

Uwaga: przed rozpoczęciem dostarczania energii RF należy potwierdzić zwiększenie szybkości przepływu irygacyjnego, sprawdzając, czy temperatura elektrody końcówki spadła o co najmniej 2°C. Jeśli konieczna jest abłacja przy użyciu energii rzędu od 31 W do 50 W, należy zwiększyć szybkość przepływu irygacji do 30 ml/min przed rozpoczęciem dostarczania energii o częstotliwości radiowej. Następnie przywrócić szybkość przepływu do 2 ml/min po dostarczeniu energii o częstotliwości radiowej.
PRZESTROGA: Zbyt szybkie zwiększenie mocy podczas abłacji, abłacja przy wysokiej mocy (>30 W) lub niedostateczna szybkość przepływu mogą prowadzić do perforacji spowodowanej uwolnieniem pary, zaburzeń rytmu serca, uszkodzenia przyległych struktur i/lub zatoru.
PRZESTROGA: Stosowanie cewnika IntellaNav MiFi Ol przy szybkości przepływu mniejszej od zalecanej może zwiększyć prawdopodobieństwo powstania zakrzepu, koagulat lub zweglonego materiału, co może doprowadzić do zatoru.
23. Nie wykonywać abłacji trwającej ponad 60 sekund bez przemieszczania końcówki cewnika IntellaNav MiFi Ol. 24. Prąd o częstotliwości radiowej może być ponownie dostarczony do tego samego lub innego miejsca z użyciem tego samego cewnika.
Uwaga: minielektrod cewnika IntellaNav MiFi Ol można też użyć w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących elektrogramu.

Zakończenie zabiegu

- Przed wyjęciem cewnika wyprostować całkowicie jego dystalny koniec.
- Po zakończeniu zabiegu wycofać cewnik.
- Wyłączyć generator RF i pompę.
- Należy dokładnie monitorować pacjenta podczas jego powrotu do zdrowia, aby upewnić się, że osiągnięto hemostazę, a także w celu niezwłocznego leczenia wszelkich powikłań.

Utylizacja

Aby zminimalizować ryzyko zakażenia lub zagrożeń mikrobiologicznych po użyciu, należy wyrzucić urządzenie i opakowanie w sposób podany poniżej.

Po użyciu cewnik może zawierać substancje niebezpieczne biologicznie. Cewnik i opakowanie należy traktować i usuwać jako odpady niebezpieczne biologicznie lub zlecać ich przetwarzanie i usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub lokalnymi. Zaleca się stosowanie pojemnika na substancje stwarzające zagrożenie biologiczne z symbolem zagrożenia biologicznego. Nieprzetworzonych odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne nie należy wyrzucać do systemu odpadów komunalnych.

W przypadku poważnego incydentu dotyczącego urządzenia, w tym zgonu pacjenta w wyniku zabiegu z użyciem produktu firmy BSC, należy zgłaszać ten fakt do firmy BSC oraz do właściwego organu w państwie członkowskim użytkownika i/lub pacjenta. W przypadku skargi, uszczerbku na zdrowiu lub zgonu pacjenta należy zwrócić cewnik do firmy Boston Scientific, używając zestawu do zwrotu produktu firmy BSC.

- Zwracanie produktów do analizy i zapewnianie obserwacji ich wyników pomaga stale podnosić niezawodność.
- Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi pakowania i transportu wszelkich urządzeń stwarzających zagrożenie biologiczne, uważając, aby nie narazić uchwytu ani złącza na kontakt z płynem, który może uszkodzić cewnik i ograniczyć analizę.

INFORMACJE WPROWADZAJĄCE DLA PACJENTA

Instruując pacjentów w zakresie korzystania z cewnika IntellaNav MiFi Ol w związku z elektrofizjologicznym interwencyjnym zabiegiem kardiologicznym, lekarz powinien wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Należy omówić zagrożenia i korzyści, w tym przegląd możliwych zdarzeń niepożądanych wymienionych w niniejszym dokumencie.
- Należy omówić instrukcje po zabiegu, w tym wszelkie zmiany stylu życia, leki, terminy kontaktu z lekarzem prowadzącym, a także wszelkie badania kontrolne po zabiegu, które mogą być wymagane.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problemy	Możliwa przyczyna	Czynności zaradczą
Temperatura nie jest wyświetlana	Słabe połączenie cewnika/ przewodu	1. Sprawdzić, czy przewód jest podłączony do modułu połączeniowego i cewnika IntellaNav MiFi Ol. 2. Sprawdzić, czy moduł połączeniowy jest podłączony do sterownika RF. 3. Wymienić przewód i/lub cewnik. 4. Jeśli sterownik RF nadal nie wyświetla temperatury, możliwe jest nieprawidłowe działanie systemu czujnika temperatury. 5. Przed ponownym dostarczeniem energii RF należy zapoznać się z podręcznikiem operatora i usunąć uszkodzenie.

- Wartość graniczna impedancji - Wartość graniczna temperatury	Zwęglenie/ skrzepiny na elektrodzie końcówki	- Przerwać dostarczanie energii o częstotliwości radiowej. - Wyprostować koniec dystalny i wycofać cewnik IntellaNav MiFi Ol. - Sprawdzić elektrodę końcówki pod kątem zwęgleń/skrzepin. - W razie potrzeby delikatnie przetrzeć część końcówki jałową gazą zwilżoną jałowym roztworem soli fizjologicznej (nie szorować ani nie wykręcać elektrody końcówki, ponieważ możliwe jest uszkodzenie połączenia elektrody i poluzowanie elektrody końcówki). - Przed ponownym włożeniem upewnić się, że porty irygacyjne są drożne. W przypadku niedrożności portu irygacyjnego: - Usunąć cewnik IntellaNav MiFi Ol z ciała pacjenta. - Napelnić strzykawkę o pojemności 1 ml lub 2 ml jałową solą fizjologiczną i podłączyć do bocznego portu cewnika IntellaNav MiFi Ol. - Ostrożnie wstrzyknąć sól fizjologiczną ze strzykawki do cewnika IntellaNav MiFi Ol. Podczas płukania płyn powinien wypływać ze wszystkich szczelii (6) otworów irygacyjnych. - W razie potrzeby powtórzyć kroki b i c. - Przed ponownym otwarciu cewnik IntellaNav MiFi Ol może zostać ponownie wprowadzony do ciała pacjenta. PRZESTROGA: Nie należy kontynuować korzystania z cewnika IntellaNav MiFi Ol, jeśli porty irygacyjne są niedrożne lub cewnik nie działa prawidłowo.
Podejrzanie braku integralności przepływu płynu - Wyciek z cewnika i/lub zestawu drenów irygacyjnych - Rozkalibrowana pompa irygacyjna		- Przerwać dostarczanie energii o częstotliwości radiowej. - Wyprostować końcówkę dystalną i wycofać cewnik. - Wymienić cewnik IntellaNav MiFi Ol i zestaw drenu irygacyjnego; napęlnić poza ciałem pacjenta. - Wymienić cewnik IntellaNav MiFi Ol i/lub zestaw drenu irygacyjnego, jeśli parametry nie mieszczą się w normie lub jeśli występują nieprawidłowości w integralności przepływu płynu. - Zapoznać się z podręcznikiem operatora pompy irygacyjnej, aby sprawdzić, czy przepływ płynu jest odpowiedni. - Skontaktować się z przedstawicielem firmy BSC, aby wymienić pompę irygacyjną.

GWARANCJA

Informacje na temat gwarancji można znaleźć na stronie internetowej (www.bostonscientific.com/warranty).

Importer na terenie UE: Boston Scientific International B.V., Vestasstraat 6, 6468 EK Kerkrade, Holandia

IntellaNav MiFi oraz Maestro są znakami towarowymi firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek zależnych.

Wszelkie inne znaki towarowe należą do ich właścicieli.

REF	Catalog Number Numer katalogowy
	Consult instructions for use. Zapoznać się z instrukcją obsługi.
	Contents Zawartość
EC REP	Authorized Representative in the European Community Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Manufacturer Wytwórca

LOT	Lot Number Numer serii
	Recyclable Package Opakowanie przeznaczone do recyklingu
	Use By Data ważności
AUS	Australian Sponsor Address Adres sponsora australijskiego
ARG	Argentina Local Contact Miejscowy przedstawiciel w Argentynie
	Single use. Do not re-use. Do użytku jednorazowego. Nie używać повторно.
	Do Not Sterilize Nie sterylizować
	Do not use if package is damaged. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide. Steryliżacja tlenkiem etylenu.
	Single sterile barrier system System pojedynczej jałowej bariery
	Non-Pyrogenic Niepirogenny
MD	Medical Device under EU Legislation Wyrob medyczny w świetle przepisów UE
	Date of Manufacture Data produkcji
	Temperature limitation. Graniczne wartości temperatury.
	Contains hazardous substances Zawiera substancje niebezpieczne
	Variability, rotational adjustment Zmienność, regulacja rotacyjna

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	

REF	Catalog Number Numer katalogowy
	Consult instructions for use. Zapoznać się z instrukcją obsługi.
	Contents Zawartość
EC REP	Authorized Representative in the European Community Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Manufacturer Wytwórca

CE 0344

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





51100816-08

2022-11

< | >

IntellaNav MiFi™

Open-Irrigated

Cewnik ablacyny

ONLY

Ostrzeżenie: Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia dokonana tylko na receptę od lekarza lub na jego zlecenie.

PRZESTROGA PRZED PONOWNYM UŻYCIEM

Zawartość JALOWA; sterylizacja tlenkiem etylenu (EO). Nie używać w przypadku uszkodzenia jałowego opakowania. W przypadku wykrycia uszkodzenia należy powiadomić telefonicznie przedstawiciela firmy Boston Scientific.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie używać, przetwarzać ani resterylizować. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja może naruszyć integralność urządzenia i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei wywołać obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krwizowe u pacjenta, w tym m.in. transmisję choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z treścią wszystkich instrukcji obsługi urządzenia pomocniczego.

Należy przestrzegać wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności wymienionych w tych instrukcjach. W przeciwnym razie mogą wystąpić powikłania u pacjenta.

OPIS URZĄDZENIA

Cewnik ablacyny z końcówką irygacyjną (ang. Open-Irrigated, Ol) IntellaNav MiFi Open-Irrigated (nazywany dalej cewnikiem IntellaNav MiFi Ol) to czterobiegunowy cewnik ablacyny z końcówką irygacyjną w rozmiarze 7,5 F (2,5 mm) przeznaczony do dostarczania energii o częstotliwości radiowej (ang. Radiofrequency, RF) do elektrody końcówki cewnika o rozmiarze 4,5 mm w celu abłacji serca. Urządzenie zawiera trzy diagnostyczne minielektrody wbudowane w elektrodę końcówki. Zapewniają one zwiększenie rozdzielczości i dostarczają zlokalizowanych informacji dotyczących elektrogramów. Cewnik IntellaNav MiFi Ol wyposażono w czujnik położenia do magnetycznego śledzenia i nawigacji cewnika w systemie mapowania Rhythmia.

Rysunek 1 przedstawia cewnik IntellaNav MiFi Ol.

Cewnik IntellaNav MiFi Ol został zaprojektowany do użytku z dostępnymi na rynku sterownikami RF, pompami irygacyjnymi i zestawami drenów irygacyjnych, które spełniają wymagania szybkości przepływu przez cewnik, dostępnymi na rynku modułem połączeniowym i dostępnymi na rynku systemem mapowania.

Zawartość

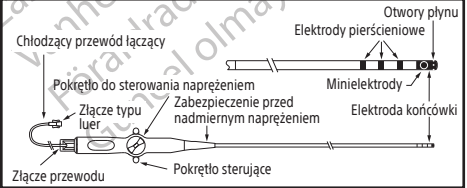
Jeden (1) jałowy cewnik IntellaNav MiFi Ol.

Zasada działania

Cewnik IntellaNav MiFi Ol wyposażono w mechanizm chłodzenia za pomocą otwartej irygacji przez końcówkę podzieloną na dwie komory. W komorze proksymalnej cewnik krąży heparynizowana sól fizjologiczna o stężeniu 0,9% chłodząca elektrodę proksymalną, zapobiegając jej przegrzewaniu, natomiast komora dystalna umożliwia wypływ płynu przez sześć otworów irygacyjnych do układu naczyniowego pacjenta, chłodząc tym samym styk końcówki i tkanki. Złącze typu luer na proksymalnym końcu uchwytu łączy cewnik z zestawem drenów irygacyjnych pompy, wymuszając przepływ soli fizjologicznej do cewnika.

Segment elektrody składa się z elektrody końcówki, trzech elektrod pierścieniowych i zawiera trzy minielektrody diagnostyczne wbudowane w końcówkę. Elektroda końcówki jest wyposażona we wbudowany czujnik temperatury i dostarcza energię o częstotliwości radiowej do abłacji serca. Elektrody pierścieniowe rejestrują sygnały elektrogramu wewnątrzsercowego (EGM) w celu mapowania i dostarczania impulsów stymulujących. Trzy diagnostyczne minielektrody dostarczają dodatkowych zlokalizowanych informacji o dużej rozdzielczości dotyczących elektrogramów.

Cewnik IntellaNav MiFi Ol łączy się ze standardowymi generatorami RF i urządzeniami rejestrującymi przez moduł połączeniowy. Uchwyt wyposażony jest w złącze elektryczne umożliwiające połączenie z systemem mapowania za pomocą przewodu oraz jedno złącze typu luer służące do podłączenia cewnika do zestawu drenów irygacyjnych.



Rysunek 1. Cewnik ablacyny IntellaNav MiFi Open Irrigated

Impedancja miejscowa podczas abłacji - DIRECTSENSE

Funkcja DIRECTSENSE w cewniku IntellaNav MiFi Ol umożliwia pomiar właściwości elektrycznych obszaru w pobliżu elektrody końcówki cewnika. Pomiar diagnostyczny może być stosowany w połączeniu z innymi elementami diagnostyki

(np. amplitudą elektrogramu, fluoroskopia, echokardiografia wewnątrzsercowa oraz sprzężeniem dotykowym) w celu informowania o stabilności cewnika i odległości elektrod cewnika od powierzchni wsierdza.

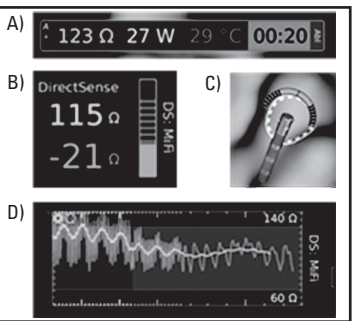
Uwaga: miejscowa impedancja zmierzona nie jest wskaźnikiem siły nacisku.

Podczas dostarczania energii RF pomiar miejscowej impedancji zapewnia dodatkowe informacje zwrotne na temat reakcji tkanki w pobliżu elektrody RF, wynikających z rezystancyjnego nagrzewania tkanek w stosunku do wartości przed abłacją.

Z powodu zmiany przewodności podczas nagrzewnia tkanek, miejscowy pomiar impedancji może nie odzwierciedlać bliskości cewnika ani względnej odległości końcówki cewnika od tkanki podczas dostarczania energii RF, tak jak dzieje się to wtedy, gdy energia RF jest wyłączona.

Uwaga: miejscowa impedancja podczas abłacji jest obsługiwana jedynie przez zgodny system mapowania Rhythmia.

Uwaga: na skuteczność abłacji prądem o częstotliwości radiowej ma wpływ wiele czynników, w tym: grubość tkanki, nacisk, siła, stabilność, orientacja cewnika, moc, czas trwania oraz przepływ irygacji. Użytkownicy powinni wziąć pod uwagę te czynniki podczas abłacji i potwierdzić skuteczność za pomocą funkcjonalnych punktów końcowych, takich jak zakończenie zaburzeń rytmu serca lub ustanowienie bloku przewodzenia.



A) Widzet parametrów generatora.
B) Widzet wartości liczbowej (średnia wartość impedancji) podczas dostarczania energii RF.
C) Grafika przedstawiająca końcówkę cewnika podczas dostarczania energii RF.
D) Miejsowa impedancja a ślad czasu podczas dostarczania energii RF.

Rysunek 2. Elementy miejscowej impedancji podczas abłacji RF

W trakcie dostarczania energii RF zgodny system mapowania Rhythmia przedstawia pomiar miejscowej impedancji w formie widzetu wartości numerycznej, graficznego paska zasilania, pomarańczowej grafiki przedstawiającej końcówkę oraz wykresu w czasie rzeczywistym (rysunek 2). Wartość widzetu jest aktualizowana, aby wyświetlić zmianę miejscowej impedancji od początku abłacji. Zmiana miejscowej impedancji jest wyświetlana w kolorze pomarańczowym, aby można było odróżnić ją od innych kolorów wskaźników abłacji. Może to być wartość bezwzględna, względna lub wartość procentowa. Po zakończeniu dostarczania energii RF wykres w czasie rzeczywistym będzie w dalszym ciągu wyświetlał pomarańczową nakładkę w celu tymczasowego wskazania, że w poprzednich okresach danych wystąpiła abłacja.

Uwaga: aby zagwarantować prawidłowe użycie funkcji DIRECTSENSE, końcówki i elektrody pierścieniowe dystalnej części cewnika powinny znajdować się na zewnątrz koszulki.

Odczyt zmian miejscowej impedancji podczas dostarczania energii RF wymaga stabilnej pozycji cewnika. Należy korzystać z obrazowania fluoroskopowego lub innych narzędzi do wizualizacji, np. elektrodiagnostyki aby potwierdzić położenie cewnika podczas dostarczania energii RF. Niewłaściwe określenie lokalizacji cewnika może prowadzić do błędnej interpretacji pomiarów impedancji oraz nieprawidłowych wniosków klinicznych lub obrażeń ciała pacjenta.

Materiały

urządzenie jest wykonane ze stopu metalu, który zawiera kobalt. Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że stopy metali zawierające kobalt stosowane w wyrobach medycznych nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani niekorzystnego wpływu na rozródność.

Niepirogenne

To urządzenie spełnia wymagania dotyczące dopuszczalnego limitu zawartości substancji pirogennych.

Informacje dla użytkowników

Z cewnika IntellaNav MiFi Ol powinni korzystać wyłącznie lekarze kompleksowo przeszkoleni w zakresie kardiologii inwazyjnej oraz technik mapowania i abłacji za pomocą cewników z końcówką irygacyjną zasilanych prądem o częstotliwości radiowej, a także konkretnę metody, która ma być zastosowana w kompletnie wyposażonym laboratorium elektrofizjologicznym. Pomoc w przygotowywaniu i uruchamianiu systemu może być zapewniona jedynie przez odpowiednio przeszkolony personel.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cewnik ablacyny IntellaNav MiFi Ol jest przeznaczony do stosowania u pacjentów wymagających elektrofizjologicznego mapowania serca (stymulacji i rejestracji) za pomocą cewnika oraz do użycia wraz z generatorem RF w celu abłacji serca. Urządzenie jest przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych (nie pediatrycznych), z wyłączeniem pacjentek w ciąży i/lub karmiących piersią.

Informacje dotyczące korzyści klinicznych

W przypadku stosowania przez docelowego użytkownika cewniki ablacyjne o częstotliwości radiowej (RF) do otwartej irygacji (Ol) umożliwiają oznaczanie i korektę arytmii serca, przy jednoczesnym zmniejszeniu prawdopodobieństwa gromadzenia się fibryny i wystąpienia zakrzepów, skrzepów i zwęgleni na końcówce cewnika. Abłacja cewnikiem do otwartej irygacji pozwala na kontrolowane dostarczanie większych ilości energii do mięśnia sercowego, a tym samym na zmianę zdolności przewodzenia zaburzeń rytmu w tkance sercowej. Abłacja cewnikiem do otwartej irygacji umożliwia uzyskanie większej głębokości zmiany, a tym samym skuteczne celowanie w ogniska arytmii poprzez odpowiednią śniednągę zmian. Ponadto abłacja Ol jest mniej inwazyjna w porównaniu z interwencjami chirurgicznymi na otwartej klatce piersiowej.

Cewnik ablacyny IntellaNav MiFi Open-Irrigated wykorzystuje platformę cewników Open Irrigated do abłacji prądem o częstotliwości radiowej Blazer firmy Boston Scientific i używa dodatkowo technologii nawigacji magnetycznej z minielektrodami do lokalizacji stymulacji i wyczuwania. Dołączenie czujnika magnetycznego do cewnika ablacynego pozwala docelowemu użytkownikowi śledzić pozycję cewnika w widoku 3D, gdy jest on używany z systemem mapowania Rhythmia. Dołączenie minielektrod do końcówki cewnika umożliwia uzyskanie trzech zlokalizowanych zapisów elektrogramów (EGM), które poprawiają zdolność rozpoznawania trzech dodatkowych elektrogramów wewnątrzsercowych podczas nawigacji cewnika i dostarczania prądu o częstotliwości radiowej. Lokalizacja i nawigacja cewników wewnątrzsercowych jest ważna w diagnozowaniu i leczeniu arytmii. Dzięki dodaniu lokalnej impedancji (za pośrednictwem funkcji DIRECTSENSE używanej ze zgodnym systemem mapowania Rhythmia) do minielektrody i funkcji nawigacyjnych cewnik IntellaNav MiFi Open-Irrigated dostarcza dodatkowych informacji i kontekstu, aby pomóc lekarzowi w zapobieganiu tworzeniu się zmian przejściennych spowodowanych wysokimi temperaturami, które mogą prowadzić do niezamierzonych zdarzeń.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

W przypadku klientów z Unii Europejskiej należy posłużyć się nazwą wyrobu na etykiecie, aby wyszukać podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu dostępne na stronie internetowej europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie cewnika IntellaNav MiFi Ol jest przeciwwskazane:

- u pacjentów z aktywnym zakażeniem ogólnoustrojowym;
 - u pacjentów z mechaniczną protezą zastawki serca, przez którą musiałby przejść cewnik;
 - u pacjentów, u których wprowadzanie cewnika do jam serca lub manipulowanie nim jest niebezpieczne, ponieważ może to zwiększyć ryzyko perforacji lub ogólnoustrojowego zdarzenia zatorowego, np. śluzaka, obecności skrzepiny w lewym przedsionku (LP) lub wewnątrzsercowej skrzepiny przysięennej;
 - u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować heparyny ani jej akceptowalnego zamiennika w celu osiągnięcia odpowiedniej antykoagulacji;
 - u pacjentów z filtrami chroniącymi przed zatorem żyły głównej i/lub stwierdzonym zakrzepem udowym, wymagających wprowadzenia cewnika przez naczyina udowe;
 - u pacjentów niestabilnych hemodynamicznie;
 - u pacjentów z przeciwwskazaniami do inwazyjnego zabiegu elektrofizjologicznego, gdy wprowadzenie cewnika lub manipulowanie nim w obrębie jam serca uważa się za niebezpieczne, w takich przypadkach jak między innymi po niedawno przeżytym zabiegu kardiochirurgicznym: np. po zabiegu otwarcia komory lub atriotomii, wszczepieniu pomostów aortalno-wieńcowych (ang. coronary artery bypass graft, CABG), PTA/CA/PCI lub zabiegu stentowania naczyń wieńcowych, przy niestabilnej dusznicy bolesnej, a także u pacjentów z wrodzoną wadą serca, u których występująca nieprawidłowość zwiększa ryzyko abłacji, z poważnymi nieprawidłowościami rotacji serca lub dużych naczyń;
 - przez dostęp przezprzegrodowy u pacjentów z łatą wewnątrzprzedsionkową lub łatą otworu owalnego;
 - przez dostęp transaortalny techniką wstępującą u pacjentów z wymionną zastawką aorty.
- Nie należy stosować tego urządzenia:
- z długą koszulką lub krótkim introduktorem < 8,5 F
- w naczyiniach wieńcowych

PRZESTROGI

- Jeśli z jakiegoś powodu widoczność cewników EP jest zmniejszona, użytkownik powinien przerwać terapię ablacyną i nie wznawiać jej do czasu uzyskania widoczności cewnika, aby zapobiec obrażeniu ciała pacjenta, takim jak perforacja, blok serca i uszkodzenia sąsiednich struktur.
- Zabiegi mapowania i abłacji serca powinni wykonywać wyłącznie lekarze kompleksowo przeszkoleni w zakresie kardiologii inwazyjnej oraz technik mapowania i abłacji za pomocą cewników z końcówką irygacyjną zasilanych prądem o częstotliwości radiowej, w zakresie wyposęgniętej metody, która ma być zastosowana, a także zainżynierami z kompletnie wyposażonym laboratorium elektrofizjologicznym.
- Pacjentów przechodzących zabiegi na lewej części serca oraz zabiegi przezprzegrodowe (transseptalne) należy poddać odpowiednio dostosowanemu okolozabiegowemu leczeniu przeciwzakrzepowemu. Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia powikłań zakrzepowo-zatorowych, jeśli nie zostaną zachowane odpowiednie pozycje antykoagulacji, gdy koszulka przezprzegrodowa i/lub cewnik znajdują się po lewej stronie serca. Aby zminimalizować powikłania krwotoczne i zakrzepowe, podczas zabiegu oraz po jego zakończeniu należy podawać pacjentom leki przeciwzakrzepowe zgodnie z normami obowiązującymi w placówce.
- Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z treścią wszystkich instrukcji sprzętu i urządzeń pomocniczych wymaganych w trakcie zabiegu. Należy zwracać szczególną uwagę na wszystkie zamieszczone w niniejszej instrukcji przeciwwskazania, przestrogi i środki ostrożności. W przeciwnym razie mogą wystąpić powikłania u pacjenta.
- Przed użyciem skontrolować cewnik IntellaNav MiFi Ol, w tym izolację elektryczną przewodów oraz korpusu cewnika, pod kątem wad i uszkodzeń mechanicznych. Stosowanie uszkodzonych elementów może spowodować obrażenia ciała pacjenta i/lub użytkownika. Nie używać urządzeń wadliwych ani uszkodzonych. W razie potrzeby wymienić uszkodzony sprzęt. Nie są dozwolone żadne modyfikacje tego urządzenia.
- Zawartość JALOWA; sterylizacja tlenkiem etylenu (EO). Należy wykorzystać przed użyciem daty ważności podanej na opakowaniu urządzenia. Nie należy używać urządzenia po upływie daty ważności. Nie używać w przypadku uszkodzenia jałowego opakowania, ponieważ użycie niejałowych urządzeń może prowadzić do obrażeń pacjenta. W przypadku wykrycia uszkodzenia należy powiadomić telefonicznie przedstawiciela firmy Boston Scientific.
- Stosowanie cewnika IntellaNav MiFi Ol przy szybkości przepływu mniejszej od zalecanej może zwiększyć prawdopodobieństwo powstania zakrzepu, koagulat lub zweglonego materiału, co może doprowadzić do zatoru.
- Interferencja elektromagnetyczna (ang. electromagnetic interference, EMI) z dowolnego źródła podczas normalnej pracy może mieć niekorzystny wpływ na wizualizację i śledzenie cewnika podczas zabiegu, co może spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, blok serca i uszkodzenia sąsiednich struktur.

- Doprowadzanie energii o częstotliwości radiowej należy zawsze rozpoczynać od niskiej mocy i starannie przestrzegać procedur zwiększania mocy i dostosowywania szybkości przepływu zgodnie z opisem odpowiedniej części instrukcji wykonywania zabiegu. Zbyt szybkie zwiększenie mocy podczas ablacji, ablacja przy wysokiej mocy (>30 W) lub niedostateczna szybkość przepływu mogą prowadzić do perforacji spowodowanej uwolnieniem pary, zaburzeń rytmu serca, uszkodzenia przyległych struktur i/lub zatoru.

- Możliwe jest uszkodzenie sąsiadujących tkanek w przypadku stosowania cewnika ablacyjnego przy górnym ustawieniu mocy (50 W) przez dłużej niż 60 sekund albo przy zmniejszonej impedancji bez przemieszczania końcówki cewnika ablacyjnego.

- Pacjenci, którzy przeszli wcześniej zabieg ablacji w leczeniu trzepotania przedsionków, mogą być narażeni na większe ryzyko perforacji i/lub wysięku osierdziowego podczas stosowania tego systemu cewnika.

- Pacjenci, u których wykonuje się zabiegi ablacji dodatkowych szlaków przegrodowych, zabiegów ablacji w leczeniu nawrotnego węzłowego częstoskurczu przedsionkowo-komorowego (AV) i/lub trzepotania przedsionków, narażeni są na ryzyko wystąpienia całkowitego bloku przedsionkowo-komorowego, wymagającego wszczepienia czasowego i/lub stałego stimulatora serca.

- W celu zapobieżenia koagulacji w kanale cewnika, która mogłaby prowadzić do powstania zatoru, zawsze należy utrzymywać stały przepływ heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.

- Aby zminimalizować ryzyko porażenia prądem elektrycznym, w trakcie dostarczania energii nie wolno dopuścić do zetknięcia się ciała pacjenta z metalowymi, uziemionymi powierzchniami.

- Należy upewnić się, że połączenie przewodu z cewnikiem pozostaje suche przez cały czas trwania zabiegu, aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym lub innych obrażeń ciała pacjenta, a także aby zapobiec utracie funkcji urządzenia.

- Elektrody i urządzenia stymulujące mogą stanowić drogi przewodzenia prądu o wysokiej częstotliwości. Ryzyko oparzeń można zmniejszyć (lecz nie wyeliminować) poprzez umieszczenie elektrod w jak największej odległości od miejsca wykonywania zabiegu ablacji i elektrody dyspersyjne. Impedancja ochronna może ograniczyć ryzyko oparzeń i umożliwić ciągłe monitorowanie elektrokardiogramu (EKG) w trakcie dostarczania energii.

- Przed użyciem należy upewnić się, że otwory irygacyjne są drożne, wstrzykując do przewodu cewnika heparynizowany roztwór soli fizjologicznej. Drożność otworów irygacyjnych jest ważna do zachowania funkcji chłodzącej oraz zminimalizowania ryzyka powstania skrzepin, fibryny, zakrzepów i zwęglenia, które mogą prowadzić do powstania zatoru, oraz wystąpienia perforacji na skutek uderzenia pary.

- W trakcie zabiegu możliwe jest gromadzenie się fibryny na koszulce/cewniku lub w ich wnętrzu. Podczas wyjmowania rozszerzacza lub cewnika należy stosować aspirację.

- Nie należy kontynuować korzystania z cewnika, jeśli porty irygacyjne są niedrożne lub cewnik nie działa prawidłowo.

- W celu uniknięcia powstawania ogólnoustrojowych powikłań zakrzepowo-zatorowych przy wejściu do lewej części serca w trakcie ablacji konieczne jest dożylne podawanie heparyny lub jej akceptowalnego zamiennika.

- Pacjenci poddawani długotrwałemu zabiegowi ablacji z irygacją potencjalnie narażeni są na większą dawkę antykoagulantów i tym samym w związku ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia krwawienia/krwotoku oraz zatoru należy u nich uważnie monitorować czas krzepnięcia po aktywacji (ang. activated coagulation time, ACT).

- W obecności antykoagulantów może dochodzić do zwiększonego ryzyka krwawienia z różnych przyczyn.

- Elektryczny sprzęt do rejestracji lub stymulacji musi być izolowany. Napięcie przy podupływu z dowolnego sprzętu elektrycznego podłączonego do pacjenta nie może przekraczać 10 mikroamperów w przypadku elektrod wewnętrznych.

- W celu ograniczenia potencjalnego ryzyka przypadkowego porażenia prądem elektrycznym należy zadbać o to, aby sprzęt używany wraz z cewnikami firmy BSC był typu CF oraz był odporny na impulsy defibrylacyjne, spełniał wymogi bezpieczeństwa elektrycznego określone w normie IEC 60601-1 oraz wymogi miejscowych przepisów dotyczących określonego przeznaczenia sprzętu.

- Nie wolno wprowadzać ani wycofywać cewnika ablacyjnego IntellaNav Mifi OI bez prostowania końcówki cewnika (przwracania dźwigni sterującej do pozycji neutralnej), aby uniknąć splątania/uwięzienia w zastawce i/lub innym urządzeniu, które może skutkować urazem mięśnia sercowego i/lub innym wymagać dodatkowej interwencji medycznej/chirurgicznej.

- Stymulacja tkanek serca przez impuls stimulatora i/lub prąd o częstotliwości radiowej może doprowadzić do niezamierzonego wywołania zaburzeń rytmu. Te zaburzenia rytmu mogą wymagać defibrylacji, co może doprowadzić także do powstania oparzeń skóry.
- Maksymalne napięcie znamionowe cewnika: 150 Vrms [212 Vpk].
- Należy unikać zwiększania natężenia prądu lub czasu stosowania fal radiowych poza standardem leczenia, aby oddziaływać na specyficzną zmianę z wykorzystaniem lokalnej impedancji. Może to spowodować uszkodzenie sąsiednich struktur, perforację wywołaną przez uderzeniem pary, arytmie i/lub zator.

Uwaga: Zmiana impedancji lokalnej podczas dostarczania prądu o częstotliwości radiowej nie powinna być stosowana niezależnie od ustalonej klinicznych wskaźników odpowiedzi RF tkanki (np. elektrogramy, impedancja generatora, przechwytywanie stymulacji). Należy wybrać ustawienia i limity ablacji (np. limit temperatury, natężenie przepływu irygacji, poziom mocy, czas trwania RF) zgodnie z konfiguracją i instrukcją wykonywania zabiegu przedstawionymi poniżej. Nie zaleca się zwiększania siły kontaktu, czasu trwania ablacji lub mocy w dążeniu do szczególnej zmiany impedancji miejscowej.

- Przestrogi dla pacjentów z wszczepialnymi stimulatorami serca oraz wszczepialnymi kardiowerterami-defibrylatorami (ang. implantable cardioverter/defibrillator, ICD):

- Prąd o częstotliwości radiowej może mieć niekorzystny wpływ na stimulator i, wszczepialne kardiowertery-defibrylatory oraz elektrody. Przed przystąpieniem do zabiegu ablacji należy się zapoznać z instrukcją podania urządzenia.

- Nie podawać energii RF bezpośrednio do elektrody ani tkanki będącej w bliskim kontakcie z elektrodą, ponieważ może to spowodować uszkodzenie elektrody lub jej nieprawidłowe działanie.

- Aby uniknąć przemieszczenia elektrody, wprowadzanie i wycofywanie cewnika oraz manipulowanie nim należy przeprowadzać ostrożnie i pod kontrolą obrazowania.

- Należy tymczasowo przeprogramować stimulator zgodnie z wytycznymi producenta, tak aby podczas ablacji prądem o częstotliwości radiowej był w trybie stymulacji asynchronicznej, jeżeli stymulacja może być wymagana podczas zabiegu ablacji. Stimulator może ulec uszkodzeniu podczas zabiegu ablacji. Po zabiegu ablacji należy kompleksowo sprawdzić urządzenie zgodnie z wytycznymi producenta i ponownie zaprogramować przedoperacyjne parametry wyczuwania i stymulacji.

- Wyłączyć urządzenia ICD, ponieważ może dojść do ich wyładowań i obrażeń pacjenta lub mogą one ulec uszkodzeniu spowodowanemu przez zabieg ablacji.

- Należy dysponować tymczasowymi, zewnętrznymi źródłami stymulacji i defibrylacji.
- Po zabiegu ablacji przeprowadzić pełną analizę funkcjonowania wszczepionego urządzenia.

- W celu uniknięcia przemieszczenia elektrody czynności wprowadzania, manipulacji i wycofywania cewnika muszą być wykonywane pod kontrolą fluoroskopii lub innej odpowiedniej metody obrazowania i z zachowaniem ostrożności.

- W celu potwierdzenia integralności i prawidłowego funkcjonowania elektrody pacjenta przed zabiegiem i po jego zakończeniu należy wykonać pomiary progów detekcji i stymulacji oraz impedancji.

- Należy pamiętać, aby po wyłączeniu sprzętu do ablacji prądem o częstotliwości radiowej ponownie włączyć generator impulsów.

- Nie należy wykonywać ablacji z wnętrza tkanek wieńcowej, ponieważ uszkodzenie mięśnia sercowego może doprowadzić do zgonu. Przy dostępie transortalnym konieczne jest zastosowanie odpowiedniej wizualizacji fluoroskopowej w celu uniknięcia umieszczenia cewnika ablacyjnego w obrębie naczyń wieńcowych.

- Podczas zabiegu ablacji prądem o częstotliwości radiowej należy uważać, aby nie doprowadzać prądu o częstotliwości radiowej do tętnicy wieńcowej ani w jej pobliże (nawet po prawej stronie serca), ponieważ wynikające z tego uszkodzenie mięśnia sercowego może doprowadzić do zgonu pacjenta.

- Abiacja przy kontakcie z jakąkolwiek inną elektrodą zmienia działanie cewnika i może doprowadzić do powstania zakrzepu, skrzepiny lub zwęglonego materiału, co może stać się przyczyną zatoru.

- Cewnika IntellaNav Mifi OI nie wolno wprowadzać ani wycofywać w przypadku wycieku oporu bez określania jego przyczyn. Podczas stosowania każdego cewnika wewnątrzsercowego istnieje ryzyko uszkodzenia zastawek oraz perforacji naczyń krwionośnych i/lub serca.

- Do możliwych powikłań zabiegów ablacji serca należy uwięzienie cewnika w obrębie serca lub naczyń krwionośnych. Ryzyko uwięzienia cewnika może zwiększać się wówczas, gdy cewnik zostanie nadmiernie skręcony i/lub umieszczony w pobliżu strun ścięgien. Wystąpienie tego powikłania może wymagać natychmiastowej interwencji chirurgicznej i/lub naprawy uszkodzonej tkanki i/lub zastawki.

- Nie należy stosować systemu ablacji IntellaNav Mifi OI w pobliżu sprzętu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (ang. Magnetic Resonance Imaging, MRI), ponieważ sprzęt ten może niekorzystnie wpływać na działanie generatora RF, a system ablacji może pogorszać jakość uzyskanych obrazów. Może to również prowadzić do utraty widoczności podczas ablacji i spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, blok serca i uszkodzenie sąsiednich struktur.

- Zabiegi ablacji cewnikowej wiążą się z potencjalną znaczącą ekspozycją na promieniowanie, co o powodu natężenia wiązki promieniowania i czasu trwania obrazowania metodą fluoroskopii może doprowadzić do ostrego urazu popromiennego oraz podwyższenia ryzyka skutków somatycznych i genetycznych, zarówno dla pacjenta, jak i dla personelu pracowni. Ablację cewnikową powinno się przeprowadzać jedynie po odpowiednim rozważeniu potencjalnej ekspozycji na promieniowanie związane z tym zabiegiem oraz po podjęciu działań mających na celu jej zminimalizowanie. Z tego względu należy dokładnie rozważyć użycie tego urządzenia u kobiet w ciąży. Nie ustalono długoterminowego ryzyka przedłużającej się fluoroskopii. Z tego względu należy starannie rozważyć użycie tego urządzenia u dzieci przed okresem dojrzewania płciowego.

- Brak jest danych potwierdzających bezpieczeństwo i skuteczność tego urządzenia w populacji pediatrycznej.

- W przypadku podejrzewania utraty integralności przepływu płynu przez cewnik lub zestaw drenów irygacyjnych należy dokonać pomiarów w sterowniku RF gwałtownego wzrostu temperatury >15°C zabieg należy przerwać i wycofać cewnik w celu ograniczenia ryzyka uwolnienia pary mogącego prowadzić do zdarzeń niepożądanych, w tym perforacji, zatoru lub uszkodzenia przylegających struktur. Zarówno cewnik, jak i zestaw drenów irygacyjnych należy wyjąć, napełnić i wprowadzić ponownie. Cewnik zmienny i zestaw drenów należy napełnić poza organizmem, przed ich wprowadzeniem, aby zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego.

- Przed rozpoczęciem zabiegu zawsze należy określić dla pacjenta ryzyko przecięcia objętościowego. W trakcie wycofania zabiegu i po jego zakończeniu należy monitorować równowagę płynów pacjenta, aby uniknąć przecięcia objętościowego. U niektórych pacjentów mogą występować czynniki ograniczające ich zdolność do radzenia sobie z przecięciem objętościowym, przez co stają się oni podatni na rozwój obrzęku płuc lub niewydolności serca w trakcie lub po zabiegu. Szczególnie podatni są pacjenci z zastoinową niewydolnością serca lub niewydolnością nerek oraz osoby w podeszłym wieku.

- Nadmierne wykrywanie lub zginanie cewnika może uszkodzić wewnętrzne przewody i komponenty, w tym kanał do podawania płynu chłodzącego. Uszkodzenia te mogą wpłynąć na sprawność sterowania i doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.

- Ręczne wyginanie i/lub skracanie dystalnej krzywizny cewnika może uszkodzić jego mechanizm sterujący i kanały do podawania płynu chłodzącego, powodując uszkodzenie cewnika i obrażenia ciała pacjenta.

- Nie należy szorować elektrody końcówki, ponieważ może to prowadzić do niedrożności otworów irygacyjnych, a w rezultacie do uszkodzenia cewnika i obrażeń ciała pacjenta.

- W celu uniknięcia uszkodzenia dróg przewodzących, perforacji lub tamponady serca należy monitorować wprowadzanie cewnika do badanego obszaru wszędzie za pomocą obrazowania fluoroskopowego lub innej techniki wizualizacji takiej jak elektrokardiografia.

- Na impedancję miejscową ma wpływ wiele czynników, w tym siła nacisku, ustawienie cewnika (ogniskowa/przeciąganie), moc, czas trwania, przepływ irygacyjny, zmiany w tkankach oraz zwęglenie elektrody / skrzepina / wyrzut pary.

- Podczas dostarczania energii o częstotliwości radiowej, w wyniku nagrzewnia tkanek, miejscowy pomiar impedancji może nie odzwierciedlać bliskości lub stabilności cewnika ani względnej odległości końcówki cewnika od tkanki, tak jak dzieje się to wtedy, gdy energia RF jest wyłączona.

- Nie należy doprowadzać energii elektrycznej o częstotliwości radiowej, gdy cewnik znajduje się poza miejscem docelowym. Generatory RF mogą dostarczać znaczną energię elektryczną i powodować obrażenia ciała pacjenta.

- W przypadku wyłączenia generatora (z powodu impedancji lub temperatury) należy wycofać cewnik i oczyścić elektrodę końcówki ze skrzepiny, zanim zostanie ponownie dostarczona energia o częstotliwości radiowej. Aby uniknąć ryzyka powstania zatoru i/lub perforacji, przed ponownym użyciem należy upewnić się, że otwory irygacyjne są drożne.

- Po każdej zmianie pozycji pacjenta należy zweryfikować skuteczny kontakt między pacjentem a elektrodą dyspersyjną, ponieważ ruch pacjenta może zaburzyć kontakt z elektrodą dyspersyjną, prowadząc do obrażeń ciała pacjenta i/lub wydłużenia czasu trwania zabiegu.

- Przed wprowadzeniem cewnika do układu naczyniowego należy zawsze sprawdzić, czy zestaw drenów, cewnik i wszystkie złącza zostały odpowiednio opróżnione z powietrza. Powietrze zamknięte wewnątrz drenów i cewnika może być przyczyną urazu lub zatrzymania akcji serca. Operator odpowiada za usunięcie całego powietrza z systemu.

- Pacjenci poddawani zabiegom ablacji lewostronnej powinni być dokładnie monitorowani podczas zabiegu i po jego zakończeniu pod kątem klinicznych objawów zawalu mięśnia sercowego, uszkodzenia żyły płucnej, uszkodzenia nerwów, zatoru i/lub przetoki przedsionkowo-przelykowa.

- Pacjenci niestabilni hemodynamicznie lub ze wstrząsem kardiogenym są narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia zapożających życia zdarzeń niepożądanych, dlatego zabieg ablacji musi być u nich wykonywany z zachowaniem szczególnej ostrożności.

- Cewnik IntellaNav Mifi OI nie jest przeznaczony do stosowania w kardiowercji wewnętrznej. Takie zastosowanie może spowodować perforację, zaburzenia rytmu serca, zator, powstanie skrzepiny i/lub zgon pacjenta.

- Nie ustalono długoterminowego ryzyka związanego ze zmianami spowodowanymi przez ablację prądem o częstotliwości radiowej. W szczególności nieznane są żadne długoterminowe skutki zmian umiejscowionych w pobliżu wyspecjalizowanego układu przewodzącego oraz naczyń wieńcowych.

- Przed użyciem do zabiegu roztworu soli fizjologicznej należy skontrolować go pod kątem występowania pęcherzyków powietrza i, w razie występowania, usunąć wszystkie pęcherzyki. Pęcherzyki powietrza w roztworze soli fizjologicznej używanej do irygacji mogą spowodować zator.

- W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stanu antykoagulacji u pacjenta lub rytmu serca przed zabiegiem należy wykonać echokardiogram przeprężkowy (ang. transeophageal echocardiogram, TEE) w celu potwierdzenia nieobecności zakrzepu przysięcennego i/lub zakrzepu w uszku lewego przedsionka.

- Stosowanie cewników powikłań końcówki związanej ze zmianami stwarza potencjalne ryzyko wystąpienia zdarzeń zakrzepowo-zatorowych. Kanał należy wstępnie przepłukać i utrzymywać jego drożność za pomocą heparynizowanego wlewu dożylnego.

- Nie należy przecierać cewnika rozpuszczalnikami organicznymi, takimi jak alkohol, ani zanurzać złącza przewodu uchwyty w płynach. Może to doprowadzić do usłerek elektrycznych lub mechanicznych cewnika. Możliwe jest także wystąpienie reakcji alergicznej u pacjenta.

- Przepływ irygacyjny podczas ablacji prądem o częstotliwości radiowej może zakłócić rejestrację elektrogramu za pomocą końcówki dystalnej ze względu na bezwzględnie sygnału przez roztwór chłodzący dostarczany z urządzenia zewnętrznego. W celu zmniejszenia ryzyka przypadkowego uszkodzenia przylegających struktur zaleca się stałanę monitorowanie (w razie potrzeby) dodatkowych elektrogramów wewnątrzsercowych podczas stosowania prądu o częstotliwości radiowej. Większą moc w połączeniu z większą szybkością przepływu mogą potęgować zakłócenia zapisów sygnału elektrogramu (EGM).

- Dotyczy o lezeniu antykoagulacyjnym przed wykonaniem zabiegu podejmuje lekarz. Jednakże pacjenci ze zdarzeniami zakrzepowo-zatorowymi w wywiadzie mogą wymagać leczenia antykoagulacyjnego przed ablacją, w trakcie ablacji i po jej zakończeniu w celu zmniejszenia występowania poważnych powikłań. W przypadku pacjentów poddawanych zabiegom na lewej części serca oraz zabiegom z dostępem przezprzegrodowym zaleca się okolozabiegowe leczenie antykoagulacyjne. Należy je również rozważyć w przypadku wybranych pacjentów poddawanych zabiegom na prawej części serca.
- W badaniu klinicznym nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności nasierdziowego stosowania cewnika IntellaNav Mifi OI.
- Zabieg przezprzegrodowy (ang. transeptal procedure, TSP) stwarza potencjalne ryzyko perforacji/tamponady, do którejwna nakłuciuim wprowadzanie należy użyć obrazowania echokardiograficznego i/lub fluoroskopowego, a następnie zastosować monitorowanie ciśnienia tętniczego w czasie rzeczywistym. Zabieg ten może spowodować zator powietrzny; należy stosować odpowiednie techniki aspiracji i przepłukiwania w celu zminimalizowania ryzyka jego wystąpienia.

- W przypadku wielokrotnej wymiany koszulki/cewnika podczas wykonywania punkcji przezprzegrodowej należy zachować ostrożność, aby uniknąć powstania resztkowego ubytku przegrody międzyprzedsionkowej, który wymagałby naprawy.
 - Uszkodzenie nerwu, np.:
 - Uszkodzenie nerwu przeponowego
 - Uszkodzenie nerwu błędnego
 - Zaburzenia żółdkowo-jelitowe

- W celu uniknięcia urazu pacjenta należy ostrożnie manipulować koszulką podczas wykonywania punkcji przezprzegrodowej, zwłaszcza jeśli u pacjenta występuje któryś z poniższych stanów:
 - Powiększenie korzenia aorty
 - Wyraźne powiększenie prawego przedsionka
 - Mały lewy przedsionek
 - Wyraźna deformacja szkieletu lub zniekształcenie odcinka piersiowego (np. skolioza)

- Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w odniesieniu do wyrobu, należy zgłaszać do firmy BSC oraz do właściwego organu w państwie członkowskim użytkownika i/lub pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Cewnik IntellaNav Mifi OI jest przeznaczony do stosowania ze zgodnym sterownikiem RF, pompą irygacyjną i zestawem drenów irygacyjnych spełniającym wymagania dotyczące natężenia przepływu w cewniku, a także ze zgodnym systemem mapowania i modulem połączeniowym.

- Nie wolno umieszczać końcówki dystalnej cewnika w pobliżu magnesów. Namagnesowanie cewnika może skutkować pogorszeniem precyzji śledzenia magnetycznego. Pogorszenie takie może objawiać się poprzez przejściową lub trwałą utratę możliwości odczytywania położenia i/lub orientacji cewnika przez układ śledzenia magnetycznego. W takiej sytuacji cewnik należy wymienić.

- Nie używać czujnika temperatury do monitorowania temperatury tkanki. Czujnik temperatury umieszczony w elektrodzie nie będzie odzwierciedlał temperatury styku elektrody z tkanką ani temperatury tkanki z powodu chłodzącego wpływu irygacji elektrody roztworem soli fizjologicznej.

- Do czyszczenia końcówki używać wyłącznie jalowej soli fizjologicznej i jalowych gazików.

- Cewnik IntellaNav Mifi OI nie jest przeznaczony do stosowania z generatorem RF o parametrach wyjściowych przekraczających 50 W lub 212 V (wartość szczytowa).

- Sprawdzić, czy sterownik RF jest w trybie sterowania, który dostarczą ilość mocy określoną w ustawieniu mocy, o ile zmierzona wartość temperatury nie przekroczy ustawienia temperatury. Działanie chłodzące irygacji elektrody roztworem soli fizjologicznej może mieć wpływ na sterowanie temperaturą dostarczanie energii RF. Na przykład sterownik ablacji serca prądem o częstotliwości radiowej Maestro ma te ustawienia w trybie sterowania mocą.

- Urządzenia/akcesoria, przez które przepływa prąd przemienny o wysokiej częstotliwości, mogą powodować zakłócenia związane ze sprzężeniem bezpośrednim i w związku z tym mogą zakłócać działanie generatora RF. Może zaistnieć konieczność zastosowania takich środków ograniczania ryzyka, jak zmiana orientacji, przeniesienie lub ekranowanie urządzeń/akcesoriów powodujących zakłócenia.

- Należy używać wyłącznie elektrod dyspersyjnych spełniających lub przekraczających wymogi normy IEC 60601-2-2 i przestrzegać zaleceń producenta elektrody dyspersyjnej dotyczących sposobu jej użycia. Zaleca się stosowanie elektrod dyspersyjnych spełniających wymogi norm ANSI/AAMI (HF18).

- Wyraźnie obniżona moc wyjściowa urządzenia, wysoki odczyt impedancji lub jego niewłaściwe działanie w zwykłych warunkach mogą wskazywać na nieprawidłowe przytwierdzenie elektrody dyspersyjnej bądź uszkodzenie połączenia elektrycznego.

- Cewniki IntellaNav Mifi OI są bardzo skretne. Należy unikać nadmiernego skracania. Nadmierne obracanie uchwyty i korpusu cewnika może spowodować uszkodzenie końcówki dystalnej lub zespolu cewnika. Nie wolno obracać uchwyty ani korpusu cewnika o więcej niż jeden i pół pełnego obrotu (540°). Jeżeli nie uda się uzyskać pożądanej pozycji końcówki cewnika, przed kontynuowaniem obracania uchwyty i korpusu cewnika należy skorygować wygięcie cewnika w celu uwolnienia jego końcówki ze ściany serca.

- Cewniki i systemy elektrofizjologiczne przeznaczone są do stosowania wyłącznie w pomieszczeniach ekranowanych przed promieniowaniem ze względu na wymogi zgodności elektromagnetycznej oraz inne szpitalne wymagane badania i obrazowaniem mięśnia sercowego.

- Z elektrochirurgią niedziałającą wiąże się ryzyko zapalenia się łatwopalnych gazów bądź innych materiałów. Należy podjąć środki ostrożności polegające na usunięciu łatwopalnych materiałów o obszaru, w którym wykonywane są zabiegi elektrochirurgiczne.

- Po użyciu produktu i opakowanie należy traktować i utylizować zgodnie ze szpitalną procedurą dotyczącą materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne, procedurami administracyjnymi i/lub rozporządzeniami lokalnych władz.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Poniżej wymieniono niektóre zdarzenia niepożądane, które mogą być związane z użyciem cewnika IntellaNav Mifi OI:

- Ból lub uczucie dyskomfortu, np.:
 - Dusznicza bolesna
 - Ból w klatce piersiowej
 - Ból inny niż sercowo-naczyniowy

- Zatrzymanie czynności serca
- Zgon
- Nudności
- Niedośniesienie
- Zakazanie, stan zapalny lub narażenie na materiał stanowiący zagrożenie biologiczne
- Obrzęk, niewydolność serca, wysięk opłucnowy
- Skutki uboczne związane z zabiegiem, np.:
 - Reakcja alergiczna (w tym anafilaksja)
 - Powikłanie w obrębie układu moczowo-płciowego

- Skutki uboczne związane z przyjmowaniem leków lub znieczuleniem
 - Poprzmienne urazy lub oparzenia tkanek
 - Niewydolność/upośledzenie czynności nerek
 - Reakcja wżawożalna
 - Niewydolność oddychtowa lub bezdech
 - Zaburzenie rytmu serca (nowe lub zaostrożne)
 - Uszkodzenie dróg przewodzących (blok serca, uszkodzenie węzła itp.)
 - Uszkodzenie nerwu, np.:
 - Uszkodzenie nerwu przeponowego
 - Uszkodzenie nerwu błędnego
 - Zaburzenia żółdkowo-jelitowe

- Uraz naczyń, w tym:
 - Perforacja
 - Rozwarstwienie naczyń
 - Uraz tętnicy wieńcowej
 - Skurcz naczyń
 - Niedrożność
 - Krwaki opłucnej
- Uraz serca, np.:
 - Perforacja lub tamponada serca, wysięk osierdziowy
 - Uszkodzenie zastawki
 - Zespół sztywnego lewego przedsionka

- Urazy związane z uszkodzeniem tkanki i/lub sąsiednich struktur, np.:
 - Uraz przelyku
 - Uszkodzenie płuc
 - Uwięzienie cewnika
 - Uraz fizyczny
 - Energia ablacyjna
- Przetoka, np.:
 - Przetoka przedsionkowo-przelykowa
 - Przetoka oskrzelowo-osierdziowa

- Stenoza żyły płucnej i jej objawy, np.:

- Kaszel
- Duszność, zmęczenie
- Plucie krwią

- Powikłania chirurgiczne i dostępowe, np.:

- Krwiak lub miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego
- Przetoka tętnico-żylna
- Krwawienie
- Tętniak rzekomy
- Odma opłucnowa
- Resztkowy ubytek przegrody międzyprzedsionkowej

- Uraz spowodowany zatorem, zakrzepicą, zatorem powietrznym lub zatorem ciałem obcym
 - Incydent naczyniowo-mózgowy/udar mózgu
 - Przemijający atak niedokrwienia
 - Zawal mięśnia sercowego
 - Upośledzenie neurologiczne i jego objawy, np.:
 - Zmiany poznawcze, zaburzenia widzenia, ból głowy, upośledzenie funkcji motorycznych, upośledzenie funkcji sensorycznych i zaburzenia mowy
 - Zator płucny
 - Bezobjawowy zator mózgu

Potencjalne zdarzenia niepożądane mogą być związane z cewnikami ablacyjnymi i/lub zabiegiem interwencyjnym. Nasilenie i/lub częstotliwość tych potencjalnych zdarzeń niepożądanych może się różnić i prowadzić do wydłużenia czasu zabiegu i/lub dodatkowej interwencji medycznej i/lub chirurgicznej, wszczepienia stałego urządzenia takiego jak stimulator, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do zgonu.

INFORMACJE DLA PACJENTA

W celu wykonania badań przesiewowych pacjentów pod kątem zakrzepu lub śluzaka w lewej komorze lub przedsionku zaleca się wykonanie przed procedurą ablacji badania echokardiograficznego, powierchniowego lub przezprężkowego, lub porównywalnego badania z obrazowaniem mięśnia sercowego.

Broszura informacyjna dla pacjentów pod tytułem „Zrozumieć zaburzenia rytmu serca” jest dostępna u przedstawiciela firmy BSC.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Jeden (1) cewnik IntellaNav Mifi OI jest dostarczany jako jalowy, poddany sterylizacji tlenkiem etylenu (EO).

Oprócz opisu cewnika IntellaNav Mifi OI należy zapoznać się z poniższą częścią „Niezbędne dodatkowe elementy”, w której znajduje się szczegółowa lista pozostałych produktów standardowo wymaganych przy zabiegach elektrofizjologicznych (EP).

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem.

Nie używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

Nie należy używać urządzenia po upływie daty ważności.

Szczegóły dotyczące urządzenia

Wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie Boston Scientific i odpowiedniemu