

Забележка: Потвърдете повишения дебит на иригация преди началото на РЧ енергията чрез наблюдение на понижаването на температурата на електрода на върха с най-малко 2°C. Ако с необходима аблация с нива на мощност от 31 W до 50 W, увеличете дебита на иригация до 30 mL/min преди началото на доставянето на РЧ енергия. След това върнете отново дебита до 2 mL/min след доставянето на РЧ енергия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекалено бързо увеличаване на мощността по време на аблация, аблация при висока мощност (> 30 W) или недостатъчен дебит може да доведат до перфорация, причинена от изхвърляне на пара, аритмии, увреждане на съседни структури и/или емболия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Употребата на катетър IntelliNav MiFi OI при по-нисък от предписания дебит може да увеличи потенциала за тромб, коагулум и овълявяване, което може да доведе до емболия.

23. Не правете аблация с продължителност повече от 60 секунди, без да движите върха на катетър IntelliNav MiFi OI.
24. РЧ ток може да бъде приложен отново към същите или други места, като се използва същият катетър.

Забележка: Миниелектродите на катетър IntelliNav MiFi OI също могат да се използват за предоставяне на допълнителна информация за електрограма.

Край на процедурата

1. Преди да отстраните катетър, изправете напълно дисталния край на катетъра.
2. Изтеглете катетъра, когато процедурата приключи.
3. Изключете РЧ генератора и помпата.
4. Внимателно наблюдавайте пациента по време на възстановяването, за да сте сигурни, че е постигната хемостаза и всички усложнения се лекуват незабавно.

Изхвърляне

За да се сведе до минимум рискът от инфекция или опасността от микробно замърсяване след употреба, изхвърлете устройството и опаковката му, както следва:

След употреба катетърът може да съдържа биологично опасни вещества. Катетърът и опаковката трябва да се третират и изхвърлят като биологично опасен отпадък или да бъдат третирани и изхвърлени съгласно всички приложими болнични, административни и/или местни държавни разпоредби. Препоръчителна е употребата на контейнер за биологично опасни отпадъци със символ за биологична опасност. Необработени биологично опасни отпадъци не трябва да се изхвърлят в общинската система за битови отпадъци.

В случай че възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, включително всички смъртни случаи на пациенти за процедури, при които е използван продукт на BSC, събитиято трябва да бъде докладвано на BSC и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. Върнете всеки катетър, свързан с оплакване, увреждане, нараняване или смърт на пациент, на Boston Scientific, като използвате комплекта за върнати продукти BSC.

- Връщането на продукти за анализ и предоставянето на наблюдения за работата на продукта помага за постоянното повишаване на надеждността на продукта.
- Уверете се, че спазвате инструкциите по отношение на опаковането и транспортирането на всички биологично опасни изделия, като се уверите, че не излагате дръжката или конектора на точност, което може да компрометира катетъра и да ограничи анализа.

ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ПАЦИЕНТА

Лекарят трябва да обмисли следните точки, докато консултира пациентите относно употребата на катетър IntelliNav MiFi OI във връзка с електрофизиологична сърдечна интервенционна процедура:

- Обсъдете рисковете и ползите, включително преглед на потенциалните нежелани реакции, посочени в този документ.
- Обсъдете инструкциите относно периода след процедурата, включително промени в начина на живот, медикаменти, кога е необходимо пациентът да се обади на доставчика на здравни грижи (HCP), и всякакво проследяване след процедурата, което е необходимо.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Проблеми	Възможна причина	Процедура за коригиращи действия
Температурата не се показва	Лошо свързване катетър/кабел	1. Проверете дали кабелът е свързан към конекторната кутия и катетър IntelliNav MiFi OI. 2. Проверете дали конекторната кутия е свързана към РЧ контролера. 3. Сменете кабела и/или катетъра. 4. Ако РЧ контролърът все още не показва температура, може да има неизправност в системата за измерване на температурата. 5. Направете справка с ръководството на оператора и отстранете тази неизправност, преди да приложите отново РЧ енергия.

• Прекъсване на импеданс • Прекъсване на температура	Овълявяване/ коагулум на електрода на върха	1. Преустановете доставянето на РЧ. 2. Изправете дисталния край и изтеглете катетър IntelliNav MiFi OI. 3. Проверете електрода на върха за овълявяване/коагулум. 4. Ако има, изберете внимателно частта на върха със стерилна марля, навлажнена със стерилен физиологичен разтвор (не търкайте с четка и не усуквайте електрода на върха, тъй като може да възникне повреда на връзката на електрода на върха и разхлабване на електрода на върха). 5. Преди да въведете отново, уверете се, че портовете за иригация са проходими. Ако възникне запушване на порт за иригация: a. Уверете се, че катетърът IntelliNav MiFi OI е отстранен от пациента. b. Напълнете спринцовка 1 mL или 2 mL със стерилен физиологичен разтвор и я прикрепете към страничното рамо на спирателното кранче на катетър IntelliNav MiFi OI. c. Внимателно инжектирайте физиологичния разтвор от спринцовката в катетър IntelliNav MiFi OI. Течността трябва да излезе от всичките шест (6) порта за иригация по време на процеса на промиване. d. Повторете стъпки b и c, ако е необходимо. e. Ако портовете за иригация са изчистени, катетърът IntelliNav MiFi OI може да бъде повторно въведен в пациента. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не продължавайте да използвате на катетър IntelliNav MiFi OI, ако портовете за иригация са запушени или катетърът не функционира правилно.
Подозирано нарушение на целостта на потока течност	• Теч в катетъра и/или тръбния набор за иригация • Помпата за иригация не е калибрирана	1. Преустановете доставянето на РЧ. 2. Изправете дисталния край и изтеглете катетъра. 3. Сменете катетър IntelliNav MiFi OI и тръбния набор за иригация, напълнете извън пациента. 4. Сменете катетър IntelliNav MiFi OI и/или тръбния набор за иригация, ако параметрите не изглеждат нормални или ако има някаква аномалия на целостта на потока на течността. 5. Прочетете ръководството на оператора на помпата за иригация, за да проверите дали потокът на течността е правилен. 6. Свържете се с представител на BSC, за да смените помпата за иригация.

ГАРАНЦИЯ

За информация относно гаранцията на устройството посетете www.bostonscientific.com/warranty.

Вносител за ЕС: Boston Scientific International B.V., Vestlastraat 6, 6468 EK Kerkrade, The Netherlands

IntelliNav MiFi и Maestro са търговски марки на Boston Scientific Corporation или нейните филиали. Всички други търговски марки са собственост на съответните притежатели.

REF	Catalog Number Каталожен номер
	Consult instructions for use. Прочетете инструкциите за употреба.
	Contents Съдържание
EC REP	Authorized Representative in the European Community Упълномощен представител за Европейската общност
	Manufacturer Производител

LOT	Lot Number Партиден номер
	Recyclable Package Рециклируема опаковка
	Use By Да се използва до
AUS	Australian Sponsor Address Адрес на възложителя за Австралия
ARG	Argentina Local Contact Местно лице за контакт за Аржентина
	Single use. Do not re-use. За еднократна употреба. Да не се използва повторно.
	Do Not Resterilize Да не се стерилизира повторно
	Do not use if package is damaged. Да не се използва, ако опаковката е увредена.
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide. Стерилизирано чрез етилен оксид.
	Single sterile barrier system Система с единична стерилна опаковка
	Non Pyrogenic Непирогенно
MD	Medical Device under EU Legislation Медицинско изделие в съответствие със законодателството на ЕС
	Date of Manufacture Дата на производство
	Temperature limitation. Ограничение на температурата.
	Contains hazardous substances Съдържа опасни вещества
	Variability, rotational adjustment Променливост, регулиране на въртенето

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



51100816-20

2022-11

< bg >

IntelliNav MiFi™ Open-Irrigated

Катетър за аблация

ONLY

Внимание: Федералното законодателство (САЩ) налага ограничения за продажбата на това устройство, като тя може да се извършва само от лекар или по лекарско предписание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Съдържанието се доставя СТЕРИЛНО, стерилизирано чрез етилен оксид (EO). Не го използвайте, ако стерилната защита е увредена. Ако установите повреда, свържете се с вашия представител на Boston Scientific.

Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно и не подлагайте на повторна обработка или повторна стерилизация. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да доведат до неизправността му, която на свой ред да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторното обработване или повторната стерилизация могат също да създадат риск от замърсяване на устройството и/или да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Внимателно прочетете всички инструкции за употреба на спомагателното устройство преди използване.

Спазвайте всички противопоказания, предупреждения и предпазни мерки, описани в настоящите указания. Неспазването на това може да доведе до усложнения при пациента.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Катетърът за аблация IntelliNav MiFi Open-Irrigated (OI) (наричан по-нататък катетър IntelliNav MiFi OI) е 75F (2,5 mm) четириполосен катетър за аблация с отвори за иригация, който е предназначен за доставяне на радиочестота (РЧ) енергия до 4,5 mm електрода на върха на катетър за сърдечна аблация. Устройството включва три диагностични миниелектрода, вградени в електрода на върха, който са предназначени за предоставяне на допълнителна информация за локализирана електрограма с висока разделителна способност. Катетърът IntelliNav MiFi OI включва сензор за позиция за магнитно проследяване и навигация на катетъра в системата за картиране Rhythmia.

На Фигура 1 е илюстриран катетър IntelliNav MiFi OI.

Катетърът IntelliNav MiFi OI е предназначен за употреба с наличен в търговската мрежа РЧ контролер, помпа за иригация и тръбен набор за иригация, който отговаря на изискванията за дебит на катетъра, налична в търговската мрежа конекторна кутия и налична в търговската мрежа система за картиране.

Съдържание

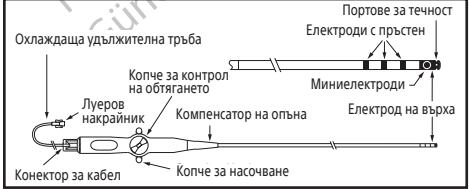
Един (1) стерилен катетър IntelliNav MiFi OI

Принцип на работа

Катетърът IntelliNav MiFi OI включва охлаждащ механизъм с отвори за иригация чрез връх, който е разделен на две камери. Проксималната камера циркулира хепаринизиран 0,9% нормален физиологичен разтвор във върха, за да охлади проксималния електрод и да облекчи прегряването, докато дисталната камера позволява течността да тече през шест иригационни отвори във васкулатурата на пациента, като по този начин охлажда връзката връх/тъкан. Луеровият съединител в проксималния край на дръжката свързва катетъра към тръбен набор за иригация от помпата, за да генерира поток от физиологичен разтвор към катетъра.

Електродният сегмент се състои от електрод на върха, три електрода с пръстен и включва три диагностични миниелектрода, вградени във върха. Електродът на върха има вграден температурен сензор и доставя радиочестотна енергия за сърдечна аблация. Електродите с пръстен записват интракардиални електрограми (EGM) сигнали за картиране и доставят стимул за пейсиране. Трите диагностични миниелектрода са предназначени за предоставяне допълнителна информация за локализирана електрограма с висока разделителна способност.

Катетърът IntelliNav MiFi OI се свързва към стандартни РЧ генератори и оборудване за записване чрез конекторна кутия. Дръжката съдържа електрически конектор за свързване на кабела към системата за картиране и един луеров/накрайник, използван за свързване на катетъра към тръбен набор за иригация.



Фигура 1. Катетър за аблация IntelliNav MiFi Open-Irrigated

Локален импеданс по време на аблация – DIRECTSENSE

Функцията DIRECTSENSE на IntelliNav MiFi OI предоставя оценка на диелектричните свойства, които са най-близко до електрода на върха на катетъра. Този диагностичен показател може да се използва заедно с други диагностични елементи (напр. амплитуда на електрограма, флуороскопия, интракардиална ехокардиография и тактилна обратна връзка), за да информира потребителя за стабилността и близостта на електродите на катетъра до ендокардната повърхност.

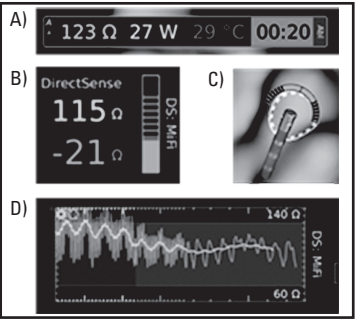
Забележка: Локалният импеданс не е индикатор за контактна сила.

По време на прилагането на РЧ енергия измерването на локалния импеданс предоставя допълнителна обратна връзка за реакцията на тъканта в близост до РЧ електрода в резултат на резистивно нагряване на тъканта спрямо стойността преди аблация.

Поради промяната в проводимостта по време на нагряване на тъканите, локалният импеданс може да не представя близостта на катетъра или относителната позиция на върха на катетъра към тъканта по време на РЧ, както я представя, когато РЧ е ИЗКЛЮЧЕНА.

Забележка: Локалният импеданс по време на аблация се поддържа само от съвместима система за картиране Rhythmia.

Забележка: Ефективността на РЧ аблацията се влияе от редица фактори, включително: дебелината на тъканта, контакта, силата, стабилността, ориентацията на катетъра, мощността, продължителността и иригационния поток. Потребителите трябва да вземат предвид тези фактори при извършване на аблация и да потвърдят ефективността чрез функционални крайни точки, като например прекратяване на аритмия или установяване на блок на проводимост.



А) Модул за параметри на генератора.

В) Модул за числова стойност (среден импеданс) по време на РЧ.

С) Графика на върха на катетъра по време на РЧ.

Д) Локален импеданс спрямо времевеа следа по време на РЧ.

Фигура 2. Елементи на локалния импеданс по време на РЧ аблация

По време на прилагането на РЧ енергия съвместима система за картиране Rhythmia предоставя измерване на локалния импеданс като модул с числова стойност, графика с лента на мощността, графика на върха в оранжево и графика в реално време (Фигура 2). Модулът със стойността се актуализира, за да покаже промяната в локалния импеданс от началото на аблацията. Промяната в локалния импеданс се показва в оранжево, за да съответства на другите цветови индикатори на аблацията, и може да бъде показана като абсолютна, относителна или процентна стойност. След като бъде прекратена РЧ енергията, графиката в реално време ще продължи да показва оранжев слой, за да покаже временно, че е извършена аблация в предишни периоди на данните.

Забележка: За да се гарантира правилната употреба на DIRECTSENSE, върхът и електродите с пръстени на дисталната част на катетъра трябва да бъдат извън дезиолето.

Промените в локалния импеданс по време на доставянето на РЧ изискват стабилна позиция на катетъра. Използвайте флуороскопия или други техники за визуализация като електрокардиография, за да проверите местоположението на катетъра по време на РЧ. Неправилното локализиране на катетъра може да доведе до неправилно тълкуване на измерването на импеданс и неправилно клинично заключение или увреждане на пациента.

Материали

Това изделие е изработено от метална сплав, която съдържа кобалт. Настоящите научни доказателства потвърждават, че металните сплави, съдържащи кобалт, използвани в медицинските изделия, не причиняват повишен риск от рак или нежелани репродуктивни ефекти.

Непирогенно

Това устройство отговаря на спецификациите за ограничаване на пирогени.

Информация за потребителя

Катетърът IntelliNav MiFi OI трябва да се прилага от лекари, които са напълно обучени в прилагането на инвазивната кардиология и техниките на РЧ картиране и аблация с отвори за иригация, специфичния подход, който ще се използва, и в напълно оборудвана електрофизиологична лаборатория. Помощ за подготовянето и стартирането на системата може да се осигури само от подходящо обучен персонал.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Катетърът IntelliNav MiFi OI е показан за употреба при пациенти, които се нуждаят от сърдечно електрофизиологично картиране (стимулиране и записване) на базата на катетър и когато се използва заедно с РЧ генератор – за сърдечна аблация. Устройството е предназначено за употреба при възрастни (непедиатрични) пациенти, с изключение на бременни и/или кърмещи пациенти.

Декларация за клинични ползи

При използване от целевия потребител клиничните ползи от употребата на сърдечни радиочестотни (РЧ) катетри за аблация с отвори за иригация (OI) са идентифицирането и коригирането на сърдечни аритмии, като същевременно се намалява вероятността от образуване на фибрин, тромб, коагулум и овълявяване на върха на катетъра. Аблацията с отвори за иригация позволява контролирано доставяне на по-високи нива на енергия към сърдечната тъкан, променяйки способността на сърдечната тъкан

да провежда абнормни сърдечни ритми. С OI аблация, насочена ефективно към аритмични огнища чрез подпомагане на необходимото проникване в лезията, може да се постигне по-голяма дълбочина в лезията. Освен това терапията чрез OI аблация е по-слабо инвазивна в сравнение с хирургични интервенции с отворен гръден кош.

Катетърът IntelliNav MiFi Open-Irrigated използва платформата на катетър за РЧ аблация Blazer Open Irrigated на Boston Scientific и включва допълнителните възможности на магнитно проследяван навигационен сензор с миниелектроди за локализирано сензиране и пейсиране. Включването на магнитен сензор към катетъра за аблация позволява на целевия потребител да проследява 3D позицията на катетъра, когато се използва със системата за картиране Rhythmia. Включването на миниелектродите към върха на катетъра осигурява три записа на локализирана електрограма (EGM), което подобрява способността за решаване на три допълнителни интракардиални електрограми по време на навигация с катетър и РЧ доставяне. Локализацията и навигацията на интракардиалните катетри са важни при диагнозата и лечението на аритмия. С добавянето на локален импеданс (чрез DIRECTSENSE, когато се използва със съвместима система за картиране Rhythmia) към миниелектрода и навигационните функции, катетърът IntelliNav MiFi Open-Irrigated предоставя допълнителна информация и контекст, който помага на лекаря да балансира образуването на трансмурални лезии с прекомерни температури, които могат да доведат до нежелани събития.

Обобщение за безопасността и клиничното представяне

За клиентите в Европейския съюз: използвайте името на устройството, посочено на етикета, за да потърсите документа „Обобщение за безопасността и клиничното представяне“ (Summary of Safety and Clinical Performance) на устройството, който е наличен в уебсайта на Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетърът IntelliNav MiFi OI е противопоказан за употреба:

- при пациенти с активна системна инфекция;
- при пациенти с механична протезна сърдечна клапа, през която трябва да премине катетърът;
- при пациенти със състояния, при които въвеждането във или манипулирането в сърдечните камери не е безопасно, тъй като това може да увеличи риска от перфорация или системни емболични инцидент, като например, но не само, данни за миксом, тромб на лявото предсърдие (LA) или интракардиален мурален тромб;
- при пациенти, които не могат да приемат хепарин или приемлива алтернатива за постигане на подходяща антикоагулация;
- при пациенти, които имат филтрирни изделия за защита срещу емболия във вена кави и/или установен феморален тромб, които изискват въвеждане на катетър чрез феморалния достъп;
- при пациенти, които са хемодинамично нестабилни;
- при пациенти с противопоказание за инвазивна електрофизиологична процедура, при които въвеждането или манипулирането на катетър в сърдечните камери се счита за небезопасно, като например, но не само, скоростна предшна сърдечна операция: напр. вентрикуломотия или атриотомия, присадка коронарен артериален байпас (CABG), PTCA/PCI/ процедура на коронарен стент/нестабилна стенокардия или при пациенти с вродено сърдечно заболяване, където основната аномалия повишава риска от аблация, тежки ротационни аномалии на сърцето или големите съдове;
- чрез трансептален подход при пациенти с интраатриална прегрета или пластир на форамен овале;
- чрез ретрограден трансартерен подход при пациенти със смяна на аортната клапа.

Не използвайте това устройство:

- с дълго дезиле или със интродюсер < 8,5 F;
- в коронарните съдове.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ако видимостта на EP катетрите е компрометирана по каквато и да е причина, потребителят трябва да спре и да не въвежва терапията с аблация, докато не се установи местоположението на катетъра, за да се предотвратят наранявания на пациента, като например перфорация, сърдечен блок и нараняване на съседни структури.
- Процедурите по картиране на сърдечната дейност и сърдечна аблация трябва да се извършват само от лекари, преминали пълно обучение за инвазивна кардиология и техники за картиране и аблация с помощта на катетри с отвори за иригация с радиочестотно захранване, както и за специфичния подход, който ще се използва, в изцяло оборудвана лаборатория за електрофизиология.
- Прилагайте подходящи нива на перипроцедурна антикоагулационна терапия за пациенти, подложени на левострани и трансептални сърдечни процедури. Съществува повишен риск от тромбоемболия, ако не се поддържа подходящи нива на антикоагулация, докато трансепталното дезиле и/или катетърът са в лявата страна на сърцето. Приложете антикоагулационна терапия по време на и след процедурата съгласно стандартите на институцията, за да минимизирате усложненията, свързани с кръвене и тромбоза.
- Преди употребата прочетете внимателно всички инструкции за оборудване и спомагателните устройства, необходими за процедурата. Спазвайте всички противопоказания, предупреждения и предпазни мерки, описани в настоящите инструкции. Неспазването на това може да доведе до усложнения при пациента.
- Преди да го използвате, проверете катетър IntelliNav MiFi OI за всякакви дефекти или повреди от устройства. Подмените повреденото оборудване, ако е необходимо. Не се разрешават модификации на това оборудване.
- Съдържанието се доставя СТЕРИЛНО, стерилизирано чрез етилен оксид (EO), и трябва да се използва до датата „Да се използва до“ на опаковката на устройството. Не използвайте устройството, ако датата „Да се използва до“ е преминала. Не използвайте, ако стерилната бариера е повредена, тъй като използването на нестерилни устройства може да доведе до нараняване на пациента. Ако установите повреда, свържете се с вашия представител на Boston Scientific.
- Употребата на катетър IntelliNav MiFi OI при по-нисък от предписания дебит може да увеличи потенциала за тромб, коагулум и овълявяване, което може да доведе до емболия.

- Електромагнитните смущения (EMI) от всякакъв източник по време на нормална работа могат да повлияят неблагоприятно на визуализацията и проследяването на катетъра по време на процедурата, което може да доведе до наранявания на пациента, като например перфорация, съдечен блок и увреждане на съседни структури.

- Стартирайте всяко прилагане на РЧ при ниска мощност и внимателно следвайте процедурите за титруване на мощността и корелиращия дебит, както е посочено в раздела „Работни инструкции“. Прекълено бързо увеличаване на мощността по време на аблация, аблация при висока мощност (> 30 W) или недостатъчен дебит може да доведат до перфорация, причинена от изхвърляне на пара, аритмии, увреждане на съседни структури и/или емболия.

- Съответстващо увреждане на тъканите е възможно при използване на катетъра за аблация при горна настройка на мощността (50 W) с продължителност над 60 секунди или с намаляване на импеданс без преместване на върха на катетъра за аблация.

- Пациенти, които са имали предишна процедура за аблация на предсърдно мъждене, може да са изложени на по-голям риск от перфорация и/или перикарден излив при използването на тази катетърна система.

- Пациенти, лекувани със септален допълнителен път, атрио-вентрикуларна (AV) нодална ренрити тахикардия и/или аблация на предсърдно мъждене, причинена от изхвърляне на пара, аритмии, увреждане на съседни структури и/или постоянен пейсмейкър.

- Винаги поддържайте постоянна инфузия на хепаринизиран нормален физиологичен разтвор, за да предотвратите коагулация в лумена на катетъра, която може да доведе до емболия.

- По време на доставянето на енергия пациентът не трябва да има контакт със замесени метални повърхности, за да се сведе до минимум потенциалът за токов удар.

- Уверете се, че връзката кабел/катетър е суха по време на цялата процедура, за да предотвратите токов удар или други наранявания на пациента, както и да предотвратите загуба на функцията на устройството.

- Електродите и устройствата за стимулиране могат да осигурят пътя на ток с висока честота. Рискът от изгаряния може да бъде малък, но не и елиминиран, като електродите се поставят възможно най-далеч от мястото на аблация и диспергиращата подложка. Защитните импеданси могат да намалят риска от изгаряния и да позволят непрекъснато наблюдение на електрокардиограмата (ЕКГ) по време на доставянето на енергия.

- Преди употреба се уверете, че портовете за иригация са проходими и пропускат струята, като влеете хепаринизиран нормален физиологичен разтвор през тръбата на катетъра. Проходимостта на портовете за иригация е важна за поддържане на охлаждащата функция и минимизиране на рисковете от коагулум, фибрин, тромби и овъгляване, които могат да доведат до емболия, както и перфорация, причинена от изхвърляне на пара.

- По време на процедурата може да се натрупа фибрин във или върху модула дезиле/катетър. Аспирирайте при отстраняване на дилататора или катетъра.

- Не продължавайте да използвате катетъра, ако портовете за иригация са запушени или катетърът не функционира правилно.

- За да се избегнат системни тромбоемболии, при навлизане в лявата страна на сърцето по време на аблация трябва да се прилага интравенозен хепарин или приемлива алтернатива.

- Пациентите, лекувани с дълга процедура на аблация с иригация, имат потенциал за по-голяма антикоагулация и поради това активираното коагулационно време (ACT) трябва да се следи внимателно поради повишения риск от кръвене/кървоизлив и/или емболия.

- При наличие на антикоагулация може да има повишен риск от кръвене по всякакви причини.

- Оборудването за електрически запис или стимулация трябва да бъде изолирано. Токовата утечка от всяко електрическо оборудване, което е свързано към пациента, не трябва да надвишава 10 микроампера за интракардиалните електроди.

- Трябва да се гарантира, че всяко оборудване, използвано във връзка с катетрите на BSC, е тип CF, устойчиво на дефибрилация, отговаря на изискванията за електрическа безопасност по IEC 60601-1 и на всички местни регулаторни изисквания за конкретната употреба по предназначение, за да се намали потенциалният риск от непреднамерен токов удар.

- Не поставяйте и не изваждайте катетъра за аблация IntellAnaV Mifi OI без да изправите върха на катетъра (върхайши лоста за насочване в неутрална позиция), за да предотвратите заплътяне/засядане в клатата и/или друго устройство, което може да доведе до миокардна травма и/или може да изисква допълнителна медицинска/хирургична интервенция.

- Стимулацията на сърдечните тъкани, причинена от пейсираш стимул, и/или радиочестотната енергия може да доведе до неволно предизвикване на аритмии. Тези аритмии може да изискват дефибрилация, която също може да доведе до кожни изгаряния.

- Максимално номинално напрежение на катетъра: 150 Vrms [212 Vpk].

- Избягвайте да увеличавате мощността или продължителността на прилагането на РЧ извън Вашия стандарт за грижа, за да се прицелите в конкретна промяна в локалния импеданс. Това може да доведе до увреждане на съседни структури, перфорация, причинена от изхвърляне на пара, аритмии и/или емболия.

Забележка: Промяната в локалния импеданс по време на доставяне на РЧ не трябва да се използва независимо от установените клинични показатели за радиочестотна тъканна реакция (напр. електрограми, импеданс на генератора, улавяне на пейсирането). Изберете граници и настройки на аблацията (напр. температурна граница, дебит на иригация, ниво на мощност, продължителност на РЧ) в съответствие с инструкциите за настройка и работните инструкции по-долу. Не се препоръчват повишения на контактната сила, продължителността на аблацията или мощността с цел специфична промяна в локалния импеданс.

- Предупреждения за пациенти с имплантируеми пейсмейкър и имплантируеми кардиовертер-дефибрилатори (ICD):
 - Пейсмейкърът, имплантиран при кардиовертери/дефибрилатори и отвеждайки енергия, може да бъде неблагоприятно повлияни от радиочестотната енергия. Важно е да се запознате с инструкциите за употреба на производителя на устройството, преди да извършите процедури на аблация.

- Не прилагайте РЧ енергия директно към отвеждане или към тъкан в непосредствен контакт с отвеждане, тъй като това може потенциално да повреди отвеждащото или функцията на отвеждането.

- По време на придвижването, манипулирането и изтеглянето на катетъра трябва да се прилага образно насочване и да се внимава, за да се избегне разместване на отвеждането.

- Временно препоръгвайте пейсмейкър според указанията на производителя по време на РЧ аблация в режим на пейсиране без проследяване, ако има вероятност по време на аблацията да е необходимо пейсиране. Пейсмейкърът може да бъде повреден от процедурата на аблация. Изследвайте напълно изделното след аблацията според указанията на производителя и препоръгайте към предоперативните параметри за сензиране и пейсиране.

- Деактивирайте ICD устройствата, тъй като те биха могли да се разредят и да наранят пациента или да повредят от процедурата на аблация.

- Осигурете наличието на временни външни източници на пейсиране и дефибрилация.

- Извършете пълен анализ на функцията на имплантираното изделие след аблация.

- По време на придвижването, манипулирането и изтеглянето на катетъра трябва да се прилага флуороскопско насочване или подходящ образен метод и да се внимава, за да се избегне разместване на отвеждането.

- Наблюдавайте измерванията на импедансите и праговете на сензиране и пейсиране преди и след процедурата, за да определите целостта на функцията отвеждане-пациент.

- Не забравяйте да активирате отново импулсния генератор след изключването на оборудването за РЧ аблация.

- Не правете аблация вътре в коронарната артерия, тъй като полученото микроарно увреждане може да бъде фатално. Необходимо е адекватна флуороскопска визуализация по време на трансартериал подход, за да се избегне поставянето на катетъра за аблация в коронарната васкулатура.

- По време на РЧ аблация трябва да се внимава да не се доставя РЧ енергия върху или близо до коронарната артерия дори от дясната страна на сърцето, тъй като полученото микроарно увреждане може да бъде фатално.

- Аблацията в контакт с други електроди променя функцията на катетъра и може да доведе до образуване на тромб, коагулум или овъгляване, което може да доведе до емболия.

- В никакъв случай не трябва да придвижвате или да изтегляте катетъра IntellAnaV Mifi OI, когато усещате съпротивление, без да е определена причината. Увреждане на клапа, съдова и/или сърдечна перфорация представляват риск при всеки интракардиален катетър.

- Возможното усложнение на процедурите за сърдечна аблация е засядането на катетъра в сърцето или в кръвоносни съдове. Вероятността за засядане на катетъра може да се увеличи, когато катетърът е преканюло ухван и/или позициониран в сужокините хорди. Появата на това усложнение може да наложи хирургична интервенция и/или възстановяване на увредената тъкан и/или увреждането на клапата.

- Не използвайте системата за аблация IntellAnaV Mifi OI в близост до оборудване за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), тъй като оборудването за ЯМР може да повлияе неблагоприятно на функцията на РЧ генератора и системата за аблация може да повлияе неблагоприятно на качеството на изображението. Това може също да доведе до загуба на видимост по време на аблация, което може да причини наранявания на пациента, като например перфорация, съдечен блок и нараняване на съседни структури.

- Процедурите за аблация с катетър имат потенциал за значителна експозиция на лъчение, което може да доведе до остро радиационно увреждане, както и до повишен риск от соматични и генетични ефекти както за пациентите, така и за лабораторния персонал, поради интензитета на радиационния лъч и продължителността на флуороскопско изобразяване. Катетърната аблация трябва да се извършва само след като е обхрянато достатъчно внимание на потенциалната експозиция на лъчение, свързано с процедурата, и са предприети мерки за свеждане до минимум на тази експозиция. По тази причина е необходимо използването на това устройство при бременни жени да се обмисли внимателно. Дългосрочният риск от продължителна флуороскопия не е установен. По тази причина е необходимо използването на това устройство при деца в предпубертетна възраст да се обмисли внимателно.

- Липсват данни, потвърждаващи безопасността и ефективността на това устройство при педиатрична популация.

- В случай на съмнение за нарушение на целостта на потока на течността през катетъра или тръбния набор за иригация или ако има бързо повишаване на температурата < 15°C, отбелязващо върху РЧ контролера, процедурата трябва да се спре и катетърът трябва да се изтегли, за да се намали рискът от изхвърляне на пара, което може да доведе до нежелани реакции, включително перфорация, емболия или нараняване на съседни структури. И катетърът, и тръбният набор за иригация трябва да се заменят. Резервният катетър и тръбният набор трябва да се напълнят извън тялото преди поставяне, за да се намали рискът от въздушна емболия.

- Преди процедурата винаги идентифицирайте риска от обемно претоварване на пациента. Наблюдавайте баланса на течностите на пациента по време на процедурата и след нея, за да избегнете обемно претоварване с течност. Някои пациенти може да имат фактори, които намаляват способността им да справят с обемното претоварване, което създава при тях предразположеност към развитие на белодробен оток или сърдечна недостатъчност по време на или след процедурата. Пациентите със застойна сърдечна недостатъчност или бърбечна недостатъчност и възрастните хора са особено предразположени.

- Прекомерните извивки или прегъване на катетъра могат да повредят външните проводници и компоненти, включително охлаждащата лумена. Тази повреда може да повлияе на работата на насочването и да предизвика увреждане на пациента.

- Ръчното огъване и/или усукване на дисталната извивка може да повреди механизма на насочване и охлаждащите лумени и може да причини повреда на катетъра и увреждане на пациента.

- Не тръквайте с четка електрода на върха, това може да доведе до запушване на портовете за иригация и може да доведе до повреда на катетъра и нараняване на пациента.

- Използвайте както флуороскопия или друга техника за визуализация, например ехокардиография, така и електрограми, за да наблюдавате придвижването на катетъра до изследваната област на ендокарда, за да избегнете увреждане на проводните пътища, сърдечна перфорация или тампонада.

- Локалният импеданс е влияе от много фактори, включително контактна сила, мощност на ориентация на катетъра (фокална/пълзгаще), продължителност, иригационен поток, промени в тъканите и овъгляване по електрода/тромб/ изхвърляне на пара.

- По време на РЧ, поради нагряване на тъканите, локалният импеданс може да не представя близостта на катетъра или стабилността, както и относителната позиция на върха на катетъра към тъканта, както я представя, когато РЧ е ИЗКЛ.

- Не доставяйте РЧ енергия с катетър извън целевото място. РЧ генераторите могат да доставят значителна електрическа енергия и да предизвикат увреждане на пациента.

- В случай на прекъсване на генератора (импеданс или температура), катетърът трябва да се изтегли и електродът на върха трябва да се почисти от коагулум, преди да се приложи отново РЧ енергия. Уверете се, че всички иригационни отвори са проходими, преди да използвате отново, за да намалите риска от емболия и/или перфорация.

- Проверявайте ефективния контакт между пациента и диспергиращата подложка всеки път, когато пациентът се репозиционира, тъй като движението на пациента може да наруши контакта с диспергиращата подложка, което да доведе до увреждане на пациента и/или удължено време на процедурата.

- Винаги проверявайте дали тръбният комплект, катетърът и всички връзки са обезвздушени добре преди въвеждането на катетъра в съдовата система. Засяднал въздух в тръбичката и катетъра може да доведе до потенциално нараняване или съдечен арест. Операторът е отговорен за отстраняването на целия въздух от системата.

- Пациентите, подложени на процедури за левостранна аблация, трябва да бъдат внимателно наблюдавани по време на и след процедурата за клинични прояви на инфаркт, увреждане на белодробните вени, увреждане на нервите, емболия и/или атрио-езофагеална фистула.

- Пациенти с хемодинамична нестабилност или кардиогенен шок са с повишен риск от животозастрашаващи нежелани реакции и аблацията трябва да се извършва с изключително внимание.

- Катетърът IntellAnaV Mifi OI не е предназначен за употреба за вътрешна кардиоверсия. Това може да доведе до перфорация, аритмии, емболия, тромб и/или смърт на пациента.

- Дългосрочните рискове от лезии, създадени от РЧ аблация, не са установени. По-конкретно, не са известни дългосрочни ефекти на лезии в близост до специализираната проводна система или коронарната васкулатура.

- Проверете физиологичния разтвор за иригация за въздушни балончета и отстранете всички въздушни балончета преди употребата му в процедурата. Въздушните балончета във физиологичния разтвор за иригация могат да причинят емболия.

- Ако има несигурност по отношение на антикоагулационния статус или ритъм на пациента преди процедурата, трябва да има нисък праг за извършване на трансезофагеална ехокардиография (TEE) преди процедурата, за да се потвърди липсата на мурален тромб и/или тромб в ухото на лявото предсърдие.

- Направляващите катетри и/или дългите интродюсерни дезилета имат потенциал за тромбоемболични събития. Предварително промивайте и поддържайте проходимостта на лумена с хепаринизирана интравенозна инфузия.

- Не бършете този катетър с органични разтворители, като например алкохол, и не потапяйте конектора за кабел на дръжката в течности. Това може да доведе до електрически или механични неизправности на катетъра. Това може също да доведе до алергична реакция на пациента.

- Иригационният поток по време на РЧ аблация може да изкриви записите на електрограмата на дистанция върх поради проводимостта за сигнал на външния охлаждащ разтвор. Препоръчва се внимателен мониторинг на допълнителните интракардиални електрограми по време на РЧ прилагане, за да се намали вероятността от непредизмерено увреждане на съседни структури, ако е необходимо. По-високата мощност, съчетана с по-високи дебети, може да върши изкривяването на записите на EGM сигнали.

- Предпроцедурната антикоагулационна терапия е по преценка на лекаря. Въпреки това пациентите с съмнение за тромбоемболични събития може да се нуждаят от терапевтична антикоагулация преди, по време на и след аблацията, за да се намали честотата на сериозните усложнения. Предпроцедурната антикоагулационна терапия се препоръчва за пациенти, при които се провеждат левострани и транссептални сърдечни процедури, и трябва да се обмисли при определени пациенти, при които се провеждат деснострани процедури.

- Безопасност и/или ефикасността на епикардиалната употреба на катетъра IntellAnaV Mifi OI не е оценена в клинично изпитване.

- Трансепталната процедура (TSP) има потенциален риск от перфорация/тампонада, трябва да се използва ехокардиография и/или флуороскопска образна диагностика за насочване на транссепталната функция и трябва да се използва заплат за измерване на артериалното кръвно налягане в реално време. TSP може да предизвика въздушна емболия; използвайте правилни техники за аспирация и промиване, за да сведете до минимум риска от въздушна емболия.

- Трябва да се внимава при многократни смени на дезилето/катетъра през транссептална пункция, за да се избегне причиняването на остъчен предсърден септален дефект, който би наложил корекция.
- За да избегнете нараняване на пациента, манипулирайте внимателно дезилето при извършване на транссептална пункция, особено ако пациентът има някое от следните състояния:
 - Разширен аортен корен
 - Изразено разширение на дясното предсърдие
 - Малко ляво предсърдие
 - Изразена скелетна деформация или изкривяване на торакалната конфигурация (напр. сколиоза)

- Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с устройството, трябва да бъдат докладвани на BSC и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Катетърът IntellAnaV Mifi OI е предназначен за употреба със съвместим РЧ контролер, помпа за иригация и тръбен набор за иригация, който отговаря на изискванията за дебит на катетъра, съвместима система за картиране и съвместима конекторна кутия.

- Не поставяйте дистанция край на катетъра близо до магнити. Магнетизирането на катетъра може да доведе до влошаване на прецизността на магнитното проследяване. Такова влошаване може да се прояви чрез нестабилна или пълна загуба на изобразяване на позицията и/или ориентацията на катетъра от магнитната система за проследяване. Ако това се случи, катетърът трябва да се смени.

- Не използвайте температурния сензор за мониториране на температурата на тъкани. Температурният сензор, разположен в електрода, няма да отразява нито връзката електрод-тъкан, нито температурата на тъканта поради охлаждащия ефект от иригацията с физиологичен разтвор на електрода.

- За почистване на върха използвайте само стерилен физиологичен разтвор и марлен тампон.

- Катетърът IntellAnaV Mifi OI не е предназначен за употреба с изходна настройка на РЧ генератора, надвишаваща 50 W или 212 V пиково.

- Уверете се, че РЧ контролерът е в контролен режим, който ще достави нивото на мощност, определено от настройката за мощността, освен ако измерената температура надвиши настройката за температурата. Доставянето на РЧ с контролирана температура може да бъде повлияно от охлаждащия ефект на иригацията на електрода с физиологичен разтвор. Например RF контролерът за съдечна аблация Maestro има тези настройки в режима на контрол на мощността.

- Оборудване/аксесори, пренасящи височестотен променлив ток, могат да причинят непосредствено свързано смущение и по този начин да нарушат работата на РЧ генератора. Може да се наложи да се вземат мерки за контрол на риска, като например преориентиране, преместване или екраниране на смущащото оборудване/аксесори.

- Използвайте само диспергиращи подложки, които отговарят на или надвишават изискванията на IEC 60601-2-2, и следвайте инструкциите за употреба на производителя на диспергиращите подложки. Препоръчва се използването на диспергиращи подложки, които отговарят на изискванията на ANSI/AAMI [HF8].

- Видимо ниска изходна мощност, показаня за висок импеданс или отказ на оборудването да функционира правилно при нормални настройки може да показват неправилно прилагане на диспергиращата подложка или повреда на електрически проводник.

- Катетърът IntellAnaV Mifi OI е с висока способност за извиване. Избягвайте прекомерното извиване. Прекомерното завъртане на дръжката и шaftа на катетъра може да предизвика повреда на дисталния връх или модула на катетъра. Не завъртайте дръжката и шaftа на катетъра на повече от едни и половина пълни оборота (540°). Ако желаната позиция на върха на катетъра не е постигната, коригирайте извивката на катетъра, за да освободите върха на катетъра от съдечната стена, преди да възобновите въртенето на дръжката и шaftа на катетъра.

- Електрофизиологичните катетри и системи са предназначени за употреба само в защитени от лъчение помещения поради изискванията за електромагнитна съвместимост и другите правила за болнична безопасност.

- Рискът от възпламеняване на запалими газове или други материали е ограничен за електрохирургията. Необходимо е да се вземат предпазни мерки за ограничаване на запалимите материали от електрохирургичния комплект.

- След употреба обработете и изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничната процедура за биологично опасни продукти, разпоредбите на регулаторните органи и/или местното законодателство.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Потенциалните нежелани реакции, свързани с употребата на катетър IntellAnaV Mifi OI, включват, но не се ограничават до:

- Болка или дискомфорт, например:

- Ангина
- Болки в гърдите
- Болка, която не е свързана със съдечносъдовата система
- Съдечен арест
- Смърт
- Хипертония
- Хипотония
- Инфекция/възпаление/излагане на биологично опасен материал
- Оток/сърдечна недостатъчност/плеврален излив
- Свързани с процедурата нежелани реакции, например:
 - Алергична реакция (включително анафилаксия)
 - Пикочно-полово усложнение
 - Нежелани реакции, свързани с лекарства или анестезия
 - Радиационно нараняване/тъканно изгаряне
 - Бърбечно увреждане/недостатъчност
 - Вазовагична реакция
- Респираторен дистрес/недостатъчност/дистпнея
- Аритмия (нова или известна)
- Нарушение в пътя на проводимост (съдечен блок, нодално увреждане и т.н.)
- Увреждане на нервите, например:
 - Увреждане на диференциен нерв
 - Увреждане на вагусен нерв
- Стомашно-чревни нарушения
- Съдова травма, включително:
 - Перфорация
 - Дисекция
 - Нараняване на коронарна артерия
 - Вазоспазъм
 - Оклузия
 - Хемоторакс

- Сърдечна травма, например:
 - Сърдечна перфорация/сърдечна тампонада/перикарден излив
 - Увреждане на клапа
 - Синдром на скованост на лявото предсърдие

- Нараняване, свързано с увреждане на тъкани и/или съседни структури, например:
 - Езофагеално увреждане
 - Белодробно увреждане
 - Засядане на катетъра
 - Физическа травма
 - Аблационна енергия

- Фистула, например:
 - Атрио-езофагеална фистула
 - Бронхо-перикардна фистула
- Стеноза на РV и нейните симптоми, например:
 - Кашлица
 - Задък, умора
 - Хемоптиза

- Хирургични усложнения и усложнения с достъпа, например:

- Хематом/сером
- AV фистула
- Кървене
- Псевдоневризма
- Пневмоторакс

- Остатъчен предсърден септален дефект

- Увреждане вследствие на емболия/тромбоемболия/въздушна емболия/ емболия поради чуждо тяло
 - Цереброваскуларен инцидент (CVA)/инсулт
 - Преходна исхемична атака (TIA)
 - Микрарден инфаркт
 - Неврологично увреждане и неговите симптоми, например:
 - Когнитивни промени, смущения в зрението, главоболие, двигателни увреждания, сетивни увреждания и увреждания на говора
 - Белодробна емболия
 - Асимптоматична церебрална емболия

Потенциалните нежелани реакции може да са свързани с катетрите за аблация и/или интервенционната процедура. Тежестта и/или честотата на тези потенциални нежелани реакции може да варира и може да доведе до удължено време на процедурата и/или допълнителна медицинска и/или хирургична интервенция, имплантиране на постоянно изделие, като например пейсмейкър, а в редки случаи може да доведе до смърт.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

За скрининг на пациенти за тромб или миксом на лявата камера или предсърдие се препоръчва пациентите да се подлагат на повърхностни или трансезофагеална ехокардиография или на сравнимо съдечно образно изследване преди аблационната процедура.

Информационна брошура за пациенти, озаглавена „Разбиране на аритмиите“, може да бъде получена от представител на BSC.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Един (1) катетър IntellAnaV Mifi OI се доставя стерилен, стерилизиран чрез процес с тиглен оксид (EO).

В изпълнение към катетъра IntellAnaV Mifi OI, моля, вижте раздела „Допълнително необходими материали“ по-долу за подробен списък с други материали, които обикновено се изискват при процедура по електрофизиология (EP).