

VÝSTRAHA: Príliš rýchle zvýšenie výkonu počas ablácie, ablácia pri vysokom výkone (> 30 W) alebo nedostatočný prietok môžu viesť k perforácii spôsobenej náhlym uvoľnením pary, arytmiám, poškodeniu okolitých štruktúr alebo vzniku embólie.

VÝSTRAHA: Použitie katétra IntellaNav MiFi OI pri nižšej než predpísanej rýchlosti prietoku môže zvyšovať riziko vzniku trombu, koagula a príškvaru, ktoré môžu spôsobiť vznik embólie.

23. Nevykonaávajte abláciu dlhšie ako 60 sekúnd bez posunu hrotu katétra IntellaNav MiFi OI.
24. RF prúd možno znova aplikovať na rovnaké alebo iné miesta pomocou rovnakého katétra.

Poznámka: Minielektródy na katétri IntellaNav MiFi OI je takisto možné použiť na získanie doplnkových informácií vo forme elektrogramu.

Ukončenie postupu

- Pred vytiahnutím katétra úplne vyrovajte distálny koniec katétra.
- Po dokončení zákroku vytiahnite katéter.
- Vypnite RF generátor a pumpu.
- Pacienta počas zotavovania pozorne monitorujte, aby sa zaručilo dosiahnutie hemostázy a zabezpečila okamžitá liečba všetkých komplikácií.

Likvidácia

V záujme minimalizácie rizika infekcie alebo mikrobiálnej infekcie po použití zlikvidujte pomôcku a obal takto:

Po použití môže katéter obsahovať nebezpečné biologické látky. S katétrom a obalom sa má manipulovať a majú sa likvidovať ako biologicky nebezpečný odpad alebo sa má zabezpečiť manipulácia s nimi a ich likvidácia v súlade s nariadeniami nemocnice, miestnymi správnymi alebo vládnymi nariadeniami. Odporúča sa použitie nádoby na biologicky nebezpečné látky označenej symbolom biologického rizika. Nespracovaný biologicky nebezpečný odpad sa nesmie likvidovať spolu s komunálnym odpadom.

Ak sa vyskytne závažný incident súvisiaci s pomockou vrátane všetkých prípadov úmrtia pacienta pri zákroku, počas ktorého sa používal produkt spoločnosti BSC, udalosť sa má nahlásiť spoločnosti BSC a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený alebo má v ňom bydlisko. Každý katéter spojený so sťažnosťou, ujmou, zranením alebo smrťou pacienta vráťte spoločnosti Boston Scientific, pričom použite súpravu na vrátenie produktu spoločnosti BSC.

- Vrátenie produktov na analýzu a sledovanie výkonnosti produktu pomáha neustále zvyšovať spoľahlivosť.
- Dodržiavajte pokyny týkajúce sa balenia a prepravy akýchkoľvek nebezpečných biologických pomôcok. Buďte opatrní, aby ste nevystavili rukovať ani konektor tekutine, ktorá by mohla poškodiť katéter a obmedziť analýzu.

INFORMÁCIE URČENÉ NA UPOZORNENIE PACIENTA

Pri poskytovaní poradenstva pacientom o použití katétra IntellaNav MiFi OI v súvislosti s elektrofyziologickým intervenčným zákrokom na srdci má lekár zvážiť tieto body:

- Prediskutujte riziká a prínosy vrátane informovania o možných nežiaducich účinkoch uvedených v tomto dokumente.
- Prediskutujte pokyny po zákroku vrátane akýchkoľvek zmien životného štýlu, liekov, kedy treba kontaktovať lekára a prípadnej následnej kontroly po zákroku.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Problémy	Možná príčina	Nápravné opatrenie
Teplota sa nezobrazuje	Nedostatočné prepojenie katétra a kábla	- Skontrolujte, či je kábel zapojený do pripájacieho modulu a katétra IntellaNav MiFi OI. - Skontrolujte, či je pripájací modul (ak používate mapovací systém) pripojený k RF ovládaču. - Vymeňte kábel a/alebo katéter. - Ak RF ovládač stále nezobrazuje teplotu, môže ísť o poruchu v systéme na snímanie teploty. - Pred ďalšou aplikáciou RF energie si prečítajte používateľskú príručku a opravte túto poruchu.

- Hranica impedancie - Hranica teploty	Príškvar/koagulum na hrotovej elektróde	- Prerušte aplikáciu RF energie. - Narovnajte distálny koniec a vytiahnite katéter IntellaNav MiFi OI. - Skontrolujte, či na hrotovej elektróde nie je príškvar/koagulum. - Ak zistíte výskyt príškvaru/koagula, jemne utrite danú časť hrotu sterilnou gázou navlhčenou sterilným fyziologickým roztokom (nedrhňte hrotovú elektródu ani ňou neotáčajte, pretože môže dôjsť k poškodeniu spoja a uvoľneniu hrotovej elektródy). - Pred opätovným zavedením sa uistite, že irigačné porty sú priechodné. Ak dôjde k oklúzii irigačného portu: - Zabezpečte vibrácie katétra IntellaNav MiFi OI z tela pacienta. - Naplňte 1 ml alebo 2 ml striekačku sterilným fyziologickým roztokom a pripojte ju k uzatváraciemu kohútiku na bočnom ramene katétra IntellaNav MiFi OI. - Opatrne vystrkните fyziologický roztok zo striekačky do katétra IntellaNav MiFi OI. Počas procesu preplachovania musí vytekať tekutina zo všetkých šiestich (6) irigačných portov. - Podľa potreby zopakujte kroky b) a c). - Ak sú irigačné porty vyčistené, katéter IntellaNav MiFi OI sa môže znova zaviesť do tela pacienta. VÝSTRAHA: Prestaňte používať katéter IntellaNav MiFi OI, ak sú irigačné porty nepriechodné alebo katéter nefunguje správne.
Podозrenie na poruchu integrity toku tekutiny	- Únik z katétra alebo súpravy irigačných hadičiek - Irigačná pumpa nemá platnú kalibráciu	- Prerušte aplikáciu RF energie. - Vyrovnajte distálny koniec a vytiahnite katéter. - Vymeňte katéter IntellaNav MiFi OI a súpravu irigačných hadičiek, naplňte ich mimo tela pacienta. - Vymeňte katéter IntellaNav MiFi OI alebo súpravu irigačných hadičiek, ak sa parametre nezobrazujú správne alebo ak existuje nejaká abnormalita integrity toku tekutiny. - Na overenie presnosti prietoku tekutiny si pozrite informácie uvedené v používateľskej príručke k irigačnej pumpe. - Kontaktujte zástupcu spoločnosti BSC a požiadajte výmenu irigačnej pumpy.

ZÁRUKA

Informácie o záruke na zariadenie nájdete na adrese (www.bostonscientific.com/warranty).

Dovozca do EÚ: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holandsko

IntellaNav MiFi a Maestro sú ochranné známky spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pridružených spoločností.

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

REF Catalog Number
Katalógové číslo

i Consult instructions for use.
Pozri návod na použitie.

Contents
Obsah

EC REP Authorized Representative in the
European Community
Spoločnostný zástupca v Európskom
spoločenstve

Manufacturer
Výroba

LOT Lot Number
Číslo šarže

Recyclable Package
Recyklovateľný obal

Use By
Spotrebujte do

AUS Australian Sponsor Address
Adresa austrálskeho zadávateľa

ARG Argentina Local Contact
Miestny zástupca v Argentine

Single use. Do not re-use.
Na jedno použitie. Nepoužívať opakovane.

Do Not Resterilize
Nesterilizujte opakovane.

Do not use if package is damaged.
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizované etylénoxidom.

Single sterile barrier system
Systém s jednou sterilnou bariérou

Non-Pyrogenic
Nepyrrogénny

MD Medical Device under EU Legislation
Zdravotnícká pomôcka podľa právnych
predpisov EÚ

Date of Manufacture
Dátum výroby

Temperature limitation.
Teplotné obmedzenie.

Contains hazardous substances
Obsahuje nebezpečné látky

Variability, rotational adjustment
Variabilnosť, rotačné nastavenie

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

51100816-16

2022-11
< sk >

IntellaNav MiFi™ Open-Irrigated ablačný katéter

ONLY

Upozornenie: Federálne zákony (USA) umožňujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na predpis lekára.

VAROVANIE PRED OPÄTOVNÝM POUŽITÍM

Obsah sa dodáva STERILNÝ. Sterilizované etylénoxidom (EO). Nepoužívajte v prípade, že bola porušená sterilná bariéra. Ak zistíte poškodenie, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Boston Scientific.

Určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neuvádzajte do znovu použiteľného stavu ani opakovane nesterilizujte. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu poškodiť štruktúrnu integritu zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta či skríženú infekciu a okrem iného aj prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny k doplnkovej pomôcke.

Dodržiujte všetky kontraindikácie, výstrahy a bezpečnostné opatrenia, ktoré sú uvedené v týchto pokynoch. Ich nedodržanie môže viesť k vzniku komplikácií u pacienta.

POPIS ZARIADENIA

Ablačný katéter IntellaNav MiFi Open-Irrigated (OI) (ďalej sa uvádza ako katéter IntellaNav MiFi OI) je štvorpolový ablačný katéter s otvorenou irigáciou veľkosti 7,5 F (2,5 mm) určený na prívod rádiovýchvlnovej (RF) energie do 4,5 mm hrotovej elektródy katétra na srdcovú abláciu. Pomôcka obsahuje tri diagnostické minielektródy zabudované do hrotovej elektródy, ktoré sú navrhnuté tak, aby poskytovali doplnujúce informácie vo forme lokalizovaného elektrogramu vo vysokom rozlíšení. Do katétra IntellaNav MiFi OI je zabudovaný snímač polohy na magnetické sledovanie a navádzanie katétra v mapovacom systéme Rhythmia.

Na obrázku 1 je zobrazený katéter IntellaNav MiFi OI.

Katéter IntellaNav MiFi OI je určený na použitie s komerčne dostupným RF ovládačom, irigačnou pumpou a súpravou irigačných hadičiek, ktoré spĺňajú požiadavky na rýchlosť prietoku katétrom, komerčne dostupným pripájacím modulom a komerčne dostupným mapovacím systémom.

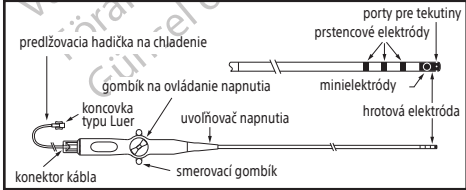
Obsah
Jeden (1) sterilný katéter IntellaNav MiFi OI

Princíp prevádzky

Do katétra IntellaNav MiFi OI je zabudovaný mechanizmus chladenia s otvorenou irigáciou tzv. hrot, ktorý je rozdelený na dve komory. V proximálnej komore cirkuluje heparinizovaný normálny 0,9 % fyziologický roztok v rámci hrotu na ochladzovanie proximálnej elektródy a znížovanie prehrievania, zatiaľ čo distálna komora umožňuje pretekánie tekutiny cez šest irigačných otvorov do cievného systému pacienta, čím ochladzuje rozširanie hrot/káňvo. Prípojka typu Luer na proximálnom konci rukoväti spája katéter so súpravou irigačných hadičiek vedúcou z pumpy, čo umožňuje generovať tok fyziologického roztoku do katétra.

Segment elektródy sa skladá z hrotovej elektródy, troch prstenčových elektród a troch diagnostických minielektród zabudovaných do hrotu. Hrotová elektróda má integrovaný snímač teploty a privádza RF energiu na účely srdcovej ablácie. Prstenčové elektródy zaznamenávajú mapovacie signály intrakardiálneho elektrogramu (EGM) a privádzajú signály na stimuláciu. Tri diagnostické minielektródy sú navrhnuté tak, aby poskytovali doplnujúce informácie vo forme lokalizovaného elektrogramu vo vysokom rozlíšení.

Katéter IntellaNav MiFi OI je prepojený so štandardnými RF generátormi a záznamovým zariadením pomocou pripájacieho modulu. Na rukoväti sa nachádza elektrický konektor na pripojenie kábla k mapovaciemu systému a jedna koncovka typu Luer, ktorá sa používa na pripojenie katétra k súprave irigačných hadičiek.



Obrázok 1. Ablačný katéter IntellaNav MiFi Open-Irrigated

Lokálna impedancia počas ablácie – DIRECTSENSE

Funkcia DIRECTSENSE na katétri IntellaNav MiFi OI umožňuje meranie dielektrických vlastností najbližšie k hrotovej elektróde katétra. Táto diagnostická metrika sa dá použiť v spojení s inými diagnostickými prvkami (napr. amplitúdou elektrogramu, skiaskopiu, intrakardiálnou echokardiografiou, magnetickou a impedančnou navigáciou a dotykovou spätnou väzbou), aby používateľ získal informácie o stabilite katétra a blízkosti elektród katétra k endokardiálnemu povrchu.

Poznámka: Lokálna impedancia nie je indikátorom sily kontaktu.

Počas aplikácie RF energie poskytuje meranie lokálnej impedancie dodatočnú spätnú väzbu o reakcii tkaniva v blízkosti RF elektródy na základe odporového zahrievania tkaniva v porovnaní s hodnotou pred abláciou.

V dôsledku zmeny vodivosti počas zahrievania tkaniva nemusí lokálna impedancia, na rozdiel od podmienok pri vypnutej RF, znamenať blízkosť katétra ani umiestnenie hrotu katétra pri tkanive počas RF.

Poznámka: Funkciu lokálnej impedancie počas ablácie podporuje iba kompatibilný mapovací systém Rhythmia.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie katétra IntellaNav MiFi OI je kontraindikované:

- u pacientov s aktívou systémovou infekciou,
- u pacientov s mechanickou náhradou srdcovej chlopne, ktorou musí prejsť katéter,
- u pacientov so zdravotnými problémami, pri ktorých sú zavedenie do srdcových dutín alebo manipulácia v nich nebezpečné, pretože to môže zvýšiť riziko perforácie alebo systémovej embolickej udalosti, napríklad v prípade potvrdeného myxómu, trombu v ľavej predsiene (LP) alebo intrakardiálneho murálneho trombu,
- u pacientov, ktorým nie je možné podať heparín ani prijateľné alternatívne lieky na dosiahnutie dostatočnej antikoagulácie,
- u pacientov, ktorí majú vo vena cava implantované pomôcky s filtrom na ochranu pred vznikom embólie alebo známy femorálny trombus, u ktorých je potrebné zavedenie katétra z femorálneho prístupu,
- u pacientov, ktorí sú hemodynamicky nestabilní,
- u pacientov s kontraindikáciou pre invazívny elektrofyziologický zákrok, u ktorých sa zavedenie katétra do srdcových dutín alebo manipulácia v nich nepovažujú za bezpečné, ako napríklad, ale nie výlučne, v prípade nedávnej predchádzajúcej operácie srdca: napr. ventrikulotómie alebo atriotómie, bypasu koronárnych artérií (CABG), PTCA/PCI/zákroku so zavedením koronárneho stentu/nestabilnej angíny, alebo u pacientov s vrodeným srdcovým ochorením, pri ktorom základná abnormalita zvyšuje riziko ablácie, alebo so závažnými anomiálami rotácie srdca alebo veľkých ciev,
- cez transepitálny prístup u pacientov s intraatriálnou korekciou transpozície alebo záplatou uzatvárajúcou foramen ovale,
- cez retrográdny transaortálny prístup u pacientov, ktorí majú náhradu aortálnej chlopne.

Obrázok 2. Prvky lokálnej impedancie počas RF ablácie.

- A) Miniaplikácia s parametrami generátora.
- B) Miniaplikácia s numerickou hodnotou (priemerná impedancia) počas RF.
- C) Grafika hrotu katétra počas RF.
- D) Lokálna impedancia vs. časové stopy počas RF.

Poznámka: Aby sa zaistilo správne použitie funkcie DIRECTSENSE, hrotová elektróda a prstenčové elektródy na distálnej časti katétra majú byť mimo puzdra.

Vzhľadom na zmeny v lokálnej impedancii počas aplikácie RF je potrebné, aby bola poloha katétra stabilná. Na overenie polohy katétra počas RF použite skiaskopiu alebo iné zobrazovacie techniky, napr. elektrokardiografiu. Nesprávna lokalizácia katétra môže viesť k chybnému výkladu merania impedancie a k nesprávnym klinickým záverom alebo poraneniu pacienta.

Materiály

Táto pomôcka je vyrobená zo zliatiny kovov, ktorá obsahuje kobalt. Súčasná vedecké poznatky potvrdzujú, že kovové zliatiny obsahujúce kobalt použité v zdravotníckych pomôckach nespôsobujú zvýšené riziko rakoviny ani nežiaducich účinkov na reprodukciu.

Nepyrrogénne

Táto pomôcka spĺňa požiadavky týkajúce sa limitov pre pyrogénnosť.

Informácie pre používateľa

Katéter IntellaNav MiFi OI smú používať iba lekári dôkladne zaškolení v oblasti invazívnej kardiológie, technik RF mapovania a ablácie s otvorenou irigáciou a konkrétneho plánovaného prístupu, a to v plne vybavenom elektrofyziologickom laboratóriu. Asistenciu pri príprave a fungovaní systému môže poskytovať len príslušne zaškolený personál.

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Katéter IntellaNav MiFi OI je určený na použitie u pacientov, u ktorých je potrebné elektrofyziologické mapovanie (stimulácia a záznam) srdca pomocou katétra, a na abláciu srdca v prípade použitia spolu s RF generátorom. Pomôcka je určená na použitie u dospelých (nie detí) pacientov s vylúčením tehotných alebo dojčiacich pacientiek.

Prehlásenie o klinickom prínose

Pri použití určeným používateľom klinické prínosy použitia srdcových rádiovýchvlnových (RF) ablačných katétrov s otvorenou irigáciou (OI) spočívajú v identifikácii a korekcií srdcových arytmií, pričom sa znižuje pravdepodobnosť tvorby fibrilnu, trombu, koagula a príškvaru na hrote katétra. Ablácia s otvorenou irigáciou umožňuje kontrolovanú aplikáciu vyšších hladín energie do srdcového tkaniva, čím sa mení schopnosť srdcového tkaniva viesť abnormálne srdcové rytmy. Väčšiu hĺbku lézie je možné dosiahnuť abláciou s otvorenou irigáciou, ktorá sa účinne zameria na ložiská arytmie a uľahčí primerané prenikanie cez lézie. Okrem toho je ablačná terapia s otvorenou irigáciou menej invazívna v porovnaní s chirurgickými zákrokmi na otvorenom hrudníku.

Katéter IntellaNav MiFi Open-Irrigated využíva platformu katétra Blazer Open-Irrigated na RF abláciu od spoločnosti Boston Scientific a zahŕňa ďalšie možnosti magneticky sledovaného navigačného senzora s minielektródami na lokalizované snímanie a stimuláciu. Zabudovanie magnetického senzora do ablačného katétra umožňuje určenému používateľovi sledovať 3D polohu katétra pri použití s mapovacím systémom Rhythmia. Zabudovanie minielektród do hrotu katétra umožňuje získať tri lokalizované záznamy elektrogramu (EGM), ktoré zlepšujú schopnosť pracovať s tromi ďalšími intrakardiálnymi elektrogramami počas navigácie katétra a aplikácie RF energie. Lokalizácia a navigácia intrakardiálnych katétrov je dôležitá pri diagnostike a liečbe arytmií. Vďaka meraniu lokálnej impedancie (prostredníctvom funkcie DIRECTSENSE pri použití s kompatibilným mapovacím systémom Rhythmia), ktoré dopĺňa využitie minielektród a navigačných funkcií, poskytuje katéter IntellaNav MiFi Open-Irrigated ďalšie informácie a kontext ako pomôcku pre lekára pri vyváženej tvorbe transmurálnych lézií pri vyšších teplotách, ktoré môžu viesť k neželaným udalostiam.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu

Pre záchazníkov v Európskej únii: Podľa názvu pomôcky uvedeného na štítku vyhladájte dokument Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pre danú pomôcku, ktorý je k dispozícii na internetových stránkach Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie katétra IntellaNav MiFi OI je kontraindikované:

- u pacientov s aktívou systémovou infekciou,
- u pacientov s mechanickou náhradou srdcovej chlopne, ktorou musí prejsť katéter,
- u pacientov so zdravotnými problémami, pri ktorých sú zavedenie do srdcových dutín alebo manipulácia v nich nebezpečné, pretože to môže zvýšiť riziko perforácie alebo systémovej embolickej udalosti, napríklad v prípade potvrdeného myxómu, trombu v ľavej predsiene (LP) alebo intrakardiálneho murálneho trombu,
- u pacientov, ktorým nie je možné podať heparín ani prijateľné alternatívne lieky na dosiahnutie dostatočnej antikoagulácie,
- u pacientov, ktorí majú vo vena cava implantované pomôcky s filtrom na ochranu pred vznikom embólie alebo známy femorálny trombus, u ktorých je potrebné zavedenie katétra z femorálneho prístupu,
- u pacientov, ktorí sú hemodynamicky nestabilní,
- u pacientov s kontraindikáciou pre invazívny elektrofyziologický zákrok, u ktorých sa zavedenie katétra do srdcových dutín alebo manipulácia v nich nepovažujú za bezpečné, ako napríklad, ale nie výlučne, v prípade nedávnej predchádzajúcej operácie srdca: napr. ventrikulotómie alebo atriotómie, bypasu koronárnych artérií (CABG), PTCA/PCI/zákroku so zavedením koronárneho stentu/nestabilnej angíny, alebo u pacientov s vrodeným srdcovým ochorením, pri ktorom základná abnormalita zvyšuje riziko ablácie, alebo so závažnými anomiálami rotácie srdca alebo veľkých ciev,
- cez transepitálny prístup u pacientov s intraatriálnou korekciou transpozície alebo záplatou uzatvárajúcou foramen ovale,
- cez retrográdny transaortálny prístup u pacientov, ktorí majú náhradu aortálnej chlopne.

Túto pomôcku nepoužívajte:

- s dlhým puzdrom alebo krátkym zavádzacou veľkosti < 8,5 F,
- v koronárnej vaskulatúre.

VÝSTRAHY

- Ak je viditeľnosť elektrofyziologických katétrov z akéhokoľvek dôvodu narušená, používateľ má prestať s výkonom ablácie a nemá v ňom pokračovať, kým katéter nie je viditeľný, aby sa zabránilo poraneniu pacienta, ako je perforácia, srdcová blokáda a poranenie priľahlých štruktúr.
- Mapovacie a ablačné zákroky na srdci majú vykonávať iba lekári, ktorí sú dôkladne zaškolení v oblasti invazívnej kardiológie, technik mapovania a ablácie s otvorenou irigáciou pomocou RF katétrov a plánovaných spôsobov prístupu, v plne vybavenom elektrofyziologickom laboratóriu.
- Pacientom, u ktorých sa vykonávajú zákroky na ľavej strane srdca a transepitálne zákroky, podávajú príslušné úrovne perioperačnej antikoagulačnej liečby. Ak sa počas prítomnosti transepitálneho puzdra a/alebo katétra v ľavej strane srdca neudržia vhodné úrovne antikoagulácie, existuje zvýšené riziko tromboembólie. Počas zákroku a po ňom podávajte antikoagulačnú liečbu v súlade s normami zariadenia s cieľom minimalizovať krvácanie a trombotické komplikácie.
- Pred použitím si dôkladne prečítajte všetky pokyny k vybaveniu a doplnkovej pomôcke potrebným pri zákroku. Dodržiujte všetky kontraindikácie, výstrahy a bezpečnostné opatrenia, ktoré sú uvedené v týchto pokynoch. Ich nedodržanie môže viesť k vzniku komplikácií u pacienta.
- Pred použitím skontrolujte katéter IntellaNav MiFi OI vrátane elektrickej izolácie káblov a tela katétra, či na nich nie sú nejaké defekty alebo fyzické poškodenia, ktoré by pri použití mohli spôsobiť poranenie pacienta alebo používateľa. Nepoužívajte chybne ani poškodené pomôcky. Poškodené vybavenie vymeňte podľa potreby. Nie je povolená žiadna úprava tohto vybavenia.
- Obsah sa dodáva STERILNÝ, sterilizovaný etylénoxidom (EO), a má sa použiť do dátumu spotreby. Nepoužívajte pomôcku po dátume použiteľnosti. Nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra, pretože nesterilné zariadenia môžu spôsobiť poranenie pacienta. Ak zistíte poškodenie, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Boston Scientific.
- Použitie katétra IntellaNav MiFi OI pri nižšej než predpísanej rýchlosti prietoku môže zvyšovať riziko vzniku trombu, koagula a príškvaru, ktoré môžu spôsobiť vznik embólie.
- Elektromagnetické rušenie (EMI) z akéhokoľvek zdroja počas normálnej prevádzky môže nepriaznivo ovplyvniť vizualizáciu a sledovanie katétra počas zákroku, čo môže spôsobiť poranenie pacienta, ako je perforácia, srdcová blokáda a poranenie priľahlých štruktúr.
- Každú aplikáciu RF energie začnite pri nízkom výkone a starostlivo dodržiavajte postupy pozvoľnej zmeny úrovne výkonu a súvisiacich prietokov špecifikované v časti Prevádzkové pokyny. Príliš rýchle zvýšenie

výkonu počas ablácie, ablácia pri vysokom výkone (> 30 W) alebo nedostatku prietoku môžu viesť k perforácii spôsobenej náhlym uvoľnením pary, arytmiám, poškodeniu okolitých štruktúr alebo vzniku embólie.

- Ak sa používa ablačný katéter pri najvyššom nastaviteľnom výkone (50 W) dlhšie než 60 sekúnd alebo pri zníženej impedanci bez posunutia hrotu ablačného katétra, môže dôjsť k poškodeniu kolaterálneho tkaniva.

- U pacientov, ktorí v minulosti podstúpili ablačný zárok pre flutter predsiensí, môže existovať väčšie riziko perforácie alebo perikardiálnej efúzie pri použití tohto katérového systému.

- U pacientov, ktorí podstúpajú abláciu prídavnej septálnej dráhy, reentry tachykardie atrioventrikulárneho (AV) uzla alebo fluttera predsiensí, existuje riziko vzniku úplnej AV blokády, ktorá vyžaduje implantáciu dočasného alebo permanentného kardiostimulátora.

- Vždy udržiajte konštantnú infúziu heparinizovaného normálneho fyziologického roztoku, aby sa zabránilo koagulácii v kanáli katétra, ktorá môže spôsobiť vznik embólie.

- Počas prívodu energie zabráňte kontaktu pacienta s uzemnenými kovovými povrchmi, aby sa minimalizovalo riziko zásahu elektrickým prúdom.

- Zabezpečte, aby spojenie kábla a katétra zostalo počas zákroku suché, aby nedošlo k zásahu elektrickým prúdom alebo iným poraneniam pacienta ani k strate funkčnosti zariadenia.

- Elektrody a stimulačné zariadenia môžu vytvárať zvodové dráhy pre vysokofrekvenčný prúd. Riziko palpénia možno obmedziť, ale nie úplne vylúčiť, umiestnením elektród čo najďalej od miesta ablácie a disperznej podložky. Ochranné impedancie môžu znížiť riziko palpénia a umožňujú nepretržité sledovanie elektrokardiogramu (EKG) počas prívodu energie.

- Pred použitím sa uistite, že irigačné porty sú priechodné a prúdi cez ne tekutina, a to pomocou infúzie heparinizovaného normálneho fyziologického roztoku cez hadičku katétra. Priechodnosť irigačných portov je dôležitá z dôvodu udržania chladiacej funkcie a minimalizácie rizika vzniku koagula, fibrínu, trombu a prískvaru, čo môže viesť k embólii, ako aj perforácii spôsobenej parou.

- V priebehu zákroku sa môže v zostave puzdra/katétra alebo na nej nahromadiť fibrín. Pri vytváňovaní dilatátora alebo katétra aspirujte.

- Prešťaťte používať katéter, ak sú irigačné porty nepriechodné alebo katéter nefunguje správne.

- Pri vstupe do ľavého srdca počas ablácie sa musí použiť intravenózný heparín alebo prijateľný alternatívny liek, aby sa zabránilo vzniku systémovej tromboembólie.

- U pacientov, u ktorých sa vykonáva ablačný zárok s dlhotrvajúcou irigáciou, môže dochádzať k vyššej antikoagulácii, preto sa má kvôli zvýšenému riziku krvácania/hemorágie dôkladne monitorovať čas aktívovanej koagulácie (ACT).

- Pri použití antikoagulačnej liečby môže existovať zvýšené riziko krvácania z akékoľvek príčiny.

- Elektrické záznamové alebo stimulačné zariadenia musia byť izolované. Únik prúdu z akéhokoľvek elektrického zariadenia, ktoré je pripojené k pacientovi, nesmie v prípade intrakardiálnych elektród prekročiť 10 mikroampérov.

- V záujme zníženia potenciálneho rizika neúmyselného zásahu elektrickým prúdom sa musí zabezpečiť, aby každé vybavenie používané spolu s katétrami od spoločnosti BSC bolo typu CF, odolné proti defibrilácii, spĺňalo požiadavky na elektrickú bezpečnosť podľa normy IEC 60601-1 a všetky miestne regulačné požiadavky vzťahujúce sa na konkrétny účel použitia.

- Nezavádzajte ani nevytahujte ablačný katéter IntellaNav MIFI OI bez narovnania hrotu katétra (vrátením ríadiacej päčky do neutrálnej polohy), aby nedošlo k zamotaniu/zachyteniu do chlopne alebo inej pomôcky, ktoré môže mať za následok poranenie myokardu alebo môže vyžadovať ďalší lekársky/chirurgický zárok.

- Stimulácia srdcového tkaniva spôsobená stimulačným signálom a/alebo RF energiou môže viesť k neúmyselnému indukvaniu arytmií. Tieto arytmie môžu vyžadovať defibriláciu, ktorá by mohla spôsobiť aj popálenie kože.

- Maximálne menovité napätie katétra: 150 Vrms (212 Vpk).

- Pri zameraní na konkrétnu zmenu lokálnej impedancie sa vyhnite zvyšovaniu výkonu alebo predlžovaniu aplikácie RF nad rámec štandardnej liečby. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu príslušných štruktúr, perforácii spôsobenej náhlym uvoľnením pary, arytmiám alebo embólii.

Poznámka: Zmena lokálnej impedancie počas aplikácie RF energie sa nemá používať nezávisle od stanovených klinických indikátorov odpovede tkaniva na RF (napr. elektrogramy, impedancia generátora, zachytenie stimulácie). Výber nastavení a limitov ablácie (napr. teplotné rozmedzie, rýchlosť prietoku irigačnej tekutiny, úroveň výkonu, trvanie RF) má byť v súlade s informáciami v častiach Nastavenie a Prevádzkové pokyny. Neodporúča sa zvýšiť kontaktnú silu, predĺžiť abláciu ani zvýšiť výkon v snahe dosiahnuť konkrétnu zmenu lokálnej impedancie.

- Výstrahy pre pacientov s implantovateľnými kardiostimulátormi a implantovateľnými kardiovertermi/defibrilátormi (ICD):

- Kardiostimulátory, implantovateľné kardiovertery/defibrilátory a elektrody môžu byť nežiaduco ovplyvnené rádiofrekvenčnou energiou. Je dôležité, aby ste si pred vykonaním ablačných zákrokov prečítali návod na použitie od výrobcu pomôcky.

- Neaplikujte RF energiu priamo na elektrody ani tkanivo v priamom kontakte s elektrodou, pretože by to mohlo potenciálne poškodiť elektrodu alebo narušiť jej funkčnosť.

- Počas zavádzania katétra, manipulácie s ním a jeho vytáhovania musíte použiť navádzanie pomocou zobrazovania a postupovať opatrne, aby nedošlo k dislokácii elektródy.

- Počas RF ablácie dočasne preprogramujte kardiostimulátor podľa pokynov výrobcu na stimulačný režim bez sledovania, ak je pravdepodobné, že počas ablácie bude potrebná stimulácia. Kardiostimulátor by sa mohol pri ablačnom zákroku poškodiť. Po ablácii plne prekontrolujte pomocou podľa pokynov výrobcu a znovu naprogramujte predoperačné parametre snímania a stimulácie.

- Deaktivujte ICD, pretože by sa mohol pri ablačnom zákroku vybiť a spôsobiť poranenie pacienta alebo by sa mohol poškodiť.

- Majte pripravené dočasné externé zdroje stimulácie a defibrilácie.

- Po ablácii vykonajte kompletnú analýzu funkčnosti implantovaného zariadenia.

- Počas zavádzania a vyberania katétra a manipulácie s ním použite skiaskopické navádzanie alebo vhodnú metódu zobrazovania a postupujte opatrne, aby nedošlo k uvoľneniu elektródy.

- Pred meraním a po ňom sledujte prahové hodnoty a impedancie snímania a stimulácie, aby ste mohli stanoviť integritu fungovania spojenia elektródy a pacienta.

- Po vypnutí RF ablačného zariadenia nezabudnite znovu aktivovať generátor impulzov.

- Nevykonávajte abláciu vo vnútri koronárnej tepny, pretože výsledné poškodenie myokardu môže byť smrteľné. Počas transaortálneho prístupu je nutná adekvátna skiaskopická vizualizácia, aby sa zabránilo umiestneniu ablačného katétra do koronárneho cievného systému.

- Počas RF ablácie musíte dávať pozor, aby ste neaplikovali RF energiu do koronárnej tepny alebo jej blízkosti, dokonca ani na pravej strane srdca, pretože výsledné poškodenie myokardu môže byť smrteľné.

- Ablácia v prípade kontaktu s akýmkoľvek iným elektrickým zmení fungovanie katétra a môže viesť k vzniku trombu, koagula alebo prískvaru, čo môže spôsobiť vznik embólie.

- Katéter IntellaNav MIFI OI nikdy nezasuvajte ani nevytahujte, keď počítate odpor, ktorý nestanovíte jeho príčinu. Rizikom použitia intrakardiálneho katétra je poškodenie chlopne, perforácia cievy alebo srdca.

- Možnou komplikáciou kardiálnych ablačných zákrokov je uviaznutie katétra vo vnútri srdca alebo krvných ciev. Možné riziko uviaznutia katétra sa môže zvýšiť, ak sa katéter pretočí alebo prudšie odbočí v chorde tendineae. Výskyt tejto komplikácie si môže vyžadovať chirurgický zárok a/alebo opravu poškodeného tkaniva alebo poškodenej chlopne.

- Nepoužívajte ablačný systém IntellaNav MIFI OI v blízkosti zariadenia na magnetickú rezonanciu (MR), pretože zariadenie na MR môže nepriaznivo ovplyvňovať fungovanie RF generátora a ablačný systém môže nepriaznivo ovplyvňovať kvalitu obrazu. Môže to takisto viesť k strate viditeľnosti počas ablácie, čo môže spôsobiť poranenia pacienta, ako je perforácia, srdcová blokáda a poranenie príslušných štruktúr.

- Pri zákrokoch s využitím katetrizačnej ablácie môže dôjsť k významnému pôsobeniu žiarenia, čo môže viesť k akútneiu radiačnému poraneniu, ako aj zvýšenému riziku somatických a genetických účinkov v prípade pacientov aj personálu laboratória v dôsledku intenzity ožarovacieho lúča a trvania skiaskopického zobrazovania. Katetrizačná ablácia sa má vykonávať iba po primeranom posúdení potenciálneho vystavenia vplyvu žiarenia v súvislosti so zákrokom a po vykonaní opatrení s cieľom minimalizovať toto vystavenie. Použitie tohto zariadenia u tehotných žien preto treba starostlivo zvážiť. Dlhodobé riziko predĺženej skiaskopie nebolo stanovené. Použitie tohto zariadenia u detí pred začiatkom puberty preto treba starostlivo zvážiť.

- Neexistujú žiadne údaje potvrdzujúce bezpečnosť a účinnosť tohto zariadenia v pediatrickej populácii.

- V prípade podozrenia, že došlo k narušeniu integrity toku tekutiny cez katéter alebo súpravu irigačných hadičiek, alebo ak dôjde k rýchlemu zvýšeniu teploty na RF ovládači > 15 °C, treba zastaviť zárok a vytiahnuť katéter, aby sa znížilo riziko náhleho uvoľnenia pary, ktorý môže viesť k nežiaducim účinkom vrátane perforácie, embólie alebo poranenia okolitých štruktúr. Katéter aj súprava irigačných hadičiek sa majú vymeniť. Náhradný katéter a náhradná súprava hadičiek sa musia pred zavedením naplniť mimo tela, aby sa znížilo riziko vzduchovej embólie.

- Pred zákrokom vždy stanovte riziko objemového preťaženia pacienta. Sledujte bilanciu tekutín pacienta počas zákroku a po ňom, aby sa zabránilo objemovému preťaženiu tekutinami. Niektorí pacienti môžu mať rizikové faktory, ktoré znižujú ich schopnosť zvládnuť objemové preťaženie, čím sa stávajú náchylnejší na vznik pľúcneho edému alebo zlyhania srdca počas zákroku alebo po ňom. Pacienti s kongestívnym zlyhaním srdca alebo renálnou insuficienciou a starší ľudia sú na to mimoriadne náchylní.

- Nadmerné zakrvenie či zaualenie katétra môže poškodiť vnútornú drôtu a komponenty vrátane ochladzovacieho kanála. Toto poškodenie môže ovplyvniť ovládanie smerovania a spôsobiť poranenie pacienta.

- Ručné ohnutie alebo skrutčenie distálneho zakrvenia môže poškodiť mechanizmus na ovládanie smerovania a ochladzovacie kanály a môže spôsobiť zlyhanie katétra a poranenie pacienta.

- Hrotovú elektródu nedrhnite, pretože to môže viesť k upchatiu irigačných portov a k následnému zlyhaniu katétra a poraneniu pacienta.

- Použite skiaskopickú alebo inú vizualizačnú techniku, napríklad echokardiografiu, a elektrogramy na monitorovanie zasúvania katétra do sledovanej oblasti endokardu, aby nedošlo k poraneniu dráhy, srdcovej perforácii alebo tamponáde.

- Na lokálnu impedanciu majú vplyv mnohé faktory vrátane kontaktnej sily, orientácie katétra (ohniskovej/tahovej) sily, trvania, prietoku irigácie, zmien tkaniva a tvorby prískvaru/trombus na elektróde alebo náhleho uvoľnenia pary.

- V dôsledku zmeny vodivosti počas zahrievania tkaniva nemusi lokálna impedancia, na rozdiel od podmienok pri vypnutej RF, znamenať blízkosť katétra ani umiestnenie hrotu katétra pri tkanive počas RF.

- Neaplikujte RF energiu, ak sa katéter nachádza mimo cieľového miesta. RF generátory dokážu príviesť značnú elektrickú energiu a môžu spôsobiť poranenie pacienta.

- V prípade výpadku (impedancie alebo teploty) generátora musíte pred ďalšou aplikáciou RF energie vytiahnuť katéter a očistiť hrot elektródy od koagulí. Pred ďalším použitím sa uistite, že všetky irigačné otvory sú priechodné, aby sa znížilo riziko vzniku embólie alebo perforácie.

- Pri každej zmene polohy pacienta vždy overte, či je účinný kontakt medzi pacientom a disperznou podložkou, pretože pohyby pacienta môžu prerušiť kontakt s disperznou podložkou, čo má za následok poranenie pacienta alebo predĺženie času zákrokov.

- Pred zavedením katétra do cievného systému vždy overte, či sú súprava hadičiek, katéter a všetky spojenia správne odovzdušnené. Vzdych zachytený v hadičkách a katétri môže spôsobiť potenciálne zranenie alebo zástavu srdca. Za úplné odovzdušnenie systému je zodpovedná obsluha.

- U pacientov podstupujúcich lavostanné ablačné zákroky sa musí počas zákroku a po ňom dôkladne sledovať, či sa neprejavia klinické prejavy infarktu, poranenia pľúcnych žíl, poškodenia nervu, embólie alebo vzniku atrio-efozageálneho fistuly.

- U pacientov s hemodynamickou nestabilitou alebo kardiogénnym šokom existuje zvýšené riziko život ohrozujúcich nežiaducich účinkov a ablácia sa musí vykonávať s mimoriadnou opatnosťou.

- Katéter IntellaNav MIFI OI nie je určený na internú kardioverziu. Tento zárok môže viesť k perforácii, arytmiám, vzniku embólie, trombu alebo smrti pacienta.

- Dlhodobé riziká lézií vytvorených RF abláciou neboli stanovené. Najmä nie sú známe žiadne dlhodobé účinky lézií v blízkosti spracúvaného vodivého systému a koronárneho cievného systému.

- Pred použitím pri zákroku skontrolujte, či irigačný fyziologický roztok neobsahuje vzduchové bubliny, a kompletne ich odstráňte. Vzduchové bubliny v irigačnom fyziologickom roztoku môžu spôsobiť embóliu.

- Ak pred zákrokom existujú pochybnosti týkajúce sa stavu antikoagulácie alebo rytmu pacienta, má byť stanovená dolná prahová hodnota na vykonanie transezofageálneho echokardiogramu (TEE) pred zákrokom, aby sa potvrdilo, že nie je prítomný murálny trombus alebo trombus v ľavom ušku predsiensí.

- Zavádzacie katétre alebo dlhé puzdrá zavádzajúce predstavujú riziko vzniku tromboembolických príhod. Kanál vopred prepláchnite a udržiujte jeho priechodnosť pomocou heparinizovanej intravenóznejs infúzie.

- Nečistite katéter organickými rozpúšťadlami, ako je alkohol, ani neponárajte konektor kábla na rukoväti do tekutín. To môže viesť k elektrickému alebo mechanickému zlyhaniu katétra. Taktiež to môže viesť k alergickej reakcii u pacienta.

- Irigačný prietok počas RF ablácie môže narušiť záznamy elektrogramu distálneho hrotu v dôsledku vodivosti signálov v externom chladiacom roztoku. Odporúča sa stáťosiťo sledovať ďalšie intrakardiálne elektrogramy počas RF aplikácie, aby sa znížila možnosť neúmyselného poranenia vedľajších štruktúr (ak sú relevantné). Vyšší výkon spolu s vyššími rýchlosťami prietoku môžu vyvolať narušenie záznamu signálov EGM.

- Antikoagulačná liečba pred zákrokom je na zväznení lekára. Avšak pacienti s tromboembolickými príhodami v osobnej anamnéze môžu vyžadovať terapeutickú antikoagulačnú liečbu pred ablačným zákrokom; počas neho a) po ňom, aby sa znížil výskyt závažných komplikácií. U pacientov, u ktorých sa vykonávajú zákroky na ľavej strane srdca a transeptálne zákroky, sa odporúča v priebehu zákroku antikoagulačná liečba a má sa zvážiť v prípade vybraných pacientov podstupujúcich zákroky na pravej strane.

- Bezpečnosť alebo účinnosť epikardiálneho použitia katétra IntellaNav MIFI OI nebola hodnotená v rámci klinických skúšaní.

- Transeptálny zárok (TSP) predstavuje potenciálne rizikó perforácie/tamponády. Na vedenie transeptálnej punkcie je potrebné použiť echokardiografiu alebo fluoroskopické snímky a monitorovanie arteriálneho tlaku krvi v reálnom čase. TSP môže vyvolať vzduchovú embóliu. Na minimalizáciu vzduchovej embólie používajte vhodné techniky aspirácie a preplachovania.

- Počas viacnásobných výmen puzdra/katétra cez transeptálnu punkciu je nutná opatrnosť, aby sa zabránilo vzniku reziduálneho defektu v predsieňovom septe, ktorý by mohol vyžadovať korekciu.

- Z dôvodu zabránenia poraneniu pacienta pri vytváraní transeptálnej punkcie manipulujte s puzdrom opatrne, najmä ak má pacient niektorý z nasledujúcich stavov:

- zväčšený koreň aorty,
- výrazné zväčšenie pravej predsiensí,
- malú ľavú predsiensí,
- výraznú deformitu kostry alebo narušenie konfiguráciu hrudníka (napr. skolióza).

- Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol vo vzťahu k pomôcke, sa má nahlásiť spoločnosti BSC a príslušnému orgánu štátneho štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený alebo má v ňom bydlisko.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Katéter IntellaNav MIFI OI je určený na použitie s kompatibilným RF ovládačom, irigačnou pumpou a súpravou irigačných hadičiek, ktorá spĺňa požiadavky na rýchlosť prietoku katétrom, kompatibilným mapovacím systémom a kompatibilným pripájacím modulom.

- Neumiestňujte distálny koniec katétra do blízkosti magnetov. Magnetizácia katétra môže viesť k zníženiu presnosti magnetického sledovania. Takéto zhoršenie sa môže prejavovať nestabilitou alebo úplnou stratou zobrazovania polohy a/alebo orientácie katétra magnetickým sledovacím systémom. V takom prípade je nutné katéter vymeniť.

- Nepoužívajte snímač teploty na monitorovanie teploty tkaniva. Snímač teploty umiestnený vo vnútri elektródy nebude zaznamenávať rozhranie medzi elektrodou a pacientom ani teplotu tkaniva v dôsledku chladiaceho účinku irigácie elektródy fyziologickým roztokom.

- Na čistenie hrotu používajte výhradne sterilný fyziologický roztok a gázu.

- Katéter IntellaNav MIFI OI nie je určený na použitie s RF generátorom, ktorého výstupný výkon je vyšší ako 50 W alebo špičkové napätie vyššie ako 212 V.

- Skontrolujte, či je RF ovládač v regulačnom režime, ktorý dodáva množstvo energie určené nastavením výkonu, pokiaľ namieraná teplota nepresiahne nastavenú hodnotu teploty. Teplotne riadené dodávanie RF môže byť ovplyvnené chladiacimi účinkami preplachovania elektródy fyziologickým roztokom. Napríklad ovládač RF srdcovej ablácie Maestro má tieto nastavenia v režime riadenia výkonu.

- Zariadenie/príslušenstvo s vysokou frekvenciou striedavého prúdu môže spôsobiť rušenie priamo viazaných obvodov, a preto môže narušiť prevádzku RF generátora. Môže byť potrebné prijať opatrenia na zníženie rizika, napríklad zmeniť orientáciu alebo polohu alebo odtrpieť rušiace zariadenie/príslušenstvo.

- Používajte len disperzné podložky, ktoré spĺňajú alebo prevyšujú požiadavky normy IEC 60601-2-2, a riadte sa návodom na použitie od výrobcu disperzných podložiek. Odporúča sa použiť disperznú podložku, ktoré spĺňajú požiadavky normy ANSI/AAMI (HF18).

- Zdanlivý nízky výstup výkonu, hodnota vysokej impedancie alebo neschopnosť zariadenia fungovať správne pri normálnom nastavení môžu indikovať chybné použitie disperznej podložky alebo zlyhanie elektrického zvodu.

- Katéter IntellaNav MIFI OI je vysoko flexibilný. Vyhnajte sa nadmernému skrutčeniu. Nadmerné otáčanie rukoväti a tela katétra môže spôsobiť poškodenie distálneho hrotu alebo zostavy katétra. Neotáčajte rukoväťou ani telom katétra o viac ako jeden a pol celý otáčky (540°). Ak sa nedosiahne požadovaná poloha hrotu katétra, upravte zakrvenie katétra a odpodte hrot katétra od srdcovej steny. Potom pokračujte v otáčaní rukoväti a tela katétra.

- Elektrofyziologické katétre a systémy sú určené na použitie výhradne v miestnostiach s radiačným tienením z dôvodu požiadaviek na elektromagnetickú kompatibilitu a iných nemocničných bezpečnostných predpisov.

- Pri elektrochirurgických zákrokoch existuje riziko vznietenia horľavých plynov alebo iných horľavých materiálov. Musia sa prijať bezpečnostné opatrenia obmedzujúce výskyt horľavých materiálov v priestoroch, kde sa vykonávajú elektrochirurgické zákroky.

- Po použití výrobok a jeho obal zlikvidujte a zaochádzajte s ním v súlade s predpismi pre biologicky nebezpečný odpad platnými v miestnom zdravotníckom zariadení a v súlade s miestnymi správnymi a/alebo vládnymi nariadeniami.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Medzi možné nežiaduce účinky spojené s použitím katétra IntellaNav MIFI OI okrem iného patria:

- bolesť alebo neprijemné pocity, napríklad:

- angina pectoris,
- bolesť na hrudi,
- nekardiovaskulárna bolesť,

- zástava srdca,

- smrť,

- hypertenzia,

- hypotenzia,

- infekcia/zápall vystavenie nebezpečnému biologickému materiálu, edém/srdcové zlyhávanie/pleurálna výpotok,

- vedľajšie účinky súvisiace so zákrokom, napríklad:

- alergická reakcia (vrátane anafylaktického šoku),
- geniturinárna komplikácia,
- nežiaduce účinky súvisiace s liekom alebo anestéziou,
- radiačné poranenie/popálenie tkaniva,
- zlyhanie obličiek/renálna insuficiencia, vazovagálna reakcia,
- respiračné ťažkosti/nedostatočnosť/dyspnoe,
- arytmia (hová alebo zhoršená),
- poranenie dráhy vedenia (srdcová blokáda, poranenie uzla atď.),
- poranenie nervov, napríklad:
- poranenie frenického nervu,
- poranenie vlnového nervu,
- poruchy gastrointestinálneho traktu,
- cievna trauma vrátane týchto poranení:

- perforácia,
- diskécia,
- poranenie koronárnej artérie,
- vazospazmus,
- oklúzia,
- hemorax,

- srdcová trauma, napríklad:
- perforácia srdca/tamponáda srdca/perikardiálna efúzia,
- poškodenie chlopne,
- syndróm stuhnuta ľavej predsiensí,
- poranenie spojené s poškodením tkaniva alebo príslušných štruktúr, napríklad:
- poranenie pažeráka,
- poranenie pľúc,
- uviaznutie katétra,
- fyziké poranenie,
- ablačná energia,

- fistula, napríklad:
- atrioefozageálna fistula,
- bronchopneikardiálna fistula,
- stenóza PV a jej symptómy, napríklad:
- kašeľ,
- dýchavičnosť, únava,
- hemoptýza,

- komplikácie súvisiace s chirurgickým zákrokom a vytvorením prístupu, napríklad:

- hematóm/seróm,
- AV fistula,
- krvácanie,
- pseudoaneurizma,
- pneumotorax,
- reziduálny defekt predsieňového septa,

- poranenie v dôsledku embólie/tromboembólie/vzduchovej embólie/embólie spôsobenej cudzím telesom,
- cievna mozgová príhoda (CMP)/mŕtvica,
- tranzitórny ischemický atak (TIA),
- infarkt myokardu,

- neurologické poškodenie a jeho symptómy, napríklad:

- kognitívne zmeny, poruchy zraku, bolesti hlavy, porucha motoriky, porucha citlivosti a porucha reči,
- pľúcna embólia,
- asymptomatická mozgová embólia.

Potenciálne nežiaduce účinky môžu súvisieť s ablačnými katétrami a/alebo intervenčným zákrokom. Závažnosť a/alebo frekvencia týchto možných nežiaducich účinkov sa môže líšiť a môže viesť k predĺženiu vykonávania zákroku alebo potrebe ďalšej lekárskej alebo chirurgickej intervencie, implantácie trvalej pomôcky, ako je kardiostimulátor, a v zriedkavých prípadoch môže viesť k smrti.

INFORMÁCIE O PACIENTOVI

Pri skríningu pacientov na prítomnosť trombu alebo myxómu v ľavej komore alebo predsiensí pred ablačným zákrokom sa odporúča, aby pacienti podstúpili povrchové alebo transezofageálne echokardiografické vyšetrenie alebo porovnateľné vyšetrenie srdca so zobrazovaním. Od zástupcu spoločnosti BSC môžete získať informačnú brožúru pre pacientov s názvom Understanding Arrhythmias (Základné informácie o arytmiách).

SPÔSOB DODANIA

Jeden (1) katéter IntellaNav MIFI OI sa dodáva sterilný, sterilizovaný etylénoxidom (EO). Okrem katétra IntellaNav MIFI OI nájdete podrobný zoznam ďalších materiálov, ktoré sa zvyčajne vyžadujú pri elektrofyziologických (EF) zákrokoch, v časti Ďalšie požadované položky.

Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo bolo neúmyselne otvorené pred použitím. Nepoužívajte, ak je značenie neúplné alebo nečitateľné. Nepoužívajte pomocku po dátume použiteľnosti.

Podrobnosti o zariadení

Akkoľvek závažný incident, ktorý sa stane v súvislosti s touto pomôckou, nahláste spoločnosti Boston Scientific a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu zodpovednému za zdravotnícke pomôcky vo svojej krajine.

Manipulácia a skladovanie

Prevádzkové podmienky

Teplota okolia: 10 °C až 40 °C

Relatívna vlhkosť: 30 % až 75 %

Atmosférický tlak: 70 kPa až 106 kPa