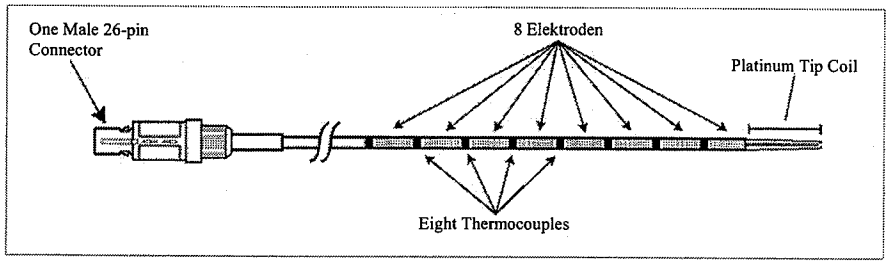
APPENDIX B

INSTRUCTIONS FOR USE

REVELATION® Tx

Instructions for Use



Catheter Description

The REVELATION® Tx Microcatheter is a single use, multi-electrode fixed-wire device with an electrically inactive flexible distal tip coil. The catheter incorporates thermocouple temperature sensors for feedback control of radiofrequency energy delivery.

Intended Use / Indications

The Cardima REVELATION® Tx Microcatheter ablation device is intended to map, pace, and ablate within the right atrium for treatment of symptomatic atrial fibrillation.

Contraindications

This procedure is contraindicated in patients:

- With systemic active infection.
- That are pregnant.
- With known or suspected severe coagulopathy or bleeding diathesis.
- With a recent history of stroke or transient ischemic attack.

Warnings And Precautions

- This device is intended for single use only.
- This device is not intended for use in the left side of the heart.
- This device is not intended for ablation from within the coronary vasculature.
- Use of RF energy may interfere with proper function of pacemakers and implantable cardioveter/defibrillators.
- This device should only be used by physicians thoroughly trained in the techniques of transvenous intracardiac studies and/or electrophysiology studies.
- Never advance device against unknown resistance.
- Excessive bending or kinking of the device may cause damage to the device or its components.
- Always use an appropriately sized guiding catheter to ensure adequate clearance for the catheter.
- Improper handling or use including re-use of this device may result in device failure and/or possible complications.
- Avoid using for prolonged durations (>60 seconds).
- Catheter placement should be accomplished under fluoroscopic guidance to avoid cardiac injury.
- The long-term risks of radiofrequency ablation have not been established.
- Always consult the RF-Generator Operating Manual and follow precautions prior to delivery of RF-Energy. Operators and personnel must obey the safety advisor y for the use of electro-surgical devices in order to prevent accidental burning.
- Do not deliver RF energy more than 50 times through a given electrode as the device has not been qualified for cycles above this level.
- If cleaning of the electrode region is required, it should be done gently, without pulling on the catheter tip.
- Use caution in patients who have had a myocardial infarction within the previous six weeks.
- Use caution in patients with significant underlying structural heart disease (for example: valvular disease, presence of aneurysm or left ventricular hypertrophy) with a functional New York Heart Association Classification of Class III or IV.
- Use caution in patients with echocardiographic evidence of a patent foramen ovale or atrial septal defect.
- Use caution in patients with pacemakers and implantable cardioverters/defibrillators.

TECHNICAL SPECIFICATIONS AND REQUIREMENTS

Cardima REVELATION® Tx Dimensional Specifications

Nominal Electrode Region Diameter Nominal Proximal Shaft Diameter Working Length Tip Coil Length Number of Electrodes Electrode Material Electrode Length Interelectrode Spacing Connectors: Quantity	3.7 F, .048", 1.2 mm 3.5 F, .045", 1.1 mm 150 cm 1 .0 cm 8 Platinum 6 mm 2 mm 1
Switchbox Requirement s (not included)	Tx SELECT™ Switchbox
Connecting Cable Requirements (not included)	Tx Catheter Cable, Tx ECG Cable Tx RFG Cables for the following RF-Generator models: • Radionics RFG-3E • Medtronic Atakr • Osypka HAT 300 Smar t

DIRECTIONS

A. **REVELATION® Tx System Setup (see Figure 2)**

1. Attach the RF generator ground pad per manufacturer instructions.

2. Setup the Tx SELECT™ Switchbox as specified in the Tx SELECT™ Switchbox Instructions For Use.

NOTE: Adaptor cables are available for the Medtronic Atakr and Osypka HAT 300 Smart generators. Ensure appropriate Cardima adaptor connector cable is used prior to operating. In case of any quest ions concerning adaptor cables, please consult a Cardima representative.

3. Select guiding catheter.

   Note: The guiding catheter shape is chosen at the discretion of the physician as it is dependent on whether a superior or inferior approach is desired and where in the atrium he chooses to place the electrode catheter.

   a. Select the appropriate guide with an inner diameter of .065" (5 F) or larger.
   b. Connect an RHV (Rotating Hemostatic Valve) or Touhey-Bourst type adapter to the guiding catheter hub.
   c. Connect a pressurized, heparinized saline flush bag to the RHV. Maintain a continuous drip.
   d. Introduce an appropriate size angiographic guidewire (e.g., .038") into the guiding catheter and flush the guiding catheter.

4. Prepare the REVELATION® Tx catheter for use.
   a. Inspect packaging for damage. Open and place catheter protective coil on a sterile field.
   b. Flush catheter with a saline/heparin solution while it is still in its protective coil.
   c. Remove catheter from coil and inspect for integrity.

B. **Right Atrium Access**

1. Place the guiding catheter/guidewire assembly through the introducer sheath and advance to the targeted area in the right atrium under fluoroscopic guidance.

2. Introduce a peel-away introducer into the RHV, if desired, and advance the REVELATION® Tx through the introducer into the guiding catheter.

3. Peel off the peel-away introducer and discard.

4. Place the REVELATION® Tx at the targeted area under fluoroscopic guidance and then connect it to the Tx Catheter Cable.

5. Connect the proximal cable ends to the switchbox (refer to switchbox IFU).

C. **Determination of Catheter /Tissue Contact**

1. Observe the catheter on the fluoroscope to confirm correct positioning.

2. To avoid phrenic nerve damage, prior to ablation, pace with a stimulator setting of 10mA at 2 ms. Palpate the patient for a diaphragmatic stimulation. Do not apply RF energy at any location where diaphragmatic stimulation is detected in this manner.

D. **RF Energy Delivery**

1. Determine which electrodes will receive RF energy based on the tissue contact assessment. Energy will be delivered to each electrode individually.

2. Consult the appropriate RF generator operating manual before starting, and configure using the following settings:

Control Mode:	Constant Temperature
Set Temperature:	Initially 50° C
Power:	30-50 W
Optional: Differential Impedance:	Switch on, if available and adjust to 10 W.
Timer Set:	60 seconds

These settings will allow power to be delivered up to a maximum of 30 W in order to maintain the catheter thermocouple temperature at 50° C during the course of the burn. RF energy will shutoff automatically after 60 seconds unless the impedance rises to a user determined level in which case the shutoff will occur immediately.

NOTE: The use of differential impedance monitoring is restricted to certain RF-Generators only and might not be available. Always consult the RF-Generator Operating Manual to assure correct impedance control setting prior to ablation.

3. Select electrode to ablation on the Tx SELECT™ Switchbox.

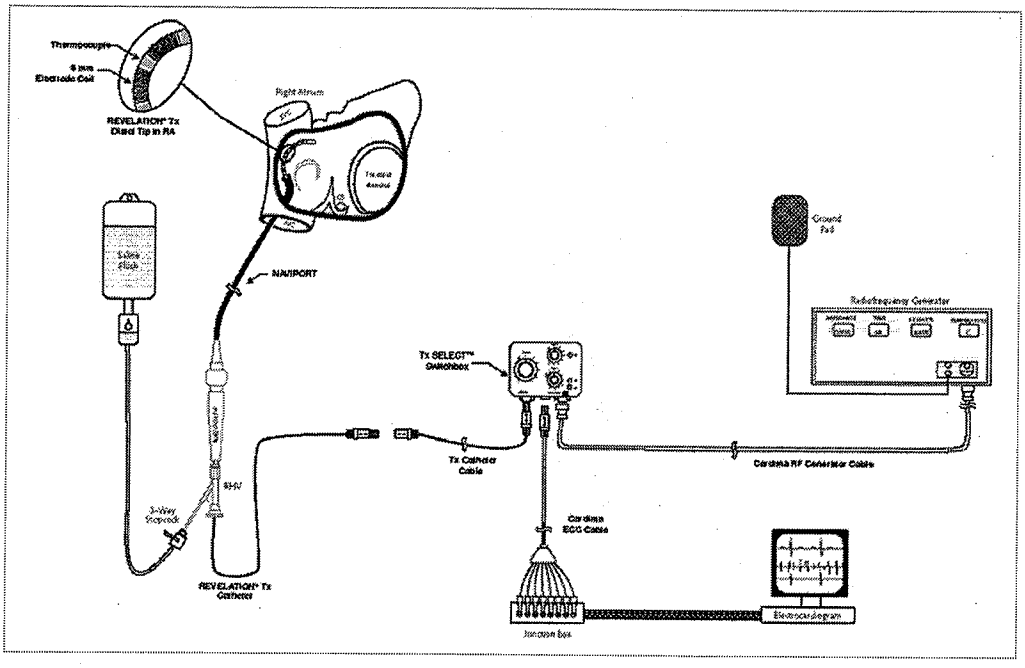
4. If RF energy delivery automatically terminates (due to a change of impedance) before the 60 second set time, the impedance control may be modified at the physician's discretion and RF energy delivery resumed through the same electrode. Continue RF ablation completing the entire sequence of the burn line. If necessary, move the catheter to extend the line. At the completion of the burn line, remove the REVELATION® Tx and inspect. Loosely adherent thrombus may be carefully cleaned off the catheter electrodes with saline. Do not apply force to the tip coil when wiping the electrodes. If unable to clean, or if any damage is suspected, use another REVELATION® Tx catheter.

5. Procedure endpoint following RF ablation electrogram amplitudes should decrease 25-50%.

6. Repeat steps D2-D4 above for the remaining electrodes with sufficient tissue contact.

7. Repeat section C above to assess changes that have occurred as a result of the RF energy application. NOTE: Don't move the catheter before this assessment! Repeat RF energy applications along a given trajectory as necessary. The set temperatures maybe increased to a maximum of 60° C at the physician's discretion.

8. Reposition the catheter in the next desired location and repeat sections C and D above until RF lesions are created in all desired trajectories.



POTENTIAL COMPLICATIONS

Risks to patients include all those risks currently associated with electrophysiology diagnostic procedures and radiofrequency catheter ablation procedures, such as:

- Cardiac perforation potentially causing cardiac tamponade.
- Phrenic nerve damage.
- Thromboembolic episodes.
- Pericardial effusion.
- Air embolism.
- Damage to vessel intima or cardiac structures (e.g., valve leaflet).
- Hematoma at entry site.
- Local and/or systemic infection.
- Permanent atrioventricular block.
- Conduction system abnormalities.
- Pneumothorax.
- Cardiac irritability due to catheter placement.
- Cardiovascular accident.
- Death.

PACKAGING

This device is intended for single use only. Contents are sterile. Do not use if packaging is compromised, damaged or opened.

PATENTS

Manufactured under the following United States patent: 6.251,107. Other U.S. patents pending. Foreign patents issued and pending.

CUSTOMER SERVICE INFORMATION

If you have questions or comments regarding the use of this device, please address them to:

CARDIMA®

CE 0044

CARDIMA, Inc.
47266 Benicia Street
Fremont, CA 94538 USA
(800) 354-0102
(510) 354-0102
Fax (510) 354-0103
www.cardima.com

MedLink Europe B.V.
Centaurusweg 123
NL-5015 TC Tilburg
The Netherlands
Voice +31-13-5479358
Fax +31-13-5479359

MISCELLANEOUS

Cardima does not recommend and will not be responsible for any direct or consequential damages resulting from improper use including re-use.

SYMBOLS AND LABELING

SYMBOLS / LABELING

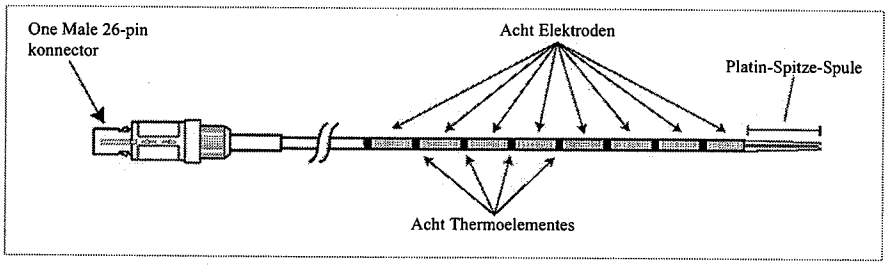
	Attention, See instructions for Use
	Do not re-use.
	Use By date. YYYY-MM.
LOT	Batch Code.
	Date of Manufacture / Sterilization
REF	Catalogue Number.
STERILE R	Method of sterilization using irradiation (Gamma)
CE 0044	Displays compliance with MDD 93/42/EEC.
PYROGEN	Non-Pyrogenic.
	Store in a dry place.
	Store in a cool place.

ES-01580 Rev. E 03/05

CARDIMA® and its logo are registered trademarks of Cardima, Inc.
©1998, CARDIMA®

REVELATION® Tx

Gebrauchsanweisung



BESCHREIBUNG

Der zum einmaligen Gebrauch bestimmte Mikrokatheter REVELATION® Tx von Cardima ist ein festverdrahtetes Multielektr odengerät, dessen distales Ende aus einer elektrisch inaktiven, flexiblen Spirale besteht. Zur Feedback-Steuerung der HF-Energieabgabe besitzt der Katheter mehrere Thermoelement-Temperatur fühler.

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK / INDIKATIONEN

Der Mikrokatheter REVELATION® Tx von Cardima ist zur Ablation, Stimulierung und Aufzeichnung von Elektrogrammen im rechten Atrium bei der Behandlung von Vorhofflimmersymptomen vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Gebrauch dieses Mikrokatheters ist kontraindiziert für:

- Patienten mit systemischer aktiver Infektion
- Schwangere Patienten
- Patienten mit bekannter oder vermuteter schwerer Koagulopathie oder hämorrhagischer Diathese
- Patienten, die vorkurzem einen Schlaganfall oder einen vorübergehenden Ischämieanfalerlitten haben

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Instrument ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.
- Dieses Instrument ist nicht zur Verwendung an der linken Herzseite vorgesehen.
- Dieses Instrument ist nicht zur Ablation aus den Herzkranzgefäßen vorgesehen.
- Die Verwendung von HF-Energie kann die vorschriftsmäßige Funktion von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren beeinträchtigen.
- Dieser Katheter sollte nur von Ärzten angewandt werden, die gründlich in den bei transvenösintrakardialen bzw. Elektrophysiologischen Untersuchungen angewandten Techniken ausgebildet worden sind.
- Den Katheter niemals gegen einen unbekannten Widerstand vorschieben.
- Durch übermäßiges Biegen oder Knicken können das Instrument bzw. Seine Komponenten beschädigt werden.
- Zur Sicherstellung ausreichender Weite für die Einführung des Katheters sollte immer ein Führungskatheter geeigneter Größe verwendet werden.
- Die unangemessene Handhabung oder Verwendung des Instruments, einschließlich Wiederverwendung, können zum Versagen des Katheters und möglicher weise zu Komplikationen führen.
- Eine zu lange Einsatzdauer (> 60 Sekunden) sollte vermieden werden.
- Die Katheterplazierung sollte unter fluoroskopischer Beobachtung durchgeführt werden, um Herzverletzungen zu vermeiden.
- Die langfristigen Risiken der HF-Ablation sind bisher unbekannt.
- Die Anwendung von HF-Energie sollte nach Maßgabe des Benutzerhandbuchs des HF-Generators erfolgen. Zur Vermeidung von Verbrennungsrisiken, sollten unbedingt die relevanten Sicherheitsbestimmungen durch den Anwender und das Personal befolgt werden.
- Durch eine einzelne Elektrode dürfen nicht mehr als 50 Ablationszyklen abgegeben werden, da der Katheter nicht für darüber hinausgehende Arbeitszyklen qualifiziert worden ist.
- Falls der Elektrodenbereich gereinigt werden muß, ist vorsichtig vorzugehen, ohne am Katheterende zu ziehen.
- Bei Patienten, die innerhalb der letzten sechs Wochen einen Myokardininfarkt erlitten haben, muß größte Vorsicht angewandt werden.
- Bei Patienten mit einer zugrundeliegenden signifikanten, strukturellen Herzerkrankung der funktionellen Kategorie III oder IV der New York Heart Association (z.B. Her zklappenerkrankung, Vorliegen eines Aneur ysmas oder einer Hypertrophie des linken Ventrikels) muß größte Vorsicht angewandt werden
- Bei Patienten mit echokardiographischem Nachweis eines offenen Foramenovale oder Vorhofseptumdefekts muß größte Vorsicht angewandt werden.
- Bei Patienten mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren muß größte Vorsicht angewandt werden.

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN UND ERFORDERNISSE

Abmessungen für den Katheter Cardima REVELATION® Tx

Nomineller Durchmesser des Elektrodenbereichs Nomineller proximaler Schaftdur chmesser Arbeitslänge Länge der flexiblen Spitze Anzahl der Elektroden Elektrodenmaterial Elektrodenlänge Abstand zwischen den Elektroden Anzahl der Verbindungsstecker	3.7 F, .048", 1.2 mm 3.5 F, .045", 1.1 mm 150 cm 1 .0 cm 8 Platinum 6 mm 2 mm 1
Schaltkastener for der nisse (nicht im Lieferumfang)	Schaltkasten Tx SELECT™
Erfor derliche Adapterkabel (nicht im Lieferumfang)	Tx-Katheterkabel, Tx-EKG-Kabel Tx-RFG-Kabel für folgende HF-Generatormodelle • Radionics RFG-3E • Medtronic Atakr • Osypka HAT 300 Smar t

GEBRAUCHSANWEISUNG

A. Einrichtung des REVELATION® Tx -Systems (siehe Abb. 2)

1. Bringen Sie die Neutralelektrode des HF-Generators entsprechend der Herstellerbedienungsanleitung an.

2. Richten Sie die Cardima Tx SELECT™ Switchbox entsprechend der Bedienungsanleitung ein.

   HINWEIS: Für die Generatoren Medtronic Atakr und Osypka, HAT 300 Smart sind Adapterkabel erhältlich. Vor dem Eingriff darauf achten, daß das richtige Cardima Adapterkabel verwendet wird. Bei Fragen bezüglich der Adapterkabel wenden Sie sich bitte an einen Cardima Repräsentanten.

3. Auswahl des Führungskatheters

   HINWEIS: Die Entscheidung über die Form des Führungskatheters bleibt dem behandelnden Arztüberlassen, da sie davon abhängt, ob der obere oder untere Zugangsweg gewählt wird, und wo der Elektrodenkatheter im rechten Atrium positioniert wird .
   a. Wählen Sie einen Führungskatheter geeigneter Größe mit einem Innendurchmesser von mindestens 5 Fr bzw. 1,5 mm.
   b. Bringen Sie ein drehbares Hämostaseventil (RHV) oder einen Adapter vom Tuchey-Bourst-Typ am Führungskatheteranschluß an.
   c. Schließen Sie einen unter Druck stehenden Tropf mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung am Hämostaseventil an, und lassen Sie ihn kontinuierlich laufen.
   d. Führen Sie einen angiographischen Führungsdraht geeigneter Größe (z.B. 0,038 Zoll bzw. 0,97 mm Durchmesser) in den Führungskatheter ein und spülen Sie den Führungskatheter durch.

4. Vorbereitung des REVELATION® Tx Katheters zum Einsatz.
   a. Überzeugen Sie sich von der Unversehrtheit der Packung. Öffnen Sie die Verpackung und legen Sie den Katheter in seiner Schutzspirale auf einer sterilen Unterlage ab.
   b. Spülen Sie den Katheter mit steriler, heparinisierter Kochsalzlösung durch, während er sich noch in seiner Schutzspirale befindet.
   c. Nehmen Sie den Katheter aus seiner Schutzspirale heraus, und über zeugen Sie sich davon, daßer unversehrt ist.

B. Zugang zum rechten Atrium
1. Schieben Sie den Führungskatheter unddraht als eine Einheit unter fluoroskopischer Kontrolle durch die Einführhülse in den gewünschten Bereich im rechten Atrium vor.

2. Falls erforderlich, führen Sie eine Peel-A way-Schleuse in das drehbare Hämostaseventil ein, und schieben Sie den Mikrokatheter REVELATION® Tx durch die Schleuse in den Führungskatheter vor.

3. Entfernen und entsorgen Sie die Peel-A-Way-Schleuse.

4. Positionieren Sie den REVELATION® Tx unter fluoroskopischer Kontrolle im Zielbereich und schließen Sie ihn an das REVELATION® Tx-Katheterkabel von Cardima an.

5. Die proximalen Kabelenden am Schaltkasten anschließen (siehe Schaltkasten IFU).

C. Best immung des Katheter-Gewebe-Kontakts

1. Vergewissern Sie sich mit Hilfe des Fluoroskops, daß sich der Katheter in der richtigen Position befindet.

2. Zur Vermeidung einer Schädigung des Nervusphrenicus sollte vor der Ablation mit einer Herzschrittmacherleistung von 10 mA und 2 ms stimuliert und der Patient auf diaphragmatische Stimulation hin palpiert werden.

D. Anlegen der Hochfrequenzströme

1. Bestimmen Sie aufgrund des Gewebekontakts, welche Elektroden den HF-Strom erhalten. Die Energie wird an jede einzelne Elektrode übertragen.

2. Lesen Sie vor Inbetriebnahme des HF-Generators die entsprechende Bedienungsanleitung durch, und nehmen Sie die folgenden Einstellungen vor :

Regelmodus: Temperatureinstellung: Leistung: Optional: Zulässige Impedanzänderung:. Zeitdauereinstellung:	Konstante Temperatur Anfangs 50 ° C 30-50 W Einschalten, wenn möglich, und auf 10 Ohms einstellen 60 Sekunden

Mit diesen Einstellungen kann maximal eine leistung von 30 W verabreicht werden, um während der HF-Ablation die Temperatur an den Thermoelementen des Katheters bei 50° C zu halten. Der HF-Strom schaltet sich automatisch nach 60 Sekunden ab, solange die Impedanz nicht signifikant ansteigt; in diesem Falle wird der Strom sofort abgeschaltet.

HINWEIS: Die Nutzung einer Differenz - Impedanz -Kontrolle ist nur bei bestimmten HF-Generatoren möglich. Folgen Sie immer den Hinweisen des Generatorhandbuchs, um sicherzustellen, daß derrichtige Modus für die Impedanzüberwachung vor Durchführung der Ablation eingestelltist.

3. Wähln Sie die gewünschte Elektrode zur ablation an der Tx SELECT™ Switchbox.

4. Falls sich die HF-Stromabgabe vor Ablauf der 60 Sekunden (aufgrund einer Impedanzerhöhung) automatisch abschaltet, kann die zulässige Impedanzschwelle auf Anweisung des Arztes erhöht und die HF-Stromabgabe über dieselbe Elektrode wiederholt werden. Fahren Sie mit der HF-Ablation fort, bis Sie alle gewünsohten Elektroden verwendet haben. Verschieben Sie ggf. den Katheter zur Verlängerung der Reihe. Nach Beendigung des Vorgangs nehmen Sie den REVELATION® Tx heraus und untersuchen ihn. Lose anhaftende Thromben können von den Katheterelektroden vorsichtig mit Kochsalzlösung abgespült bzw. abgewischt werden. Üben Sie beim Abwischen der Elektroden keine Kraft auf das Spiralende aus. Falls der katheter sich nicht reinigen Läßt oder Sie eine Beschädigung des Katheters vermuten, sollten Sie ihn durch einen anderen REVELATION® Tx- Katheter ersetzen.

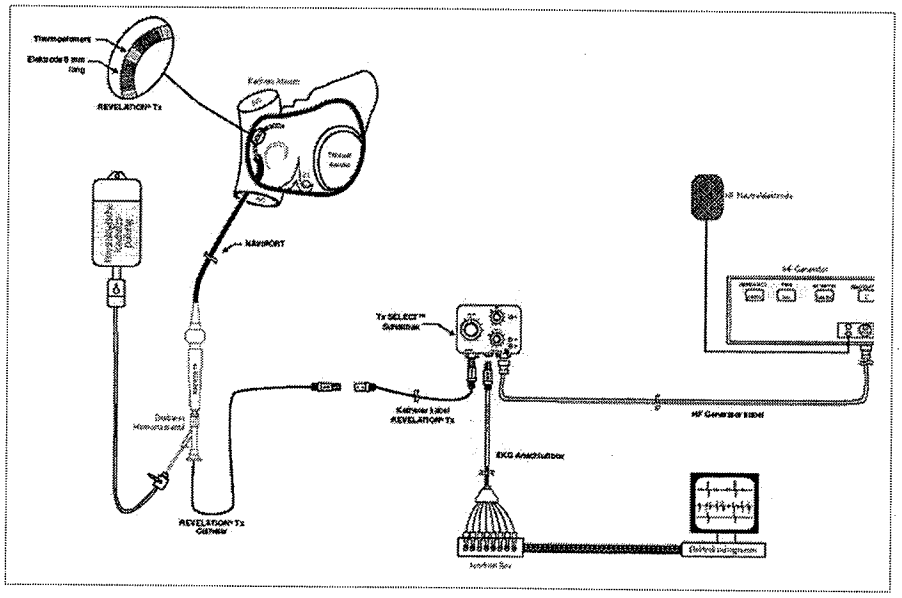
5. Prozedur-Endpunkt: Nach der HF-Ablation sollten die Elektrogrammamplituden um 25 – 50% abnehmen.

6. Wiederholen Sie Schritte D2 – D4 für alle verbleibenden Elektroden mit ausreichendem Gewebekontakt .

7. Wiederholen Sie obigen Abschnitt C, um alle Veränderungen festzustellen, die als Ergebnis der HF-Ablation eingetreten sind.

HINWEIS: Verschieben Sie den Katheter vor der Auswertung nicht! Wiederholen Sie die HF-Stromapplikationen in einer gegebenen Bahn so oft wie nötig. Die Temperatureinstellung können nach Ermessen des Arztes bis auf 60° C erhöht werden.

8. Verschieben Sie den Katheter zur nächsten gewünschte Stelle und wiederholen Sie Abschnitte C und D so lange, bis in allen gewünschten Bahnen HF-Läsionen vorhanden sind.



POTENTIELLE KOMPLIKATIONEN / NACHTEILIGE AUSWIRKUNGEN

Zu den Risiken für den Patienten gehören alle Risiken, die nach gängiger Auffassung mit elektrophysiologisch Diagnosen und HF Katheterablationsver fahren verbunden sind, so z.B.:

- Perforation des Herzens, die möglicher weise eine Herzbeuteltamponade verursacht
- Schädigung des Nervus phrenicus
- Thromboembolie Episoden
- Perikardiale Effusion
- Luftembolie
- Schädigung der Gefäßintima oder kardialen Strukturen (z.B. Segelklappen)
- Hämatom an der Eintrittsstelle
- Lokale und/oder systemische Infektion
- Permanenter atrioventrikulärer Block
- Abnormalitäten des Ableitungssystems
- Pneumothorax
- Kardiale Reizbarkeit aufgrund der Katheterpositionierung
- Kardiovaskulärer Unfall
- Tod

VERPACKUNG

Dieser Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Der Inhalt ist steril. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.

PATENTE

Hergestellt unter einem oder mehreren der folgenden Patente: United States, 6.251,107. U.S. und internationale Patente angemeldet.

KUNDENDIENSTINFORMATIONEN

Mit Fragen oder Bemerkungen bezüglich dieses Produktes wenden Sie sich bitte an Ihren Vertragshändler oder:

CARDIMA®

CE 0044

CARDIMA, Inc.
47266 Benicia Street
Fremont, CA 94538 USA
(800) 354-0102
(510) 354-0102
Fax (510) 354-0103
www.cardima.com

MedLink Europe B.V.
Centaurusweg 123
NL-5015 TC Tilburg
The Netherlands
Voice +31-13-5479358
Fax +31-13-5479359

HINWEIS

Cardima übernimmt keine Verantwortung für direkte oder indirekte Schäden, die sich aus unsachgemäßer Handhabung einschließlich der Wieder verwendung dieses Katheters ergeben. ACHTUNG: Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch gedacht. Nicht erneut sterilisieren bzw. wiederverwenden.

SYMBOLE / KENNZEICHEN

SYMBOLE/ETIKETTEN

CARDIMA® und sein Firmenzeichen sind eingetragene Warenzeichen von CARDIMA, Inc.
©1998, CARDIMA®