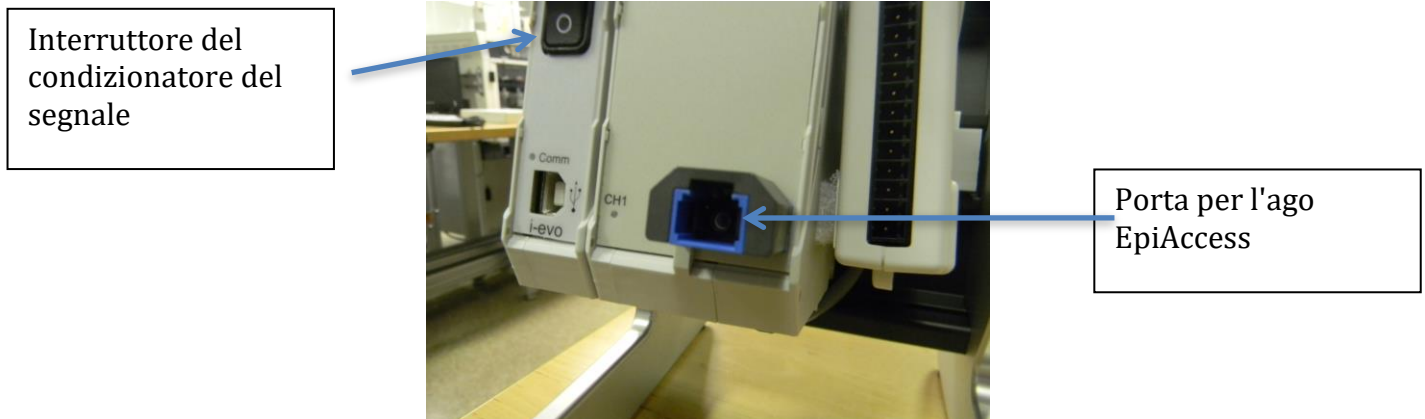


Figura2 - Scatola condizionamento segnale - Vista frontale (solo A0002)

4. Mettere su "ON" l'interruttore di alimentazione della scatola del condizionatore del segnale.



Avvertenza! Prima di procedere, l'indicatore sul lato anteriore del condizionatore del segnale ad alta risoluzione monocanale FISO DEVE essere di colore verde. La mancata verifica che la spia dell'indicatore è accesa in verde può mettere il paziente a rischio di lesioni. Se la spia dell'indicatore non è verde, sostituire l'ago EpiAccess prima di proseguire.

5. Togliere l'involucro protettivo dalla porta dell'ago EpiAccess. Conservare l'involucro per rimmetterlo dopo l'uso.
6. Togliere con attenzione il cappuccio terminale di protezione dall'ago EpiAccess.
7. Inserire l'ago EpiAccess nella porta relativa, inserendolo delicatamente nella porta dell'ago EpiAccess.
8. Verificare che sia verde la spia dell'indicatore, situata sul lato anteriore del condizionatore del segnale ad alta risoluzione monocanale FISO. Se la spia luminosa non è verde, rimuovere l'ago EpiAccess e mettere l'interruttore di alimentazione sulla posizione "OFF" (spento). Ripetere il procedimento a partire dal passaggio 1 qui sopra.

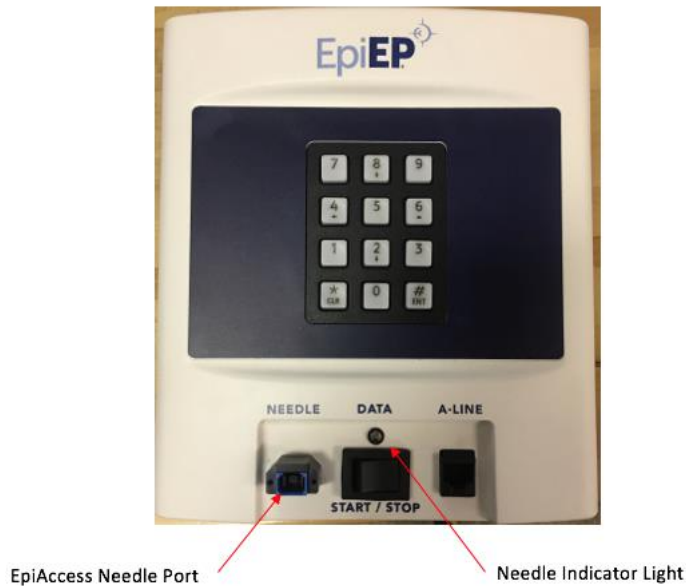


Figura 3 - A0005 Unità di controllo EpiAccess

1. Togliere l'involucro di protezione dalla porta dell'ago EpiAccess sul fronte dell'unità di controllo A0005. Conservare per rimetterlo dopo l'uso.
2. Togliere con attenzione il cappuccio terminale di protezione dall'ago EpiAccess.
3. Inserire l'ago EpiAccess nella porta relativa, inserendolo delicatamente nella porta dell'ago EpiAccess.



Avvertenza! La spia dell'indicatore dell'ago sul fronte dell'unità di controllo EpiAccess DEVE essere di colore verde per poter procedere. Non assicurarsi che la spia sia di colore verde può mettere a rischio la salute del paziente. Se la spia dell'indicatore non è verde, sostituire l'ago EpiAccess prima di proseguire.

4. Verificare che la spia dell'indicatore dell'ago che si trova sopra l'interruttore "Avvio/Stop" sia di colore verde. Se non è verde rimuovere l'ago EpiAccess, sostituirlo con un altro ago EpiAccess e reiniziare dal passo 1 precedente.

Altri aspetti dell'installazione

Se si preferisce utilizzare un secondo monitor per facilitare l'osservazione durante la procedura, l'unità di controllo EpiAccess è in grado di replicare sul monitor secondario il contenuto del monitor installato. Notare i passi per l'installazione riguardanti il monitor secondario nelle Istruzioni per l'uso dell'Unità di controllo EpiAccess (L0006 per A0002 o L0038 per A0005).

Istruzioni per l'uso



Avvertenza! Se il sistema EpiAccess dovesse non funzionare in qualsiasi momento durante la seguente procedura, ricorrere alla fluoroscopia per completare l'intervento.

Nota - Questi passaggi sono soggetti a variazioni che dipendono dalle risorse disponibili, dalla morfologia/condizione del paziente ed alle preferenze dell'operatore.

1. Irrigare l'ago con soluzione salina sterile eparinizzata.
2. Preparare il sito di accesso selezionato e applicarvi un telo chirurgico come prescritto dalla prassi ospedaliera.
3. Somministrare la sedazione e prendere in considerazione un'anestesia generale.



Attenzione! Non eseguire l'incisione come indicato nel successivo Punto 4 può comportare accumulo di pelle nell'Ago EpiAccess durante il suo avanzamento, cosa che può comportare l'occlusione della punta dell'Ago EpiAccess.

Nota - Per le procedure di ablazione, è preferibile posizionare prima i cateteri intracardiaci che possono servire da marker anatomici dell'apice del ventricolo destro (VD) anteriormente e del seno coronarico posteriormente.

4. Praticare una piccola incisione 2 cm circa al di sotto del processo subxifoideo.
5. Sotto guida fluoroscopica, dirigere posteriormente l'ago EpiAccess in direzione della spalla sinistra (Figura 4).

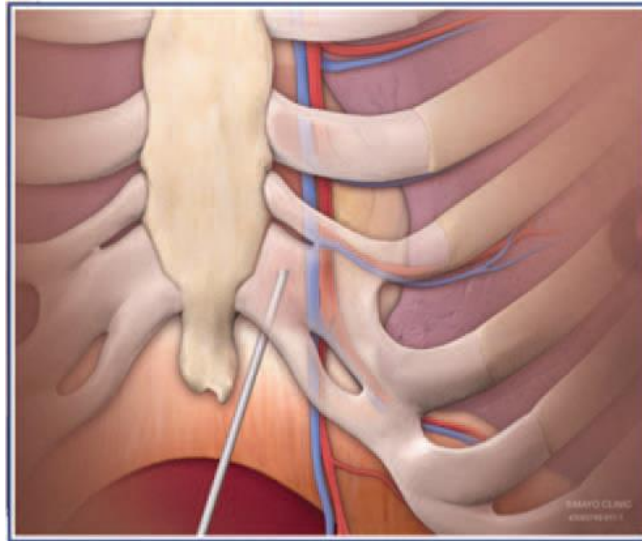


Figure 4 – Approccio subxifoideo

6. Dopo aver attraversato il tessuto sottocutaneo, monitorare in fluoroscopia il movimento dell'ago nella proiezione obliqua anteriore sinistra, 35-40°.
7. L'ago deve puntare sempre verso la spalla sinistra e deve essere introdotto in direzione più orizzontale se l'area di interesse è la porzione anteriore dei ventricoli, e in direzione più verticale se l'area di interesse è la porzione diaframmatica del cuore.
8. Dirigere con attenzione l'ago verso la sagoma del cuore fino a quando si avverte al tatto il movimento cardiaco.



Attenzione! L'ago EpiAccess è sensibile alle pulsazioni cardiache. Le pulsazioni cardiache possono propagarsi per il tessuto e le ossa ed essere presenti nel muscolo del diaframma. Il medico può osservare valori molto elevati quando l'ago attraversa il diaframma. Tale sensibilità a queste pulsazioni cardiache propagate può risultare in una lettura positiva falsa (indicazione che l'ago è già entrato nel pericardio quando non è vero). Tali indicazioni vanno ignorate se il medico è sicuro della posizione corrente dell'ago. La posizione dell'ago va sempre controllata tramite una fluoroscopia prima dell'avanzamento dell'ago secondo gli standard medici. In uno studio condotto su 25 pazienti, in 5 centri EU, il tasso di letture errate è stato pari al 2/25 o all'8%.

9. Sotto guida fluoroscopica, far avanzare lentamente l'ago fino a quando penetra nel sacco pericardico.

La pressione del segnale dell'ago viene visualizzata nella finestra centrale. Questo segnale è soggetto a variazioni durante la procedura. La Figura 5 visualizza l'interfaccia utente grafica della pressione dell'ago, della pressione arteriosa e della segmentazione

arteriale del battito cardiaco. Queste informazioni possono servire, in aggiunta a quelle fluoroscopiche, per confermare la posizione della punta dell'ago.



Avvertenza! La segmentazione del battito cardiaco può essere influenzata da ritmi cardiaci irregolari.

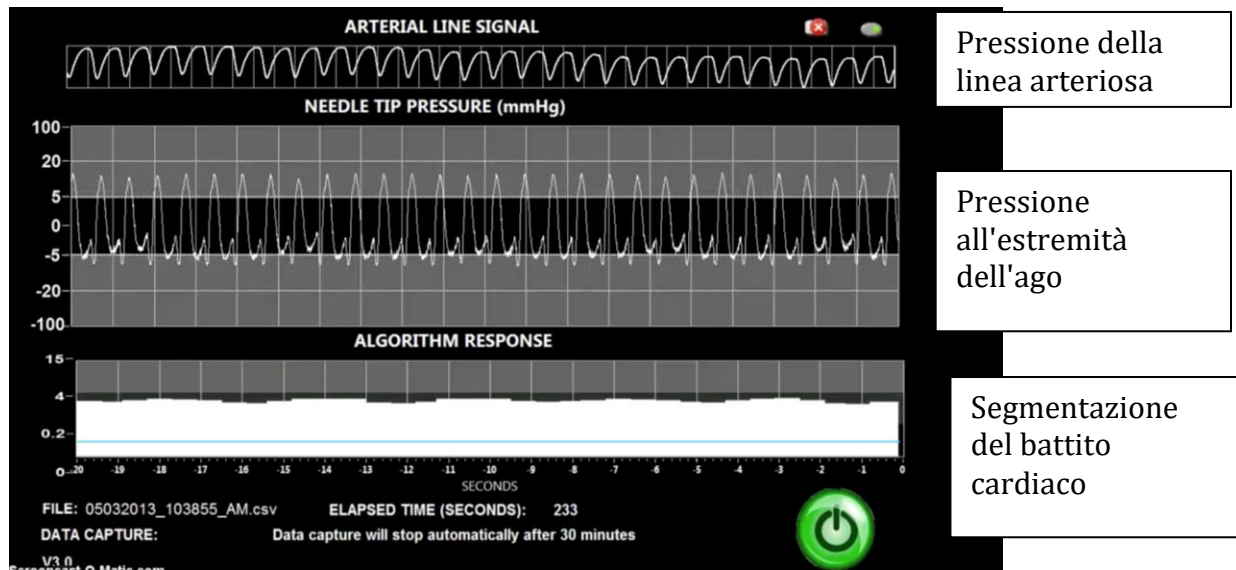


Figura 5 – Interfaccia utente

10. Per confermare che la punta dell'ago si trova nello spazio pericardico, iniettare attraverso l'ago un piccolo volume di contrasto. Una sottile pellicola circonda la sagoma cardiaca se l'ago si trova nello spazio pericardico, oppure il contrasto si raccoglierà nel tessuto pericardiale fino a quando l'ago entra nel potenziale spazio pericardico.
11. Sotto fluoroscopia, inserire attraverso l'ago la punta a "J" di un filo guida da 0,032 pollici (0,8 mm), disponibile in commercio, fino ad entrare nello spazio pericardico, nella proiezione obliqua anteriore sinistra.
12. Assicurarci che il filo guida si muova liberamente nello spazio pericardico e non esca dalla sagoma cardiaca.
13. Mantenere la proiezione obliqua anteriore sinistra e confermare che il filo guida possa essere visualizzato lungo il margine sinistro del cuore.
14. Retrarre l'ago e lasciare in posizione il filo guida per mantenere l'accesso allo spazio pericardico.
15. Usare solo fili guida con diametro di 0,032 pollici (0,8 mm), disponibili in commercio.
16. Eliminare gli aghi EpiAccess in osservanza del protocollo ospedaliero per i dispositivi medici a rischio biologico.

Smaltimento

L'ago EpiAccess è un dispositivo monouso e deve essere smaltito correttamente nel flusso dei rifiuti medicali.

Garanzia limitata

EpiEP, Inc offre questa garanzia limitata che il prodotto è stato fabbricato e rilasciato per l'uso in osservanza delle specifiche pertinenti ed è stato collaudato usando metodi di prova stabiliti. EpiEP non offre altre garanzie espresse o implicite, inclusa qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità e idoneità ad uno scopo particolare. In particolare, EpiEP non rilascia alcuna dichiarazione o garanzia riguardo all'uso o alle prestazioni di questo dispositivo in combinazione con altri dispositivi interventistici. La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo dispositivo, oltre ad altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alla procedura chirurgica e ad altre circostanze che esulano dal controllo di EpiEP, possono influire direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti dall'uso dello stesso. Per quanto riguarda i dispositivi riutilizzati, ricondizionati o risterilizzati, EpiEP non offre altre garanzie espresse o implicite, incluse, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità e idoneità ad uno scopo particolare.

Aiguille EpiAccess

Mode d'emploi



EPIEP, INC
195 Church Street
17th Floor
New Haven, CT 06510
États-Unis
Téléphone : (434) 951-0444
Fax : (434) 951-0478

CONFIDENTIEL

Ce document ne peut être reproduit, divulgué ou utilisé sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite d'un représentant agréé d'EpiEP, Inc.

Page 34 of 114

CONFIDENTIAL

May not be reproduced, disclosed, or used in any form or by any means without the written permission of an authorized representative of EpiEP, Inc



Représentant européen :



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre, Allemagne

Pour toute question relative à l'aiguille EpiAccess, veuillez contacter le service client d'EpiEP.

Adresse : 195 Church Street
17th Floor
New Haven, CT 06510
États-Unis
Bureau : 434-951-0444
Fax : 434-951-0478

TABLE DES MATIÈRES

1.	INTRODUCTION	37
2.	INDICATIONS D'UTILISATION	37
3.	CONTRE-INDICATIONS	37
4.	LEGENDE DES SYMBOLES	38
5.	MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI	39
6.	COMPLICATIONS POTENTIELLES	40
7.	DESCRIPTION DU SYSTÈME	41
8.	COMPOSANTS DE L'AIGUILLE EPIACCESS	43
9.	PRÉPARATION DU SYSTÈME POUR L'UTILISATION	43
10.	MODE D'EMPLOI	46
11.	MISE AU REBUT	49
12.	GARANTIE LIMITÉE	49

INTRODUCTION

Le système EpiAccess comporte deux composants : l'unité de contrôle EpiAccess (L0006 - Mode d'emploi A0002 avec le Guide de référence rapide du système EpiAccess L0014 ou L0038 – Mode d'emploi A0005 avec le Guide de référence rapide du système EpiAccess L0040) qui est utilisée conjointement avec l'aiguille EpiAccess. L'aiguille EpiAccess est dotée d'un capteur à fibre optique intégré dans un tube en acier inoxydable logé dans la lumière interne de l'aiguille. L'unité de contrôle comprend des éléments qui reçoivent le signal de pression du capteur et le transmettent à un ordinateur. Les composants de l'unité de contrôle EpiAccess se trouvent sur un chariot mobile qui permet à l'utilisateur de placer le système où il le souhaite.

INDICATIONS

Le système EpiAccess, doté d'une aiguille d'introduction et d'un capteur de pression intégré dans l'extrémité de l'aiguille, est prévu pour fournir un accès épicaudique au cœur selon une approche sous-xiphoïdienne afin de faciliter la mise en place du guide lors des procédures d'électrophysiologie chez les patients adultes.

DESCRIPTION

Le système EpiAccess, doté d'une aiguille d'introduction et d'un capteur de pression intégré dans l'extrémité de l'aiguille, est prévu pour fournir un accès épicaudique au cœur selon une approche sous-xiphoïdienne afin de faciliter la mise en place du guide lors des procédures d'électrophysiologie.

L'aiguille EpiAccess est placée sous radioscopie. Elle permet de prendre des mesures de pression au niveau de l'extrémité de l'aiguille au moyen d'un cathéter artériel du commerce (non fourni) doté d'un capteur de pression, également raccordé à l'unité de contrôle EpiAccess. Ces mesures de pression sont affichées sur l'unité de contrôle EpiAccess sur un moniteur à écran tactile numérique fourni avec une interface utilisateur graphique (GUI) ergonomique et personnalisée.

















Il est reconnu que les modifications et les différences des mesures de pression au sein de l'organisme indiquent des anatomies spécifiques et peuvent donc être utilisées par le médecin pour identifier l'emplacement de l'extrémité du dispositif dans l'organisme lors de la procédure d'électrophysiologie. Les mesures de pression sont des informations complémentaires fournies pour la commodité de l'utilisateur.

CONTRE-INDICATIONS

Ce système n'est pas prévu pour une utilisation chez des patients présentant les pathologies suivantes:

- Absence congénitale de péricarde
- Absence d'un espace péricardique libre

LÉGENDE DES SYMBOLES

	Fabricant
	Référence catalogue
	Code de lot
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Mise en garde : En vertu de la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	Ne pas re-stériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Conserver à l'abri de la pluie
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Consulter le mode d'emploi
	Limite de température
	Apyrogène
	Ne pas réutiliser.
	Signe de mise en garde générale
	Attention



Pièce appliquée de type CF.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Lire et respecter toutes les instructions et les étiquetages. Ne pas le faire, fait courir le risque d'endommager le matériel et d'entraîner des blessures sur l'utilisateur ou le patient. Le non-respect des instructions peut aussi empêcher que le dispositif fonctionne comme prévu.



Mise en garde ! Les mises en garde décrivent des conditions ou des actions qui peuvent provoquer des lésions corporelles, voire la mort.



Attention ! Les incitations à la précaution décrivent des conditions ou des actions qui peuvent endommager les équipements ou les logiciels.



- L'aiguille EpiAccess est réservée à un usage unique sur un seul patient. NE PAS RÉUTILISER, NE PAS RE-STÉRILISER. La réutilisation ou la re-stérilisation peuvent nuire à la performance fonctionnelle et structurelle du dispositif.
- Avant toute utilisation, examiner attentivement les composants de l'aiguille EpiAccess pour vérifier que ceux-ci, ainsi que leur emballage, n'ont pas été endommagés pendant le transport. NE PAS UTILISER si les composants sont endommagés.
- En raison du risque d'exposition au VIH ou à d'autres agents pathogènes véhiculés par le sang, les professionnels de la santé doivent toujours prendre les précautions d'usage relatives aux fluides corporels et au sang. Une technique stérile devra être scrupuleusement respectée lors de toute manipulation du dispositif.
- Il convient de vérifier sous fluoroscopie le bon positionnement du dispositif tout au long de la procédure.
- Les procédures sous xiphœidiennes doivent être uniquement effectuées dans des établissements équipés en matériel et en personnel pour la réalisation de telles procédures. Les capacités du service doivent inclure, entre autres :
 - Des capacités de surveillance de la pression intracardiaque ;
 - La surveillance de la pression systémique ;
 - L'injection de produit de contraste et la gestion des réactions indésirables au produit de contraste ;
 - La péricardiocentèse ;
 - Un soutien chirurgical.
- L'aiguille EpiAccess n'est pas prévue pour une utilisation dans les artères coronaires, cérébrales, dans la vasculature pulmonaire ou dans des artères malades ou athérosclérotiques.

-
- La prudence est de mise lors de l'insertion afin d'éviter la formation de coutures excessives dans ce dispositif.
 - Toute perfusion de liquides doit se faire au niveau de l'orifice proximal de l'aiguille.
 - Ne pas utiliser un guide dont le diamètre est supérieur à 0,8 mm (0,032 po).
 - En présence de résistance lors de l'insertion ou du retrait du guide, en déterminer la cause et prendre les mesures correctives nécessaires avant de poursuivre la procédure.
 - Aspirer lentement, uniquement à partir de l'orifice proximal de l'aiguille.
 - Injecter ou rincer avec du sérum physiologique uniquement à partir de l'orifice proximal de l'aiguille.
 - La procédure peut varier en fonction des techniques utilisées par le médecin et des particularités anatomiques du patient.
 - Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée.
 - Pour des informations détaillées sur l'utilisation des cathéters d'électrophysiologie et les techniques utilisées dans les études électrophysiologiques, les médecins peuvent consulter le mode d'emploi fourni avec le dispositif ou l'équipement, la littérature médicale ou se fier à leur formation et à leur expérience pratique.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les effets Complications indésirables potentiels susceptibles d'être associés à l'aiguille EpiAccess sont les mêmes que ceux associés à toute procédure interventionnelle et en particulier celles d'accès au péricarde selon une approche sous-xiphœidienne, et incluent notamment les suivants:

- Saignement au niveau du site d'accès;
- Rupture et perforation vasculaire;
- Hématome;
- Embolisation;
- Douleur;
- Irritation de l'épicarde
- Infection systémique et locale
- Infection au niveau du site d'accès;
- Déficits neurologiques, incluant l'accident vasculaire cérébral et le décès;
- Urticaire ou ulcération au niveau du site d'injection;
- Formation de thrombus;
- Perforation cardiaque;
- Tamponnade cardiaque;
- Péricardite;
- Hémopéricarde;
- Lésion œsophagienne;
- Lésion de l'artère coronaire;
- Saignement abdominal;
- Pneumopéricarde;
- Fibrillation auriculaire (FA);

-
- Tachycardie ventriculaire (TV) nécessitant une cardioversion;
 - Fibrillation ventriculaire (FV).

DESCRIPTION DU SYSTÈME

Ce manuel et l'équipement qu'il décrit doivent être utilisés uniquement par un personnel médical qualifié et formé aux techniques particulières et aux procédures chirurgicales à effectuer.



Mise en garde! Lire attentivement toutes les informations. Le non-respect des instructions peut provoquer une lésion au patient.

Remarque : Ce manuel est prévu pour fournir des instructions pour l'utilisation de l'aiguille EpiAccess conjointement avec l'unité de commande EpiAccess.

PRÉSENTATION

Contenu de la boîte de l'unité - 1 aiguille EpiAccess et un mode d'emploi

L'aiguille EpiAccess est fournie stérile (oxyde d'éthylène). Elle est apyrogène, jetable et réservée à un usage sur un seul patient (utilisation de courte durée). Elle est livrée dans un emballage de protection adapté, constitué d'un plateau inséré dans un sachet et placé dans une boîte en carton SBS, prévus pour maintenir la stérilité et l'intégrité du produit. Ne pas utiliser le kit si l'emballage est ouvert ou endommagé.

L'aiguille EpiAccess est utilisée conjointement avec l'unité de contrôle EpiAccess.

- **AIGUILLE EPIACCESS**

Ce système comprend une aiguille EpiAccess qui est une aiguille Tuohy dotée d'un capteur à fibre optique placé dans un tube en acier inoxydable intégré dans la lumière de l'aiguille d'accès. Les éléments et leur utilisation sont décrits dans ce manuel, à savoir le Mode d'emploi de l'aiguille EpiAccess (L0007 pour l'A0002 ou L0038 pour l'A0005).

- **Unité de commande EpiAccess**

Les éléments auxiliaires sont ceux qui capturent le signal de pression du capteur et affichent les signaux sur un moniteur. Les données sont affichées de telle manière à fournir des indications au médecin quant à la position de l'aiguille. Les éléments et leur utilisation sont décrits dans le Mode d'emploi de l'unité de contrôle EpiAccess (L0006 pour l'A0002 ou L0038 pour l'A0005) et le Guide de référence rapide du système EpiAccess (L0014 pour l'A0002 ou L0040 pour l'A0005).

PROPRIÉTÉS TECHNIQUES

Le système EpiAccess est composé d'une aiguille EpiAccess (0399-13950) et d'une unité de contrôle EpiAccess (A0002 ou A0005).

Aiguille EpiAccess

L'aiguille EpiAccess comprend un raccord Luer et une canule en acier inoxydable de calibre 14 et de 12,6 cm de long, dotée d'une extrémité légèrement incurvée semblable à une aiguille Tuohy. L'aiguille est d'un diamètre légèrement plus grand (diamètre de 1,98 mm contre 1,47 mm respectivement) pour accueillir le capteur de pression intégré dans l'extrémité de l'aiguille. L'extrémité de l'aiguille EpiAccess est incurvée de 8° (comme les aiguilles Tuohy).

L'aiguille est dotée d'un capteur à fibre optique, biocompatible, intégré dans un tube en acier inoxydable qui est soudé dans la lumière interne de l'aiguille (figure 1). L'aiguille EpiAccess peut être traversée par un guide de 0,81 mm de diamètre. L'aiguille EpiAccess est fournie stérile (OE). Elle est jetable (utilisation de courte durée) et réservée à un usage sur un seul patient. Elle est livrée dans un emballage de protection adapté, constitué d'un plateau inséré dans un sachet et placé dans une boîte en carton SBS, prévus pour maintenir la stérilité et l'intégrité du produit. L'aiguille EpiAccess est utilisée conjointement avec l'unité de contrôle EpiAccess.

Propriétés du capteur de l'aiguille

<u>Propriété</u>	<u>Valeur</u>
Plage de pressions	-300 mmHg à 300 mmHg
Précision	1,5 % pleine échelle
Température de fonctionnement	10 à 50 °C
Résolution	< 0,3 mmHg

Composants de l'aiguille EpiAccess

L'aiguille EpiAccess comprend une (1) aiguille de 2 mm :

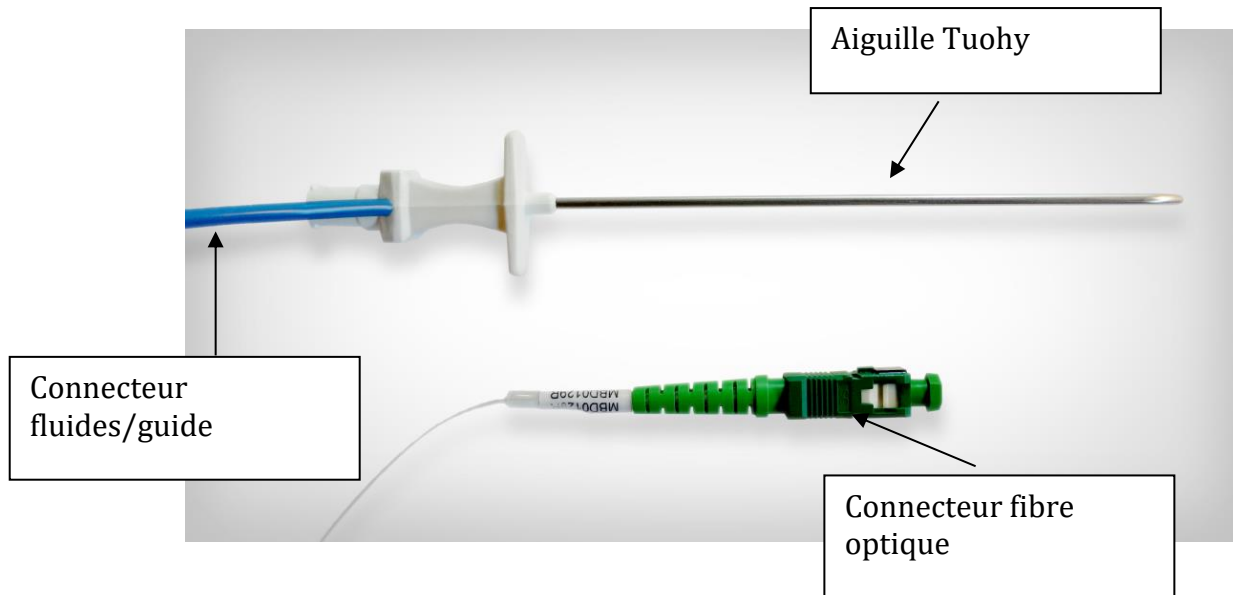


Figure - 1 Aiguille EpiAccess

Préparation du système pour l'utilisation

1. Les éléments et leur utilisation sont décrits dans le Mode d'emploi de l'unité de contrôle EpiAccess :
 - a. L0006 pour l'unité de contrôle EpiAccess A0002
 - b. L0038 pour l'unité de contrôle EpiAccess A0005
2. Lors de l'utilisation de l'unité de contrôle EpiAccess A0002, suivez les instructions indiquées sous la figure 2 (étapes 4 à 6).
3. Lors de l'utilisation de l'unité de contrôle EpiAccess A0005, suivez les instructions indiquées sous la figure 3.

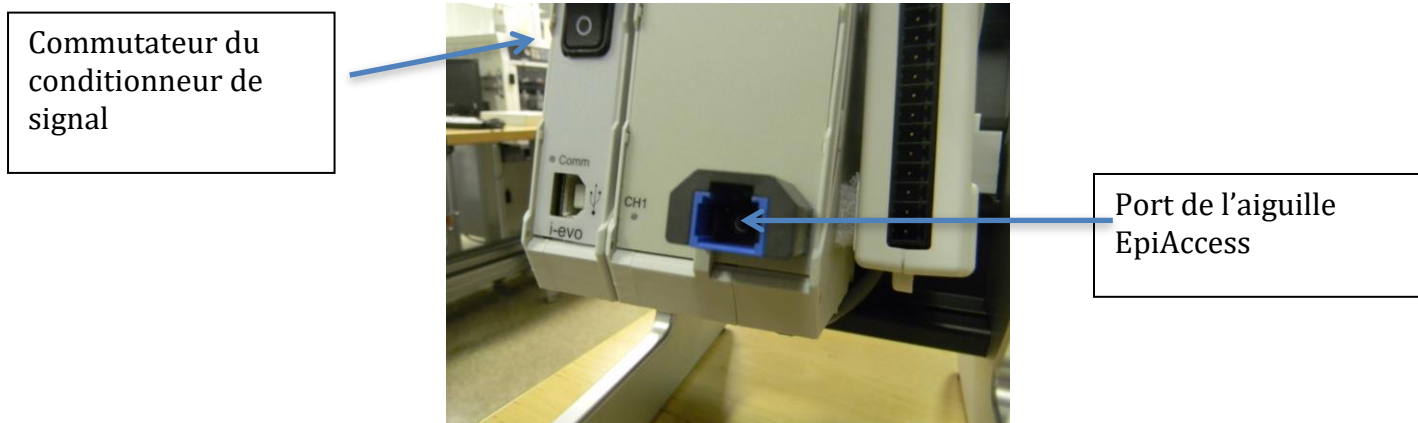


Figure 2 - Boîtier du conditionneur de signal - Vue avant

4. Mettre le commutateur d'alimentation du boîtier du conditionneur de signal en position « ON » (Marche)



Avertissement ! Le voyant à l'avant du conditionneur de signal monocanal haute résolution FISO DOIT être vert avant de poursuivre. Si cette précaution n'est pas respectée, le patient risque de subir des lésions. Si le voyant n'est pas vert, remplacer l'aiguille EpiAccess avant de poursuivre.

5. Retirez le bouchon du port pour l'aiguille EpiAccess. Conservez-le pour le remettre en place après utilisation.
6. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille EpiAccess.
7. Pour raccorder l'aiguille EpiAccess, insérez-la délicatement dans le port pour l'aiguille EpiAccess.
8. Vérifier que le voyant, situé à l'avant du conditionneur de signal monocanal haute résolution FISO est vert. Si ce n'est pas le cas, retirer l'aiguille EpiAccess et faire passer le commutateur d'alimentation en position « OFF ». Recommencer le processus, dès l'étape 1 ci-dessus.

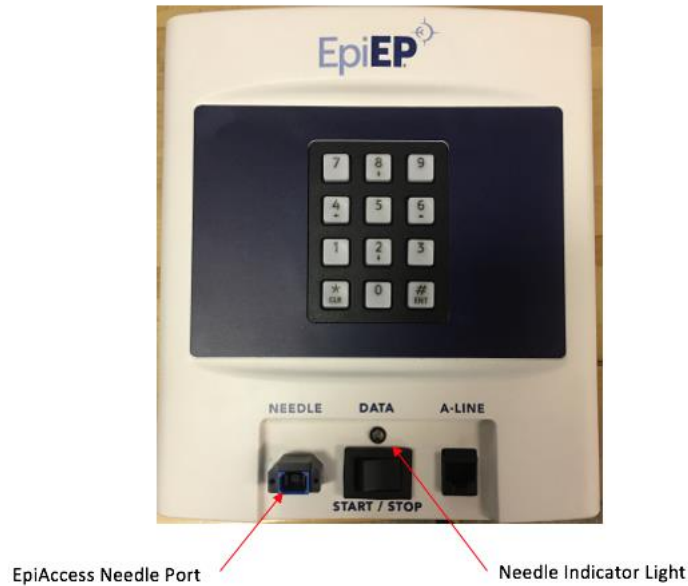


Figure 3 - Unité de contrôle EpiAccess A0005

1. Retirez le bouchon du port pour l'aiguille EpiAccess à l'avant de l'unité de contrôle A0005. Conservez-le pour le remettre en place après utilisation.
2. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille EpiAccess.
3. Pour raccorder l'aiguille EpiAccess, insérez-la délicatement dans le port pour l'aiguille EpiAccess.



Mise en garde ! Le voyant de l'aiguille à l'avant de l'unité de contrôle EpiAccess A0005 DOIT être vert avant de pouvoir poursuivre. Si le voyant n'est pas vert, le patient risque de subir des lésions. Si le voyant n'est pas vert, remplacez l'aiguille EpiAccess avant de poursuivre.

4. Vérifiez que le voyant de l'aiguille se trouvant au-dessus de l'interrupteur Marche/Arrêt est bien vert. Si ce n'est pas le cas, retirez l'aiguille EpiAccess et remplacez-la par une aiguille EpiAccess neuve en reprenant les instructions à l'étape 1 ci-dessus.

Autres aspects d'installation

L'unité de commande EpiAccess a la capacité de dupliquer le moniteur installé pour un moniteur secondaire, si jamais il est souhaité d'utiliser un deuxième moniteur afin de simplifier la visualisation pendant la procédure. Veuillez noter les étapes d'installation relatives au moniteur secondaire dans le Mode d'emploi de l'unité de contrôle EpiAccess (L0006 pour l'A0002 ou L0038 pour l'A0005).

Mode d'emploi



Mise en garde ! En présence d'une défaillance du système EpiAccess pendant la procédure suivante, la terminer sous fluoroscopie.

Remarque : des variations peuvent se produire dans ces étapes, en fonction des capacités disponibles, de la morphologie/l'état de santé du patient et les préférences de l'opérateur.

1. Rincer l'aiguille avec du sérum physiologique hépariné stérile.
2. Préparer et poser un champ sur le site d'accès choisi conformément aux procédures hospitalières.
3. Il peut être envisagé d'administrer des sédatifs ou de recourir à une anesthésie générale.

Remarque : Pour les procédures d'ablation, il convient de d'abord mettre en place les cathéters intracardiaques, vu qu'ils peuvent faire office de repères anatomiques antérieur (apex ventriculaire droit) et postérieur (sinus coronaire).



Attention ! Si l'incision n'est pas réalisée conformément à la description de l'étape 4 ci-dessous, il pourra en résulter une accumulation de peau dans l'aiguille EpiAccess au fur et à mesure de sa progression, ce qui entraînerait l'occlusion de l'extrémité de l'aiguille EpiAccess.

4. Pratiquer une petite incision à 2 cm environ en dessous du processus sous-xiphoïdien.
5. Sous guidage fluoroscopique, diriger l'aiguille EpiAccess vers l'arrière en direction de l'épaule gauche (figure 4).

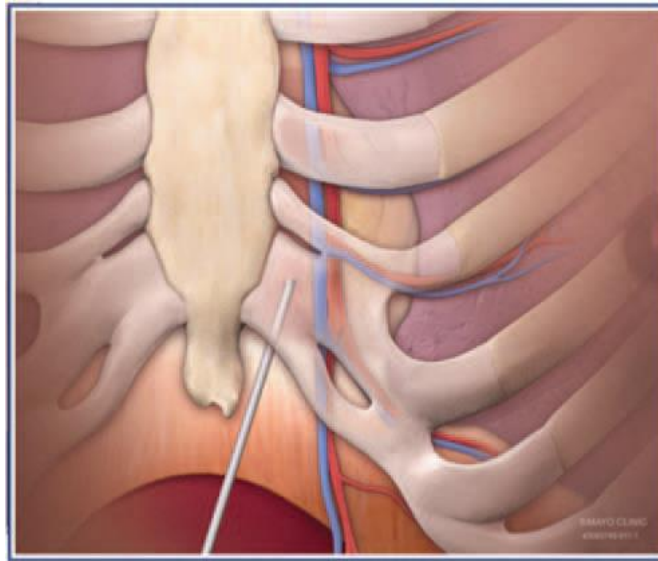


Figure 4 – Approche sous xiphoïdienne

6. Après avoir traversé le tissu sous-cutané, suivre le déplacement de l'aiguille sous fluoroscopie selon une vue oblique antérieure gauche, à 35-40.
7. L'aiguille doit toujours être orientée vers l'épaule gauche et être introduite plus à l'horizontale si la cible est la partie antérieure des ventricules et plus à la verticale si la zone d'intérêt est la partie diaphragmatique du cœur.
8. Déplacer soigneusement l'aiguille vers le cœur jusqu'à ressentir par le toucher les battements du cœur.



Attention ! L'aiguille EpiAccess est sensible aux pulsations cardiaques, qui sont susceptibles de se propager dans les tissus et les os et d'être donc présentes dans le diaphragme. De ce fait, le clinicien peut observer des valeurs d'affichage élevées lorsque l'aiguille traverse le diaphragme. Cette sensibilité aux pulsations cardiaques propagées peut entraîner un résultat faux positif (système EpiAccess indiquant que l'aiguille a pénétré dans le péricarde, alors que ce n'est pas le cas). Si le clinicien est sûr du bon positionnement de l'aiguille, il peut ignorer cette mesure. La position de l'aiguille doit toujours être vérifiée par observation radioscopique avant d'amorcer sa progression conformément aux pratiques de soins standards. Lors d'une étude portant sur 25 patients menée dans 5 centres de l'UE, le taux de résultats faux positifs était de 8 % (2 cas sur 25).

9. Sous guidage fluoroscopique, avancer lentement l'aiguille jusqu'à la faire pénétrer dans la poche péricardique.

La pression du capteur de l'aiguille est présentée dans la fenêtre du milieu. Ce signal peut varier tout au long de la procédure. La figure 4 illustre l'interface utilisateur graphique de la pression de l'aiguille, de la pression artérielle et de la segmentation des battements

cardiaques. Ces informations peuvent être utilisées en sus des informations fluoroscopiques pour confirmer la position de l'extrémité de l'aiguille.



Mise en garde ! La segmentation du battement cardiaque peut être influencée par des rythmes cardiaques irréguliers.

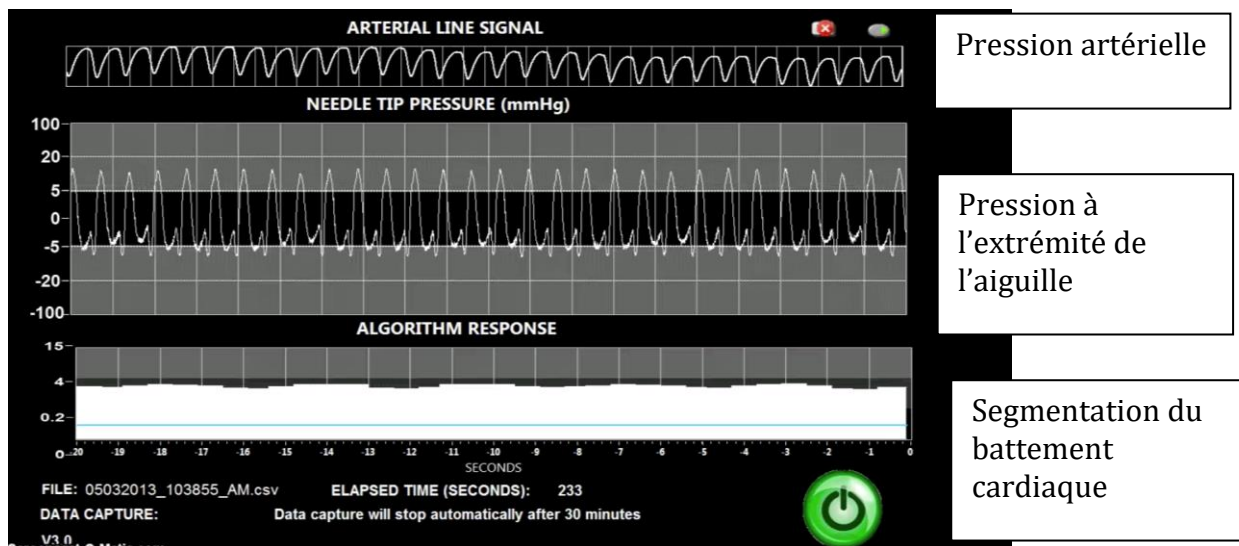


Figure 5 – Interface utilisateur

10. Pour confirmer que l'extrémité de l'aiguille se trouve bien dans l'espace péricardique, injecter une petite quantité de produit de contraste avec l'aiguille. Une mince pellicule se formera autour de la silhouette du cœur si l'aiguille se trouve dans l'espace péricardique ou diffusera dans le tissu péricardique jusqu'à ce que l'aiguille entre dans l'espace péricardique.
11. Insérer l'extrémité en « J » d'un guide de 0,8 mm (0,032 po) disponible dans le commerce dans l'espace péricardique à travers l'aiguille, sous fluoroscopie, en vue oblique antérieure gauche.
12. S'assurer que le guide se déplace librement dans l'espace péricardique et ne sort pas de la silhouette cardiaque.
13. Maintenir la vue oblique antérieure gauche et confirmer que le guide se trouve bien le long du bord gauche du cœur.
14. Sortir l'aiguille en laissant le guide en place pour conserver l'accès à l'espace péricardique.
15. Utiliser uniquement des guides de 0,8 mm (0,032 po) disponibles dans le commerce.
16. Mettre les aiguilles EpiAccess au rebut conformément au protocole de l'établissement relatif aux dispositifs médicaux présentant un risque infectieux.

Mise au rebut

L'aiguille EpiAccess est un dispositif à usage unique et doit être correctement mise au rebut dans le flux de déchets médicaux.

GARANTIE LIMITÉE

EpiEP, Inc offre cette garantie limitée relative à la fabrication du produit et sa mise à disposition pour utilisation conformément aux spécifications et aux essais réalisés selon ses méthodes d'essais établies. EpiEP ne formule aucune garantie expresse ou implicite, notamment de garantie implicite de qualité marchande et d'adéquation pour un usage particulier. EpiEP ne formule spécifiquement aucune proposition ou garantie relative à l'utilisation ou la performance de ce dispositif utilisé avec d'autres dispositifs d'intervention. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de ce dispositif ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle d'EpiEP sont susceptibles d'affecter directement le dispositif et les résultats obtenus par son utilisation. EpiEP ne formule aucune garantie expresse ou implicite, notamment entre autres de garantie de qualité marchande ou d'adéquation pour un usage particulier pour les dispositifs réutilisés, retraités ou re-stérilisés.

Jehla EpiAccess

Pokyny pro použití



EPIEP, INC.
195 Church Street
. 17th Floor
New Haven, CT 06510
USA
Telefon: (434) 951-0444
Fax: (434) 951-0478

DŮVĚRNÉ

Dokument nesmí být reprodukován, zveřejněn nebo používán v žádné formě a žádným způsobem bez písemného svolení autorizovaného zástupce společnosti EpiEP, Inc.



Zástupce pro Evropu:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Německo

Máte-li jakékoli dotazy týkající se jehly EpiAccess, obraťte se prosím na Oddělení služeb pro zákazníky společnosti EpiEP.

Adresa: 195 Church Street
17th Floor
New Haven, CT 06510
USA
Kancelář: 434-951-0444
Fax: 434-951-0478

OBSAH

1.	ÚVOD	53
2.	INDIKACE PRO POUŽITÍ	53
3.	KONTRAINDIKACE	53
4.	VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ	54
5.	ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ	55
6.	POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE	56
7.	POPIS ZAŘÍZENÍ	57
8.	KOMPONENTY JEHLY EPIACCESS	58
9.	PŘÍPRAVA SYSTÉMU PRO POUŽITÍ	58
10.	POKYNY PRO POUŽITÍ	62
11.	LIKVIDACE	65
12.	OMEZENÁ ZÁRUKA	65

ÚVOD

Systém EpiAccess sestává ze dvou částí - ovládací jednotky EpiAccess (ovládací jednotka A0002, viz L0006 - Pokyny pro použití ovládací jednotky A0002 a L0014 - Stručná referenční příručka pro systém EpiAccess, nebo ovládací jednotka A0005, viz L0038 - Pokyny pro použití ovládací jednotky A0005 a L0040 - Stručná referenční příručka pro systém EpiAccess) a jehly EpiAccess, užívané souběžně s ovládací jednotkou. Jehla EpiAccess je vybavena integrovaným senzorem s optickým vláknem umístěným v trubičce z korozivzdorné oceli v lumen jehly. Ovládací jednotka pak obsahuje zařízení, které zachycuje signál o hodnotě tlaku ze senzoru a přenáší jej do počítače. Součásti ovládací jednotky EpiAccess jsou uloženy na mobilním stojanu, jenž umožňuje uživateli umístit přístroj dle potřeby.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém EpiAccess se zaváděcí jehlou a integrovaným snímačem tlaku v hrotu jehly je určen pro zavádění k epikardiálnímu povrchu srdce prostřednictvím subxyfoidálního přístupu pro snadnější umístění drátěného vodiče při elektrofyziologických zákrocích u dospělých pacientů.

POPIS

Systém EpiAccess System se zaváděcí jehlou a integrovaným snímačem tlaku v hrotu jehly je určen pro zavádění k epikardiálnímu povrchu srdce prostřednictvím subxyfoidálního přístupu pro snadnější umístění drátěného vodiče při elektrofyziologických zákrocích.

Poloha jehly EpiAccess Needle je sledována fluoroskopickým zobrazováním. Systém poskytuje měření tlaku prováděná na hrotu jehly a prostřednictvím komerčně dostupného (není součástí balení) arteriálního katétru s tlakovým snímačem, který je také napojen na řídicí jednotku EpiAccess Control Unit. Tyto naměřené hodnoty tlaku se prostřednictvím řídicí jednotky EpiEP Control Unit zobrazují na displeji digitálního dotykového monitoru se speciálně vyvinutým, ergonomickým grafickým uživatelským rozhraním (GUI).






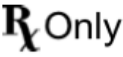









Je známo, že změny a rozdíly naměřeného tlaku uvnitř lidského těla poukazují na určité konkrétní anatomické části, a proto je lékař může využívat ke stanovení polohy hrotu zařízení v těle při elektrofyziologickém zákroku. Naměřené hodnoty tlaku jsou pomocné informace poskytované pro snadnější orientaci uživatele.



KONTRAINDIKACE

Systém není určen pro použití u pacientů trpících kteroukoli z níže uvedených chorob:

- Vrozená absence perikardu
- Absence volného perikardiálního prostoru

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

	Výrobce
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Datum zhotovení
	Datum použitelnosti
	Upozornění: Federální zákony USA stanovují, že tento přístroj může být prodáván pouze lékaři nebo na základě objednávky lékaře.
	Neresterilizujte
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Chraňte před deštěm
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Seznamte se s pokyny pro použití
	Teplotní omezení
	Nepyrogní
	Nepoužívejte opakovaně
	Obecná výstražná značka

	Upozornění
	Aplikovaná část typu CF

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Přečtěte si všechny pokyny a štítky a řiďte se jimi. Neučiníte-li tak, může dojít k poškození přístroje a zranění uživatele nebo pacienta. Nebudete-li se řídit uvedenými pokyny, je rovněž možné, že přístroj nebude moci být použit k zamýšlenému účelu.



Výstraha! Výstraha se vztahuje na okolnosti nebo činnosti, jež mohou vést k poranění osob nebo úmrtí.



Upozornění! Upozornění se vztahuje na okolnosti nebo činnosti, jež mohou vést k poškození zařízení nebo softwaru.



- Jehla EpiAccess je určena k použití pouze u jednoho pacienta. **NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ ani NERESTERILIZUJTE.** Opakované použití nebo resterilizace mohou nepříznivě ovlivnit výkon zařízení z hlediska funkčního i strukturálního.
- Před použitím pečlivě prohlédněte komponenty jehly EpiAccess a obal a ověřte si, že nebyly během dopravy poškozeny. Zjistíte-li jakékoli známky poškození, zařízení **NEPOUŽÍVEJTE.**
- Jelikož existuje riziko vystavení vlivu HIV nebo jiným krví přenášeným patogenům, zdravotničtí pracovníci by vždy měli uplatňovat standardní bezpečnostní opatření pro práci s krví a tělesnými tekutinami. Při manipulaci se zařízením je nutno přísně dodržovat sterilní postup.
- V průběhu zákroku by měla být pro potvrzení polohy jehly využita fluoroskopie.
- Subxifoidální techniky lze realizovat jen v zařízeních s patřičným vybavením a zaměstnanci kvalifikovanými takové zákroky provádět. Laboratorní kapacita by měla mimo jiné zahrnovat:
 - Zařízení ke sledování intrakardiálního tlaku
 - Zařízení ke sledování systémového krevního tlaku
 - Injekce kontrastních látek a management nežádoucích reakcí po jejich aplikaci
 - Možnost provedení perikardiocentézy
 - Dostatečný počet chirurgů
- Jehla EpiAccess není určena pro použití u koronárních, cerebrálních a pulmonárních cév nebo arterií zasažených aterosklerózou nebo jinými chorobami.

-
- Při zavádění zařízení postupujte opatrně, aby nedošlo k nadměrnému zakřivení jehly.
 - Infúze veškerých tekutin musí být vedeny proximálním vstupním otvorem jehly.
 - Nepokoušejte se použít vodič o průměru větším než 0,8128 mm (0,032 palce).
 - Narazíte-li při zavádění či vyjímání vodiče na odpor, zjistěte příčinu a překážku odstraňte, než budete v zákroku pokračovat.
 - Odsávejte pomalu a pouze proximálním vstupním otvorem jehly.
 - Injikujte nebo vyplachujte fyziologickým roztokem pouze proximálním vstupním otvorem jehly.
 - Jelikož anatomie individuálních pacientů a techniky chirurgů se liší, mohou být nutné drobné úpravy postupu.
 - Zařízení nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
 - V případě specifických podrobností v použití katétrů pro elektrofyziologické postupy a technik používaných v elektrofyziologických studiích by se měl lékař řídit pokyny pro použití dotyčného zařízení, dodávaných současně s ním, využít lékařskou literaturu a spolehnout se na nácvik a praktické zkušenosti.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace související s použitím jehly EpiAccess jsou podobné těm, jež se mohou vyskytnout při jakémkoli jiném intervenčním zákroku, a to zejména při vstupu do perikardu subxifoidálními technikami. Patří k nim níže uvedené nežádoucí účinky:

- Krvácení v místě vstupu
- Ruptura a perforace cév
- Hematom
- Embolizace
- Bolest
- Podráždění epikardu
- Lokální a systémová infekce
- Infekce v místě vstupu
- Neurologické poruchy (včetně cévní mozkové příhody a úmrtí)
- Urtikárie či ulcerace v místě zavedení injekce
- Vznik trombu
- Perforace srdce
- Srdeční tamponáda
- Perikarditida
- Hemoperikard
- Poranění jícnu
- Poranění koronární tepny
- Abdominální krvácení
- Pneumoperikard
- Atriální fibrilace (FS)

-
- Ventrikulární tachykardie (VT) vyžadující kardioverzi
 - Ventrikulární fibrilace (VF)

POPIS ZAŘÍZENÍ

Tato příručka a zařízení, které je v ní popsáno, jsou určeny k využití pouze kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky vyškolenými k provádění zmíněné techniky a chirurgického zákroku.



Výstraha! Přečtěte si prosím pozorně veškeré informace. Nebudete-li dodržovat uvedené pokyny, můžete způsobit poranění pacienta.

Poznámka: Tato příručka uvádí pokyny pro použití jehly EpiAccess s ovládací jednotkou EpiAccess.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Obsah balení – 1 jehla EpiAccess Needle a 1 návod k použití

Jehla EpiAccess je dodávána sterilní (sterilizace ethylenoxidem), nehořlavá; je určena pro jednorázové (krátkodobé) použití jedním pacientem. Je dodávána ve vhodném ochranném balení, které se skládá z **pouched tray** v kartonu (krabici) z běleného sulfátu (SBS) pro zachování sterility a celistvosti výrobku. Nepoužívejte, je-li balení otevřeno nebo poškozeno.

Jehla EpiAccess se používá společně s řídicí jednotkou EpiAccess Control Unit.

- **JEHLA EPIACCESS**

Jehlu EpiAccess tvoří Tuohyho jehla, vybavená senzorem s optickým vláknem pro detekci hodnot tlaku umístěným v trubičce z koroziivzdorné oceli, která je vložena do lumen kanyly punkční jehly. Zařízení a jeho použití je popsáno v této příručce, Pokyny pro použití jehly EpiAccess (L0007 pro ovládací jednotku A0002 nebo L0038 pro ovládací jednotku A0005).

- **Ovládací jednotka EpiAccess**

Toto přídatné zařízení tvoří přístroj, který zachycuje tlakový signál ze senzoru a zobrazuje jej na monitoru. Údaje jsou zobrazeny způsobem, který poskytuje lékaři informace při určování polohy jehly. Zařízení a jeho použití je popsáno v příručce Pokyny pro použití ovládací jednotky EpiAccess (L0006 pro ovládací jednotku A0002 nebo L0038 pro ovládací jednotku A0005) a v publikaci Stručná referenční příručka pro

system EpiAccess (L0014 pro ovládací jednotku A0002 nebo L0040 pro ovládací jednotku A0005).

TECHNOLOGICKÉ CHARAKTERISTIKY

System EpiAccess tvoří jehla EpiAccess (0399-13950) a ovládací jednotka EpiAccess (A0002 nebo A0005).

Jehla EpiAccess Needle

Jehla EpiAccess Needle se skládá z **Luerova násadce** a z kanyly o délce 12,6 cm a průřezu 14G, vyrobené z nerezové oceli s mírně zahnutým koncem, podobně jako u Tuohyho jehly. Konfigurace jehly má o něco větší průměr (průměr .078 palce oproti průměru .058 palce), aby pojala integrovaný snímač tlaku v hrotu jehly. Jehla EpiAccess Needle má 8° zakřivení špičky (stejně jako Tuohyho jehly).

Jehla má integrovaný, biokompatibilní snímač s optickými vlákny, umístěný v tubě z nerezové oceli, zabudované v její dutině (Obrázek č. 1). Jehla EpiAccess Needle umožňuje protažení vodícího drátu o průměru 0,032" po celé délce jehly. Jehla EpiAccess Needle bude dodávána jako sterilní (EO) prostředek určený pouze pro použití jedním pacientem a pro jednorázové (krátkodobé) použití. Je dodávána ve vhodném ochranném balení, které se skládá z tácky ve váčku v kartonu z běleného sulfátu (SBS) pro zachování sterility a celistvosti výrobku. Jehla EpiAccess Needle se používá společně s řídicí jednotkou EpiAccess Control Unit.

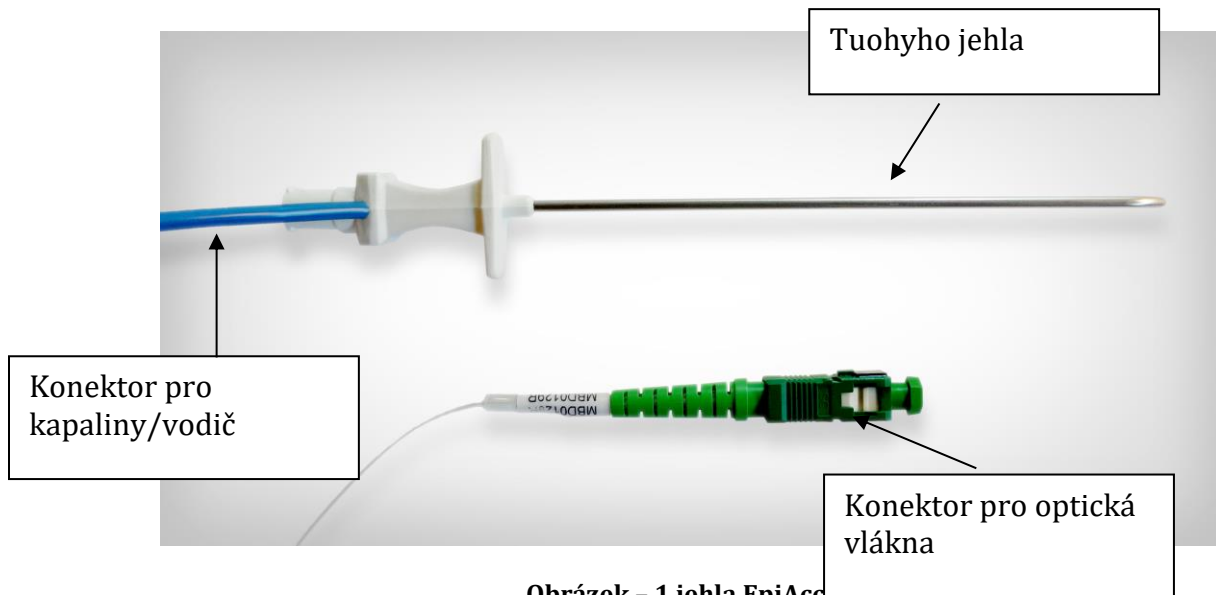
Charakteristiky jehlového snímače

<u>Charakteristiky</u>	<u>Hodnota</u>
Rozmezí tlaku	od -300 mm Hg do 300 mm Hg
Přesnost	1,5 % plného rozsahu
Provozní teplota	od 10° C do 50° C
Rozlišení	<0,3 mmHg

Komponenty jehly EpiAccess

Jehlu EpiAccess tvoří jedna (1) sada 2mm jehly:

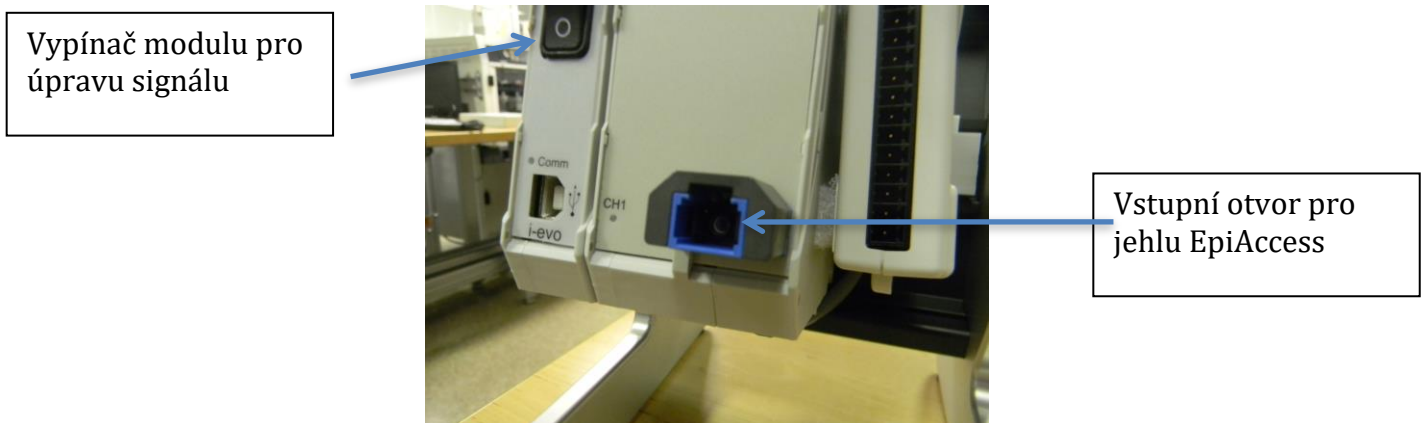
Obrázek - 1 jehla EpiAccess



Obrázek - 1 jehla EpiAccess

Příprava systému k použití

1. Zařízení a jeho použití je popsáno v příručce Pokyny pro použití ovládací jednotky EpiAccess:
 - a. příručka L0006 pro ovládací jednotku EpiAccess A0002
 - b. příručka L0038 pro ovládací jednotku EpiAccess A0005
2. Při použití ovládací jednotky EpiAccess A0002 se řiďte pokyny uvedenými pod obrázkem 2 (kroky 4 až 6).
3. Při použití ovládací jednotky EpiAccess A0005 se řiďte pokyny uvedenými pod obrázkem 3.



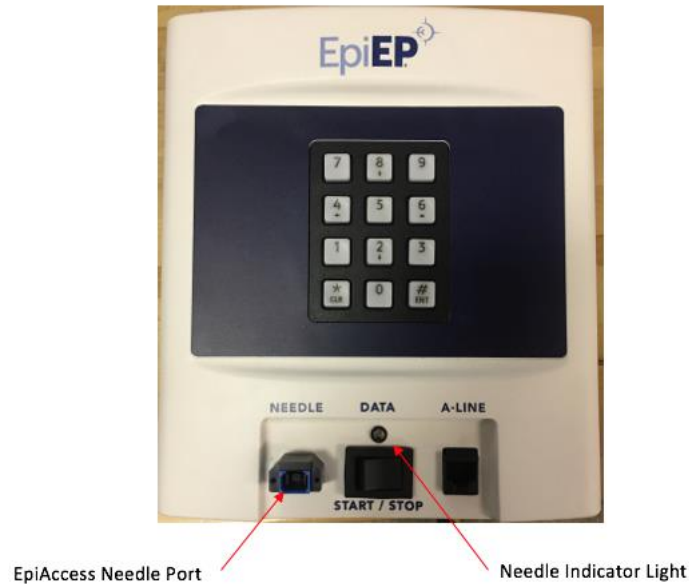
Obrázek 2 - modul pro úpravu signálu, pohled zepředu (pouze ovládací jednotka A0002)

4. Přepněte vypínač na modulu pro úpravu signálu do polohy zapnuto (ON).



Výstraha! Indikátor na přední straně jednokanálového modulu pro úpravu signálu s vysokým rozlišením společnosti FISO MUSÍ před zahájením dalších kroků svítit zeleně. Nepřesvědčíte-li se o tom, že světlo indikátoru je zelené, můžete vystavit pacienta riziku zranění. Pokud indikátor nesvítí zeleně, před pokračováním v činnosti vyměňte jehlu EpiAccess.

5. Ze vstupního otvoru pro jehlu EpiAccess sejměte ochranný uzávěr. Uzávěr uschovejte, abyste jej mohli po použití jehly znovu nasadit.
6. Z jehly EpiAccess opatrně sejměte kryt chránící konec jehly.
7. Lehkým zasunutím připojte jehlu EpiAccess do odpovídajícího vstupního otvoru.
8. Přesvědčte se, zda světlo indikátoru na přední straně jednokanálového modulu pro úpravu signálu s vysokým rozlišením společnosti FISO svítí zeleně. Pokud tomu tak není, jehlu EpiAccess odpojte a vypínač přepněte do polohy VYPNUTO (OFF) Začněte znovu bodem č. 1 uvedeným výše a postup opakujte.



Obrázek 3 – ovládací jednotka EpiAccess A0005

1. Ze vstupního otvoru pro jehlu EpiAccess na přední straně ovládací jednotky A0005 sejměte ochranný uzávěr. Uzávěr uschovejte, abyste jej mohli po použití jehly znovu nasadit.
2. Z jehly EpiAccess opatrně sejměte kryt chránící konec jehly.
3. Lehkým zasunutím připojte jehlu EpiAccess do odpovídajícího vstupního otvoru.



Výstraha! Kontrolka jehly na přední straně ovládací jednotky EpiAccess **MUSÍ** před zahájením dalších kroků svítit zeleně. Pokud se nepřesvědčíte, zda kontrolka svítí zeleně, pacient může být vystaven riziku poranění. Jestliže kontrolka nesvítí zeleně, před zahájením dalších kroků jehlu EpiAccess vyměňte.

4. Přesvědčte se, že kontrolka jehly, umístěná nad tlačítkem „Zapnout/Vypnout“, svítí zeleně. Jestliže kontrolka nesvítí zeleně, jehlu EpiAccess vyjměte a nahraďte ji jinou takovou jehlou. Začněte přitom krokem 1 uvedeným výše.

Další aspekty instalace

Ovládací jednotka EpiAccess umožňuje replikovat obraz instalovaného monitoru na monitor sekundární v případě, že jej budete v průběhu zákroku používat pro snazší zřetelnou kontrolu. Seznamte se s postupem instalace sekundárního monitoru u ovládací jednotky EpiAccess uvedeným v pokynech pro použití (L0006 pro ovládací jednotku A0002 nebo L0038 pro ovládací jednotku A0005).

Pokyny pro použití



Výstraha! Pokud by systém EpiAccess v průběhu níže popsaného zákroku selhal, dokončete zákrok s využitím kontroly fluoroskopii.

Poznámka: V rámci následujících kroků jsou možné jisté variace, které se odvíjejí od dostupného vybavení, morfologie/stavu pacienta a preferencí chirurga.

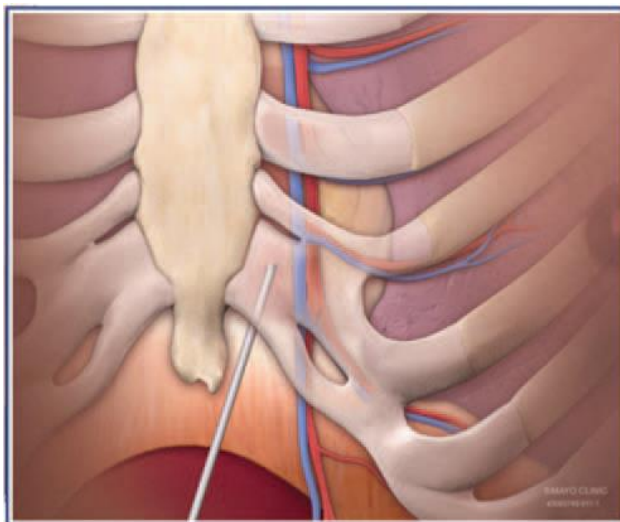
1. Vypláchněte jehlu sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem.
2. Připravte a zarouškujte zvolené místo vstupu dle standardů zdravotnického zařízení.
3. Podejte sedativa; je možné zvážit i celkovou anestezii.



Upozornění! Nepodaří-li se provést řez tak, jak je uvedeno v bodě 4 níže, může dojít k nahnutí kůže na zaváděnou jehlu EpicAccess Needle a následně k překrytí jejího hrotu.

Poznámka: U ablačních zákroků je nejvhodnější nejdříve zavést intrakardiální katétr, neboť ty mohou působit jako anatomické orientační body pravého ventrikulárního apexu (RV) anteriorně a koronárního sinu posteriorně.

4. Ved'te malou incizi umístěnou přibližně 2 cm pod processus xiphoideus.
5. Za pomoci fluoroskopie ved'te jehlu EpiAccess posteriorně směrem k levému rameni (obrázek 4).



Obrázek 4 - Subxifoidální přístup

6. Po proniknutí subkutánní tkáně sledujte pohyb jehly pomocí fluoroskopie v levé šikmé anteriorní projekci pod úhlem 35-40°.
7. Jehla by měla neustále směřovat k levému rameni; je-li cílem anteriorní oblast srdečních komor, je třeba ji zavádět více horizontálně, je-li cílem oblast, kde srdce nasedá na diafragmu, je nutno zavádět ji více vertikálně.
8. Opatrně zavádějte jehlu směrem k siluete srdce, dokud nebude možno dotykem zjistit pohyby srdce.



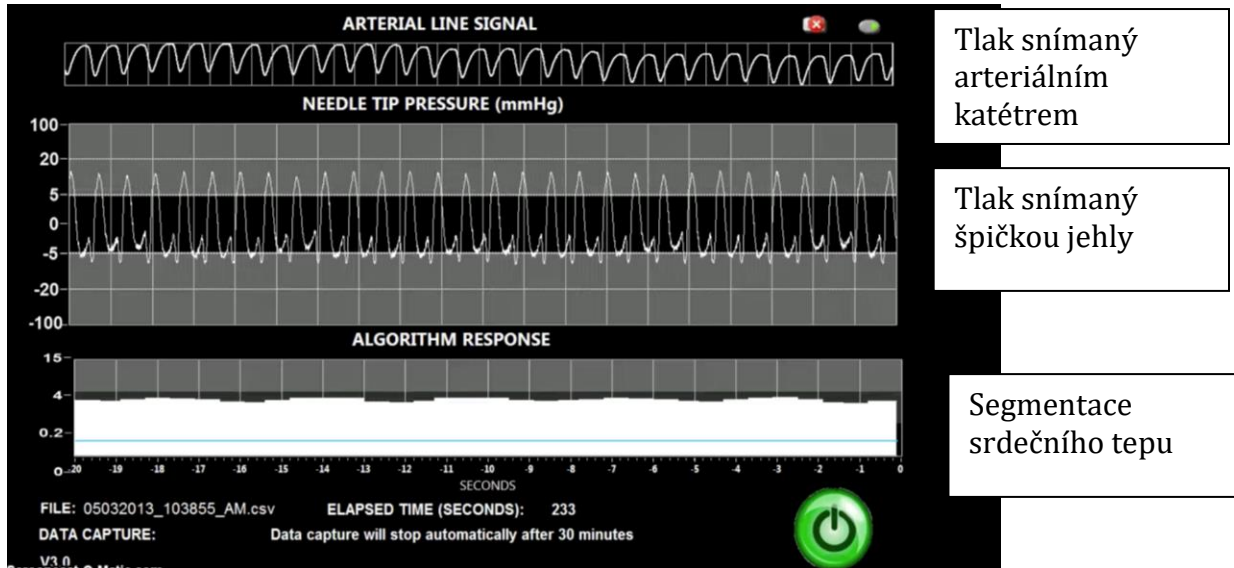
Upozornění! Jehla EpiAccess je citlivá na srdeční pulzaci. Pulzace se může šířit tkáněmi a kostmi a být patrná v bráničním svalu. Je tedy možné, že při průchodu jehly bránicí lékař zaznamená zvýšené ukazatele hodnot. Senzitivita na takto se šířící srdeční pulzaci může vést k falešně pozitivním hodnotám (systém EpiAccess indikuje, že jehla již pronikla do perikardu, když ve skutečnosti k tomu nedošlo). Pokud lékař bezpečně zná momentální pozici jehly, měl by tyto hodnoty ignorovat. Před dalším zaváděním jehly je třeba její pozici vždy ověřit pomocí fluoroskopie v souladu se standardy zdravotní péče. V klinickém hodnocení s 25 pacienty prováděném na 5 pracovištích EU byla četnost falešně pozitivních hodnot 2/25 čili 8 %.

9. Prostřednictvím fluoroskopie pomalu zavádějte jehlu až do okamžiku, kdy pronikne perikardiálním vakem.

Tlakový signál jehly je znázorněn v prostředním okénku a může se během zákroku měnit. Obrázek 5 zachycuje uživatelské rozhraní s tlakovým signálem jehly, arteriální tlakem a segmentací srdečního tepu. Tyto údaje lze využít pro potvrzení informací získaných fluoroskopií při stanovení pozice špičky jehly.



Pozor! Segmentace srdečního tepu může být ovlivněna nepravidelnými srdečními rytmy.



Obrázek 5 - Uživatelské rozhraní

10. Chcete-li si ověřit, že špička jehly je skutečně v perikardiálním prostoru, injektujte jehlou malé množství kontrastní látky. Pokud se jehla nachází v Perikardiální prostoru, siluetu srdce obklopí tenký film; v opačném případě se bude kontrastní látka hromadit v extraperikardiální tkáni, dokud jehla nepronikne do perikardiálního prostoru.
11. Zasuňte špičku typu J na trhu dostupného vodiče o průměru 0,8128 mm (0,032 palce) jehlou za pomoci fluoroskopie do perikardiálního prostoru v levé šikmé anteriorní projekci.
12. Dbejte na to, aby vodič procházel perikardiálním prostorem bez problémů a neopustil siluetu srdce.
13. Zachovejte levou šikmou anteriorní projekci a přesvědčte se, že vodič je patrný podél levé hranice srdce.
14. Vyjměte jehlu a vodič ponechte na místě, abyste uchovali vstup do perikardiálního prostoru.
15. Používejte pouze na trhu dostupné vodiče o průměru 0,8128 mm (0,032 palce).
16. Jehlu EpiAccess zlikvidujte v souladu s protokolem zdravotnického zařízení o biologicky nebezpečných zdravotnických prostředcích.

Likvidace

Jehla EpiAcces je zařízení určené pro jedno použití a je třeba ji likvidovat odpovídajícím způsobem v rámci toku odpadu ve zdravotnictví.

OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost EpiEP, Inc. poskytuje tuto omezenou záruku, dle níž byl tento produkt vyroben a připraven k používání v souladu se specifikacemi společnosti a ověřen za využití uznávaných zkušebních postupů. Společnost EpiEP neposkytuje žádné další výslovné ani předpokládané záruky, včetně předpokládaných záruk na obchodovatelnost a vhodnost pro daný účel. Společnost jmenovitě neposkytuje záruku ani nečiní prohlášení o použití nebo výkonu tohoto zařízení, je-li užíváno souběžně s jakýmkoli jinými intervenčními zařízeními. Zařízení a výsledky dosažené jeho použitím mohou být přímo ovlivněny manipulací, skladováním, čištěním a sterilizací tohoto zařízení, stejně jako dalšími faktory souvisejícími s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickým zákrokem a dalšími aspekty, které jsou mimo kontrolu společnosti EpiEP. EpiEP neposkytuje žádnou záruku, výslovnou ani předpokládanou, mimo jiné záruku na obchodovatelnost nebo vhodnost pro daný účel, v souvislosti se zařízeními, která byla opakovaně použita, regenerována nebo resterilizována.

EpiAccess tű

Használati utasítás



EPIEP, INC
195 Church Street
17th Floor
New Haven, CT 06510
USA
Telefon: (434) 951-0444
Fax: (434) 951-0478

CONFIDENTIAL

Az EpiEP, Inc. képviselőjének írásos engedélye nélkül tilos mindennemű reprodukció, közzététel, illetve bármilyen formában vagy módon való használat.

Page 66 of 114

CONFIDENTIAL

May not be reproduced, disclosed, or used in any form or by any means without the written permission of an authorized representative of EpiEP, Inc



Európai képviselő:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Németország

Az EpiAccess türe vonatkozó bármilyen kérdéssel forduljon az EpiEP Ügyfélszolgálatához.

Cím: 195 Church Street
17th Floor
New Haven, CT 06510
USA
Iroda: 434-951-0444
Fax: 434-951-0478

TARTALOMJEGYZÉK

1.	BEVEZETÉS	69
2.	HASZNÁLATI JAVALLATOK	69
3.	ELLENJAVALLATOK	69
4.	JELMAGYARÁZAT	70
5.	FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK	71
6.	LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK	72
7.	RENDSZERLEÍRÁS	73
8.	EPIACCESS TÚ TARTALOM	75
9.	A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE HASZNÁLATRA	75
10.	HASZNÁLATI UTASÍTÁS	78
11.	HULLADÉKBA HELYEZÉS	81
12.	KORLÁTOZOTT GARANCIA	81

BEVEZETÉS

Az EpiAccess rendszernek két komponense van: az EpiAccess vezérlőegység (L0006 - A0002 használati utasítás az L0014 EpiAccess rendszerrel történő használathoz, rövid tájékoztató útmutató vagy az L0038 - A0005 használati utasítás az L0040 EpiAccess rendszerrel történő használathoz, rövid tájékoztató útmutató) és a vele együtt használt EpiAccess tű. Az EpiAccess tű rendelkezik integrált száloptikás nyomásszenzorral, amely a tű belső lumenében található rozsdamentes acélcső belsejébe foglalt. A vezérlőegység a szenzorból származó nyomásjelet fogadó, majd azt a számítógépnek továbbító műszerekből áll. Az EpiAccess vezérlőegység komponensei mozgatható kocsin találhatók, amely lehetővé teszi, hogy a felhasználó tetszés szerint változtassa a rendszer helyzetét.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A bevezetőtüvel és integrált túcsúcsnyomás-transzduktorral ellátott EpiAccess rendszerrendeltetése felnőtt betegeken végzett elektrofizikai eljárásokban a behatolás a szív epicardialis felületébe subxiphoid megközelítésen át, a vezetődrót elhelyezésének egyszerűsítése céljából.

LEÍRÁS

Az EpiAccess tű elhelyezése fluoroszkópos leképezés alatt történik. A rendszer szolgáltatja a tű csúcán végzett nyomásmérések értékeit, amelyet kereskedelemben kapható (nem szállított), szintén az EpiAccess vezérlőegységre csatlakoztatott, nyomástranszduktorral ellátott A-line katéter vesz fel. Ezek a nyomásmérésértékek megjelennek az EpiEP vezérlőegységen, egyedi, ergonomikus grafikus interflésszel (GUI) rendelkező, digitális érintőképernyős kijelzőmonitoron.

















Ismeretes, hogy az emberi testen belüli nyomások mért értékeinek megváltozása, illetve különbsége specifikus anatómiákat jelezhet, és ezért az orvos használhatja azokat arra, hogy azonosítsa az eszköz csúcának helyét elektrofiziológiai eljárás alatt. A mért nyomásértékek kiegészítő információt adnak, amelyek szolgáltatása a felhasználó kényelme érdekében történik.

ELLENJAVALLATOK

Nem használható olyan betegeken, akiknél fennáll az alábbi állapotok bármelyike:

- Pericardium vele született hiánya
- Szabad pericardialis térség hiánya

JELMAGYARÁZAT

	Gyártó
	Katalógusszám
	Tételkód
	Gyártási dátum
	Lejáratási idő
	Figyelem: Az (USA) szövetségi törvények ezen eszköz eladását csak orvos számára, illetve csak orvosi rendelvényre engedélyezik.
	Ne sterilizálja újra.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
	Esőtől távol tartandó
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Nézze meg a használati utasítást
	Hőmérsékleti korlát
	Nem pirogén
	Újrafelhasználás tilos
	Általános figyelmeztető jelzés
	Vigyázat



CF-típusú rátett rész

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Olvassa el és kövesse az összes utasítást és címkét. Ennek elmulasztása a berendezés károsodását és a felhasználó vagy a beteg sérülését okozhatja. Az utasítások nem követése meg is akadályozhatja az eszközt rendeltetésszerű műveleteinek végrehajtásában.



Vigyázat! A Vigyázat! felhívások olyan feltételeket vagy műveleteket ismertetnek, amelyek személyi sérülést vagy halált okozhatnak.



Figyelem! A Figyelmeztetés! felhívások olyan feltételeket vagy műveleteket ismertetnek, amelyek a berendezés vagy a szoftver károsodását okozhatják.



- Az EpiAccess tű csak egyetlen páciensen való használatra készült. **NE HASZNÁLJA ÚJRA** vagy **NE STERILIZÁLJA ÚJRA**. Az ismételt használat vagy az újraszterilizálás hátrányosan befolyásolhatja az eszköz funkcionális és strukturális teljesítményét.
- Használat előtt gondosan vizsgálja meg az EpiAccess tű komponenseit, és ellenőrizze, hogy sem azok, sem csomagolásuk nem sérült meg szállítás alatt. Ha a komponenseken sérülés jelei láthatók, **TILOS HASZNÁLNI**.
- A HIV vagy más vérrrel terjedő patogénekkal való expozíció veszélye miatt az egészségügyi dolgozóknak meg kell tenniük a vérrre és testnedvekre vonatkozó standard óvintézkedéseket. Szigorúan ragaszkodni kell a steril technikához az eszköz mindennemű kezelése során.
- Fluoroszkópiát kell használni az elhelyezés igazolására a teljes eljárás alatt.
- Subxiphoid eljárásokat csak olyan létesítményekben szabad végrehajtani, amelyek fel vannak szerelve ilyen eljárások végrehajtására és rendelkeznek megfelelően képzett személyzettel. A szükséges laborfelszerelések többek között, a teljesség igénye nélkül:
 - Szíven belüli nyomás megfigyelésének képessége
 - Szisztémás nyomásmegfigyelés
 - Kontrasztanyag-befecskendezés, és a kontrasztanyaggal szembeni nem várt reakciók kezelése
 - Pericardiocentesis
 - Sebészeti készenlét
- Az EpiAccess tű nem tervezett a koszorú-, agy- és tüdő érrendszerben, illetve beteg vagy elmeszesedett erekben való használatra.
- Bevezetés alatt legyen óvatos, hogy ne hozza létre ezen eszköz túlzott hajlítását.

-
- Minden folyadékinfúzió a proximális tűnyíláson keresztül kell történjen.
 - Ne kíséreljen meg 0,032 hüvelyknél nagyobb átmérőjű vezetődrót használatát.
 - Ha a vezetődrót előretolásakor vagy visszahúzásakor ellenállást tapasztal, határozza meg az okot, és ezen eljárás folytatása előtt korrigálja.
 - Lassan alkalmazzon szívást, csak a proximális tűnyílásból.
 - Befecskendezést vagy sóoldatos öblítést csak a proximális tűnyíláson hajtson végre.
 - Individuális beteganatómia és orvosi technika az eljárás megváltoztatását teheti szükségessé.
 - Ne használja a lejáratú idő után.
 - Elektrofiziológiai katéterek és az elektrofiziológia vizsgálatban alkalmazott technikák használatának specifikus részleteire vonatkozóan az orvosnak követnie kell az eszközzel/berendezéssel kapott, megfelelő eszközhasználati utasítást, meg kell néznie az orvosi irodalmat, illetve képzésre és gyakorlati tapasztalatra kell támaszkodnia.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az EpiAccess tűhöz társított potenciális komplikációk hasonlóak a bármely beavatkozási eljáráshoz társítottakhoz; különösképpen azokhoz, amelyek subxiphoid megközelítésből hatolnak be a pericardiumba, és ezek többek között az alábbiak:

- Vérzés a behatolás helyén
- Érszakadás és perforáció
- Haematoma
- Embolizáció
- Fájdalom
- Epicardialis irritáció
- Lokális és szisztémás fertőzés
- Fertőzés a behatolás helyén
- Neurológiai hiányok, többek között stroke és halál
- Urticaria vagy fekélyesedés történhet az injekció helyén
- Thrombusképződés
- Szívperforáció
- Szívtamponád
- Pericarditis
- Haemopericardium
- Nyelőcsősérülés
- Szívkoszorúér-artéria sérülése
- Hasi vérzés
- Pneumopericardium
- Pitvarfibrilláció (AF)
- Kardioverziót igénylő kamrai tachycardia (VT)
- Kamrafibrilláció (VF)

RENDSZERLEÍRÁS

Ezt a kézikönyvet, és az abban ismertetett berendezést csak a vonatkozó technikára és a végrehajtandó sebészeti eljárásra kiképzett, képesített egészségügyi személyzet használhatja.



Vigyázat!

Kérjük, gondosan olvasson el minden tájékoztatást. Az utasítások megfelelő követésének elmulasztása a beteg sérülését okozhatja.

Megjegyzés:

Ezen kézikönyv célja, hogy utasításokat szolgáltatson az EpiAccess tű EpiAccess vezérlőegységgel való használatához.

KISZERELÉS

Egységdoboz tartalma – 1 EpiAccess tű és 1 IFU

Az EpiAccess tű sterilen szállított (etilén-oxid), pirogénmentes, egyetlen betegen egyszer használandó (rövid idejű használat). Megfelelő védőcsomagolásban szállított, amely a sterilitás és a termékinTEGRITÁS fenntartása céljából SBS karton(doboz)ba helyezett, tasakolt tálcából áll. Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.

Az EpiAccess tű használata az EpiAccess vezérlőegységgel együtt történik.

- **EPIACCESS TŰ**

A rendszer EpiAccess tűből áll, amely rozsdamentes acélcső belsejében található, behatolást végző tű lumenének belsejébe integrált száloptikás nyomásszenzorral ellátott Tuohy tű. A műszerek és a használat ismertetett ebben a kézikönyvben, az EpiAccess tű használati utasításában (L0007 az A0002-höz vagy L0038 az A0005-höz).

- **EpiAccess vezérlőegység**

A kiegészítő műszerek többek között a szenzorról származó nyomásjelet felfogó és a jeleket a monitoron megjelenítő műszerekből áll. Az adatok megjelenítésre kerülnek olyan módon, amely útmutatást nyújt az orvosnak a tű helyzetére vonatkozóan. A műszerek és a használat ismertetettek az EpiAccess vezérlőegység használati utasításában (L0006 az A0002-höz vagy L0038 az A0005-höz) és az EpiAccess rendszer rövid tájékoztató útmutatójában (L0014 az A0002-höz vagy L0040 az A0005-höz).

TECHNOLÓGIAI JELLEMZŐK

Az EpiAccess rendszer EpiAccess túból (0399-13950) és EpiAccess vezérlőegységből (A0002 vagy A0005) áll.

EpiAccess tű

Az EpiAccess tű luerkónuszból és a Tuohy tűhöz hasonló, kissé hajlított csúccsal rendelkező, 14 G méretű, 12,6 cm hosszú kanülből áll. A tűkonfiguráció kissé nagyobb átmérőjű (0,078 hüvelyk átmérő, illetve 0,058 hüvelyk átmérő), hogy befogadja az integrált tűcsúcsnyomás-szenzort. Az EpiAccess tűnek 8^o-os szögű csúcsa van (mint a Tuohy tűknek).

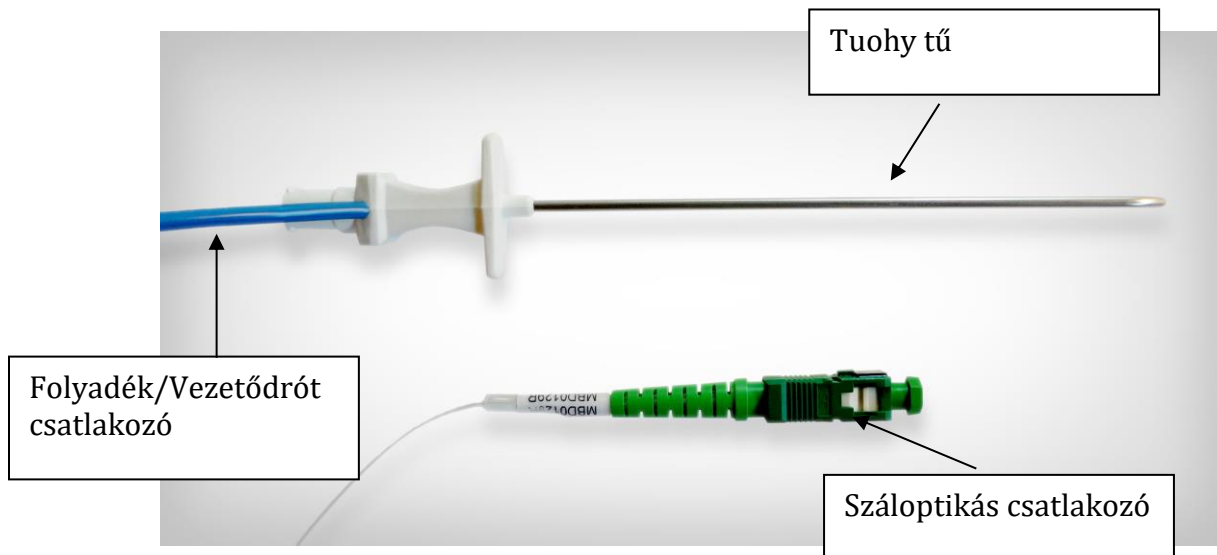
A tű a lumenjének belsejébe hegesztett rozsdamentes acélcsőbe foglalt, integrált, biokompatibilis optikai szenzorral rendelkezik (1. ábra). Az EpiAccess tű lehetővé teszi 0,032 hüvelyk átmérőjű vezetődrót áthaladását a tű teljes hosszán keresztül. Az EpiAccess tű egyetlen betegen használandó, steril (EO), egyszer használatos (rövidtávú használat) eszközként szállított. Megfelelő védőcsomagolásban szállított, amely a sterilitás és a termékintegritás fenntartása céljából SBS karton(doboz)ba helyezett, tasakolt tálcából áll. Az EpiAccess tű használata az EpiAccess vezérlőegységgel együtt történik.

Tűszenzor jellemzői

Jellemző	érték
Nyomástartomány	-300 mmHg - 300 mmHg
Pontosság	1,5% teljes skálán
Üzemelési hőmérséklet	10°C - 50°C
Felbontás	<0,3 mmHg

EpiAccess tű tartalom

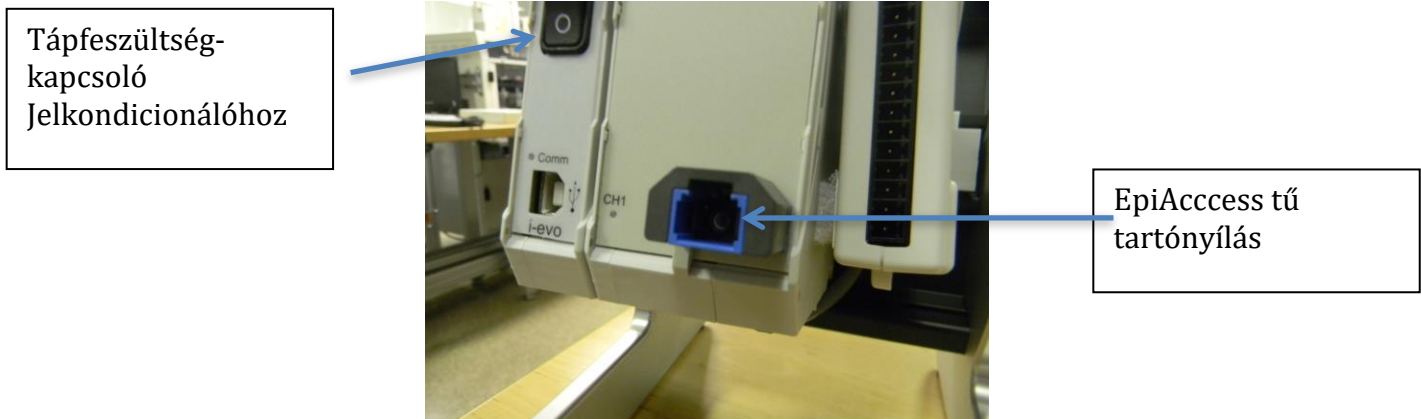
Az EpiAccess tű egy (1) 2 mm-es tűszerelvényből áll:



1. ábra - EpiAccess tű

A rendszer előkészítése használatra

1. A műszerek és a használat ismertetettek az EpiAccess vezérlőegység használati utasításában:
 - a. L0006 az A0002 EpiAccess vezérlőegységhez
 - b. L0038 az A0005 EpiAccess vezérlőegységhez
2. Az A0002 EpiAccess vezérlőegység használatakor kövesse a 2. ábra alatt felsorolt utasításokat (4-6. lépés).
3. Az A0005 EpiAccess vezérlőegység használatakor kövesse a 3. ábra alatt felsorolt utasításokat.



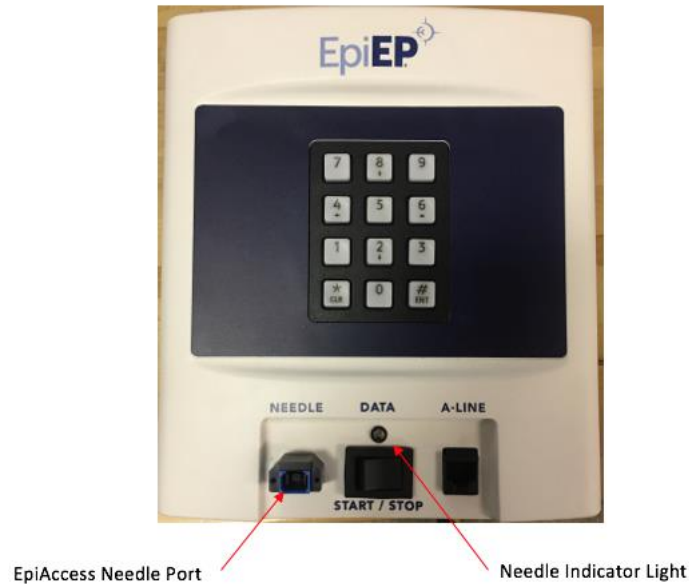
2 ábra - Jelkondicionáló doboz - Előlnézet (csak A0002)

4. Kapcsolja be a Jelkondicionáló dobozon lévő tápkapcsolót a „BE” helyzetbe.



Figyelmeztető felhívás! A FISO egycsatornás nagy felbontású jelkondicionáló előlapján lévő jelzőfény zöld színű KELL legyen a továbblépés előtt. Ha nem győződik meg arról, hogy a jelzőfény zöld, ezzel sérülés kockázatának teszi ki a beteget. Ha a jelzőfény nem zöld, cserélje ki az EpiAccess tűt továbblépés előtt.

5. Vegye le a védőfedelelet az EpiAccess tű tartónyílásáról. Tegye el a fedelet használat utáni visszahelyezés céljából.
6. Óvatosan vegye le a véget védő sapkát az EpiAccess tűről.
7. Dugja be az EpiAccess tűt a tű tartónyílásába, óvatosan beillesztve azt az EpiAccess tű tartónyílásába.
8. Ellenőrizze, hogy a FISO egycsatornás nagy felbontású jelkondicionáló előlapján lévő jelzőfény zöld. Ha a fény nem zöld, vegye ki az EpiAccess tűt, és fordítsa a tápkapcsolót „KI” helyzetbe. Ismételje meg az eljárást, a fenti 1. lépéssel kezdve.



3. ábra – A0005 EpiAccess vezérlőegység

1. Vegye le a védőfedelelet az EpiAccess tű tartónyílásáról az A0005 vezérlőegység elején. Tegye el használat utáni visszahelyezés céljából.
2. Óvatosan vegye le a véget védő sapkát az EpiAccess tűről.
3. Dugja be az EpiAccess tűt a tartónyílásába, óvatosan beillesztve azt az EpiAccess tű tartónyílásába.



Vigyázat! Az EpiAccess vezérlőegység elején lévő zöld tűjelző fény továbblépés előtt zöld színű KELL legyen. Ha nem győződik meg arról, hogy a jelzőfény zöld, ezzel sérülés kockázatának teszi ki a beteget. Ha a jelzőfény nem zöld, cserélje ki az EpiAccess tűt továbblépés előtt.

4. Győződjön meg arról, hogy a “Start/Stop” kapcsoló felett található tűjelzőfény zöld. Ha a jelzőfény nem zöld, vegye ki az EpiAccess tűt, és cserélje ki másik EpiAccess tűre, a fenti 1. lépéssel kezdve.

Más telepítési aspektusok

Az EpiAccess vezérlőegység rendelkezik a telepített monitor második monitorra való megduplázásával az eljárás alatti megtekintés könnyebbé tétele céljából. Vegye figyelembe a második monitorra vonatkozó, az EpiAccess vezérlőegység Használati utasításában (L0006 az A0002-höz vagy L0038 az A0005-höz) található telepítési lépéseket.

Használati utasítás



Vigyázat! Ha az EpiAccess rendszer az alábbi eljárás alatt bármikor meghibásodik, váltson át fluoroszkópiára az eljárás befejezéséhez.

Megjegyzés: Ezen lépéseken belül lehetnek változatok, a rendelkezésre álló lehetőségek, betegmorfológia/-állapot és üzemeltetői igény függvényében.

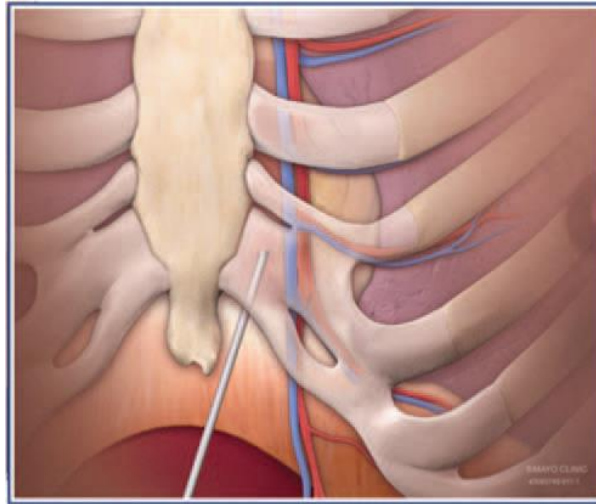
1. Öblítse át a tűt steril heparinizált sóoldattal.
2. Készítse elő és kendőzze a választott behatolási helyet, a kórház eljárási követelményeinek megfelelő módon.
3. Vegye fontolóra nyugtató beadását és általános anesztézia alkalmazását.



Figyelem! Ha a bemetszés nem az alábbi 4. lépésben leírtak szerint történik, ennek eredményeként előrehaladása során bőr gyűlhet fel az EpiAccess tűben, amelynek következtében az EpiAccess tű csúcsa eldugul.

Megjegyzés: Ablációs eljárások esetén a legjobb először a szíven belüli katétereket elhelyezni, mivel ezek szolgálhatnak elől a jobb kamrai (RV) csúcs, hátul pedig a sinus coronarius anatómiai jelzőpontjaként.

4. Készítsen kis bemetszést körülbelül 2 cm-rel a subxiphoid eljárás alatt.
5. Fluoroszkópos útmutatás mellett vezesse be az EpiAccess tűt posterior irányban a bal váll felé (4. ábra).



4. ábra - Subxiphoid behatolás

6. A szubkután szöveten való áthaladás után figyelje meg a tű mozgását fluoroszkópiával a bal elülső rézsútos nézetben, 35-40° alatt.
7. A tű mindig a bal váll felé kell mutasson, és vízszintesebben kell bevezetni, ha a cél a kamrák elülső része, és függőlegesebben, ha a szív diafragmás része az érdekes terület.
8. Óvatosan mozgassa a tűt a szív sziluettje felé, amíg taktilisen nem érzékeli a szív mozgását.



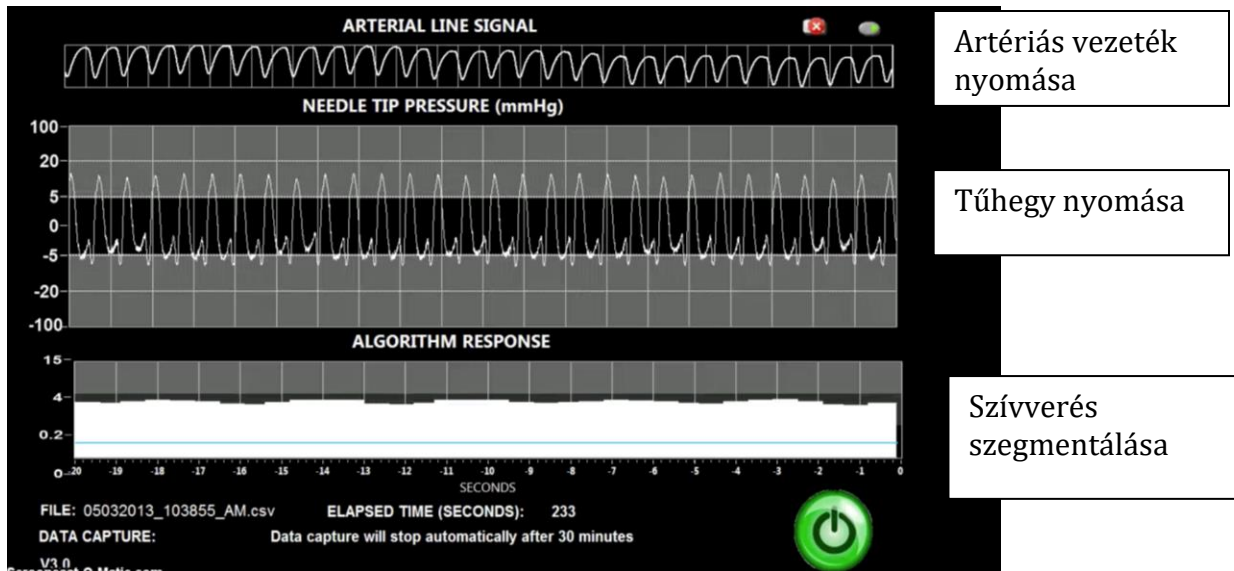
Figyelmeztetés! Az EpiAccess tű érzékeny a szívdobogásra. A szívdobogás terjedhet szöveten és csonton keresztül, és jelen lehet a diafragmaizomban. A klinikus növelt jelzésértékeket figyelhet meg, miközben a tű áthalad a diafragmán. Ez az érzékenység a terjedő szívdobogásra téves pozitív leolvasást eredményezhet (az EpiAccess rendszer azt érzékeli, hogy a tű belépett a pericardiumba, amikor pedig nem). Ezeket a jelzéseket el kell hanyagolni, ha a klinikus biztos a tű aktuális helyzetében. Túelőtolás előtt a tű helyzetét mindig ellenőrizni kell fluoroszkópiával, a standard ellátás szabályai szerint. 5 EU központban egy 25 beteget magában foglaló vizsgálatnál a téves pozitív aránya 2/25 avagy 8% volt.

9. Fluoroszkópos útmutatás mellett óvatosan tolja előre a tűt, amíg be nem hatol a pericardialis burokba.

A tű jelnyomása megjelenik a középső ablakban. Ez a jel változhat az eljárás során. A 5. ábra mutatja a tű grafikus felhasználói interfészét, az artériás nyomást és a szívverés szegmentálását. Ez az információ felhasználható a fluoroszkópos információ kiegészítésére, a tűhegy helyzetének megerősítésekor.



Vigyázat! Szívverés szegmentálására kihathat a szabálytalan szívritmus.



5. ábra – Felhasználói interfész

10. Annak megerősítése céljából, hogy a tűhegy a pericardialis térségen belül van, fecskendezzen be kismennyiségű kontrasztanyagot a tűn keresztül. Vékony film fogja körülvenni a szív sziluettjét, ha a tű a pericardialis térségben van, vagy fel fog gyűlni a pericardialis szöveten kívül, amíg a tű be nem lép a potenciális pericardialis térségbe.
11. Helyezze be kereskedelemben kapható, 0,032 hüvelykes vezetődrót „J” csúcsát a pericardialis térségbe, fluoroszkópiás megfigyelés alatt, bal elülső rézsútos nézetben.
12. Győződjön meg arról, hogy a vezetődrót szabadon mozog a pericardialis térségen belül, és nem lép ki a szívsziluettből.
13. Tartsa fenn a bal elülső rézsútos nézetet, és erősítse meg, hogy a vezetődrót látható a szív bal határa mentén.
14. Húzza vissza a tűt, és hagyja benn a vezetődrótot, hogy fenntartsa a pericardialis térségbe való behatolást.
15. Csak a kereskedelemben kapható, 0,032 hüvelyk átmérőjű vezetődrótokat használjon.
16. Helyezze hulladékba az EpiAccess tűket a kórház biológiailag veszélyes orvosi eszközökre vonatkozó protokollja szerint.

Hulladékba helyezés

Az EpiAccess tű egyszer használatos eszköz, és megfelelően be kell helyezni az orvosi hulladékok áramába.

KORLÁTOZOTT GARANCIA

Az EpiEP, Inc. ezen korlátozott garanciát nyújtja arra vonatkozóan, hogy a termék gyártása és forgalomba hozatala a specifikációknak megfelelően történt, és azt elfogadott módszerekkel tesztelték. EpiEP nem vállal semmi más kifejezett vagy beleértett garanciát, ideértve többek között a termék eladhatóságára, illetve adott célra való alkalmasságára vonatkozó beleértett garanciát is. Az EpiEP specifikusan nem tesz nyilatkozatot, illetve nem vállal garanciát ezen termék más intervenciók eszközeivel való használatára vagy teljesítményére vonatkozóan. Ezen eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a sebészeti terápiával és más körülményekkel kapcsolatos, az EpiEP hatáskörén kívül eső tényezők közvetlenül befolyásolják az eszközt és a használatával kapott eredményeket. Az újraterjesztett, újraterjesztett vagy újraterjesztett termékkel kapcsolatban az EpiEP nem vállal semmilyen kifejezett vagy beleértett garanciát, ideértve többek között a termék eladhatóságára, illetve adott célra való alkalmasságára vonatkozó garanciát is.

Agulha EpiAccess

Instruções de utilização



EPIEP, INC
195 Church Street
17th Floor
New Haven, CT 06510
USA
Nº de telefone: (434) 951-0444
Fax: (434) 951-0478

CONFIDENCIAL

Não pode ser reproduzido, revelado ou utilizado de qualquer forma ou por quaisquer meios sem a permissão escrita de um representante autorizado da EpiEP, Inc.

CONFIDENCIAL



Representante na Europa:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Alemanha

Para colocar quaisquer questões relacionadas com a agulha EpiAccess, contactar o Departamento de Apoio ao Cliente da EpiEP.

Endereço: 195 Church Street
17th Floor
New Haven, CT 06510
EUA
Escritório: 434-951-0444
Fax: 434-951-0478

TABELA DE CONTEÚDO

1.	INTRODUÇÃO	85
2.	INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	85
3.	CONTRAINDICAÇÕES	85
4.	LEGENDA DOS SÍMBOLOS	86
5.	ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	87
6.	COMPLICAÇÕES POTENCIAIS	88
7.	DESCRIÇÃO DO SISTEMA	89
8.	COMPONENTES DA AGULHA EpiAccess	91
9.	PREPARAÇÃO DO SISTEMA PARA A UTILIZAÇÃO	91
10.	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	94
11.	ELIMINAÇÃO	97
12.	GARANTIA LIMITADA	97

INTRODUÇÃO

O Sistema EpiAccess tem dois componentes: a Unidade de Controlo EpiAccess (Instruções de Utilização L0006 - A0002 com o Guia de Referência Rápida do Sistema EpiAccess L0014 ou Instruções de Utilização L0038 – A0005 com o Guia de Referência Rápida do Sistema EpiAccess L0040), que é utilizado em conjunto com a Agulha EpiAccess. A Agulha EpiAccess tem um sensor de fibra ótica integrado, colocado dentro de um tubo de aço inoxidável dentro do lúmen interior da agulha. A Unidade de Controlo contém instrumentação que capta o sinal de pressão emitido pelo sensor e transmite esse sinal a um computador. Os componentes da Unidade de Controlo EpiAccess estão colocados num carrinho móvel que permite ao utilizador posicionar o sistema conforme desejado.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema EpiAccess com agulha introdutora e transdutor de pressão da ponta da agulha integrado destina-se a aceder à superfície epicárdica do coração através de uma abordagem subxifóide, para facilitar a orientação do fio-guia em procedimentos de eletrofisiologia em pacientes adultos.

DESCRIÇÃO

A Agulha EpiAccess é colocada sob imagem fluoroscópica. O sistema fornece medições de pressão tomadas na ponta da agulha e através de um cateter intra-arterial (linha A) disponível no mercado (não fornecido) com transdutor de pressão, que é também ligado à Unidade de Controlo EpiAccess. Estas medições de pressão são apresentadas pela Unidade de Controlo EpiEP num monitor digital de ecrã tátil fornecido, com uma interface gráfica do utilizador (GUI) ergonómica personalizada.

















As mudanças e diferenças nas medições de pressão no interior do corpo humano são conhecidas como indicativas de anatomias específicas, pelo que podem ser utilizadas pelo médico para identificar a localização da ponta do dispositivo dentro do organismo durante o procedimento de eletrofisiologia. As medições de pressão são informações adjuvantes fornecidas para conveniência do utilizador.

CONTRAINDICAÇÕES

Não se destina a ser utilizado em pacientes com uma das seguintes patologias:

- Ausência congénita do pericárdio
- Ausência de um espaço pericárdico livre

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

	Fabricante
	Número de catálogo
	Código de lote
	Data de fabricação
	Prazo de validade
	Atenção: A legislação Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo apenas a um médico ou por prescrição do mesmo.
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter ao abrigo da chuva
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Consultar instruções de utilização
	Limitações de temperatura
	Apirogénico
	Não reutilizar
	Sinalização geral de perigo
	Atenção



Peça aplicada de tipo CF

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Ler e seguir todas as instruções e etiquetas. Se não o fizer pode causar danos no equipamento e lesões no utilizador ou no paciente. A não observação das instruções pode impedir que o dispositivo funcione como previsto.



Advertência! Os avisos de advertência descrevem condições ou ações que podem resultar em lesões pessoais ou perda de vida.



Atenção! As chamadas de atenção descrevem condições ou ações que podem resultar em danos ao equipamento ou ao software.



- A agulha EpiAccess destina-se a utilização num único paciente. NÃO REUTILIZAR ou REESTERILIZAR. A reutilização ou a reesterilização podem afetar adversamente o desempenho funcional e estrutural do dispositivo.
- Antes de utilizar, examinar cuidadosamente os componentes da agulha EpiAccess e verificar que os mesmos e a sua embalagem não foram danificados durante a expedição. Se os componentes apresentarem qualquer sinal de danos NÃO UTILIZAR.
- Devido ao risco de exposição ao VIH ou a outros agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, os profissionais de saúde devem sempre tomar precauções padrão aplicáveis a sangue e fluidos corporais. As técnicas estéreis devem ser escrupulosamente respeitadas durante qualquer manipulação do dispositivo.
- Deve ser utilizada fluoroscopia para confirmar o posicionamento do dispositivo durante o procedimento.
- Os procedimentos subxifóides devem ser realizados apenas em instalações adequadamente equipadas em material e em pessoal para a realização de tais procedimentos. As capacidades laboratoriais devem incluir, entre outras:
 - Capacidades de monitorização da pressão intracardíaca
 - Monitorização da pressão sistémica
 - A injeção de meio de contraste e a gestão das reações adversas ao meio de contraste.
 - Pericardiocentese
 - Retaguarda cirúrgica
- A agulha EpiAccess não é desenhada para utilização na vasculatura coronária, cerebral e pulmonar, ou nas artérias doentes e ateroscleróticas.

-
- Durante a inserção, tenha cuidado para não criar dobras excessivas neste dispositivo.
 - Toda a perfusão de líquidos deve fazer-se ao nível do orifício proximal da agulha.
 - Não tentar utilizar um fio-guia cujo diâmetro seja superior a 0,8 mm (0,032 polegadas).
 - Se for encontrada resistência ao inserir ou retirar o fio-guia, determinar a causa e corrigir antes de prosseguir com este procedimento.
 - Aspirar lentamente, unicamente a partir do orifício proximal da agulha.
 - Injetar ou lavar com soro fisiológico unicamente a partir do orifício proximal da agulha.
 - A anatomia individual do paciente e a técnica utilizada pelo médico podem requerer variações no procedimento.
 - Não utilizar após do prazo de validade indicado.
 - Para informações detalhadas sobre a utilização dos cateteres de eletrofisiologia e as técnicas utilizadas num estudo eletrofisiológico, o médico deve seguir as respetivas Instruções de utilização fornecidas com os dispositivos/equipamento, consultar a literatura médica e confiar na sua formação e experiência prática.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

Os efeitos complicações suscetíveis de estarem associados à agulha EpiAccess são semelhantes aos associados a qualquer procedimento de intervenção, particularmente os de acesso ao pericárdio segundo uma abordagem subxifóide, e incluem os seguintes:

- Sangramento do local de acesso
- Rutura vascular e perfuração
- Hematoma
- Embolização
- Dor
- Irritação epicárdica
- Infeção local e sistémica
- Infeção no local de acesso
- Défices neurológicos, incluindo acidente vascular cerebral e morte
- Pode ocorrer urticária ou ulceração no local da injeção
- Formação de trombo
- Perfuração cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Pericardite
- Hemopericárdio
- Lesão esofágica
- Lesão da artéria coronária
- Sangramento abdominal
- Pneumopericardio

- Fibrilhação auricular (FA)
- Taquicardia ventricular (TV) necessitando de uma cardioversão
- Fibrilhação ventricular (FV)

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

Este manual e o equipamento que o mesmo descreve devem ser utilizados unicamente por profissionais médicos qualificados e formados na técnica particular e no procedimento cirúrgico a realizar.



Advertência! Por favor ler todas as informações cuidadosamente. A não observação das instruções pode conduzir a lesão dos pacientes.

Nota: Este manual é desenhado para fornecer instruções para utilização da agulha EpiAccess com a unidade de controlo EpiAccess.

FORMA DE COMERCIALIZAÇÃO

Conteúdo da caixa de unidade - 1 Agulha EpiAccess e 1 IFU (Instruções de Utilização)

A agulha EpiAccess é fornecida estéril (Óxido de etileno), apirogénica, descartável, para utilizações a curto prazo por um único paciente. É fornecida em embalagem protectora adequada, composta por uma bandeja dentro de uma bolsa numa embalagem de SBS (caixa), para manter a esterilidade e a integridade do produto. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

A Agulha EpiAccess é utilizada em conjunto com a Unidade de Controlo EpiAccess.

- **AGULHA EPIACCESS**

Este sistema é constituído por uma agulha EpiAccess, que é uma agulha Tuohy com um sensor de fibra ótica colocado dentro de um tubo de aço inoxidável, integrada dentro do lúmen da agulha de acesso. A instrumentação e a utilização estão descritas neste manual, Instruções de Utilização da Agulha EpiAccess (L0007 para A0002 ou L0038 para A0005).

- **Unidade de controlo EpiAccess**

A instrumentação auxiliar inclui instrumentação que capta o sinal de pressão emitido pelo sensor e mostra os sinais num monitor. Os dados são mostrados de maneira a fornecerem as orientações ao médico quanto à posição da agulha. A instrumentação e a utilização estão descritas nas Instruções de Utilização da Unidade de Controlo do EpiAccess (L0006 para A0002 ou L0038 para A0005) e no Guia de Referência Rápida do Sistema EpiAccess (L0014 para A0002 ou L0040 para A0005).

CARACTERÍSTICAS TECNOLÓGICAS

O Sistema EpiAccess é composto por uma Agulha EpiAccess (0399-13950) e por uma Unidade de Controlo do EpiAccess (A0002 ou A0005).

Agulha EpiAccess

A Agulha EpiAccess é composta por um hub tipo luer e uma cânula de aço inoxidável de 12,6 cm de comprimento, calibre 14, com uma ponta ligeiramente curva semelhante a uma agulha Tuohy. A configuração da agulha tem um diâmetro ligeiramente maior (0,078 polegadas de diâmetro comparativamente com 0,058 polegadas de diâmetro, respetivamente) para acomodar o sensor integral de pressão na ponta da agulha. A Agulha EpiAccess tem um ângulo de ponta de 8º (como nas Agulhas Tuohy).

A agulha tem um sensor de fibra ótica integrado, biocompatível, colocado dentro de um tubo de aço inoxidável que é soldado no interior do lúmen (Figura 1). A Agulha EpiAccess permite que um fio-guia de 0,032" de diâmetro passe através de todo o comprimento da agulha. A Agulha EpiAccess será fornecida como um dispositivo estéril (OE), descartável, para utilizações a curto prazo por um único paciente. É fornecida em embalagem protectora adequada, composta por uma bandeja dentro de uma bolsa numa embalagem de SBS (caixa), para manter a esterilidade e a integridade do produto. A Agulha EpiAccess é utilizada em conjunto com a Unidade de Controlo EpiAccess.

Características do Sensor da Agulha

<u>Características</u>	<u>Valor</u>
Intervalo de pressão	-300 mmHg a 300 mmHg
Precisão	1,5% Escala completa
Temperatura operacional	10°C a 50°C
Resolução	<0,3 mmHg

COMPONENTES DA AGULHA EpiAccess

A agulha EpiAccess é constituída por um (1) conjunto de agulha de 2 mm:

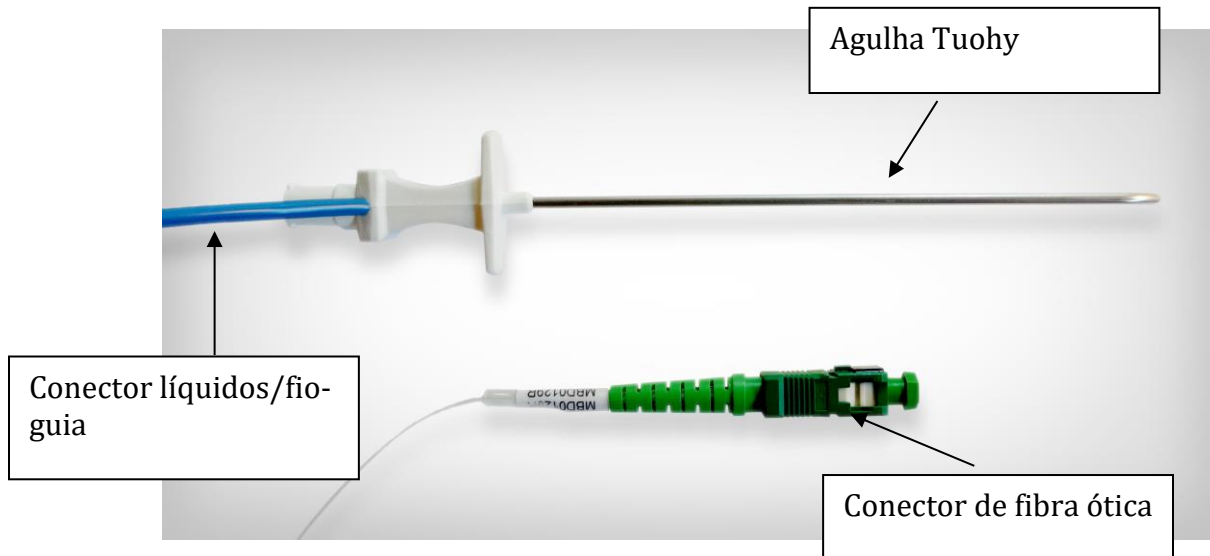


Figura 1 – Agulha EpiAccess

PREPARAÇÃO DO SISTEMA PARA A UTILIZAÇÃO

1. A instrumentação e a utilização estão descritas nas Instruções de Utilização da Unidade de Controlo do EpiAccess:
 - a. L0006 para a Unidade de Controlo do EpiAccess A0002
 - b. L0038 para a Unidade de Controlo do EpiAccess A0005
2. Quando utilizar a Unidade de Controlo do EpiAccess A0002, siga as instruções enumeradas abaixo, sob a Figura 2 (Passos 4 a 6).
3. Quando utilizar a Unidade de Controlo do EpiAccess A0005, siga as instruções enumeradas abaixo, sob a Figura 3.

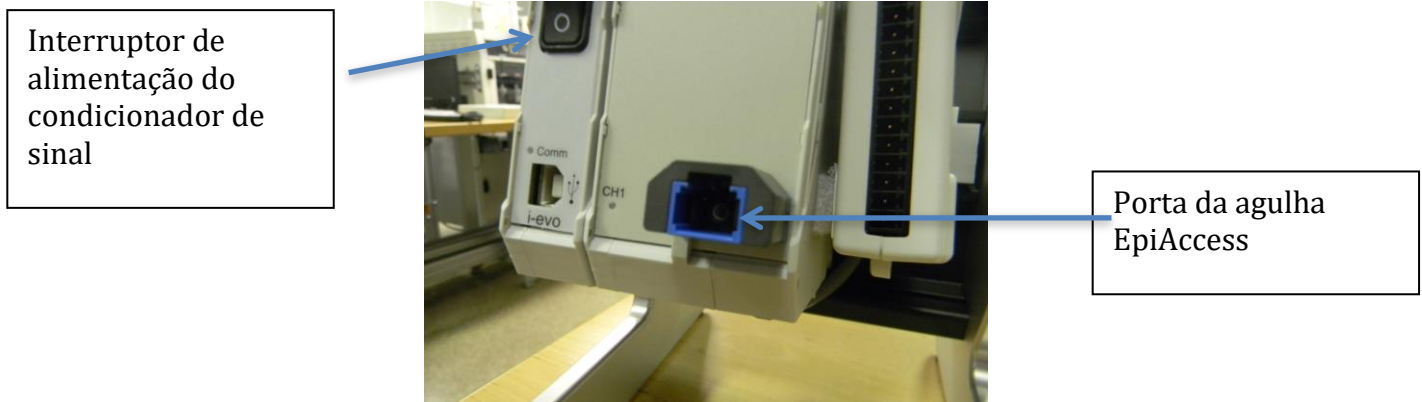


Figura 2 – Caixa do condicionador de sinal – Vista frontal (unicamente A0002)

4. Acionar o interruptor de alimentação na caixa do condicionador de sinal para a posição “ON” (Ligado).



Aviso de advertência! O indicador à frente do condicionador de sinal monocanal de alta resolução FISO deve ter a cor verde antes de prosseguir. Se não assegurar que a luz do indicador está verde, poderá colocar o paciente em risco de lesão. Se a luz do indicador não estiver verde, substituir a agulha EpiAccess antes de prosseguir.

5. Retire a capa protetora da Porta da Agulha EpiAccess. Guarde a capa para voltar a colocar após a utilização.
6. Retire cuidadosamente a tampa protetora da extremidade da Agulha EpiAccess.
7. Ligue a Agulha EpiAccess à Porta da Agulha EpiAccess introduzindo-a cuidadosamente na Porta da Agulha EpiAccess.
8. Verificar que a luz indicadora, localizada à frente do condicionador de sinal monocanal de alta resolução FISO está verde. Se a luz não estiver verde, retirar a agulha EpiAccess e rodar o interruptor de alimentação para a posição “OFF” (desligado). Repetir o processo, começando pelo Passo 1 acima.

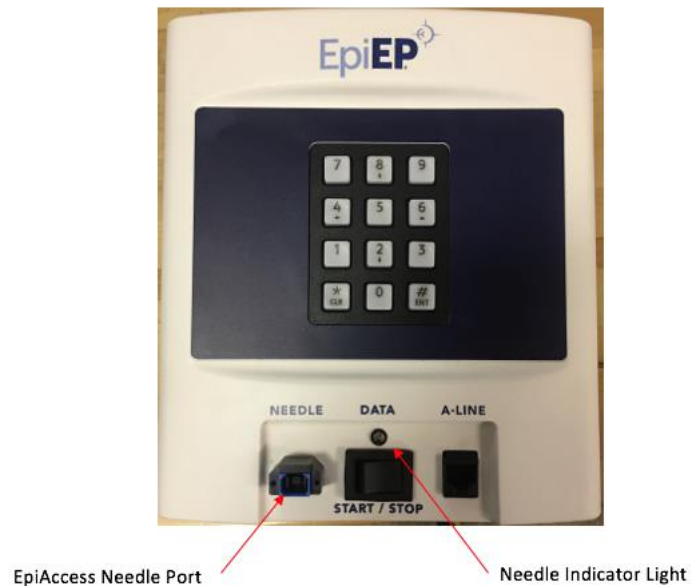


Figura 3 - Unidade de Controlo do EpiAccess A0005

1. Retire a capa protetora da Porta da Agulha EpiAccess na parte frontal da Unidade de Controlo A0005. Guarde para voltar a colocar após a utilização.
2. Retire cuidadosamente a tampa protetora da extremidade da Agulha EpiAccess.
3. Ligue a Agulha EpiAccess à Porta da Agulha EpiAccess introduzindo-a cuidadosamente na Porta da Agulha EpiAccess.



Advertência! A Luz do Indicador de Agulha na parte frontal da Unidade de Controlo EpiAccess DEVE estar verde antes de prosseguir. Caso não se assegure de que a luz do Indicador está verde, poderá colocar o doente em risco de lesão. Se a luz do Indicador não estiver verde, substitua a Agulha EpiAccess antes de prosseguir.

4. Certifique-se de que a Luz do Indicador de Agulha, localizada sobre o interruptor “Start/Stop” está verde. Se a luz não estiver verde, retire a Agulha EpiAccess e substitua por outra Agulha EpiAccess, começando pelo Passo 1 acima.

Outros aspetos de instalação

A unidade de controlo EpiAccess tem a capacidade de replicar o monitor instalado para um segundo monitor caso deseje utilizar um segundo monitor para mais fácil visualização durante o procedimento. Tome nota dos passos de instalação relativos ao monitor secundário nas Instruções de Utilização da Unidade de Controlo do EpiAccess (L0006 para A0002 ou L0038 para A0005).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Advertência! Caso o sistema EpiAccess falhe em qualquer momento durante o procedimento que se segue, retorne à fluoroscopia para completar o procedimento.

Nota: Podem ocorrer variações nestes passos, dependendo das capacidades disponíveis, morfologia/estado de saúde do paciente e preferência do operador.

1. Lavar a agulha com soro fisiológico heparinizado esterilizado.
2. Preparar e colocar um campo cirúrgico no local de acesso de acordo com os procedimentos hospitalares.
3. Poderá ser considerada a administração de sedação ou uma anestesia geral.



Atenção! Se não for feita a pequena incisão conforme descrito no Passo 4 abaixo, isso poderá resultar numa acumulação de pele na Agulha EpiAccess à medida que esta for avançada, resultando na oclusão da ponta da Agulha EpiAccess.

Nota: Para procedimentos de ablação, convém posicionar primeiro os cateteres intracardíacos, uma vez que estes poderão funcionar como referências anatómicas do apex ventricular direito (VD) anteriormente e do seio coronário posteriormente.

4. Fazer uma pequena incisão aproximadamente 2 cm abaixo do processo subxifóide.
5. Sob orientação fluoroscópica, dirigir a agulha EpiAccess posteriormente em direção ao ombro esquerdo (Figura 4).

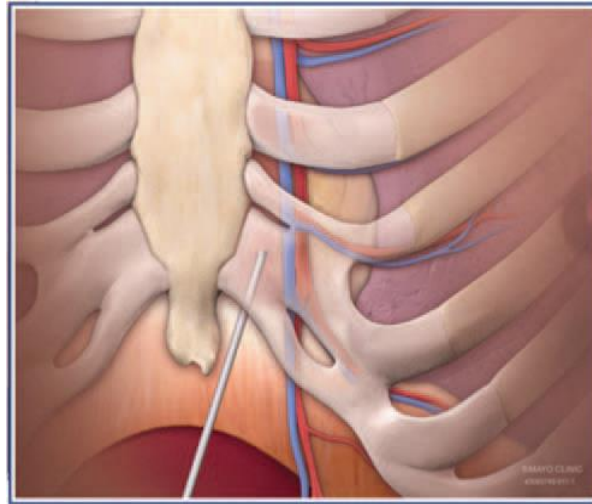


Figura 4 – Abordagem subxifóide

6. Depois de ter atravessado o tecido subcutâneo, seguir o movimento da agulha sob fluoroscopia numa incidência oblíqua anterior esquerda, 35-40°.
7. A agulha deve estar sempre orientada para o ombro esquerdo, e deve ser introduzida mais horizontalmente se o alvo for a parte anterior dos ventrículos e mais verticalmente se a parte diafragmática do coração for a área de interesse.
8. Desloque cuidadosamente a agulha em direção à silhueta do coração até sentir pelo tato os batimentos do coração.



Atenção! A agulha EpiAccess é sensível às pulsações cardíacas. As pulsações cardíacas podem propagar-se através dos tecidos e dos ossos e estar presente no musculo do diafragma. O médico pode observar valores indicativos elevados quando a agulha passa através do diafragma. Esta sensibilidade a estas pulsações cardíacas propagadas pode resultar numa leitura de um falso positivo (indicação pelo Sistema EpiAccess de que a agulha penetrou no pericárdio quando tal não aconteceu). Estas indicações devem ser ignoradas se o médico estiver seguro da posição da agulha nesse momento. É conveniente verificar sempre a posição da agulha sob fluoroscopia antes de qualquer avanço da agulha de acordo com o padrão de cuidados de saúde. Num estudo conduzido em 25 doentes em 5 centros da UE, o índice de falsos positivos foi de 2/25 ou 8%.

9. Sob orientação fluoroscópica, avançar lentamente a agulha até que penetre no saco pericárdico.

O sinal de pressão da agulha é apresentado na janela do meio. Este sinal pode variar ao longo do procedimento. A Figura 5 mostra a interface gráfica do utilizador da pressão da agulha, da pressão arterial e da segmentação dos batimentos cardíacos. Estas informações podem ser utilizadas para aumentar as informações fluoroscópicas para confirmar a posição da ponta da agulha.



Aviso! A segmentação dos batimentos cardíacos poderá ser afetada por ritmos cardíacos irregulares.

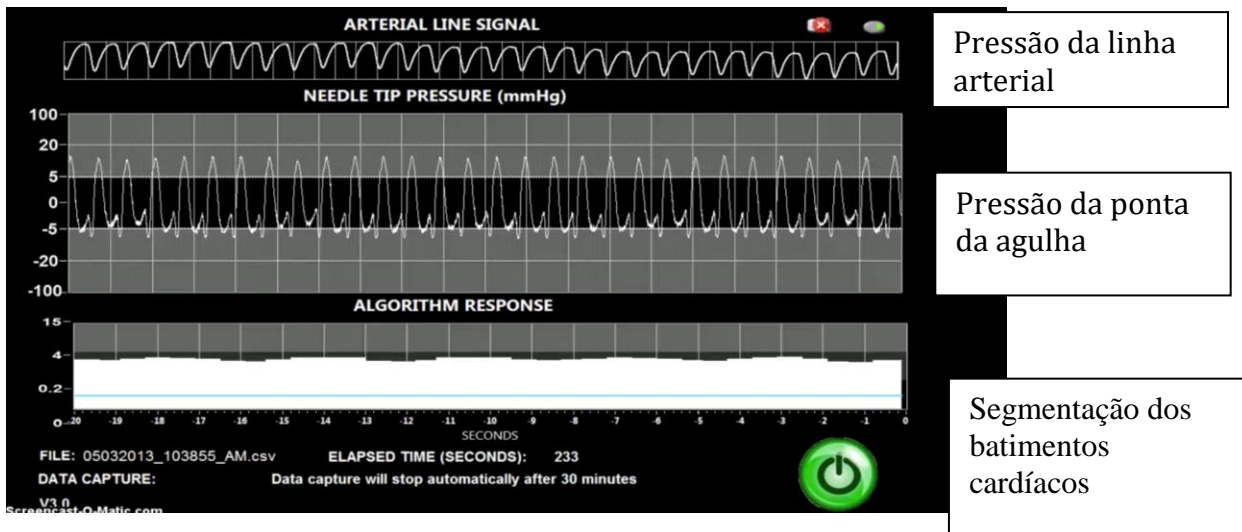


Figura 5 – Interface do utilizador

10. Para confirmar que a ponta da agulha se encontra dentro do espaço pericárdico, injetar um pequeno volume do meio de contraste através da agulha. Uma fina película formar-se-á em torno da silheta cardíaca se a agulha estiver no espaço pericardial ou fundir-se-á no tecido extrapericárdico até que a agulha entre no espaço pericárdico potencial.
11. Inserir a ponta em “J” de um fio-guia de 0,8 mm (0,032 polegadas) disponível no mercado através do espaço pericárdico, sob fluoroscopia, na incidência oblíqua anterior esquerda.
12. Assegurar-se de que o fio-guia se desloca livremente dentro no espaço pericárdico e não sai da silhueta cardíaca.
13. Manter a incidência oblíqua anterior esquerda e confirmar que o fio-guia pode ser visualizado ao longo do bordo esquerdo do coração.
14. Recolher a agulha e deixar o fio-guia para manter o acesso ao espaço pericárdico.
15. Utilizar apenas fios-guia de 0,8 mm (0,032 polegadas) de diâmetro disponíveis no mercado.
16. Eliminar as agulhas EpiAccess de acordo com o protocolo do hospital relativo a dispositivos médicos de risco biológico.

ARMAZENAMENTO

A agulha EpiAccess deve ser guardada num local seco e fresco de acordo com os parâmetros especificados na Etiqueta da caixa da unidade (L0011).

ELIMINAÇÃO

A agulha EpiAccess é um dispositivo para uma única utilização e deve ser eliminada adequadamente no fluxo de resíduos médicos.

GARANTIA LIMITADA

A EpiEP, Inc. oferece esta garantia limitada de que o produto foi fabricado e lançado para utilização em conformidade com as suas especificações e testado utilizando os seus métodos de ensaio estabelecidos. A EpiEP não fornece quaisquer outras garantias expressas ou implícitas, incluindo as garantias implícitas de comercialização e adequação a um determinado fim. A EpiEP não faz especificamente qualquer representação ou garantia acerca da utilização ou desempenho deste dispositivo utilizado em conjunto com quaisquer outros dispositivos de intervenção. O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização deste dispositivo, bem como outros fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimento cirúrgico e outras matérias fora do controlo da EpiEP podem afetar diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com a sua utilização. A EpiEP não fornece qualquer garantia expressa ou implícita, incluindo mas não se limitando às garantias de comercialização ou adequação a uma determinada utilização, para os dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados.

EpiAccess Nadel

Gebrauchsanleitung



EPIEP, INC
Church Street 195
Floor 17th
New Haven, CT 06510
USA
Telefon: (434) 951-0444
Fax: (434) 951-0478

VERTRAULICH

Darf nur mit der schriftlichen Genehmigung eines autorisierten Repräsentanten von EpiEP, Inc. in irgendeiner Form bzw. mit irgendwelchen Mitteln reproduziert, offengelegt oder verwendet werden.



Europäische Repräsentanz:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland

Bitte wenden Sie sich an die Kundendienstabteilung von EpiEP mit allen Fragen betreffend die EpiAccess Nadel

Adresse: Church Street 195
Floor 17th
New Haven, CT 06510
USA
Büro: 434-951-0444
Fax: 434-951-0478

INHALTSVERZEICHNIS

1.	EINLEITUNG	101
2.	INDIKATION FÜR DIE ANWENDUNG	101
3.	KONTRAINDIKATIONEN	101
4.	LEGENDE DER SYMBOLE	102
5.	WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN	103
6.	POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN	104
7.	SYSTEMBESCHREIBUNG	105
8.	EPIACCESS NADEL INHALTE	108
9.	EINSATZVORBEREITUNG DES SYSTEMS	108
10.	GEBRAUCHSANLEITUNG	111
11.	ENTSORGUNG	114
12.	BESCHRÄNKTE GARANTIE	114

EINLEITUNG

Das EpiAccess System besteht aus den folgenden zwei Komponenten: Der EpiAccess Kontrolleinheit (L0006 – A0002, Gebrauchsanleitung für Verwendung mit der L0014 EpiAccess System Kurzanleitung oder L0038 – A0005 Gebrauchsanleitung für Verwendung mit der L0040 EpiAccess System Kurzanleitung), welche in Verbindung mit der EpiAccess Nadel eingesetzt wird. Die EpiAccess Nadel verfügt über einen integrierten Fasersensor, der sich in einem Edelstahlrohr im inneren Hohlraum der Nadel befindet. Die Kontrolleinheit enthält Instrumente, welche das Drucksignal vom Sensor aufnehmen und an einen Computer weiterleiten. Die Bestandteile der EpiAccess Kontrolleinheit sind in einem Rollwagen untergebracht, wodurch es dem User ermöglicht wird, das System wunschgemäß zu positionieren.

INDIKTIONEN FÜR DIE ANWENDUNG

Das EpiAccess System mit seiner Einführnadel und dem integrierten Nadelspitzendrucksignalgeber ermöglicht den Zugang zur Oberfläche des Herzbeutels mittels einer subxiphoidalen Vorgangsweise, um die Positionierung des Führungsdrahtes im Zusammenhang mit elektrophysiologischen Prozeduren in erwachsenen Patienten zu erleichtern.

BESCHREIBUNG

Die EpiAccess Nadel wird einem fluoroskopischen Bildgebungsverfahren unterzogen. Das System unternimmt Druckmessungen, die an der Nadelspitze erfolgen, sowie über einen kommerziell erhältlichen (jedoch nicht bereitgestellten) A-Linien Katheter mittels eines Drucksignalgebers, welcher ebenfalls an die EpiAccess Kontrolleinheit angeschlossen ist. Diese Druckmessungen werden an der EpiEP Kontrolleinheit auf einem bereitgestellten digitalen Touchscreen Display Monitor mit einem speziell angepassten, ergonomischen graphischen User Interface (GUI) wiedergegeben.






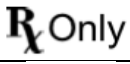










Es ist bekannt, dass Veränderungen und Unterschiede, die in den Druckmessungen innerhalb des menschlichen Körpers auftreten, gewisse anatomische Aspekte aufzeigen und deshalb vom Arzt dazu verwendet werden können, die Lage der Gerätespitze im Körper während des Verlaufs der elektrophysiologischen Prozedur zu identifizieren. Bei den Druckmessungen handelt es sich um ergänzende Information, welche der Annehmlichkeit der User dient.

KONTRAINDIKATIONEN

In den nachstehend beschriebenen Fällen ist der Einsatz der Vorrichtung nicht angezeigt:

- Das angeborene Fehlen des Herzbeutels
- Das Fehlen eines freien Herzbeutelraums

LEGENDE DER SYMBOLE

	Hersteller
	Katalognummer
	Chargencode
	Herstellungsdatum
	Ablaufdatum
	N.B: Lt. US Bundesgesetz darf diese Vorrichtung nur durch Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
	Bitte nicht erneut sterilisieren
	Verwenden Sie die Packung nicht, falls diese beschädigt ist
	Vom Regen fernhalten
	Sterilisiert unter Anwendung von Ethylenoxyd
	Bitte ziehen Sie die Gebrauchsanleitung heran
	Temperaturgrenze
	Nicht pyrogen
	Wiederverwendung verboten
	Allgemeines Warnzeichen
	Vorsicht



Typ CF Eingesetztes Teil

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen und befolgen Sie sämtliche Instruktionen sowie Aufschriften. Die Unterlassung dieses Schritts kann zu Geräteschäden, sowie zur Verletzung von Benutzern oder Patienten führen. Darüber hinaus könnte die Nichtbefolgung der Instruktionen die Vorrichtung daran hindern, ihre zweckmäßige Funktion auszuüben.



Warnung! Die nachstehenden Warnansagen beschreiben Umstände und Handlungen, welche zur Verletzung von Personen bzw. zu deren Tod führen können.



Vorsicht! Die nachstehenden Vorsichtsansagen beschreiben Umstände und Handlungen, welche zur Beschädigung von Ausrüstung oder Software führen können.



- Die EpiAccess Nadel ist ausschließlich für die einmalige Patientenanwendung bestimmt. BITTE WEDER NOCHMALS VERWENDEN NOCH AUFS NEUE STERILISIEREN. Die Wiederverwendung bzw. erneute Sterilisierung kann die funktionelle und strukturelle Performance der Vorrichtungen negativ beeinflussen.
- Vor der Verwendung der Anordnung untersuchen Sie die Komponenten der EpiAccess Nadel, um sicherzustellen, dass diese und ihre Verpackung nicht während des Transports beschädigt wurden. Falls die Komponenten Anzeichen von Beschädigung aufweisen, SIND DIESELBEN NICHT ZU VERWENDEN.
- Im Hinblick auf Risiken im Zusammenhang mit HIV bzw. anderen hämatogenen Pathogenen sollte das medizinische Personal jeweils die relevanten Standardvorsichtsmaßnahmen betreffend Blut und andere Körperflüssigkeiten befolgen. Auch Steril-Maßnahmen sollten immer bei der Handhabung der Vorrichtung eingehalten werden.
- Zur Bestätigung der Positionierung während der gesamten Prozedur ist der Einsatz von Fluoroskopie angezeigt.
- Sub-xiphoidale Prozeduren sollten ausschließlich in Einrichtungen durchgeführt werden, die über entsprechende Ausrüstung und qualifiziertes Personal verfügen. Die erforderlichen Laborkapazitäten sollten die nachstehenden Aspekte umfassen, ohne jedoch auf dieselben beschränkt zu sein:
 - Die Fähigkeit, den endokardialen Druck zu überwachen
 - Systemische Drucküberwachung

-
- Injektion von Kontrastmitteln und Management von negativen Reaktionen auf Kontrastmittelgabe
 - Herzbeutelpunktion
 - Chirurgisches Back-up
-
- Die EpiAccess Nadel ist nicht für die Verwendung in Herz-, Gehirn- bzw. Lungengefäßen oder in erkrankten oder atherosklerotischen Arterien geeignet.
 - Während der Einführung der Nadel ist Vorsicht anzuwenden, um übermäßige Verbiegungen der Vorrichtung zu vermeiden.
 - Sämtliche Infusionen von Flüssigkeiten sollten durch den proximalen Nadel-Port erfolgen.
 - Versuchen Sie nicht, einen Führungsdraht zu verwenden, dessen Durchmesser mehr als 0,032 Zoll beträgt.
 - Falls Sie bei der Einführung bzw. dem Zurückziehen des Führungsdrahtes Widerstand verspüren, bestimmen und korrigieren Sie die jeweilige Ursache, bevor Sie mit der Prozedur fortfahren.
 - Aspirieren Sie langsam und nur vom proximalen Nadel-Port.
 - Injektionen bzw. Salzwasserspülungen sollten nur vom proximalen Nadel-Port aus erfolgen.
 - Die jeweilige Anatomie des Patienten bzw. die Vorgangsweise des behandelnden Arztes verlangen möglicherweise nach einer Anpassung der Prozedur.
 - Verwenden Sie die Anordnung nicht nach deren Ablaufdatum.
 - Betreffend die spezifischen Details im Zusammenhang mit der Verwendung von elektrophysiologischen Kathetern sowie die bei elektrophysiologischen Studien angewendeten Techniken, sollte der behandelnde Arzt die jeweilige Gebrauchsanleitung, die mit der Vorrichtung bereitgestellt wird, befolgen bzw. sich an entsprechende Hinweise in der medizinischen Literatur halten, sowie sich auf
 - Training und praktische Erfahrung stützen.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Potenzielle komplikationen, die mit der EpiAccess Nadel in Zusammenhang stehen könnten, ähneln denjenigen, die mit allen interventionellen Prozeduren und insbesondere den Vorgangsweisen, in denen der Zugriff auf das Perikard mittels einer sub-xiphoidalen Route erfolgt, verbunden sind. Sie schließen die folgenden Auswirkungen ein:

- Blutungen am Zugangspunkt
- Das Platzen und die Perforation von Gefäßen
- Hämatome
- Embolisierung
- Schmerzen
- Irritation des Herzbeutels
- Lokale und systemische Infekte

-
- Infektionen an der Zugangsstelle
 - Neurologische Defizite, einschließlich von Schlaganfall und Tod
 - Urtikaria oder Geschwürbildung können an der Injektionsstelle auftreten
 - Thrombus Bildung
 - Perforation des Herzbeutels
 - Herzbeutelamponade
 - Perikarditis
 - Hämoperikard
 - Speiseröhrenverletzung
 - Verletzung der Koronararterie
 - Magenblutung
 - Pneumoperikard
 - Vorhofflimmern (AF)
 - Ventrikuläre Tachykardie (VT), die nach Kardioversion verlangt
Kammerflimmern (VF)

SYSTEMBESCHREIBUNG

Das vorliegende Handbuch und die darin beschriebene Ausrüstung sind für die ausschließliche Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal bestimmt, das in diesen besonderen Vorgangsweisen und den durchzuführenden chirurgischen Eingriffen geschult ist.



Warnung! Bitte lesen Sie die gesamte Information sorgfältig. Die Nichtbefolgung der Instruktionen kann zur Verletzung von Patienten führen.

N.B: Das vorliegende Handbuch ist dazu bestimmt, Anleitungen für die Verwendung der EpiAccess Nadel zusammen mit der EpiAccess Kontrolleinheit bereitzustellen.

ART DER BEREITSTELLUNG

Der Inhalt einer Box besteht aus 1 EpiAccess Nadel und 1 IFU

Die EpiAccess Nadel wird in steriler (Äthylen Oxid) und nicht pyrogener Form für den einmaligen, kurzfristigen Einweg Patienteneinsatz geliefert. Die Nadel wird in einer entsprechenden Schutzverpackung, bestehend aus einer Beutelschale in einem SBS Karton (Box), bereitgestellt, um die Sterilität und Integrität des Produkts zu gewährleisten. Sehen Sie bitte von jeglicher Verwendung ab, falls die Verpackung geöffnet oder anderweitig beschädigt ist.

Die EpiAccess Nadel wird zusammen mit der EpiAccess Kontrolleinheit eingesetzt.

-
- **EPIACCESS NADEL**
Sowohl Instrumente als auch Anwendung sind im Handbuch mit dem Titel „Gebrauchsanleitung für den Einsatz der EpiAccess Nadel“ (L0007 für A0002 bzw. L0038 für A0005) beschrieben.
 - **EpiAccess Kontrolleinheit**
Sowohl Instrumente als auch Anwendung sind im Handbuch mit dem Titel „Gebrauchsanleitung für den Einsatz der EpiAccess Kontrolleinheit“ (L0006 für A0002 bzw. L0038 für A0005) und in der Kurzanleitung für das EpiAccess System (L0014 für A0002 bzw. L0040 für A0005) beschrieben.

TECHNOLOGISCHE MERKMALE

Das EpiAccess System besteht aus einer EpiAccess Nadel (0399-13950) und einer EpiAccess Kontrolleinheit (A0002 bzw. A0005).

EpiAccess Nadel

Die EpiAccess Nadel besteht aus einem Luer Hub und einer 14-Gauge, 12,6 cm langen Kanüle aus rostfreiem Stahl mit einer leicht gekrümmten Spitze, ähnlich einer Tuohy Nadel. Die Nadelkonfiguration verfügt jedoch über einen etwas größeren Durchmesser (0,078 Zoll Durchmesser verglichen mit einem 0,058 Zoll Durchmesser), um den Einsatz des integrierten Nadelspitzendrucksensors zu ermöglichen. Die EpiAccess Nadel hat einen 8° Neigungswinkel (ebenso wie Tuohy Nadeln).

Die Nadel verfügt über einen integrierten biokompatiblen Fiberoptiksensord, der sich innerhalb einer Röhre aus rostfreiem Stahl befindet, an deren Hohlraum er angeschweißt ist (Abbildung 1). Die EpiAccess Nadel macht es möglich, einen Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,032" durch die Gesamtlänge der Nadel zu leiten. Die EpiAccess Nadel wird als sterile (EO) Einwegvorrichtung zur kurzfristigen und einmaligen Patienten-anwendung angeboten. Die Vorrichtung wird in einer entsprechenden Schutzverpackung, bestehend aus einer Beutelschale in einem SBS Karton (Box) bereitgestellt, um die Sterilität und Integrität des Produkts zu gewährleisten. Die EpiAccess Nadel wird zusammen mit der EpiAccess Kontrolleinheit eingesetzt.

Merkmale des Nadelsensors

<u>Merkmale</u>	<u>Werte</u>
Druckspanne	-300 mm/Hg bis 300 mm/Hg
Genauigkeit	1,5% Vollgröße
Betriebstemperatur	10°C bis 50°C
Resolution	<0.3 mm/Hg

EpiAccess Nadel Inhalte

Die EpiAccess Nadel besteht aus seiner (1) 2 mm Nadelanordnung:

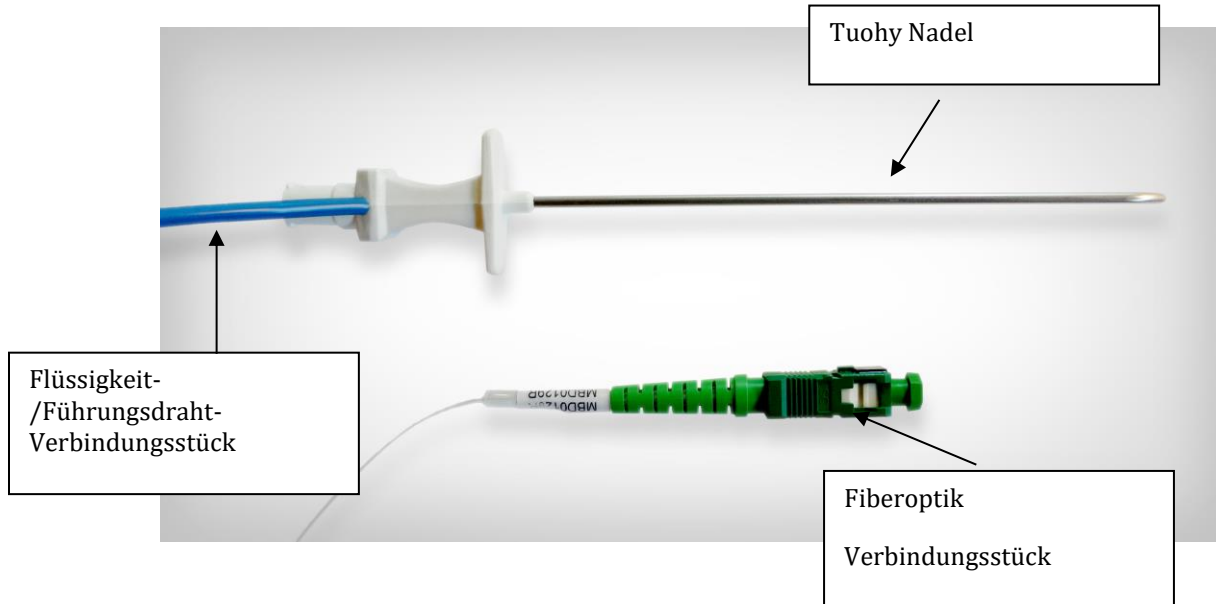


Abbildung 1 – EpiAccess Nadel

Einsatzvorbereitung des Systems

1. Sowohl Instrumente als auch Anwendung sind in der Gebrauchsanleitung für den Einsatz der EpiAccess Kontrolleinheit beschrieben:
 - a. L0006 für die A0002 EpiAccess Kontrolleinheit
 - b. L0038 für die A0005 EpiAccess Kontrolleinheit
2. Bei Verwendung der A0002 EpiAccess Kontrolleinheit befolgen Sie bitte die Anweisungen, die nachstehend unter der Abbildung 2 (Schritt 4 bis 6) zu finden sind.
3. Bei Verwendung der A0005 EpiAccess Kontrolleinheit, befolgen Sie bitte die nachstehend unter der Abbildung 3 angeführten Anweisungen.

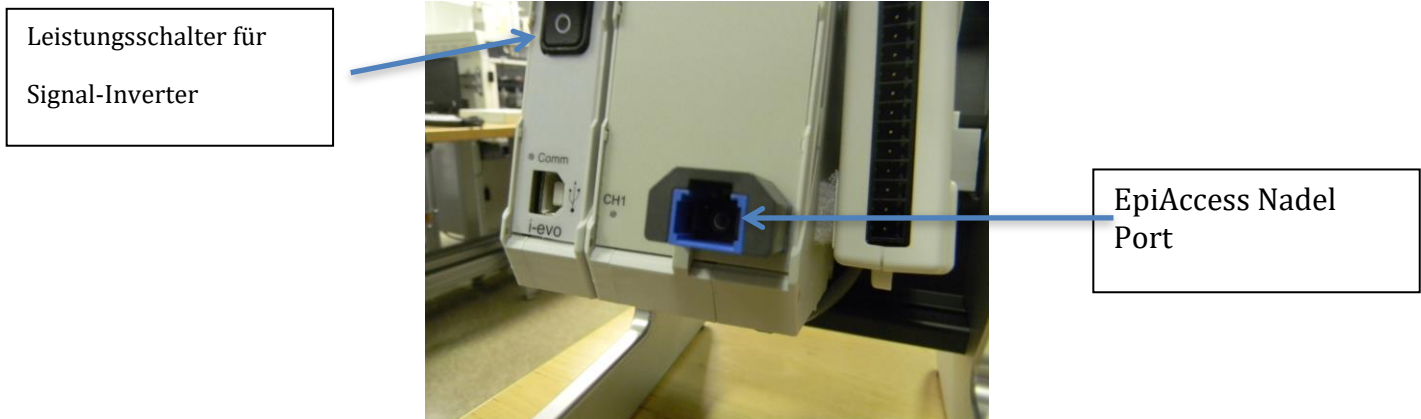


Abbildung 2 – Signalkonditionierungsbox – Vorderansicht (nur A0002)

- Schalten Sie den Leistungsschalter an der Signal-Inverter box auf „EIN“



Warnung! Die Anzeige an der Vorderseite des FISO Einkanaligen Hochresolutionssignalinverters MUSS GRÜN aufleuchten bevor Sie fortfahren. Ein diesbezügliches Versäumnis könnte den Patienten einem Unfallrisiko aussetzen. FALLS die Anzeigelampe NICHT grün aufleuchtet, ist die EpiAccess Nadel umzutauschen bevor weitere Schritte unternommen werden.

- Entfernen Sie bitte die Schutzhülle von der Anschlussöffnung der EpiAccess Nadel und bewahren Sie dieselbe für spätere Verwendung auf.
- Entfernen Sie bitte vorsichtig die Schutzkappe am Ende der EpiAccess Nadel.
- Stecken Sie bitte die EpiAccess Nadel durch vorsichtiges Einführen in die Anschlussöffnung der EpiAccess Nadel.
- Stellen Sie sicher, dass die Anzeigelampe an der Vorderseite des FISO Einkanaligen Hochresolutionssignalinverters GRÜN aufleuchtet. Falls dem nicht so ist, entfernen Sie die EpiAccess Nadel und schalten Sie den Elektroschalter auf „AUS“ [OFF]. Wiederholen Sie den Vorgang, indem Sie mit dem o.a. Schritt 1 beginnen.

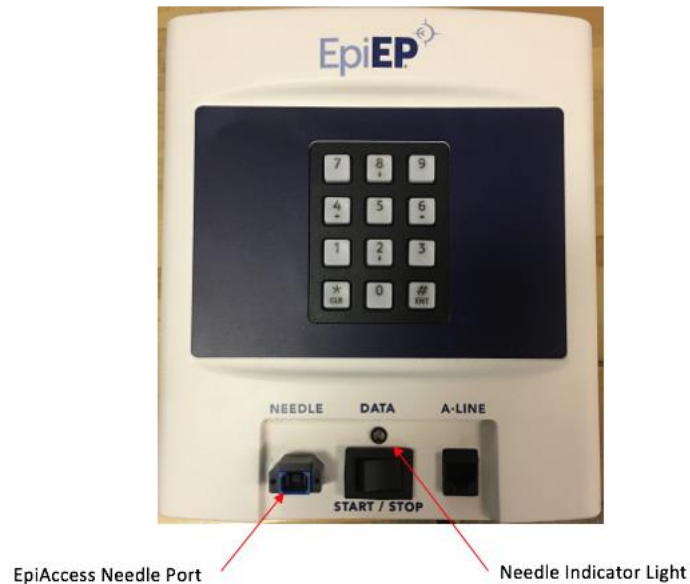


Abbildung 3 – A0005 EpiAccess Kontrolleinheit

1. Entfernen Sie bitte die Schutzhülle von der Anschlussöffnung der EpiAccess Nadel an der Vorderseite der A0005 Kontrolleinheit und bewahren Sie dieselbe für spätere Verwendung auf.
2. Entfernen Sie bitte vorsichtig die Schutzkappe am Ende der EpiAccess Nadel.
3. Stecken Sie bitte die EpiAccess Nadel durch vorsichtiges Einführen in die Anschlussöffnung der EpiAccess Nadel.



Warnung! Das an der Vorderseite der EpiAccess Kontrolleinheit befindliche Nadelanzeigesignal muss unbedingt grün aufleuchten bevor weitere Schritte unternommen werden. Falls dies verabsäumt wird, kann es zu einer potenziellen Verletzung des Patienten kommen. Falls die Leuchte nicht grün anzeigt, ersetzen Sie bitte die EpiAccess Nadel bevor Sie fortfahren.

4. Bitte stellen Sie sicher, dass die Nadelanzeigeleuchte, die sich über der „Start / Stopp“ Taste befindet, grün anzeigt. Falls die Leuchte nicht grün anzeigt, entfernen Sie die EpiAccess Nadel und ersetzen Sie dieselbe durch eine andere EpiAccess Nadel, indem Sie wieder mit dem o.a. Schritt 1 beginnen.

Weitere Installationsaspekte

Die EpiAccess Kontrolleinheit hat die Fähigkeit, den installierten Monitor auf einem zweiten Monitor zu replizieren, falls Sie einen solchen für leichtere Sichtbarkeit während der Prozedur einsetzen möchten. Bitte beachten Sie die Installationsschritte betreffend den Sekundärmonitor in der Gebrauchsanleitung für die EpiAccess Kontrolleinheit (L0006 für A0002 bzw. L0038 für A0005).

Gebrauchsanleitung



Warnung! Falls das EpiAccess System zu irgendeinem Zeitpunkt der nachstehenden Prozedur versagen sollte, greifen Sie bitte auf Fluoroskopie zurück, um die Prozedur zu Ende zu führen.

N.B.: Je nach Verfügbarkeit der jeweiligen Kapazitäten, der Morphologie und dem Zustand des Patienten, sowie der Präferenz des Operateurs, können innerhalb der folgenden Schritte gewisse Variationen auftreten.

1. Spülung der Nadel mit steriler, heparinierter Salzwasserlösung.
2. Präparation und Abdecken der gewählten Zugangsstelle nach Maßgabe der
 - a. jeweils zutreffenden Prozeduren des Hospitals.
3. Verabreichung von Beruhigungsmittel, bzw. auch Vollnarkose.



Vorsicht! Falls der Einschnitt nicht wie im nachstehenden Schritt 4 beschrieben vorgenommen wird, könnte dies zu einer Anhäufung von Hautteilen in der EpiAccess Nadel führen, während diese weiter vorstößt, und in der Folge in einer verstopften Spitze der EpiAccess Nadel resultieren.

N.B.: Bei Ablationen ist es am besten, die endokardialen Katheter zuerst zu platzieren, da sie als anatomische Orientierungspunkte des rechten ventrikulären (RV) Apex vorne und des Koronarsinus hinten dienen können.

4. Nehmen Sie einen kleinen Einschnitt ca. 2 cm unter dem subxiphoidalen Prozess vor.
5. Mittels fluoroskopischer Leitung, führen Sie die EpiAccess Nadel nach rückwärts auf die linke Schulter zu (Abbildung 4)

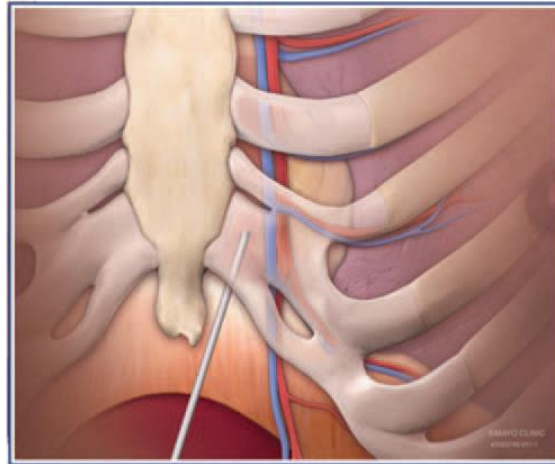


Abbildung 4 – Sub-xiphoidaler Zugang

6. Nach erfolgter Durchquerung des subkutanen Gewebes überwachen Sie die Bewegung der Nadel mittels fluoroskopischer Kontrolle in der linken vorderen Schrägansicht, 35-40°
7. Die Nadel sollte immer auf die linke Schulter gerichtet sein und sollte eher horizontal eingeführt werden, wenn der vordere Ventrikel Abschnitt das Ziel ist; wenn jedoch der diaphragmatische Teil des Herzens von Interesse ist, sollte die
 - a. Nadel eher vertikal eingeführt werden.
8. Bewegen Sie die Nadel vorsichtig in Richtung der Herzsilhouette bis Sie die Herzbewegung taktil empfinden können.



Vorsicht! Die EpiAccess Nadel reagiert sensibel auf Herzschläge. Herzschläge können durch Gewebe und Knochen weitergeleitet werden und im Zwerchfellmuskel aufscheinen. Kliniker beobachten möglicherweise erhöhte Indikationswerte während die Nadel das Zwerchfell passiert. Diese empfindliche Reaktion auf weitergeleitete Herzschläge kann zu Falschmeldungen führen (Anzeigen durch das EpiAccess System, dass die Nadel in das Perikard eingedrungen ist, obwohl dies nicht tatsächlich zutrifft). Diese Anzeigen sollten jedoch ignoriert werden, falls sich der Kliniker der aktuellen Nadelposition gewiss ist. Die Nadelposition sollte jeweils gemäß Standardversorgungspraktiken fluoroskopisch vor jeder Weiterführung der Nadel verifiziert werden. In einer 25 Patienten umfassenden Studie, welche an 5 EU Zentren durchgeführt wurde, betrug die Anzahl der Falschmeldungen 2/25 bzw. 8 %.

9. Führen Sie die Nadel langsam unter fluoroskopischer Kontrolle weiter bis sie den Herzbeutel durchstößt.

Der Nadelsignaldruck ist im mittleren Fenster unten dargestellt. Dieses Signal kann sich während der Prozedur ändern. Abbildung 5 stellt die graphische Anwenderschnittstelle von Nadeldruck, arteriell Druck und Herzschlagsegmentierung dar. Diese Information

kann zur Ergänzung der fluoroskopischen Information dienen, um die Position der Nadelspitze zu bestätigen.



Warnung! Die Segmentierung des Herzschlags kann durch irreguläre Herzrhythmen beeinflusst werden.

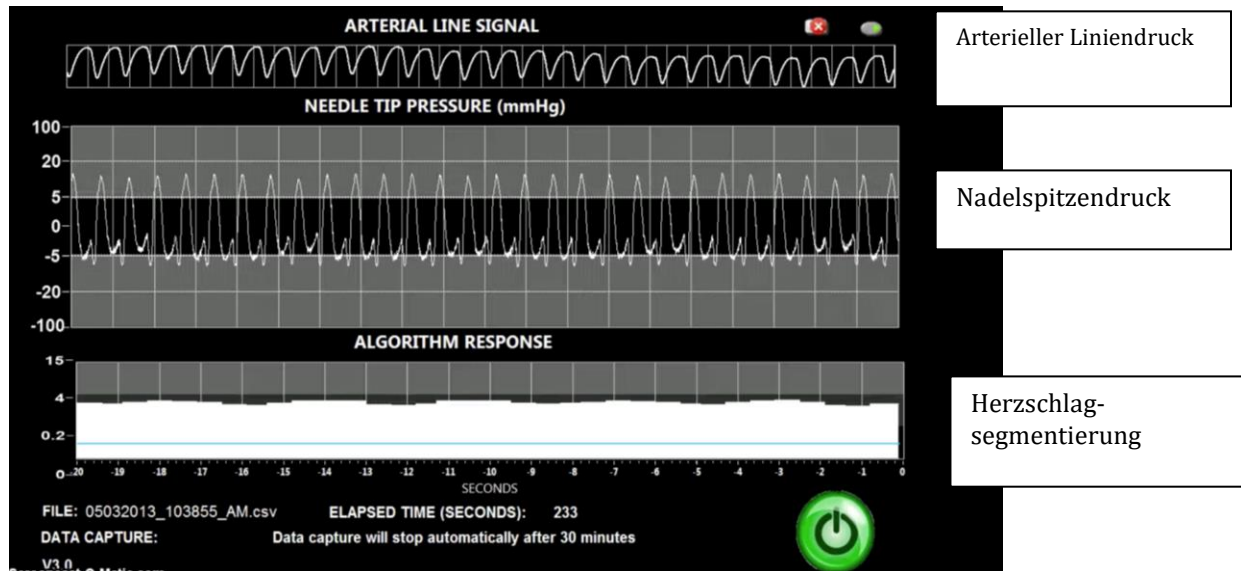


Abbildung 5 – Anwenderschnittstelle

10. Um zu bestätigen, dass sich die Nadelspitze innerhalb des Perikardial befindet, injizieren Sie eine kleine Menge eines Kontrastmittels durch die Nadel. Ein dünner Film umgibt die Herzsilhouette, falls sich die Nadel im Perikardraum befindet, bzw. wird sich im Gewebe, welches das Perikard umgibt, ansammeln, bis die Nadel in den potenziellen Perikardraum eindringt.
11. Führen Sie die „J“ Spitze eines kommerziell erhältlichen 0,032 Zoll Führungsdrahtes durch die Nadel in den Perikardraum unter fluoroskopischer Kontrolle ein, in der linken vorderen Schrägansicht.
12. Stellen Sie sicher, dass sich der Führungsdraht frei innerhalb des Perikardraums bewegt und die Herzsilhouette nicht verlässt.
13. Halten Sie die linke vordere Schrägansicht aufrecht und bestätigen Sie, dass der Führungsdraht entlang der linken Herzgrenze sichtbar ist.
14. Ziehen Sie die Nadel zurück und hinterlassen Sie den Führungsdraht, um den Zugang zum Perikardraum aufrecht zu erhalten.
15. Verwenden Sie ausschließlich kommerziell erhältliche Führungsdrähte mit einem Durchmesser von 0,032 Zoll.
16. Entsorgen Sie die EpiAccess Nadeln nach Maßgabe des jeweiligen Hospitalsprotokolls für biologisch gefährliche medizinische Vorrichtungen.

Aufbewahrung

Die EpiAccess Nadel sollte kühl und trocken gelagert werden nach Maßgabe der Parameter, welche auf der Etikette der Verpackungsbox (L0011) beschrieben sind.

Entsorgung

Die EpiAccess Nadel ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und muss ordnungsgemäß innerhalb des üblichen medizinischen Abfallstroms entsorgt werden.

Beschränkte Garantie

EpiEP, Inc. gewährt die vorliegende beschränkte Garantie, dass das Produkt in Übereinstimmung mit seinen Spezifikationen hergestellt und für den Gebrauch freigegeben wurde und unter Anwendung seiner etablierten Testmethoden getestet wurde. EpiEP gewährt keine anderen ausdrücklichen oder impliziten Garantien, inklusive der impliziten Garantien der Marktfähigkeit oder Eignung für einen spezifischen Zweck. EpiEP gewährt spezifisch keine Zusicherungen oder Garantien betreffend die Verwendung dieser Vorrichtung im Zusammenhang mit anderen Interventionsvorrichtungen. Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisierung der Vorrichtung, sowie andere Faktoren betreffend Patienten, Diagnose, Behandlung, chirurgische Vorgangsweisen und andere Aspekte, die sich außerhalb der Kontrolle von EpiEP befinden, können die Vorrichtung und die Resultate aus dem Gebrauch der Vorrichtung direkt beeinflussen. EpiEP gewährt keinerlei Garantien, ausdrücklicher oder impliziter Natur, einschließlich von, ohne jedoch darauf beschränkt zu sein, Garantien betreffend die Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Gebrauch betreffend Vorrichtungen, welche wiederverwendet, wiederverarbeitet oder wieder sterilisiert wurden.