

ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD

Problémy	Možná příčina	Postup nápravného opatření
Nezobrazuje se teplota		- Ověřte, zda je kabel zapojen do propojovací jednotky a do katétru IntellaNav MiFi OI. - Ověřte, zda je propojovací jednotka připojena k RF regulátoru. - Vyměňte kabel a/ nebo katétr. - Pokud RF regulátor stále nezobrazuje teplotu, může být porucha v systému snímání teploty. - Než budete znovu pokračovat v používání RF energie, přičtěte si návod k obsluze a tuto poruchu opravte.
• Přerušení impedance • Přerušení teploty	Spálenina nebo sraženina na hrotové elektrodě	- Přerušte výdej RF energie. - Vyrovnejte distální konec a katétr IntellaNav MiFi OI vyjměte. - Zkontrolujte, zda na hrotové elektrodě není spálenina nebo sraženina. - Pokud ano, použijte k jemnému očištění hrotové části sterilní plynový tampón navlhčený sterilním fyziologickým roztokem (nedrhnete hrotovou elektrodu ani ji nekruťte, protože by mohlo dojít k poškození v oblasti připojení hrotové elektrody a k jejímu následnému uvolnění). - Před opětovným zavedením se ujistěte, že jsou proplachovací porty průchozí. Pokud dojde k ucpaní proplachovacího portu: - Dbejte na to, aby byl katétr IntellaNav MiFi OI vyjmutý z těla pacienta. - Naplníte stříkačku o objemu 1 ml nebo 2 ml sterilním fyziologickým roztokem a připojíte ji k postrannímu ramenu uzavíracího kohoutu katétru IntellaNav MiFi OI. - Opatrně vtiskněte fyziologický roztok ze stříkačky do katétru IntellaNav MiFi OI. Tekutina by během proplachování měla vycházet ze všech šesti (6) proplachovacích portů. - V případě potřeby opakujte kroky b a c. - Jakmile budou proplachovací porty pročištěny, může být katétr IntellaNav MiFi OI znovu zaveden do těla pacienta. VÝSTRAHA: Pokud jsou proplachovací porty neprůchodné nebo katétr nefunguje správně, v používání katétru IntellaNav MiFi OI nepokračujte.
Podezření na selhání integrity průtoku tekutiny	• Prosakování v katétu a/ nebo v soupravě proplachovacích hadiček • Proplachovací pumpa je mimo kalibraci	- Přerušte výdej RF energie. - Vyrovnejte distální konec a vytáhněte katétr. - Katétr IntellaNav MiFi OI a soupravu proplachovacích hadiček vyměňte a novou jednotku naplňte mimo tělo pacienta. - Pokud se parametry nejeví jako normální nebo pokud existuje jakákoli abnormalita integrity průtoku tekutiny, vyměňte katétr IntellaNav MiFi OI a/ nebo soupravu proplachovacích hadiček. - Pokyny k ověření přesnosti průtoku tekutiny naleznete v návodu k obsluze proplachovací pumpy. - Chcete-li vyměnit proplachovací pumpu, kontaktujte zástupce společnosti BSC.

ZÁRUKA
Informace o záruce na prostředek získáte na stránce (www.bostonscientific.com/warranty).

Importér do EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemsko.

IntellaNav MiFi a Maestro jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích dceřiných společností.

Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

REF Catalog Number
Katalogové číslo

i Consult instructions for use.
Viz návod k použití.

Contents
Obsah

EC REP Authorized Representative in the
European Community
Autorizovaný zástupce pro Evropské
společenství

Manufacturer
Výrobc

LOT

Lot Number
Číslo šarže

Recyclable Package
Recyklovatelný obal

Use By
Datum expirace

AUS

Australian Sponsor Address
Adresa australského zadavatele

ARG

Argentina Local Contact
Místní kontaktní osoba v Argentíně

Single use. Do not re-use.
Pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.

Do Not Resterilize
Neprovádějte resterilizaci

Do not use if package is damaged.
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.

STERILE

Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizováno etylenoxidem.

Single sterile barrier system
Systém s jednou sterilní bariérou

Non-Pyrogenic
Nepyrogeenní

MD

Medical Device under EU Legislation
Zdravotnický prostředek dle právních předpisů EU

Date of Manufacture
Datum výroby

Temperature limitation.
Teplotní omezení

Contains hazardous substances
Obsahuje nebezpečné látky

Variability, rotational adjustment
Variabilita, nastavení otáčením

EC REP

Authorized Representative
in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit 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

CE 0344

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

**Boston
Scientific**

51100816-07

2022-11
< CS >

IntellaNav MiFi™ Open-Irrigated

Ablační katétr

⚡ ONLY

Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

VÝSTRAHA PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ

Obsah je dodáván STERILNÍ. Sterilizováno etylenoxidem (EO). Nepoužívejte v případě, že byla porušena sterilní bariéra. Pokud zjistíte poškození, obraťte se na zástupce společnosti Boston Scientific.

Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nezpracovávajíte ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování či resterilizace může poškodit strukturální integritu zařízení nebo způsobit selhání zařízení, které může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace může způsobit riziko kontaminace zařízení nebo infekci pacienta či zkrženu infekci a mimo jiné i přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Před použitím si pečlivě přečtěte pokyny ke všem pomocným zařízením.

Dodržujte všechny pokyny ohledně kontraindikací, výstrah a bezpečnostních opatření, které jsou zde uvedeny. Pokud tak neudělíte, může u pacienta dojít ke komplikacím.

POPS ZAŘÍZENÍ

Ablační katétr s otevřeným proplachováním IntellaNav MiFi Open-Irrigated (OI) (dále uváděný jako katétr IntellaNav MiFi OI) je čtyřpolární ablační katétr s otevřeným proplachováním o velikosti 7,5 F (2,5 mm) určený k dodání radiofrekvenční (RF) energie do elektrody v hrotu katétru o velikosti 4,5 mm k srdeční ablaci. Zařízení obsahuje tři diagnostické minielektrody uložené v hrotové elektrodě, jejichž účelem je získat dodatečné informace s vysokým rozlišením z lokálního elektrogramu. Katétr IntellaNav MiFi OI má včleněný polohový snímač pro magnetické sledování a navigaci katétru na mapovacím systému Rhythmia.

Katétr IntellaNav MiFi OI je znázorněn na obrázku 1.

Katétr IntellaNav MiFi OI je určen k použití s komerčně dostupným RF regulátorem, proplachovací pumpou a soupravou proplachovacích hadiček s odpovídajícím průtokem, komerčně dostupnou propojovací jednotkou a komerčně dostupným mapovacím systémem.

Obsah

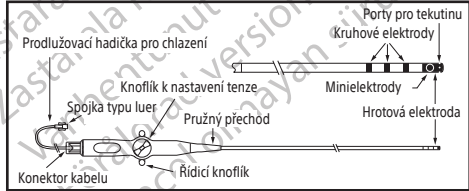
Jeden (1) sterilní katétr IntellaNav MiFi OI

Princip funkce

Katétr IntellaNav MiFi OI obsahuje chladič mechanismus s otevřeným proplachováním přes hrot katétru, který je rozdělen na dvě komory. Proximální komorou ve hrotu prochází 0,9% heparinizovaný fyziologický roztok, který chladí proximální elektrodu a zmírňuje přehřátí. Distální komora umožňuje proudění tekutiny šesti proplachovacími otvory do cévního řečiště pacienta a chlazení rozhraní hrot/tkán. Spojení typu luer na proximálním konci rukojeti slouží k vytvoření průtoku fyziologického roztoku do katétru díky připojení katétru k soupravě proplachovacích hadiček vedouc z pumpy.

Segment elektrody se skládá z hrotové elektrody, tří kruhových elektrod a na hrotu katétru obsahuje tři miniaturní diagnostické elektrody. Hrotová elektroda má zabudovaný teplotní senzor a dodává RF energii pro srdeční ablaci. Kruhové elektrody zaznamenávají za účelem mapování intrakardiální signály na elektrogramu (EGM) a vydávají stimulační impulzy. Tři diagnostické minielektrody slouží ke zjišťování dodatečných informací z lokálního elektrogramu s vysokým rozlišením.

Katétr IntellaNav MiFi OI se propojuje se standardními RF generátory a záznamovým zařízením prostřednictvím propojovací jednotky. Rukojeť obsahuje elektrický konektor pro připojení kabelu k mapovacímu systému a jednu spojku typu luer používanou ke spojení katétru se soupravou proplachovacích hadiček.



Obrázek 1. Ablační katétr IntellaNav MiFi Open-Irrigated

Lokální impedance během ablace – DIRECTSENSE

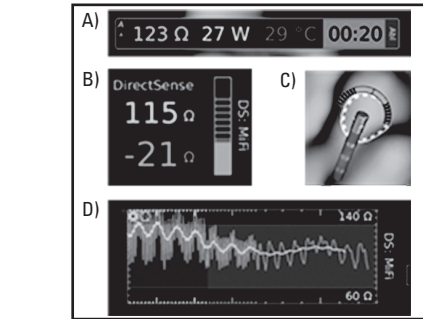
Funkce DIRECTSENSE u zařízení IntellaNav MiFi OI poskytuje měření dielektrických vlastností nejlépe hrotové elektrody katétru. Diagnostické měření lze použít spolu s ostatními diagnostickými prvky (např. amplitudou elektrogramu, skiaskopií, intrakardiální echokardiografií a taktilní zpětnou vazbou) k informování uživatele o stabilitě a vzdálenosti elektrod katétru do endokardiálního povrchu.

Poznámka: Lokální impedance není indikátorem kontaktní sily.

Při aplikaci RF energie poskytuje měření lokální impedance dodatečnou zpětnou vazbu o odezvě tkáně v blízkosti RF elektrody. Tato zpětná vazba vychází z odporového ohřevu tkáně porovnaného s hodnotou před ablací.

Kvůli změně vodivosti během zahřívání tkáně nemusí lokální impedance během RF reprezentovat vzdálenost nebo relativní pozici hrotu katétru ke tkáni, jako je tomu v případě, že je RF vypnutá.

Poznámka: Lokální impedance během ablace je podporována pouze kompatibilním mapovacím systémem Rhythmia.



A) Okénko parametrů generátoru.
B) Okénko numerických hodnot (průměrná impedance) během RF.
C) Grafický hrot katétru během RF.
D) Lokální impedance versus časová stopa během RF.

Obrázek 2. Lokální prvky impedance během RF ablace

Při aplikaci RF energie poskytuje kompatibilní mapovací systém Rhythmia míru lokální impedance, jako je okénko numerické hodnoty, grafický ukazatel výkonu, grafický hrot v oranžové barvě a graf v reálném čase (obrázek 2). Okénko hodnot se aktualizuje, aby zobrazovalo změnu lokální impedance od začátku ablace. Změna lokální impedance je zobrazena oranžově, aby odpovídala ostatním barevným indikátorům ablace, a lze ji zobrazit jako absolutní, relativní nebo procentuální hodnotu. I poté, co je RF energie přerušena, bude graf v reálném čase nadále zobrazovat oranžové překryvné okno, které dočasně ukazuje data z předchozích měření ablaci.

Poznámka: Aby funkce DIRECTSENSE pracovala správně, musí se hrotová elektroda a prstenecové elektrody na distální části katétru nacházet vně pláště.

Změny lokální impedance během výdeje RF energie vyžadují stabilní polohu katétru. K ověření polohy katétru během RF použijte skiaskopii nebo jinou vizualizační techniku, např. elektrokardiografii. Nesprávná poloha katétru může vést k chybě při interpretaci měření impedance nebo k nesprávnému klinickému závěru či k poranění pacienta.

Materiály

Toto zařízení je vyrobeno z kovové slitiny obsahující kobalt. Současné vědecké poznatky podporují tvrzení, že kovové slitiny obsahující kobalt použité ve zdravotnických zařízeních nezvyšují riziko rakoviny ani nemají nežádoucí účinky na reprodukci.

Nepyrogeenní

Toto zařízení splňuje pyrogeenní limity.

Informace o uživateli

Katétr IntellaNav MiFi OI je určen k použití lékaři vyškolenými v invazivní kardiologii a v technické RF katéetrového mapování (stimulace a záznam) a k použití s RF generátorem u pacientů v konkrétním používaném postupu a v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři. Při přípravě a provozu systému mohou asistovat pouze příslušně zaškolení pracovníci.

ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ

Katétr IntellaNav MiFi OI je indikován k použití u pacientů vyžadujících katéetrové srdeční elektrofyziologické mapování (stimulace a záznam) a k použití s RF generátorem u pacientů vyžadujících srdeční ablaci. Zařízení je určeno pro použití u dospělých (nepediatrických) pacientů s vyloučením těhotných a/ nebo kojících pacientek.

Přehled klinických přínosů

Při provozu určeným uživatelem jsou klinické přínosy použití srdečních radiofrekvenčních (RF) ablačních katétrů s otevřeným proplachem (OI) identifikace a korekce srdečních arytmií při současném snížení pravděpodobnosti vzniku fibrinu, trombu, koagula nebo zuhelnatělé hmoty na hrotu katétru. Ablace s otevřeným proplachováním umožňuje kontrolovanou aplikaci vyšších hladin energie do srdeční tkáně, což mění schopnost srdeční tkáně vést abnormální srdeční rytmy. Větší hloubky léze lze dosáhnout OI ablací, která umožní zaměřit se účinně na arytmiické fokusy skrze podporu adekvátní penetrace léze. Kromě toho je ablační léčba OI v porovnání s chirurgickými zákroky na otevřeném hrudníku méně invazivní.

Katétr IntellaNav MiFi Open-Irrigated využívá platformu Blazer Open-Irrigated RF ablačního katétru od Boston Scientific a zahrnuje další možnosti magnetický sledovaného navigačního senzoru s minielektrodami umožňujícími lokalizované snímání a stimulaci. Do ablačního katétru byl přidán magnetický senzor, který zamýšlenému uživateli ve spojení s mapovacím systémem Rhythmia umožňuje sledovat polohu katétru ve třech rozměrech. Při začlenění minielektrod do hrotu katétru získáte tři lokalizované elektrogramové záznamy (EGM), které zlepšují schopnost rozlišit tři extra intrakardiální elektrogramy během navigace katétru a výdeje RF energie. Lokalizování a navigování intrakardiálních katétrů je důležité při diagnostikování a léčbě arytmií. Při přidání místní impedance (prostřednictvím funkce DIRECTSENSE při použití s kompatibilním mapovacím systémem Rhythmia) k minielektrodám a navigačním funkcím poskytne katétr IntellaNav MiFi Open-Irrigated další informace a kontext, které pomohou lékařům vyvíjet tvorbu transmursálních lézí s nadměrnými teplotami, které mohou vést k nezamýšleným událostem.

Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinické účinnosti

Zákazníci v Evropské unii: Zadejte název zařízení uvedený v označení a vyhledejte Souhrnnou zprávu o bezpečnosti a klinické účinnosti zařízení, která je k dispozici na webových stránkách Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

KONTRAINDIKACE

Katétr IntellaNav MiFi OI je kontraindikován pro použití:

- u pacientů s aktivní systémovou infekcí;
- u pacientů s mechanickou umělou srdeční chlopní, kterou by katétr musel projít;
- u pacientů, u kterých je zavádění do srdečních dutin nebo následná manipulace nebezpečná, protože se může zvýšit riziko perforace nebo systémové embolické příhody, např. pokud se u nich projevují známky myxomu, trombu levé síně nebo trombu Inouichu k vnitřní srdeční stěně;
- u pacientů, kteří nemohou k dosažení náležité antikoagulace dostávat heparin ani jinou přijatelnou alternativu;
- u pacientů s filtrem na ochranu před vznikem embolie v dolní duté žíle a/ nebo s diagnostikovaným femorálním trombem, u kterých je nutné zavedení katétru z femorálního přístupu;
- u hemodynamicky nestabilních pacientů;

- u pacientů s kontraindikací invazivního elektrofyziologického postupu, kdy je zavedení katétru nebo manipulace s katétre v srdeční dutině považováno za nebezpečné, jako např. nedávná operace srdce, tedy mimo jiné ventrikulotomie nebo atriotomie, aortokoronární bypass (CABG), PTCA / PCI / koronární stent / nestabilní angina, nebo u pacientů s vrozeným srdečním onemocněním, kde daná abnormalita zvyšuje riziko ablace, se závažnou rotační anomálií srdce nebo velkých cév;
- při transseptálním přístupu u pacientů s interatriálním usměrňovačem toku nebo záplátou foramen ovale;
- při retrográdním transaortálním přístupu u pacientů s náhradou aortální chlopně.

Toto zařízení nepoužívejte:

- s dlouhým pláštěm nebo krátkým zavaděčem (< 8,5 F);
- v koronárním cévním řečišti.

VAROVÁNÍ

- Pokud je viditelnost katétrů EP jakýmkoli způsobem omezena, je nutné postup přerušit a nepokračovat v ablací, dokud katétr nebude opět viditelný, aby nedošlo k poranění pacienta, jako např. perforaci, srdeční blokádě nebo poranění přilehlých struktur.
- Srdeční mapování a ablační postupy mohou provádět pouze lékaři patřícíné vyškoleni v invazivní kardiologii a v technické s RF mapováním a ablací s otevřeným proplachováním pomocí katétru a ve specifickém přístupu s použitím katétru v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.
- Pacientům podstupujícím levostranný či transseptální kardiální postup během operace podávejte odpovídající dávky antikoagulační terapie. Pokud by v době, kdy se transseptální plášť anebo katétr nacházejí v levé straně srdce, nebyla udržována odpovídající úroveň antikoagulace, hrozilo by zvýšené riziko tromboembolismu. Antikoagulační terapii v průběhu postupu a po provedení postupu podávejte v souladu s předpisy pracoviště, aby se minimalizovalo krvácení a trombotické komplikace.
- Před použitím si pečlivě přečtěte veškeré pokyny k vybavení a doplňkovým zařízením pro daný postup. Dodržujte veškeré pokyny ohledně kontraindikací, výstrah a bezpečnostních opatření, které jsou uvedeny v těchto pokynech. Pokud tak neudělíte, může u pacienta dojít ke komplikacím.
- Před použitím prohlédněte katétr IntellaNav MiFi OI včetně elektrické izolace kabelů a dílku katétru, zda nemají poškození, které by při použití mohlo způsobit poranění pacienta a/ nebo uživatele. Nepoužívejte vadná nebo poškozená zařízení. Je-li to nutné, poškozené zařízení vyměňte. Na tomto zařízení není dovoleno provádět žádné úpravy.
- Obsah je dodáván STERILNÍ s použitím etylenoxidu (EO) a je třeba jej použít do data expirace uvedeného na obalu zařízení. Po uplynutí data expirace zařízení nepoužívejte. Zařízení nepoužívejte, pokud byla porušena sterilní bariéra, protože nesterilní zařízení mohou způsobit poranění pacienta. Pokud zjistíte poškození, obraťte se na zástupce společnosti Boston Scientific.
- Při použití katétru IntellaNav MiFi OI s nižším než předepsaným průtokem se může zvýšit riziko vzniku trombu, koagul a spálenin, které mohou následně způsobit embolizaci.
- Během normálního provozu může elektromagnetická interference z jakéhokoli zdroje nepříznivě ovlivnit vizualizaci a sledování katétru během postupu, což může vést k poranění pacienta, např. perforaci, srdeční blokádě a poranění přilehlých struktur.
- Každou aplikaci RF energie začínejte při nízkém výkonu a při úpravě výkonu a odpovídajícího průtoku pečlivě dodržujte postupy popsané v části Pokyny k použití. Příliš rychlé zvýšení výkonu během ablace, provádění ablace při vysokém výkonu (> 30 W) či nedostatečná rychlost průtoku mohou vést k perforaci vypuštěním páry, arytmií, poškození přilehlých struktur a/ nebo embolií.
- K poškození přilehlých tkání může dojít, pokud je ablační katétr nastaven na vyšší výkon (50 W) po dobu delší než 60 sekund či s poklesem impedance bez pohybu hrotu ablačního katétru.
- Použití tohoto katéetrového systému u pacientů, kteří již dříve podstoupili ablační výkon kvůli flutteru síní, s sebou nese vyšší riziko perforace a/ nebo perikardiálního výpotku.
- U pacientů léčených pro septální akcesorní dráhu, atrioventrikulární (AV) nodální reentry tachykardii anebo ablací pro flutter síní existuje riziko kompletní AV blokády, která vyžaduje implantaci dočasného anebo trvalého kardiostimulátoru.
- Abyste zabránili srážení krve v lumen katétru, které by mohlo vést k embolizaci, neustále podávejte infuzi normálního heparinizovaného fyziologického roztoku.
- Abyste snížilo riziko vzniku úrazu elektrickým proudem, nedovolte, aby se během přenosu proudu pacient dostal do kontaktu s uzemněnými kovovými povrchy.
- Zajistěte, aby spojení kabelu a katétru zůstalo během celého postupu suché, aby se předešlo elektrickému šoku nebo jinému poranění pacienta a aby nedošlo k narušení funkce zařízení.
- Elektrody a stimulační zařízení mohou poskytovat cestu vysokofrekvenčnímu elektrickému proudu. Riziko popálenin lze snížit (ale nikoli zcela vyloučit) umístěním elektrod co možná nejdále od místa ablace a disperzní elektrody. Ochranná impedance umožňuje kontinuální monitorování elektrokardiogramu (EKG) během přenosu energie a může snížit riziko popálení.

- Před použitím zařízení zajistěte infuzi heparinizovaného normálního fyziologického roztoku hadičkou katétru, aby byly proplachovací porty průchodné a abyste dostatečný průtok. Průchodnost proplachovacích portů je důležitá i udržení chladicí funkce a k minimalizaci rizika koagulace, fibrinu, trombu a spálení s možnou následnou embolií či perforaci způsobenou vypuštěním páry.
 - Na soupravě pláště/katétrů či v ní se může během postupu nahromadit fibrin. Při vyjímání dilatátoru nebo katétru aspirujte.
 - Pokud jsou proplachovací porty neprůchodné nebo katetr nefunguje správně, přestaňte jej používat.
 - Abyste předešlo systémovému tromboembolismu, musí být při vstupu do levého srdce při ablacii použit intravenózní heparin nebo jiná přijatelná alternativa.
 - U pacientů podstupujících dlouhý ablační postup s proplachováním existuje potenciál pro větší antikoagulaci, a proto musí být pečlivě monitorován aktivovaný koagulační čas (ACT) z důvodu zvýšeného rizika krvácení, silného krvácení či embolie.
 - Při antikoagulaci se může zvýšit riziko krvácení.
 - Elektrická zařízení pro záznam a stimulaci musí být izolována. Únik proudu z jakéhokoli elektrického zařízení připojeného k pacientovi nesmí v intrakardiálních elektrod překročit 10 mikroampér.
 - Je nutné zajistit, že veškeré vybavení, které budete používat spolu s katétry společnosti BSC, je typu CF, je odolné proti defibrilaci, splňuje požadavky normy IEC 60601-1 o elektrické bezpečnosti a vyhovuje místním požadavkům na specifikovaný účel použití, aby bylo sníženo riziko náhodného úrazu elektrickým proudem.
 - Ablační katétr IntellaNav Mifi OI nezávázdě ani nevymíjajte, aniž byste narovnali hrot katétru (vratte řídící páčku do neutrální polohy), aby se předešlo zamotání či zachycení uvnitř ventilu anebo jiného zařízení, které může mít za následek trauma myokardu a může vyžadovat další lékařský nebo chirurgický zákrok.
 - Stimulace srdečních tkání způsobí impulsy kardiostimulátoru nebo RF energie může vést k nežádoucímu vyvolání arytmií. Tuto arytmiu mohou vyžadovat defibrilaci, která může vést i ke vzniku popálenin kůže.
 - Maximální stanovené napětí katétru: 150 Vrms [212 Vpk].
 - Nesnažte se docílit specifické změny lokální impedance navýšením výkonu nebo doby trvání RF aplikace nad rámec běžných postupů. Takový postup by mohl vést k poškození přiléhavých struktur, perforaci způsobené vznikem páry, vzniku arytmií nebo k embolií.
- Poznámka:** Změna lokální impedance během výdeje RF energie by neměla být používána nezávisle na ostatních zavedených klinických indikátorech RF odezvy tkáně (např. elektrogramy, impedance generátoru nebo záznam stimulace). Nastavení ablace a limitních hodnot (např. teplotní rozmezí, rychlost průtoku při proplachu, výkon a doba výdeje RF energie) provádějte podle pokynů v níže uvedené části „Nastavení a pokyny k použití“. Navýšování kontaktní síly nebo délky a výkonu ablace za účelem specifické změny lokální impedance se nedoporučuje.

- Výstraha pro pacienty s implantabilními kardiostimulátory a implantabilními kardiovertery/defibrilátory (ICD):
 - Kardiostimulátory, implantabilní kardiovertery/defibrilátory a elektrody mohou být nepříznivě ovlivněny radiofrekvenční energií. Před prováděním ablačních postupů je důležité seznámit se s návodem k použití dodaným výrobcem daného zařízení.
 - Neaplikujte RF energii přímo na elektrodu ani na tkáň v bezprostředním kontaktu s elektrodou, protože by mohl dojít k poškození elektrody nebo narušení její funkce.
 - Zavádění a vytahování katétru a manipulaci s ním je nutné provádět opatrně a pod zobrazovacím naváděním, aby nedošlo k dislokaci elektrody katétru.
 - Pokud během ablace předpokládáte nutnost stimulace, během radiofrekvenční ablace dočasné kardiostimulátor přeprogramujte podle pokynů výrobce do režimu bez sledování. Při ablačním postupu může dojít k poškození kardiostimulátoru. Po ablacii proveďte plán dotazování dle pokynů výrobce a přeprogramujte nastavení na předoperační hodnoty parametrů snímání a stimulace.
 - Deaktivujte ICD, protože by při ablačním postupu mohlo dojít k jejích poškození nebo by mohly způsobit výboj a poranit pacienta.
 - Během ablace mějte připraveny dočasné zdroje stimulace a defibrilace.
 - U všech pacientů po ablacii proveďte úplnou analýzu funkce implantovaného zařízení.
 - Zavádění katétru, manipulaci s ním a jeho vytahování je nutné provádět opatrně a pod skiaskopickou kontrolou, aby nedošlo k dislokaci elektrody.
 - Monitorujte měření prahu snímání a stimulačního prahu a impedance před i po výkonu, aby byla ověřena integrita funkce spojení elektroda/pacient.
 - Nezapomenejte po vypnutí radiofrekvenčního ablačního zařízení reaktivovat pulzní generátor.

- Neprovádějte ablacii v koronární arterii, protože následné poškození myokardu by mohlo být fatální. Při transaortálním přístupu je nezbytná adekvátní skiaskopická vizualizace, aby se zabránilo umístění ablačního katétru do koronárních cév.
- Během radiofrekvenční ablace je nutno dbát na to, aby se RF energie neaplikovala na koronární tepnu či v její blízkosti ani na pravé straně srdce, neboť výsledné poranění myokardu může mít fatální následky.
- Ablace v kontaktu s jakýmkoli jinými elektrodami ovlivňuje funkci katétru a může vést ke vzniku trombu, sraženiny nebo uhebnatělé hmoty s možnou následnou embolií.
- Katétr IntellaNav Mifi OI nesmí být zaváděn ani vytahován, pokud pocítíte odpor a neznáte jeho příčinu. Při použití jakéhokoli intrakardiálního katétru je rizikem poškození chlopně a perforace cév a/nebo srdce.
- Možnou komplikací u srdeční ablace může být zachycení katétru v srdečních nebo krevních cévách. Riziko zachycení katétru se může zvýšit, když je katétr překroucen a/nebo umístěn v blízkosti chordea tendinea. Výskyt této komplikace může vyžadovat chirurgickou intervenci nebo opravu poškozených tkání či chlopní.

- Bezpečnost a/nebo účinnost epikardiálního použití katétru IntellaNav Mifi OI nebyla vyhodnocena v klinických studiích.
- U transeptálního postupu (TSP) hrozí perforace nebo vznik tamponády. Proto je během transeptálního punkce nutné použít echokardiografické či skiaskopické snímky a je třeba v reálném čase monitorovat arteriální krevní tlak. Postup TSP navíc může způsobit vzduchovou embolií. Aby se riziko vzduchové embolie minimalizovalo, používejte odpovídající techniky aspirace a proplachování.
- Při opakovaných výměnách pláště/katétru transeptální punkci dbejte opatrnosti, aby nedošlo k reziduálnímu septálnímu defektu síní, který by vyžadoval úpravu.
- Abyste předešlo poranění pacienta, manipulujte s pláštěm při provádění transeptální punkce opatrně, zvláště pokud jsou u pacienta přítomny následující stavy:
 - rozšířený kořen aorty,
 - výrazné zvětšení pravé síně,
 - malá levá síň,
 - významná deformace skeletu nebo deformace tvaru hrudníku (např. skolióza).
- Každá závažná příhoda, která nastala ve vztahu k tomuto zařízení, musí být hlášena společnosti BSC a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel anebo pacient nachází.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Katétr IntellaNav Mifi OI je určen k použití s kompatibilním RF regulátorem, proplachovací pumpou a soupravou proplachovacích hadiček, které splňují požadavky na rychlost průtoku katétru, kompatibilním mapovacím systémem a kompatibilní propojovací jednotkou.
- Distální konec katétru se nesmí dostat do blízkosti magnetu. Magnetizace katétru může mít za následek zhoršení přesnosti magnetického sledování. Toto zhoršení se může projevovat nestabilitou nebo úplnou ztrátou zobrazené pozice a/nebo orientace katétru v magnetickém sledovacím systému. V takovém případě je třeba katétr vyměnit.
- Teplotní senzor nepoužívejte k monitorování teploty tkáně. Teplotní senzor umístěný v elektrode nedokáže určit teplotu rozhraní elektroda/tkáň ani nezměří teplotu tkáně, a to v důsledku chladicího účinku proplachování elektrody fyziologickým roztokem.
- K očištění hrotu používejte pouze stěhlní fyziologický roztok a gázový tampón.
- Katétr IntellaNav Mifi OI není určen k použití s RF generátorem, na kterém je nastaven výkon vyšší než 50 W nebo špičkové napětí překračující 212 voltů.
- Ověřte, že je RF regulátor v kontrolním režimu, který bude dodávat výkon specifikovaný nastavením výkonu, pokud naměřená teplota nepřekročí nastavenou teplotu. Výdej RF energie řízený teplotou může být ovlivněn chladicími účinky proplachovací elektrody fyziologickým roztokem. Například regulátor RF ablace srdce Maestro má tato nastavení v režimu řízení výkonu.
- Vybavení a příslušenství nesoucí vysokofrekvenční střídavý proud mohou způsobit přímé rušení, a proto mohou narušit provoz RF generátoru. Může být nezbytné přijmout opatření ke kontrole rizik, jako je otčení nebo přemístění systému nebo odstínění vybavení a příslušenství způsobujících rušení.
- Používejte pouze disperzní elektrody, které splňují nebo převyšují požadavky normy IEC 60601-2-2, a dodržujte návod k použití disperzní elektrody dodaný výrobcem. Doporučuje se použít disperzní elektrody, které splňují požadavky ANSI/AAMI (HF1B).
- Zjevně nízký výkon, vysoká hodnota impedance nebo selhání funkce zařízení při normálním nastavení může indikovat nesprávnou aplikaci disperzní elektrody nebo poruchu elektrické elektrody.
- Katétr IntellaNav Mifi OI je vysoce ohebný. Vyhnete se však přílišnému zkroucení. Přílišné přetáhnutí rukojeti a dršku katétru může způsobit poškození distálního hrotu nebo sestavy katétru. Neotáčejte rukojeti a dílkem katétru o více než jednu a půl plné otáčky (540 °). Není-li dosaženo požadované pozice hrotu katétru, nastavte ohyb katétru tak, aby se hrot katétru dostal mimo kontakt se srdeční stěnou, než budete pokračovat v otáčení rukojeti a dílkem katétru.
- Elektrofyziologické katetry a systémy jsou vzhledem k požadavkům na elektromagnetickou kompatibilitu i k jiným nemocnicím směrnícím určený k použití pouze v místnostech stěných proti záření.
- Při elektrochirurgických postupech je vždy přítomné riziko vznícení hořlavých plynů či jiných materiálů. Je nutné provést bezpečnostní opatření k omezení přítomnosti hořlavých materiálů v blízkosti elektrochirurgické soupravy.
- Po použití je třeba s výrobkem a jeho obalem nakládat a zlikvidovat jej v souladu s nemocničními, správními anebo místně platnými postupy pro biologicky nebezpečné materiály.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- K potenciálním nežádoucím účinkům souvisejícím s použitím katétru IntellaNav Mifi OI mimo jiné patří:
 - bolest nebo nepohodlí, například:
 - angina pectoris,
 - bolest na hrudi,
 - nekdiovaskulární bolest,
 - srdeční zástava,
 - úmrtí,
 - hypertenze,
 - infekce / zánět / vystavení biologicky nebezpečnému materiálu,
 - edém / zástava srdce / pleurální výpotek,
 - vedlejší účinky způsobené v souvislosti s postupem, například:
 - alergické reakce (včetně anafylaktického šoku),
 - urogenitální komplikace,
 - vedlejší účinky léků či anestetik,
 - poranění způsobené ozařením / popálením tkáně,
 - renální selhání/nedostatečnost,
 - vazovagální reakce,

Skladovací prostředí

Okolní teplota: 15 °C až 25 °C

Relativní vlhkost: Nekontrolovaná

Atmosférický tlak: Nekontrolovaný

POKYNY K POUŽITÍ

Další potřebné položky

Postupy intrakardiální elektrofyziologické a srdeční ablace musí být prováděny v plně vybavené klinické elektrofyziologické laboroři.

Kromě katétru IntellaNav Mifi OI budou potřeba následující zařízení a materiály (informace o konkrétních materiálech naleznete v odpovídajících návodech k obsluze dodaných výrobce):

Poznámka: Katétr IntellaNav Mifi OI není kompatibilní se srdečním ablačním systémem Maestro 3000.

- kompatibilní propojovací jednotka,
- kompatibilní RF regulátor a příslušenství,
- kompatibilní proplachovací pumpa a příslušenství,
- souprava proplachovacích hadiček,
- kabel ablačního katétru IntellaNav.

Poznámka: RF generátor a systém pumpy a hadiček musí splňovat požadavky na rychlost průtoku 2 ml/min (pohotovostní režim), 17 ml/min (rychlost průtoku při ablacii s nízkým výkonem při ≤ 30 W), 30 ml/min (rychlost průtoku při ablacii s vysokým výkonem 31 W až 50 W).
--

Příslušenství

- komerčně dostupné jednorázové disperzní elektrody splňující normu IEC 60601-2-2,
- sterilní normální (0,9 %) heparinizovaný (1 U heparinu/ml) fyziologický roztok (komerčně dostupný),
- venózní plástvový zavaděč o velikosti 8 F (2,67 mm) nebo větší (doporučuje se plášť o velikosti 8,5 F).

Volitelné doplňkové vybavení

- Kompatibilní mapovací systém a příslušenství.

Postup

UPOZORNĚNÍ: Před použitím prohlédněte obal, zda není poškozena sterilní bariéra, a poté se ujistěte, že katétr IntellaNav Mifi OI není poškozen. Potenciálně kontaminované či poškozené zařízení nepoužívejte.

Pokyny k připojení a provozu těchto systémů ve spojení s katétrem IntellaNav Mifi OI jsou uvedeny v návodech k obsluze a návodu k použití k proplachovací pumpě, RF regulátoru, mapovacímu systému, propojovací jednotce a soupravě proplachovacích hadiček. K připojení katétru k odpovídajícím příslušenstvím použijte příslušné přídavné kabely.

1. Připojte disperzní elektrodu na tělo pacienta a ke generátoru podle návodu k použití dodaného výrobce.
2. Podle návodu k použití soupravy referenční lepicí značky umístění soupravy připojte k pacientovi.
3. Podle standardního provozního postupu elektrofyziologické laboratoře nebo podle návodu k obsluze dodaného výrobce připojte pacienta k záznamovému systému EKG, aby bylo usnadněno monitorování arytmií.

Poznámka: Tento postup je třeba provést před zavedením jakýchkoli intrakardiálních katétrů.
--

- Otevřete balení s katétrem IntellaNav Mifi OI a s kabely a balení se soupravou proplachovacích hadiček. Opatrně a za použití sterilní techniky přeneste obsah balení do sterilního pole.
- За аseptických podmínek zajistěte cévní přístup do žíly (např. do femorální žíly). Pomocí standardní perkutánní techniky zaveďte plástvový zavaděč do žíly.
- Podle návodu k obsluze anebo návodu k použití připojte propojovací jednotku k RF regulátoru (a v případě potřeby k mapovacímu systému).
- Podle návodu k obsluze anebo návodu k použití připojte RF regulátor k záznamovému systému (a v případě potřeby k mapovacímu systému) pomocí příslušných propojovacích kabelů.
- Pomocí kabelu ablačního katétru IntellaNav připojte katétr IntellaNav Mifi OI k příslušné propojovací jednotce. Konec kabelu ablačního katétru IntellaNav s červeným pruhem je třeba zasunout do propojovací jednotky. Zajistěte, aby připojení kabelu a katétru zůstalo během celého postupu suché. Další informace o připojení naleznete v návodu k použití.
- Zapněte napájení RF regulátoru.
- Nastavte RF regulátor na režim řízení výkonu. Teplotní rozmezí RF regulátoru nesmí překročit 50 °C, ale může být nastaven níže dle uvážení lékaře.
- Zapněte proplachovací pumpu.
- Ujistěte se, že proplachovací pumpa umožňuje následující rychlosti průtoku: 2 ml/min (pohotovostní režim), 17 ml/min (nízký ablační průtok - 30 W nebo méně), 30 ml/min (vysoký ablační průtok - nad 30 W). Pokyny k úpravě nastavení pumpy v případě potřeby naleznete v návodu k obsluze proplachovacích pumpy.
- Pokyny k připojení soupravy proplachovacích hadiček k proplachovací tekutině a k proplachovací pumpě naleznete v návodu k použití soupravy proplachovacích hadiček nebo proplachovací pumpy.
- Připojte katétr IntellaNav Mifi OI k soupravě proplachovacích hadiček přes spojku typu luer na proximálním konci rukojeti katétru. Je třeba dobře upevnit všechny spojky typu luer, aby se předešlo úniku tekutiny.
- Katétr IntellaNav Mifi OI a soupravu proplachovacích hadiček propláchněte. Tekutina by během proplachování měla vycházet ze všech šesti (6) proplachovacích portů. Ujistěte se, že v soupravě proplachovacích hadiček ani v lumenu nezůstál žádný vzduch a že jsou všechny proplachovací porty průchodné.
- Na proplachovací pumpě nastavte prodlouhý před výdejem RF energie a po výdeji. Pokyny ke změně nastavení prodlouhý před výdejem RF energie a po výdeji RF energie naleznete v návodu k obsluze proplachovací pumpy.

- Před zavedením katétru do pláště zkontrolujte řízení katétru pomocí pohybu řídícího knoflíku.
- Před zavedením katétru IntellaNav Mifi OI do pláště spusťte kontinuální proplachování rychlostí průtoku 2 ml/min, tj. pohotovostní průtok. Zkontrolujte, zda nedochází k úniku na hrot katétru (jiněmu než vytékání normálního fyziologického roztoku z distálních portů), z rukojeti katétru a ze spojení typu luer a spoju hadiček.
- Za skiaskopické kontroly zaveďte katétr IntellaNav Mifi OI do pláště a postupujte cévou do srdce.

Poznámka: Stupeň vychýlení koncovky katétru IntellaNav Mifi OI je možné ovládat prostřednictvím řídícího knoflíku na rukojeti katétru (viz obrázek 1). Pokud se řídící knoflík z neutrální polohy otočí ve směru hodinových ručiček, hrot se proporcionálně ohne směrem nahoru až do maxima 270 stupňů v jednom směru, podle zvoleného zakřivení. Pokud otočíte řídící knoflík proti směru hodinových ručiček, hrot se příslušným způsobem ohne v opačném směru. Aby se předešlo nadměrnému namáhání hrotu, je pohyb řídícího knoflíku omezen konstrukcí rukojeti. Když je dosaženo požadovaného umístění katétru, může být použit knoflík k nastavení tenze.
--

- Určete oblast zájmu pro ablacii.
- Nastavte počáteční úroveň výkonu v rozmezí 15 W až 20 W.
- Postup zahajte s výkonem v rozmezí 15 W až 20 W. Výkon lze podle potřeby zvyšovat v krocích po 5 W až 10 W, aby byla vytvořena transmurální léze. Snížení amplitudy unipolárního elektrogramu o více než 80 % či výskyt dvojhoi potenciálu stejné a nižší amplitudy mohou být známkami transmurální léze.

Poznámka: Zkontrolujte, že před podáním RF energie došlo ke zvýšení rychlosti průtoku proplachu. V hrotové elektrodě by mělo dojít k poklesu teploty nejméně o 2 °C. Pokud je nezbytné provádět ablacii s úrovní výkonu 31 W – 50 W, pak před zahájením přenosu RF energie navýšte rychlost průtoku proplachu na 30 ml/min. Po ukončení výdeje RF energie rychlost průtoku opět snižte na 2 ml/min.
--

VÝSTRAHA: Příliš rychlé zvýšení výkonu během ablace, provádění ablace při vysokém výkonu (> 30 W) či nedostatečná rychlost průtoku mohou vést k perforaci vypuštěním páry, arytmií, poškození přiléhavých struktur a/nebo embolií.

--

VÝSTRAHA: Pokud katétr IntellaNav Mifi OI použijete při nižší než předepsané průtokové rychlosti, může se zvýšit riziko vzniku trombu, koagula a spálení, které mohou způsobit embolií.
--

- Neprovádějte ablacii na jednom místě (aniž byste pohnuli hrotem ablačního katétru IntellaNav Mifi OI) po dobu delší než 60 sekund.
- RF proud může být s použitím tétož katétru aplikován znovu na stejné nebo jiné místo.

Poznámka: Minielektrody na katétru IntellaNav Mifi OI je možné použít ke zjištění dodatečných informací z elektrogramu.
--

Ukončení postupu

- Před vyjmutím katétru úplně narovnejte jeho distální konec.
- Když je postup dokončen, katétr vyjměte.
- Vypněte RF generátor a pumpu.
- V průběhu zotavování pacienta pečlivě monitorujte a zajistěte, aby bylo dosaženo řádné hemostázy a aby byly ihned vyřešeny jakékoli případné komplikace.

Likvidace

V zájmu minimalizace rizika infekce nebo mikrobiálního znečištění zlikvidujte zařízení a obal následujícím postupem:

Po použití může katétr obsahovat biologicky nebezpečné látky. S katétrem a obalem je třeba nakládat a zlikvidovat je jako biologicky nebezpečný odpad nebo v souladu s platnými nemocničními, administrativními nebo místními vládními předpisy. Doporučujeme použít kontejner na nebezpečný biologický odpad označený symbolem biologicky nebezpečných látek. Neošetřeny biologicky nebezpečný odpad nesmí být likvidován v komunálních odpadním systému.

Pokud v souvislosti s tímto zařízením dojde k závažné příhodě, včetně všech úmrtí pacientů při postupech, při kterých byl použit výrobek společnosti BSC, je nutné takovou událost ohlásit společnosti BSC a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází. Jakýkoli katétr, který souvisí se stížností, poraněním či úmrtím pacienta, vraťte společnosti Boston Scientific prostřednictvím soupravy pro vrácení výrobku BSC.

- Vrácení výrobků k analýze a revizi funkčnosti dlouhodobě pomáhá ke zvyšování jejich spolehlivosti.
- Dodržujte pokyny týkající se balení a odesílání jakýchkoli biologicky nebezpečných zařízení a dbejte na to, abyste rukojet a konektor nevystavili kapalinám, které by mohly katétr kompromitovat a omezit možnosti jeho analýzy.

INFORMACE PRO POUČENÍ PACIENTA

Při konzultaci s pacientem o použití katétru IntellaNav Mifi OI v souvislosti s plánovaným elektrofyziologickým kardiálním intervenčním postupem by měl lékař projednat následující body:

- Rizika a přínosy, včetně seznámení s možnými nežádoucími účinky uvedenými v tomto dokumentu.
- Pokyny týkající se období po provedení postupu, včetně jakýchkoli změn životního stylu, užívání léků, situací, kdy zavolat poskytovateli zdravotní péče, a případných následných pooperačních kontrol.