

22. Εξοκίνηστε τη διαδικασία με 15 W έως 20 W. Η ισχύς μπορεί να αυξηθεί κατά 5 W έως 10 W, ανάλογα με τις ανάγκες για τη δημιουργία διατοχυματικής βλάβης. Μείωση άνω του 80 % στο πλάτος του μονοπολικού ηλεκτρογραφημάτος ή η εμφάνιση διατμών δυναμικών ισού και χαμηλού πλάτους μπορεί να είναι ενδείξεις διατοχυματικής βλάβης.

Σημείωση: Επιβεβαιώστε τον αυξημένο ρυθμό ροής καταιονισμού πριν από την έναρξη της ενέργειας RF με την παρατήρηση της μείωσης της θερμοκρασίας του ηλεκτροδίου άκρου κατά τουλάχιστον 2 °C. Εάν είναι απαραίτητη η κατάλυση με επίπεδα ισχύος 31 W έως 50 W, αυξήστε τον ρυθμό ροής του καταιονισμού στα 30 ml/λεπτό πριν από την έναρξη της χορήγησης ενέργειας RF. Στη συνέχεια, επαναφέρετε τον ρυθμό ροής στα 2 ml/λεπτό μετά τη χορήγηση ενέργειας RF.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η πολύ γρήγορη αύξηση της ισχύος κατά την κατάλυση, η κατάλυση σε υψηλή ισχύ (> 30 W) ή ο ανεπαρκής ρυθμός ροής μπορεί να οδηγήσουν σε διατήρηση που προκαλείται από την εκτίναξη ατμού, αρρυθμίες, βλάβη στις παρακείμενες δομές ή/και εμβολή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση του καθετήρα IntellaNav MiFi OI σε ρυθμό ροής χαμηλότερο από τον προβλεπόμενο μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα δημιουργίας θρόμβου, πηγματος και απανθράκωσης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε εμβολή.

23. Μη διενεργείτε κατάλυση διάρκειας άνω των 60 δευτερολέπτων χωρίς να μετακινήσετε το άκρο του καθετήρα IntellaNav MiFi OI.
24. Μπορείτε να εφαρμόσετε εκ νέου ρεύμα RF στην ίδια ή και σε άλλη θέση χρησιμοποιώντας τον ίδιο καθετήρα.

Σημείωση: Τα μίνι ηλεκτρόδια στον καθετήρα IntellaNav MiFi OI μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την παροχή πρόσθετων πληροφοριών ηλεκτρογραφημάτος.

Τέλος της διαδικασίας

- Πριν από την αφαίρεση του καθετήρα, ιωώστε εντελώς το περιφερικό άκρο του καθετήρα.
- Αποσύρετε τον καθετήρα όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία.
- Απενεργοποιήστε τη γεννήτρια ραδιοσυχνότητας και την αντλία.
- Παρακολουθήστε προσεκτικά τον ασθενή κατά την ανάρωση για να διασφαλίσετε την επίτευξη αιμόστασης και την άμεση αντιμετώπιση τυχόν επιπλοκών.

Απόρριψη

Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο λοίμωξης ή μικροβιακών κινδύνων μετά τη χρήση, απορρίψτε το όργανο και τη συσκευασία ως εξής:

Μετά τη χρήση, ο καθετήρας μπορεί να περιέχει βιολογικές επικίνδυνες ουσίες. Ο καθετήρας και η συσκευασία θα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία και να απορρίπτονται ως απόβλητα βιολογικής επικινδυνότητας ή να υποβάλλονται σε επεξεργασία και να απορρίπτονται σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, την πολιτική της διοίκησης ή/και την πολιτική της τοπικής αυτοδιοίκησης. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε ένα δοχείο για βιολογικά επικίνδυνα υλικά με το σύμβολο βιολογικού κινδύνου. Τα μη επεξεργασμένα απόβλητα βιολογικής επικινδυνότητας δεν πρέπει να απορρίπτονται στο σύστημα αστικών αποβλήτων.

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού σε σχέση με το όργανο, συμπεριλαμβανομένων όλων των θανάτων ασθενών σε διαδικασίες όπου χρησιμοποιήθηκε το προϊόν της BSC, το συμβάν θα πρέπει να αναφέρεται στην BSC και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκαταστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Επιστρέψτε οποιοδήποτε καθετήρα που σχετίζεται με παράπονο, βλάβη, τραυματισμό ή θάνατο ασθενούς στην Boston Scientific χρησιμοποιώντας ένα kit επιστροφής προϊόντος της BSC.

- Η επιστροφή προϊόντων για ανάλυση και η παροχή παρατηρήσεων σχετικά με την απόδοση του προϊόντος συμβάλλει στη βελτίωση της αξιοπιστίας σε συνεχή βάση.
- Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τις οδηγίες σχετικά με τη συσκευασία και την αποστολή τυχόν προϊόντων βιολογικού κινδύνου, προσέχοντας να μην εκθέσετε τη λαβή ή το συνδετικό σε υγρό, πράγμα που μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον καθετήρα και να περιορίσει την ανάλυση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Ο ιατρός θα πρέπει να λάβει υπόψη του να ακόλουθα σημεία κατά τη διαβούλευση με τους ασθενείς σχετικά με τη χρήση του καθετήρα IntellaNav MiFi OI σε συνδυασμό με την ηλεκτροφυσιολογική καρδιακή επεμβατική διαδικασία:

- Συζητήστε τους κινδύνους και τα οφέλη, συμπεριλαμβανομένης της εξέτασης των δυνητικών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.
- Συζητήστε τις οδηγίες που πρέπει να ακολουθούνται μετά τη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων τυχόν αλλαγών στον τρόπο ζωής, των φαρμάκων, πότε να καλείται ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης (HCP) και τυχόν παρακολούθησης μετά τη διαδικασία που μπορεί να χρειαστεί.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Προβλήματα	Πιθανή αιτία	Διαδικασία διορθωτικής ενέργειας
Η θερμοκρασία δεν εμφανίζεται	Κακές συνδέσεις καθετήρα/καλωδίου	1. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο είναι συνδεδεμένο στο κιβώτιο διασύνδεσης και στον καθετήρα IntellaNav MiFi OI.
		2. Βεβαιωθείτε ότι το κιβώτιο διασύνδεσης είναι συνδεδεμένο στη μονάδα ελέγχου RF.
		3. Αντικαταστήστε το καλώδιο ή/και τον καθετήρα.
		4. Εάν η μονάδα ελέγχου RF εξακολουθεί να μην εμφανίζει τη θερμοκρασία, ενδέχεται να υπάρχει δυσλειτουργία στο σύστημα ανίχνευσης θερμοκρασίας.
		5. Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης και διορθώστε αυτή τη δυσλειτουργία πριν από την εκ νέου εφαρμογή ενέργειας RF.

- Διακοπή σύνθετης αντίστασης - Διακοπή θερμοκρασίας	Απανθράκωση/πήγμα στο ηλεκτρόδιο άκρου	- Διακόψτε τη χορήγηση RF. - Ιωώστε το περιφερικό άκρο και αποσύρετε τον καθετήρα IntellaNav MiFi OI. - Επιθεωρήστε το ηλεκτρόδιο άκρου για τυχόν απανθράκωση/πήγμα. - Εάν υπάρχει, σκουπίστε απαλά το τμήμα του άκρου με αποστειρωμένη γάζα που έχει υγρανθεί με στερό αλατούχο διάλυμα (μην τριβείτε ή στριβετε το ηλεκτρόδιο άκρου καθώς μπορεί να προκληθεί ζημία στη σύνδεση του ηλεκτροδίου άκρου και να χαλαρώσει το ηλεκτρόδιο άκρου). - Πριν από την επανατοποθέτηση, βεβαιωθείτε ότι οι θύρες καταιονισμού είναι βατές. Εάν συμβεί απόφραξη των θυρών καταιονισμού: - Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας IntellaNav MiFi OI έχει αφαιρεθεί από τον ασθενή. - Γεμίστε μια σύριγγα 1 ml ή 2 ml με στερό αλατούχο διάλυμα και συνδέστε την στον πλευρικό βραχίονα της στρόφιγγας του καθετήρα IntellaNav MiFi OI. - Εγχύστε προσεκτικά το αλατούχο διάλυμα από τη σύριγγα μέσα στον καθετήρα IntellaNav MiFi OI. Το υγρό πρέπει να εξέρχεται και από τις έξι (6) θύρες καταιονισμού κατά τη διαδικασία έκπλυσης. - Επαναλάβετε τα βήματα β και γ, εάν χρειαστεί. - Εάν οι θύρες καταιονισμού είναι ελεύθερες, ο καθετήρας IntellaNav MiFi OI μπορεί να εισαχθεί ξανά στον ασθενή. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη συνεχίστε τη χρήση του καθετήρα IntellaNav MiFi OI εάν οι θύρες καταιονισμού είναι φραγμένες ή εάν ο καθετήρας δεν λειτουργεί σωστά.
Υποπευνημένη αποστολή της ανεκαστήρισης της ροής υγρού	- Διαρροή στον καθετήρα ή/και στο set σωλήνων καταιονισμού - Μη βιθμονομημένη αντλία καταιονισμού	- Διακόψτε τη χορήγηση RF. - Ιωώστε το περιφερικό άκρο και αποσύρετε τον καθετήρα. - Αντικαταστήστε τον καθετήρα IntellaNav MiFi OI ή/και το set σωλήνων καταιονισμού, εκτελώντας προκαταρκτική πλήρωση έξω από τον ασθενή. - Αντικαταστήστε τον καθετήρα IntellaNav MiFi OI ή/και το set σωλήνων καταιονισμού, εάν οι παράμετροι δεν φαίνονται φυσιολογικές ή εάν υπάρχει οποιαδήποτε ανωμαλία στην ακεραιότητα της ροής του υγρού. - Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της αντλίας καταιονισμού για να βεβαιωθείτε ότι η ροή του υγρού είναι ακριβής. - Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της BSC για την αντικατάσταση της αντλίας καταιονισμού.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση της συσκευής, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα (www.bostonscientific.com/warranty).

Εισαγωγές στην ΕΕ: Boston Scientific International B.V., Vesttastraat 6, 6468 EK Kerkrade, Κάτω Χώρες

Ta IntellaNav MiFi και Maestro είναι εμπορικά σήματα της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων εταιρειών της.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

REF	Catalog Number Αριθμός καταλόγου
	Consult instructions for use. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Contents Περιεχόμενα
EC REP	Authorized Representative in the European Community Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
	Manufacturer Κατασκευαστής

LOT	Lot Number Αριθμός παρτίδας
	Recyclable Package Ανακυκλώσιμη συσκευασία
	Use By Ημερομηνία λήξης
AUS	Australian Sponsor Address Διεύθυνση χορηγού στην Αυστραλία
ARG	Argentina Local Contact Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Αργεντινή
	Single use. Do not re-use. Μην χρησιμοποιείτε ανή η συσκευή χρησιμοποιείτε.
	Do Not Resterilize Μην επαναστεριωνείτε
	Do not use if package is damaged. Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
STERILE/EO	Sterilized using ethylene oxide. Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.
	Single sterile barrier system Σύστημα μόνου αποστειρωμένου φρονιμού
	Non-Phlogistic Μη πυρογνό
MD	Medical Device under EU Legislation Ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ
	Date of Manufacture Ημερομηνία κατασκευής
	Temperature limitation. Περιορισμός θερμοκρασίας
	Contains hazardous substances Περιέχει επικίνδυνες ουσίες
	Variability, rotational adjustment Μεταβλητότητα, περιστροφική προσαρμογή

EC REP	Authorized Representative in the European Community
Boston Scientific Limited Ballybrib Business Park Galway IRELAND	
AUS	Australian Sponsor Address
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia Free Phone +1-800-676-133 Free Fax +1-800-836-666	
ARG	Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

	Manufacturer
Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA USA Customer Service +1-888-272-1001	

ARG	Argentina Local Contact
Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg	

	Manufacturer
Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA USA Customer Service +1-888-272-1001	

CE 0344

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

Boston Scientific	
51100816-03	2022-11 < >

IntellaNav MiFi™ Open-Irrigated

Καθετήρας κατάλυσης

R ONLY

Προσοχή: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α., η πώληση αυτού του προϊόντος επιτρέπεται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με οξείδιο του αιθυλενίου (EO). Μη χρησιμοποιείτε αν έχει καταστραφεί το προστατευτικό αποστείρωσης. Εάν εντοπιστεί οποιαδήποτε βλάβη, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific.

Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε, ή επαναστεριωνείτε Η επαναχρησιμοποίηση, ή επανεπεξεργασία ή η επαναστερίεωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την αριότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε βλάβη της συσκευής, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία, ή η επαναστερίεωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει μόλυνση στον ασθενή ή αλληλομόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεκτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες χρήσης της βοηθητικής συσκευής πριν από τη χρήση.

Τραπέτε όλες τις αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναφέρονται στις οδηγίες αυτές. Σε αντίθεση περίπτωση μπορεί να προκληθούν επιπλοκές στον ασθενή.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Ο καθετήρας κατάλυσης IntellaNav MiFi Open-Irrigated (OI) (εξέχει αναφερόμενος ως καθετήρας IntellaNav MiFi OI) είναι ένας τετραπολικός καθετήρας κατάλυσης 7,5F (2,5 mm) με ανοικτό καταιονισμό που έχει σχεδιαστεί για τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητας (RF) στο ηλεκτρόδιο άκρου του καθετήρα 4,5 mm για καρδιακή κατάλυση. Το όργανο περιλαμβάνει τρία διαγνωστικά μίνι ηλεκτρόδια ενσωματωμένα στο ηλεκτρόδιο άκρου, τα οποία έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν πρόσθετες πληροφορίες ηλεκτρογραφημάτων υψηλής ανάλυσης και εντοπισμού. Ο καθετήρας IntellaNav MiFi OI περιλαμβάνει έναν αισθητήρα θέσης για μηχαντική κυλιάτωση και πλοήγηση του καθετήρα σε σύστημα χαρτογράφησης Rhythmia.

Στην εικόνα 1 απεικονίζεται ο καθετήρας IntellaNav MiFi OI.

Ο καθετήρας IntellaNav MiFi OI έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται με μια διάβρωση στο εμπόριο μονάδα εισαγωγής RF, μια αντλία καταιονισμού και ένα set σωλήνων καταιονισμού που πληροί τις απαιτήσεις ρυθμού ροής του καθετήρα, και ένα διαβρόμο στο εμπόριο σύστημα χαρτογράφησης.

Περιεχόμενα

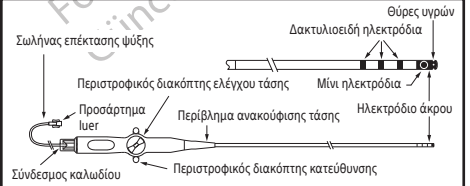
Ένας (1) αποστειρωμένος καθετήρας IntellaNav MiFi OI

Αρχή λειτουργίας

Ο καθετήρας IntellaNav MiFi OI περιλαμβάνει έναν μηχανισμό φύξης με ανοικτό καταιονισμό, μέσω ενός άκρου* το οποίο είναι χωρισμένο σε δύο θαλάμους. Ο ένας θάλαμος κυκλοφορεί ηπαρισμένο, φυσιολογικό «αλατούχο» διάλυμα 0,9% εντός του άκρου για την φύση του ήπιος ηλεκτροδίου και τη μείωση της υπερθέρμανσης, ενώ ο περιφερικός θάλαμος επιτρέπει τη ροή του υγρού, μέσω έξι, όπου καταιονισμός εντός του αγγειακού συστήματος του ασθενούς. Φύγοντας έτσι τη διασύνδεση άκρου/ιστού. Μια σύνδεση luer στο ήπιος άκρο της λαβής συνδέει τον καθετήρα με το set σωλήνων καταιονισμού από την αντλία για τη δημιουργία ροής αλατούχου διαλύματος στον καθετήρα.

Το τμήμα ηλεκτροδίου αποτελείται από ένα ηλεκτρόδιο άκρου, τρία δακτυλιωθή ηλεκτρόδια και περιλαμβάνει τρία διαγνωστικά μίνι ηλεκτρόδια ενσωματωμένα στο άκρο. Το ηλεκτρόδιο άκρου έχει ενσωματωμένο αισθητήρα, θερμοκρασίας και χορηγεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας για καρδιακή κατάλυση. Τα δακτυλιωθή ηλεκτρόδια καταγράφουν σήματα ενδοκαρδιακού ηλεκτρογραφημάτος (HGM) για χαρτογράφηση και χορηγούν ερέθισμα για θηματοδότηση. Τα τρία διαγνωστικά μίνι ηλεκτρόδια είναι σχεδιασμένα για να παρέχουν πρόσθετες πληροφορίες ηλεκτρογραφημάτος υψηλής ανάλυσης και εντοπισμού.

Ο καθετήρας IntellaNav MiFi OI διασυνδέεται με τυποποιημένες γεννήτριες ραδιοσυχνότητας και εξοπλισμό καταγραφής μέσω του κιβωτίου διασύνδεσης. Η λαβή περιλαμβάνει τον ηλεκτρικό σύνδεσμο για τη σύνδεση του καλωδίου με το σύστημα χαρτογράφησης και ένα προαάρτημα luer που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του καθετήρα με το set σωλήνων καταιονισμού.



Εικόνα 1. Καθετήρας κατάλυσης IntellaNav MiFi Open-Irrigated

Τοπική σύνθετη αντίσταση κατά τη διάρκεια της κατάλυσης - DIRECTSENSE

Η λειτουργία DIRECTSENSE στον IntellaNav MiFi OI παρέχει έναν δείκτη μέτρησης των διηλεκτρικών ιδιοτήτων που βρίσκονται πλείεστερα στο ηλεκτρόδιο άκρου του καθετήρα. Αυτή η διαγνωστική μέτρηση μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα διαγνωστικά στοιχεία (π.χ. πλάτος ηλεκτρογραφημάτος, ακτινοσκόπηση, ενδοκαρδιακή υπερηχοκαρδιογραφία και απτική ανατροφοδότηση) για να ενημερώσει τον χρήστη σχετικά με τη σταθερότητα και την εγγύτητα των ηλεκτροδίων του καθετήρα στην ενδοκαρδιακή επιφάνεια.

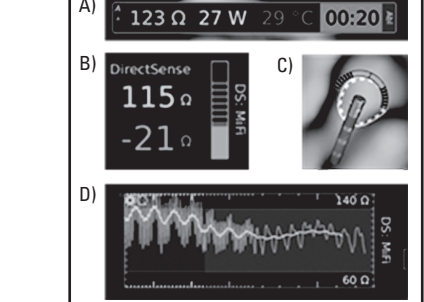
Σημείωση: Η τοπική σύνθετη αντίσταση δεν είναι δείκτης της δύναμης επαφής.

Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής της ενέργειας RF, η τοπική μέτρηση της σύνθετης αντίστασης παρέχει πρόσθετη ανατροφοδότηση σχετικά με την απόκριση του ιστού κοντά στο ηλεκτρόδιο RF που προκύπτει από τη θέρμανση του ιστού λόγω αντίστασης σε σχέση με την τιμή πριν από την κατάλυση.

Λόγω της μεταβολής της αγωγιμότητας κατά τη θέρμανση του ιστού, η τοπική σύνθετη αντίσταση ενδέχεται να μην αντιπροσωπεύει την εγγύτητα του καθετήρα ή τη σχετική θέση του άκρου του καθετήρα προς τον ιστό κατά τη διάρκεια της χρήσης RF, όπως αυτό συμβαίνει όταν η RF είναι απενεργοποιημένη.

Σημείωση: Η τοπική σύνθετη αντίσταση κατά τη διάρκεια της κατάλυσης υποστηρίζεται μόνο από ένα συμβατό σύστημα χαρτογράφησης Rhythmia.

Σημείωση: Η αποτελεσματικότητα της κατάλυσης RF επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες, όπως: πάχος ιστού, επαφή, δύναμη, σταθερότητα, προσανατολισμός καθετήρα, ισχύς, διάρκεια και ροή καταιονισμού. Οι χρήστες θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη αυτούς τους παράγοντες κατά την εκτέλεση της κατάλυσης και να επιβεβαιώνουν την αποτελεσματικότητά μέσω λειτουργικών τελικών σημείων, όπως ο τερματισμός της αρρυθμίας ή η επίτευξη αποκλεισμού αγωγής.



A) Γραφικό στοιχείο παραμέτρων γεννήτριας.
B) Γραφικό στοιχείο αριθμητικής τιμής (μέσω σύνθετης αντίστασης) κατά τη διάρκεια των RF.
Γ) Γραφικό απεικόνιση του άκρου του καθετήρα κατά τη διάρκεια των RF.
D) Τοπική σύνθετη αντίσταση έναντι χρόνου κατά τη διάρκεια των RF.

Εικόνα 2. Στοιχεία τοπικής σύνθετης αντίστασης κατά την κατάλυση με RF

Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής της ενέργειας RF, ένα συμβατό σύστημα χαρτογράφησης Rhythmia παρέχει έναν δείκτη μέτρησης της τοπικής σύνθετης αντίστασης ως γραφικό στοιχείο με αριθμητική τιμή, ένα γραφικό με μπάρα ισχύος, ένα γραφικό με άκρη σε πορτοκαλί χρώμα και ένα γράφημα σε πραγματικό χρόνο (Εικόνα 2). Το γραφικό στοιχείο τιμών ενημερώνεται για να εμφανίσει τη μεταβολή της τοπικής σύνθετης αντίστασης από την έναρξη της κατάλυσης. Η μεταβολή της τοπικής σύνθετης αντίστασης εμφανίζεται με πορτοκαλί χρώμα για να ταυριστεί με τους άλλους εγχωρίων δείκτες κατάλυσης και μπορεί να εμφανίζεται ως απόλυτο, σχετική ή ποσοστιαία τιμή. Μόλις τερματιστεί η ενέργεια RF, το γράφημα πραγματικού χρόνου θα συνεχίσει να εμφανίζει μια πορτοκαλί επικάλυψη για να υποδεικνύει χρονικά ότι η κατάλυση έχει συμβεί σε προηγούμενες εποχές δεδομένων.

Σημείωση: Για να διασφαλιστεί η σωστή χρήση του DIRECTSENSE, το περιφερικό τμήμα του καθετήρα θα πρέπει να έχει το άκρο και τα δακτυλιωθή ηλεκτρόδια εκτός του θηκιδιού.

Οι μεταβολές στην τοπική σύνθετη αντίσταση κατά τη διάρκεια της χορήγησης RF απαιτούν σταθερή θέση του καθετήρα. Χρησιμοποιείτε ακτινοσκόπηση ή άλλες τεχνικές απεικόνισης, όπως ηλεκτροκαρδιογράφημα, για να επαληθεύσετε τη θέση του καθετήρα κατά τη διάρκεια της RF. Ο εφάρμοσμος εντοπισμού του καθετήρα μπορεί να οδηγήσει σε εφάρμοσμο ερμηνεία της μέτρησης της σύνθετης αντίστασης και σε εφάρμοσμο κλινικό συμπέρασμα ή σε τραυματισμό του ασθενούς.

Υλικά

Το όργανο αυτό κατασκευάζεται με μεταλλικό κράμα που περιέχει κοβάλτιο. Τα τρέχονα επιστημονικά δεδομένα υποστηρίζουν ότι τα κράματα μετάλλων που περιέχουν κοβάλτιο, τα οποία χρησιμοποιούνται στην κατασκευή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δμοεπείς επιπτώσεις στο αναπαραγωγικό σύστημα.

Μη πυρετογνόο

Το όργανο αυτό πληροί τις προδιαγραφές ορίων σχετικά με τα πυρετογόνα.

Πληροφορίες για τον χρήστη

Ο καθετήρας IntellaNav MiFi OI ενδείκνυται να χρησιμοποιείται από ιατρούς άρτια εκπαιδευμένους στην επεμβατική καρδιολογία και στις τεχνικές χαρτογράφησης και κατάλυσης RF ανοικτού καταιονισμού, στη συγκεκριμένη προέγνωση που θα χρησιμοποιηθεί και σε ένα πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας. Βοήθεια για την προετοιμασία και τη λειτουργία του συστήματος επιτρέπεται να παρέχεται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας IntellaNav MiFi OI ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που χρειάζονται καρδιακή ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση με καθετήρα (διέγερση και καταγραφή) και, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με γεννήτρια ραδιοσυχνότητας, για καρδιακή κατάλυση. Το όργανο προορίζεται για χρήση σε ενήλικες (όχι παιδιατρικούς) ασθενείς, με εξαίρεση τις έγκυες ή/και θηλάζουσες ασθενείς.

Δήλωση κλινικού οφέλους

Όταν χρησιμοποιείται από τον προοριζόμενο χρήστη, τα κλινικά οφέλη από τη χρήση IntellaNav καρδιακής κατάλυσης ανοικτού καταιονισμού (OI) με ραδιοσυχνότητες (RF) είναι ο εντοπισμός και η διόρθωση καρδιακών αρρυθμιών, ενώ παράλληλα μειώνεται η πιθανότητα σχηματισμού υνιδούς, θρόμβων, πηγμάτων και απανθράκωσης στο άκρο

του καθετήρα. Η κατάλυση ανοικτού καταιονισμού επιτρέπει την ελεγχόμενη χορήγηση υψηλότερων επιπέδων ενέργειας στον καρδιακό ιστό, αλλάζοντας την ικανότητα του καρδιακού ιστού να άγει μη φυσιολογικούς καρδιακούς ρυθμούς. Με την κατάλυση με OI μπορεί να επιτευχθεί μεγαλύτερο βάθος κατάλυσης, στοχεύοντας αποτελεσματικά στις αρρυθμικές εστίες μέσω της προώθησης επαρκούς διείσδυσης στη βλάβη. Επιπλέον, η θεραπεία κατάλυσης OI είναι λιγότερο επεμβατική σε σύγκριση με τις χειρουργικές επεμβάσεις ανοικτού θύρακα.

Ο καθετήρας IntellaNav MiFi Open-Irrigated χρησιμοποιεί την πλατφόρμα του καθετήρα κατάλυσης Blazer Open Irrigated RF της Boston Scientific και περιλαμβάνει τις πρόσθετες δυνατότητες ενός μηχανητά εντοπισμένου αισθητήρα πλοήγησης με μίνι ηλεκτρόδια για εντοπισμένη ανίχνευση και θηματοδότηση. Η συμπεριληφνη μηχανητά αισθητήρα στον καθετήρα κατάλυσης επιτρέπει στον προοριζόμενο χρήστη να παρακολουθεί την τριτοστάσια θέση του καθετήρα όταν χρησιμοποιείται με το σύστημα χαρτογράφησης Rhythmia. Η συμπεριληφνη των μίνι ηλεκτροδίων στο άκρο του καθετήρα παρέχει τρεις εντοπισμένες καταγραφές ηλεκτρογραφημάτων (HGM) που βελτιώνουν την ικανότητα επίλυσης τριών επιπλέον ενδοκαρδιακών ηλεκτρογραφημάτων κατά τη διάρκεια της πλοήγησης του καθετήρα και της χορήγησης RF. Ο εντοπισμός και η πλοήγηση των ενδοκαρδιακών καθετήρων είναι σημαντικά για τη διάγνωση και τη θεραπεία των αρρυθμιών. Με την προσθήκη της τοπικής σύνθετης αντίστασης (μέσω του DIRECTSENSE όταν χρησιμοποιείται με ένα συμβατό σύστημα χαρτογράφησης Rhythmia) στις λειτουργίες μίνι ηλεκτροδίων και πλοήγησης, ο καθετήρας IntellaNav MiFi Open-Irrigated παρέχει πρόσθετες πληροφορίες και πλαίσιο για να βοηθήσει τον ιατρό να εξισορροπήσει τον σχηματισμό διατοχυματικών βλάβων με υπερβολικές θερμοκρασίες που μπορεί να οδηγήσουν σε ακούσια συμβάντα.

Σύνο

- Η χρήση του καθετήρα IntellaNav Mifi OI σε ρυθμό ροής χαμηλότερο από τον προβλεπόμενο μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα δημιουργίας θρόμβου, πηγμάτων και απανθράκων, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε εμβολή.
- Η ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή (EMI) από οποιαδήποτε πηγή κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απεικόνιση και την παρακολούθηση του καθετήρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς στον ασθενή όπως διάτρηση, καρδιακό αποκλεισμό και τραυματισμό σε παρακείμενες δομές.

- Εκκινήστε κάθε εφαρμογή RF σε χαμηλή ισχύ και ακολουθήστε προσεκτικά την επιδόστρωση ισχύος και τις αντίστοιχες διαδικασίες ρυθμού ροής, όπως ορίζονται στην ενότητα «Οδηγίες λειτουργίας». Η πολύ γρήγορη αύξηση της ισχύος κατά την κατάλυση, η κατάλυση σε υψηλή ισχύ (> 30 W) ή ο ανεπαρκής ρυθμός ροής μπορεί να οδηγήσουν σε διάτρηση που προκαλείται από την εκτίναξη ατμού, αρρυθμίες, βλάβη στις παρακείμενες δομές ή/και εμβολή.
- Υπάρχει πιθανότητα παράπλευρης ιστικής βλάβης κατά τη χρήση του καθετήρα κατάλυσης στην ανώτερη ρύθμιση ισχύος (50 W) με διάρκεια μεγαλύτερη από 60 δευτερόλεπτα ή με μείωση της σύνθετης αντίστασης χωρίς μετακίνηση του άκρου του καθετήρα κατάλυσης.

- Οι ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη διαδικασία κατάλυσης για κοιλιακό περιεργισμό ενδέχεται να αντιμετωπίσουν μεγαλύτερο κίνδυνο για διάτρηση ή/και περικαρδιακή συλλογή, όταν χρησιμοποιείται αυτό το σύστημα καθετήρα.

- Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε κατάλυση βοηθητικών διαφραγματικών οδών, κατάλυση για ταχυκαρδία επανεισόδου κολλοκοιλιακού (AV) κόμβου ή/και κατάλυση για κοιλιακό περιεργισμό αντιεπιτωπικού κίνδυνο πλήρους κολλοκοιλιακού αποκλεισμού για τον οποίο απαιτείται εμφύτευση προσωρινού ή/και μόνιμου βηματοδότη.

- Διατρέπτε πάντα συνεχή έγχυση φαρμακώσεων φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος, ώστε να αποφευχθεί η πρήξη-συγκόλληση του αυλού του καθετήρα, φαινόμενο που μπορεί να προκαλέσει εμβολή.

- Κατά τη διάρκεια της χορήγησης ενέργειας, ο ασθενής δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με γειωμένες μεταλλικές επιφάνειες, για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα ηλεκτροπληξίας.

- Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση καλωδίου/καθετήρα παραμένει στεγνή καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, προκειμένου να αποφευχθεί η ηλεκτροπληξία ή άλλοι τραυματισμοί του ασθενούς, καθώς και η απώλεια λειτουργίας του οργάνου.

- Τα ηλεκτρόδια και τα όργανα διέγερσης μπορούν να παρέχουν οδούς για ρεύμα υψηλής συχνότητας. Ο κίνδυνος εγκαυμάτων μπορεί να μειωθεί, αλλά όχι να εξαλειφθεί, εάν τοποθετηθεί τα ηλεκτρόδια όσο το δυνατόν πιο μακριά από τη θέση κατάλυσης και από το οκεδαστικό επίθεμα. Οι προστατευτικές σύνδεσες αντίστροφης μπορεί να μειώσουν τον κίνδυνο εγκαυμάτων και να επιτρέψουν τη συνεχή παρακολούθηση του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) κατά τη χορήγησης ενέργειας.

- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι οι θύρες καταιονισμού είναι βατές και ότι δημιουργούν πίδακα χρησιμοποινώντας έγχυση φαρμακώσεων φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος μέσω της σωληνώσης του καθετήρα. Η βεστάτιση των θυρών καταιονισμού είναι σημαντική για τη διατήρηση της λειτουργίας ψύξης και την ελαχιστοποίηση των κινδύνων δημιουργίας πηγμάτων, ινιδούς, θρόμβου και επαποκατάστασης που μπορεί να οδηγήσουν σε εμβολή, καθώς και σε διάτρηση που προκαλείται από την εκτίναξη ατμού.

- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ενδέχεται να συσσωρευτεί ινώδες μέσα ή πάνω στη διάταξη θηκαρίου/καθετήρα. Εκτελέστε αναρρόφηση κατά την αφαίρεση του διαστολέα ή του καθετήρα.

- Μη συγχέετε τη χρήση του καθετήρα εάν οι θύρες καταιονισμού είναι φραγμένες ή εάν ο καθετήρας δεν λειτουργεί σωστά.

- Για την αποφυγή συστηματικών θρομβοεμβολιών, πρέπει να χρησιμοποιείται ενδοφλέβια ηπαρίνη ή αποδεκτή εναλλακτική λύση κατά την είσοδο στην αριστερή καρδιά κατά τη διάρκεια της κατάλυσης.

- Στους ασθενείς που υποβάλλονται σε μικρά διαδικασία κατάλυσης με καταιονισμό υπόθεσης, η διαδικασία χορήγησης μεγαλύτερης αντιπηκτικής αγωγής και επομένως ο Ενεργοποιημένος Χρόνος Πήξης (ACT) θα πρέπει να παρακολουθείται στενά λόγω του αυξημένου κινδύνου για αιμορραγία μικρού/μεγάλου βαθμού ή/και εμβολή.

- Εφόσον υπάρχει αντιπηκτική αγωγή, ενδέχεται να είναι αυξημένος ο κίνδυνος αιμορραγίας από οποιαδήποτε αιτία.

- Ο ηλεκτρικός εξοπλισμός καταγραφής ή διέγερσης πρέπει να είναι απομονωμένος. Η διαρροή ρευμάτων από οποιοδήποτε ηλεκτρικό εξοπλισμό που είναι συνδεδεμένος στον ασθενή δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 μικροαμπέρ για τα ενδοκαρδιακά ηλεκτρόδια.

- Πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να διασφαλιστεί ότι οποιοσδήποτε εξοπλισμός που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τους καθετήρες BSC είναι τύπου CF, διαθέτει προστασία από απινίδωση, πληροί τις απαιτήσεις ηλεκτρικής ασφάλειας του προτύπου IEC 60601-1 και συμμορφώνεται με όλες τις τοπικές κανονιστικές απαιτήσεις για συγκεκριμένη προοριζόμενη χρήση ή τη μείωση του πιθανού κινδύνου ακούσιας ηλεκτροπληξίας.

- Μην εισάγετε ή αποσύρετε τον καθετήρα κατάλυση IntellaNav Mifi OI χωρίς να ιωώσετε το άκρο του καθετήρα (επαναφέροντας τον μοχλό διεύθυνσης στην ουδέτερη θέση), προκειμένου να αποφευχθεί η εμπλοκή/πείδηση εντός της βαλβίδας ή/και άλλης συσκευής που μπορεί να οδηγήσει σε τραύμα του μυοκαρδίου ή/και να απαιτηθεί πρόσθετη ιατρική/χειρουργική παρέμβαση.

- Η διέγερση των καρδιακών ιστών που προκαλείται από ερέθισμα βηματοδότησης ή/και ενέργεια RF μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια πρόκληση αρρυθμιών. Για τις αρρυθμίες αυτές ενδέχεται να απαιτείται απινίδωση που μπορεί επίσης να οδηγήσει σε εγκαύματα του δέρματος.

- Μέγιστη ονομαστική τάση καθετήρα: 150 Vrms (212 Vpk).

- Αποφύγετε να αυξήσετε την ισχύ ή τη διάρκεια της εφαρμογής ραδιοσυχνότητας πέρα από το πρώτο φροντίδα να να στοχεύσετε σε μια συγκεκριμένη αλλαγή στην τοπική σύνθετη αντίσταση. Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη των παρακείμενων δομών, διάτρηση που προκαλείται από την εκτίναξη ατμού, αρρυθμίες ή/και εμβολή.

Σημείωση: Η μεταβολή της τοπικής σύνθετης αντίστασης κατά τη διάρκεια της χορήγησης RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ανεξάρτητα από τους καθιερωμένους κλινικούς δείκτες της απόκρισης των ιστών στις RF (π.χ. ηλεκτρογράφημα, σύνθετη αντίσταση της γεννήτριας, καταγραφή βηματοδότησης). Επιλέξτε τις ρυθμίσεις και τα όρια κατάλυσης (π.χ. όριο θερμοκρασίας, ρυθμός ροής καταιονισμού, επίπεδο ισχύος, διάρκεια RF) σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες εγκατάστασης και λειτουργίας. Δεν συνιστάται η αύξηση της δύναμης επαφής, της διάρκειας κατάλυσης ή της ισχύος κατά την επίδωξη μιας συγκεκριμένης αλλαγής στην τοπική σύνθετη αντίσταση.

- Προειδοποιήσεις για ασθενείς με εμφυτεύσιμους βηματοδότες και εμφυτεύσιμους καρδιοανατακτές/απινιδωτές (ICD):

- Οι βηματοδότες, οι εμφυτεύσιμοι καρδιοανατακτές/απινιδωτές και οι απαγωγές μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά από την ενέργεια ραδιοσυχνότητας. Είναι σημαντικό να ανατρέξετε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του οργάνου πριν από την εκτέλεση των διαδικασιών κατάλυσης.
- Μην εφαρμόζετε ενέργεια RF απευθείας σε απαγωγή ή σε ιστό που έρχεται αμέσως σε επαφή με μια απαγωγή, διότι μπορεί να βλάψει την απαγωγή ή τη λειτουργία της απαγωγής.
- Απαιτείται απεικονιστική καθοδήγηση και προσοχή κατά την προώθηση, τον χειρισμό και την απόσυρση του καθετήρα για την αποφυγή μετατόπισης των απαγωγών.

- Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες, επαναπρογραμματίστε προσωρινά τον βηματοδότη σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή σε έναν τρόπο λειτουργίας βηματοδότησης χωρίς παρακολούθηση, αν είναι πιθανό να χρειαστεί βηματοδότηση κατά τη διάρκεια της κατάλυσης. Ο βηματοδότης ενδέχεται να υποστεί βλάβη από τη διαδικασία κατάλυσης. Εκτελέστε πλήρη ανάκτηση δεδομένων της συσκευής μετά από την κατάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και επαναπρογραμματίστε επαναρρόφοντας τις προεγχειρητικές παραμέτρους αίθησης και βηματοδότησης.
- Ανεργοποιήστε τον ICD ιδίως πριν να αποφορτιστεί και να προκαλέσουν τραυματισμό στον ασθενή ή να υποστούν ζημιά από τη διαδικασία της κατάλυσης.
- Να έχετε διαθέσιμες προσωρινές εξωτερικές πηγές βηματοδότησης και απινίδωσης.

- Μετά την κατάλυση, εκτελέστε μια πλήρη ανάλυση της λειτουργίας της εμφυτευμένης συσκευής.
- Πρέπει να υπάρχει ακτινοσκοπική καθοδήγηση ή κατάλληλη απεικόνιση και προσοχή κατά την προώθηση, τον χειρισμό και την απόσυρση του καθετήρα για να αποφευχθεί η μετατόπιση της απαγωγής.
- Παρακολουθήστε τις μετρήσεις σύνθετων αντιστάσεων και οδού ανίχνευσης και βηματοδότησης πριν και μετά τη διαδικασία, για να προσδιορίσετε εάν η λειτουργία απαγωγής-ασθενούς γίνεται κανονικά.
- Θυμηθείτε να ενεργοποιήστε εκ νέου τη γεννήτρια παλμών αφού απενεργοποιήσετε τον εξοπλισμό καταιονισμού με ραδιοσυχνότητα.

- Μην κάνετε κατάλυση από τη στεφανιαία αρτηρία, διότι ο τραυματισμός του μυοκαρδίου που προκύπτει μπορεί να αποβεί θανάσιμος. Είναι απαραίτητη η επαρκής ακτινοσκοπική απεικόνιση κατά την προέγνωση μέσω της αορτής, ώστε να αποφευχθεί η τοποθέτηση του καθετήρα κατάλυσης στα στεφανιαία αγγεία.

- Κατά την κατάλυση με ραδιοσυχνότητες απαιτείται προσοχή ώστε να μη διοχετευτεί ισχύς ραδιοσυχνότητας πάνω ή κοντά στ στεφανιαία αρτηρία, ακόμη και στη δεξιά πλευρά της καρδιάς, καθώς ενδέχεται να προκληθεί θανάσιμος τραυματισμός του μυοκαρδίου.

- Η κατάλυση σε επαφή με οποιοδήποτε άλλο ηλεκτρόδιο μεταβάλλει τη λειτουργία του καθετήρα και μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό θρόμβου, πηγμάτων ή/και καρδιακής διατήρησης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσουν σε εμβολή.

- Ο καθετήρας IntellaNav Mifi OI δεν πρέπει να προωθείται ή να αποσύρεται σε καμία περίπτωση όταν υπάρχει αισθητή αντίσταση, εάν δεν προσδιοριστούν πρώτα τα αίτια που προκαλούν την αντίσταση. Ο κίνδυνος βλάβης βαλβίδας, αγγειακής ή/και καρδιακής διατήρησης υπάρχει σε οποιοδήποτε ενδοκαρδιακό καθετήρα.

- Η παγίδευση του καθετήρα στο εσωτερικό της καρδιάς ή των αμορφών αγγείων αποτελεί πιθανή επιπλοκή των ενδοκαρδιακών καρδιακής κατάλυσης. Το ενδοχόμενο παγίδευσης του καθετήρα μπορεί να αυξηθεί όταν ο καθετήρας συσφραίνεται υπερβολικά ή/και τοποθετείται στις τενοέντες χορδές. Η εμφάνιση αυτής της επιπλοκής μπορεί να απαιτήσει χειρουργική επέμβαση ή/και αποκατάσταση του τραυματισμένου ιστού ή/και της βλάβης της βαλβίδας.

- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα κατάλυσης IntellaNav Mifi OI κοντά σε εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας (MRI), επειδή ο εξοπλισμός MRI μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία μιας γεννήτριας ραδιοσυχνότητας και το σύστημα κατάλυσης μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ποιότητα της απεικόνισης. Αυτό μπορεί επίσης να οδηγήσει σε απώλεια της ορατότητας κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, η οποία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς στον ασθενή όπως διάτρηση, καρδιακό αποκλεισμό και τραυματισμό σε παρακείμενες δομές.

- Οι επιβλαβείς κατάλυση με καθετήρα εμφανίζουν το ενδοχόμενο σημαντική έκθεση σε ακτινοβολία, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα οξύ τραυματισμό από ακτινοβολία, καθώς και αυξημένο κίνδυνο για συστημακές και γενετικές επιδόσεις, τόσο στους ασθενείς όσο και στο προσωπικό του εργαστηρίου, λόγω της έντασης της δόσης ακτινοβολίας και της διάρκειας της ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Η κατάλυση με καθετήρα πρέπει να εκτελείται μόνο εφόσον έχει δοθεί η απαραίτητη προσοχή όσον αφορά την πιθανή έκθεση σε ακτινοβολία κατά τη διαδικασία και έχουν ληφθεί τα απαραίτητα μέτρα για ελαχιστοποίηση της έκθεσης. Επομένως, θα πρέπει να μελετήσετε προσεκτικά το θέμα πριν αποφασίσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σε γυναίκες που κυοφορούν. Ο μακροπρόθεσμος κίνδυνος παρατεταμένης ακτινοσκόπησης δεν έχει προσδιοριστεί. Επομένως, θα πρέπει να μελετήσετε προσεκτικά την περίπτωση χρήσης του οργάνου σε παιδιά προεφηβικής ηλικίας.

- Δεν υπάρχουν δεδομένα που να υποστηρίζουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτού του οργάνου στον παιδιατρικό πληθυσμό.

- Σε περίπτωση υποψίας για αποτυχία της ακεραιότητας της ροής του υγρού μέσω του καθετήρα ή του σετ σωλήνων καταιονισμού ή εάν σημειωθεί ταχεία αύξηση της θερμοκρασίας >15 °C στη μονάδα ελέγχου RF, η διαδικασία θα πρέπει να διακοπεί και ο καθετήρας να αποσυρθεί για να μειωθεί ο κίνδυνος εκτίναξης ατμού που θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανεπιθύμητα συμβάντα, όπως διάτρηση, εμβολή ή τραυματισμό παρακείμενων δομών. Τόσο ο καθετήρας όσο και το σετ σωλήνων καταιονισμού πρέπει να αντικατασταθούν. Ο καθετήρας αντικατάστασης και το σετ σωλήνων πρέπει να προετοιμάζονται εκτός του σώματος πριν από την εισαγωγή για να μειωθεί ο κίνδυνος εμβολής από αέρα.

- Πριν από τη διαδικασία, να προσδιορίσετε πάντα τον κίνδυνο που διατρέχει ο ασθενής για υπερβολικό όγκο. Να παρακολουθείτε το ισοζύγιο υγρών του ασθενούς καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας και μετά από αυτή, ώστε να αποφύγετε τον υπερβολικό όγκο υγρών. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν παράγοντες που μειώνουν την ικανότητά τους να διαχειριστούν τον υπερβολικό όγκο και τους καθιστούν ευάλωτους στην ανάπτυξη πνευμονικού οιδήματος ή καρδιακής ανεπάρκειας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ή μετά από αυτή. Οι ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή νεφρική ανεπάρκεια, καθώς και οι ηλικιωμένοι είναι ιδιαίτερα ευάλωτοι.

- Η υπερβολική κύρωση ή στρέβλωση του άξονα του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει κάμψη των εσωτερικών σφηνών και μέρων συμπεριλαμβανομένου και του αυλού ψύξης. Η βλάβη αυτή μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του μηχανισμού κατεύθυνσης και να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

- Η κάμψη ή/και συστολή της περιφερικής καμπύλης με το χέρι μπορεί να καταστρέψει το μηχανισμό κατεύθυνσης και τους αυλούς ψύξης και ενδέχεται να οδηγήσει σε ανεπιθύμητη διάτρηση του καθετήρα και τραυματισμό του ασθενούς.

- Μην τρίβετε το ηλεκτρόδιο άκρου, διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη της θύρας (ή των θυρών) καταιονισμού και ακολούθως σε αποτυχία του καθετήρα και τραυματισμό του ασθενούς.

- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση ή άλλη τεχνική απεικόνισης, όπως η ηχοκαριδιογραφία, και ηλεκτρονιογράφημα, για την παρακολούθηση της προώθησης του καθετήρα στην περιοχή του ενδοκαρδίου υπό διερεύνηση, ώστε να αποφευχθεί τραυματισμός της οδού αγωγής, καρδιακή διάτρηση ή επιπωματισμός.

- Η τοπική σύνθετη αντίσταση επηρεάζεται από πολλούς παράγοντες, όπως η δύναμη επαφής, η ισχύς προσανατολισμού του καθετήρα (επιταχί/μεταφέρομένη), η διάρκεια, η ροή καταιονισμού, οι ιστικές μεταβολές και η παρουσία απανθράκων/θρόμβου/εκτίναξης ατμού στο ηλεκτρόδιο.

- Κατά τη διάρκεια της RF, λόγω της θέρμανσης του ιστού, η τοπική σύνθετη αντίσταση μπορεί να μην αντιπροσωπεύει την ενγύττητα ή τη σταθερότητα του καθετήρα ούτε τη σχετική θέση του άκρου του καθετήρα στον ιστό, όπως συμβαίνει όταν η RF είναι απενεργοποιημένη.

- Μην ενεργοποιείτε τη χορήγηση ισχύος RF όταν ο καθετήρας βρίσκεται εκτός της περιοχής-στόχου. Οι γεννήτριες ραδιοσυχνότητας μπορούν να χορηγήσουν σημαντική ηλεκτρική ενέργεια και να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς.

- Στην περίπτωση οριακής τιμής (cut-off) της γεννήτριας (σύνθετη αντίσταση ή θερμοκρασία), ο καθετήρας πρέπει να αποσύρεται και το ηλεκτρόδιο άκρου να καθαρίζεται από πηλίμα, προτού διοχετευτεί εκ νέου ενέργεια ραδιοσυχνότητας. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι σπές καταιονισμού είναι βατές πριν από την επαναχορήγηση, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος εμβολής ή/και διάτρησης.

- Επαληθεύστε την αποτελεσματική επαφή μεταξύ του ασθενούς και του οκεδαστικού επίθεματος κάθε φορά που παίρνει νέα θέση ο ασθενής, καθώς η κίνηση του ασθενούς μπορεί να διαταράξει την επαφή του οκεδαστικού επίθεματος με αποτέλεσμα την πρόκληση τραυματισμού ότον ασθενή ή/και την παράταση του χρόνου της διαδικασίας.

- Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα στο αγγείο,ελέγχετε πάντα ότι ο αέρας έχει αφαιρεθεί κατάλληλα από το σετ σωλήνων, τον καθετήρα και όλες τις συνδέσεις. Ο αέρας που είναι παγιδευμένος στο εσωτερικό των σωλήνων και του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει ενδοχόμενο τραυματισμό ή καρδιακή ανακοπή. Ο χειριστής είναι υπεύθυνος για την αφαίρεση όλου του αέρα από το σύστημα.

- Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες κατάλυσης στην αριστερή πλευρά πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια αλλά και μετά τη διαδικασία, λόγω του κινδύνου εμφάνισης, τραυματισμού της πνευμονικής φλέβας, βλάβης των νεύρων, εμβολής ή/και κραλο-οισοφαγικού συριγγίου στο κλινικό περιβάλλον.

- Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες κατάλυσης στην αριστερή πλευρά πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια αλλά και μετά τη διαδικασία, λόγω του κινδύνου εμφάνισης, τραυματισμού της πνευμονικής φλέβας, βλάβης των νεύρων, εμβολής ή/και κραλο-οισοφαγικού συριγγίου στο κλινικό περιβάλλον.

- Οι ασθενείς με σοβαρά αιμοδυναμικά αστάθεια ή καρδιονηή καταπληξία αντιμετωπίζουν αυξημένο κίνδυνο να απεληχθούν ή να πεθάνουν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, καθώς η κατάσταση πρέπει να γίνεται με εξαιρετική προσοχή.
- Ο καθετήρας IntellaNav Mifi OI δεν προορίζεται για χρήση για εσωτερική καρδιανατακτή, κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει διάτρηση, αρρυθμίες, εμβολή, θρόμβο ή/και θάνατο του ασθενούς.
- Οι μακροπρόθεσμοι κίνδυνοι βλαβών που δημιουργούνται από την κατάλυση με ραδιοσυχνότητες δεν έχουν αποσβεστεί. Συγκεκριμένα, δεν είναι γνωστές τυχόν μακροχρόνιες επιδόσεις των βλαβών κοντά στο εξεδικαικμένο σύστημα αναμνηστικότητας ή στα στεφανιαία αγγεία.

- Ο καθετήρας IntellaNav Mifi OI δεν προορίζεται για χρήση για εσωτερική καρδιανατακτή, κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει διάτρηση, αρρυθμίες, εμβολή, θρόμβο ή/και θάνατο του ασθενούς.
- Οι μακροπρόθεσμοι κίνδυνοι βλαβών που δημιουργούνται από την κατάλυση με ραδιοσυχνότητες δεν έχουν αποσβεστεί. Συγκεκριμένα, δεν είναι γνωστές τυχόν μακροχρόνιες επιδόσεις των βλαβών κοντά στο εξεδικαικμένο σύστημα αναμνηστικότητας ή στα στεφανιαία αγγεία.

- Ελέγξτε το αλατούχο διάλυμα καταιονισμού για τυχόν φυσαλίδες αέρα και απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες αέρα πριν από τη χρήση του σετ διαδικασίας. Η ύπαρξη φυσαλίδων αέρα στο αλατούχο διάλυμα καταιονισμού μπορεί να προκαλέσει εμβολή.

- Εάν υπάρχει αβεβαιότητα σχετικά με την αντιπηκτική κατάσταση ή τον ρυθμό του ασθενούς πριν από τη διαδικασία, θα πρέπει να υπάρχει χαμηλός οδός για την εκτέλεση διαοφάγμενης ηχοκαριδιογραφίας (TEE) πριν από τη διαδικασία, για την επιβεβαίωση της αποουσίας τομαχητικού θρόμβου ή/και θρόμβου στο αριστερό κοιλιακό ιστό.

- Οι οδικοί καθετήρες ή/και τα μακριά θηκάρια εισαγωγής παρουσιάζουν το ενδοχόμενο θρομβοβερβουλινικά συμβάντων. Εκπλύντε εκ των προτέρων και διατηρήστε τη βεστάτιση του αυλού με ιππορινισμένη ενδοφλέβια έγχυση.
- Μην καθαρίζετε αυτόν τον καθετήρα με οργανικούς διαλύτες όπως ιονόνισμα, και μη βυθίζετε το σύνθετο του καλωδίου της λαβής σε υγρό. Η ενέργεια αυτή μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρικές ή μηχανολογικές βλάβες στον αισθητήρα. Μπορεί επίσης να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση από τον ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο καθετήρας IntellaNav Mifi OI έχει σχεδιαστεί για χρήση με συμβατό/ελεγχτή RF, αντίτα καταιονισμού και σετ σωλήνων καταιονισμού που πληροί τις απαιτήσεις για την ταχύτητα ροής του καθετήρα, συμβατό σύστημα χαρτογράφησης και συμβατό κιβώτιο διασύνδεσης.
- Μην τοποθετείτε το περιφερικό άκρο του καθετήρα κοντά σε μαγνήτες. Η μαγνήτηση του καθετήρα μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση της ακρίβειας της μαγνητικής ιγνήλδησης. Η υποβάθμιση αυτή μπορεί να ενδοχώσει με ασταθή ή πλήρη απώλεια της απόδοσης της θέσης ή/και του προσανατολισμού του καθετήρα από ένα σύστημα μαγνητικής ιγνήλδησης. Σε αυτήν την περίπτωση, ο καθετήρας πρέπει να αντικατασταθεί.

- Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα θερμοκρασίας για την παρακολούθηση της θερμοκρασίας του ιστού. Ο αισθητήρας θερμοκρασίας που βρίσκεται εντός του ηλεκτροδίου δεν θα αντανakά ούτε τη θερμοκρασία διασύνδεσης ηλεκτροδίου-ιστού ούτε του ιστού, λόγω της ψυκτικής δράσης του καταιονισμού του ηλεκτροδίου με το αλατούχο διάλυμα.

- Για τον καθαρισμό του άκρου, χρησιμοποιείτε μόνο στείρο αλατούχο διάλυμα και επίθεμα γάζας.

- Ο καθετήρας IntellaNav Mifi OI δεν προορίζεται για χρήση με ρύθμιση εξόδου της γεννήτριας ραδιοσυχνότητας που υπερβαίνει την κορυφή των 50 W ή 212 V.

- Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα ελέγχου RF βρίσκεται στη λειτουργία ελέγχου, η οποία θα χορηγεί την ποσότητα ισχύος που καθορίζεται από τη ρύθμιση ισχύος, εκτός εάν η μετρούμενη θερμοκρασία υπερβαίνει τη ρύθμιση θερμοκρασίας. Η ελεγχόμενη από τη θερμοκρασία χορήγηση RF μπορεί να επηρεαστεί από την ψυκτική δράση του καταιονισμού του ηλεκτροδίου με αλατούχο διάλυμα. Για παράδειγμα, η μονάδα ελέγχου καρδιακής κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες Maestro έχει αυτές τις ρυθμίσεις στη λειτουργία ελέγχου ισχύος.

- Ο εξοπλισμός τα παρελκόμενα που μεταφέρουν εναλλασσόμενο ρεύμα υψηλής συχνότητας μπορεί να προκαλέσουν παρεμβολές σε άμεση συζευξη και, επομένως, να διαταράξουν τη λειτουργία της γεννήτριας ραδιοσυχνότητας. Μπορεί να είναι απαραίτητο να λάβετε μέτρα ελέγχου κινδύνου, όπως αλλαγή προσανατολισμού, αλλαγή θέσης ή θωράκιση του εξοπλισμού/των εξαρτημάτων που δημιουργούν παρεμβολές.

- Χρησιμοποιείτε μόνο οκεδαστικά επίθεματα που πληρούν ή υπερβαίνουν τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-2-2 και ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του οκεδαστικού επίθεματος. Συνιστάται η χρήση οκεδαστικών επιπλωμάτων που πληρούν τις απαιτήσεις του ANSI/AAMI (HF18).

- Η εμφάνιση χαμηλής εξόδου ισχύος, ή υψηλή σύνθετη αντίσταση ή η αδυναμία του εξοπλισμού να λειτουργήσει σωστά σε κανονικές ρυθμίσεις μπορεί να υποδηλώνουν λανθασμένη εφαρμογή του οκεδαστικού επίθεματος ή βλάβη σε ηλεκτρική αγωγιμν.

- Ο καθετήρας IntellaNav Mifi OI είναι εξαιρετικά στρεπτός. Μη στρέψετε υπερβολικά το προϊόν. Η υποβολή περιστροφής της λαβής και του άξονα του καθετήρα ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη στο περιφερικό άκρο ή τη διάταξη του καθετήρα. Μην περιστρέψετε τη λαβή και τον άξονα του καθετήρα περισσότερο από 1/2 πλήρη περιστροφή (540°). Εάν δεν επιτευχθεί η επιθυμητή θέση του άκρου του καθετήρα, ρυθμίστε την καμπύλη του καθετήρα ώστε να απεικταστεί το άκρο του καθετήρα από το τοίχημα της καρδιάς πριν συνεχίσετε την περιστροφή της λαβής και του άξονα του καθετήρα.

- Οι καθετήρες και τα συστήματα ηλεκτροφυσιολογίας προορίζονται για χρήση μόνο σε αίθουσες με θωράκιση από ακτινοβολία λόγω των απαιτήσεων ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και άλλων νοσηκομειακών κατευθυντήριων οδηγιών ασφαλείας.

- Ο κίνδυνος αναδίεσης εύφλεκτων αερίων ή άλλων υλικών είναι εγγενής στην ηλεκτροχειρουργική. Πρέπει να ληφθούν προφυλάξεις για τον περιορισμό των εύφλεκτων υλικών στην ηλεκτροχειρουργική αίθουσα.

- Μετά τη χρήση, χειριστείτε και απορρίψτε τα προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη νοσοκομειακή διαδικασία για βιολογικούς κινδύνους, την πολιτική της διοίκησης ή/και την πολιτική της τοπικής αυτοδιοίκησης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίζονται με τη χρήση του καθετήρα IntellaNav Mifi OI συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι παρακάτω:

- Πόνος ή δυσφορία, για παράδειγμα:

- Σπράγγη
- Θωρακικό άλγος

- Μη καρδιαγγειακός πόνος

- Καρδιακή ανσκόπη

- Θάνατος

- Υπέρταση

- Υπόταση

- Λοιμώξη/φλεγμονή/έκθεση σε βιολογικά επικινδύνα υλικά

- Οξεία/καρδιακή ανεπάρκεια/υπενωκοτική συλλογή

- Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την επέμβαση, για παράδειγμα:

- Αλλεργική αντίδραση (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας)
- Επιπλοκή του θυρογεννητικού συστήματος
- Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με φαρμακευτική αγωγή ή αναισθησία

- Κάκωση από ακτινοβολία/έγκλημα ιστού

- Νεφρική βλάβη/ανεπάρκεια

- Νευροορροιογενής αντίδραση

- Αγγειοευκτική δυσάρεβια/ανεπάρκεια/δυστονια

- Αρρυθμία (νέα ή επιδιδυνόμενη)

- Βλάβη στις οδούς αγωγιμότητας (καρδιακός αποκλεισμός, τραυματισμός κόμβου κ.λπ.)

- Νευρική κάκωση, για παράδειγμα:

- Κάκωση φρενικού νεύρου

- Κάκωση πνευμονογαστρικού νεύρου

- Διαταραχές γαστροεντερικού συστήματος

- Αγγειακός τραυματισμός ρυμιπεριλαμβανομένων των εξής:

- Διάτρηση

- Διαχωρισμός

- Κάκωση στεφανιαίας αρτηρίας

- Αγγειόσπασμος

- Αποκλεισμός

- Αιμοθώρακας

- Καρδιακό τραύμα, για παράδειγμα:

- Καρδιακή διάτρηση/καρδιακός επιπωματισμός/περικαρδιακή συλλογή

- Βαλβιδική βλάβη