22. Započnite postupak od 15 W do 20 W. Snaga se može postupno povećati za 5 W do 10 W prema potrebi za stvaranje transmuralne lezije. Smanjenje unipolarne elektrogramske amplitude za više od 80 % ili pojava dvostrukih potencijala jednake i niske amplitude mogu biti pokazatelji transmuralne lezije.

Napomena: potvrdite povećanu brzinu protoka ispiranja prije početka RF energije promatranjem smanjenja temperature vršne elektrode za najmanje 2 °C. Ako je potrebno provesti ablaciju s razinama napajanja od 31 W do 50 W, povećajte brzinu protoka ispiranja na 30 ml/min prije početka prijenosa RF energije. Zatim vratite brzinu protoka na 2 ml/min nakon isporuke RF energije.

UPOZORENJE: prebrzo povećanje napajanja tijekom ablacije, ablacija pri visokom napajanju (> 30 W) ili nedostatna brzina protoka mogu dovesti do perforacije izazvane parnim praskom, aritmija, oštećenja okolnih struktura i/ili embolije.

UPOZORENJE: uporaba katetera IntellaNav MiFi OI pri brzini protoka nižoj od propisane može povećati mogućnost pojave tromba, ugruška i pougljenjivanja koji mogu dovesti do embolije.

23. Ne provodite ablaciju dulje od 60 sekundi bez pomicanja vrha katetera IntellaNav MiFi OI.
24. RF struja može se ponovno primijeniti na isto mjesto ili druga mjesta pomoću istog katetera.

Napomena: mini elektrode na kateteru IntellaNav MiFi OI mogu se koristiti i za dobivanje dodatnih elektrogramskih podataka.

Završetak postupka

1. Prije uklanjanja katetera potpuno ispravite distalni kraj katetera.
2. Izvucite kateter nakon dovršetka postupka.
3. Isključite RF generator i pumpu.
4. Pažljivo pratite pacijenta tijekom oporavka kako biste osigurali da je postignuta hemostaza i kako biste odmah obradili sve komplikacije.

Odlaganje

Uređaj i pakiranje odložite u otpad na sljedeći način kako biste na minimum sveli rizik od infekcije ili mikrobiološke opasnosti nakon uporabe:

Nakon upotrebe kateter može sadržavati biološki opasne tvari. S kateterom i pakiranjem treba postupati i zbrinuti ih kao biološki opasan otpad ili u skladu s relevantnim bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim propisima. Preporučuje se uporaba spremnika za biološki opasan materijal sa simbolom za biološku opasnost. Neobrađeni biološki opasan otpad ne smije se odlagati u komunalni otpad.

U slučaju pojave ozbiljnog štetnog događaja u vezi s uređajem, uključujući sve smrtne ishode postupka u kojima se koristio proizvod tvrtke BSC, taj događaj treba prijaviti tvrtki BSC i nadležnom tijelu zemlje članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi. Kateter povezan s pritužbom, oštećenjem, ozljedom ili smrću pacijenta vratite tvrtki Boston Scientific koristeći se kompletom za vraćanje proizvoda tvrtki BSC.

- Vraćanje proizvoda na analizu i pružanje informacija o učinkovitosti proizvoda pomaže stalnom povećanju pouzdanosti.
- Obavezno slijedite upute u vezi s pakiranjem i isporukom biološki opasnih uređaja pazeći da ručicu ili priključak ne izložite tekućini koja može ugroziti kateter i ograničiti analizu.

INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Liječnik treba uzeti u obzir sljedeća pitanja tijekom savjetovanja pacijenta o uporabi katetera IntellaNav MiFi OI u vezi s elektrofiziološkim interventnim postupkom na srcu:

- Razgovarajte o rizicima i koristima, uključujući pregled mogućih nuspojava navedenih u ovom dokumentu.
- Razgovarajte o uputama koje treba slijediti nakon postupka, uključujući promjene životnog stila, lijekove, kada nazvati liječnika i kontrolne posjete nakon postupka koji mogu biti potrebni.

RJEŠAVANJE PROBLEMA

Problemi	Mogući uzrok	Postupak korektivne mjere
Temperatura se ne prikazuje	Loši priključci katetera/kabela	1. Provjerite je li kabel priključen u priključnu kutiju i kateter IntellaNav MiFi OI. 2. Provjerite je li priključna kutija povezana s RF upravljačem. 3. Zamijenite kabel i/ili kateter. 4. Ako RF upravljač i dalje ne prikazuje temperaturu, možda postoji kvar u sustavu temperaturnog senzora. 5. Proučite korisnički priručnik i otklonite ovaj kvar prije ponovne primjene RF energije.
• Prekid impedancije • Prekid temperature	Pougljenjivanje/ugrušak na vršnoj elektrodi	1. Zaustavite isporuku RF energije. 2. Ispravite distalni kraj i izvucite kateter IntellaNav MiFi OI. 3. Pregledajte ima li na vršnoj elektrodi pougljenjivanja/ugrušaka. 4. Ako ima, nježno obrišite vršni dio sterilnom gazom navlaženom sterilnom fiziološkom otopinom (nemojte trljati ni uvrtati vršnu elektrodu jer može doći do oštećenja spoja vršne elektrode i labavljenja vršne elektrode). 5. Prije ponovnog umetanja provjerite jesu li otvori za ispiranje prohodni. U slučaju začepljenja otvora za ispiranje: a. Provjerite je li kateter IntellaNav MiFi OI uklonjen iz pacijenta. b. Napunite štrcaljku od 1 ml ili 2 ml sterilnom fiziološkom otopinom i pričvrstite je na bočnu stranu zapornog ventila katetera IntellaNav MiFi OI. c. Pažljivo ubrizgajte fiziološku otopinu iz štrcaljke u kateter IntellaNav MiFi OI. Tekućina treba izići iz svih šest (6) otvora za ispiranje tijekom postupka ispiranja. d. Ako je potrebno, ponovite korake b i c. e. Ako su otvori za ispiranje prohodni, možete ponovno umetnuti kateter IntellaNav MiFi OI u pacijenta. **UPOZORENJE:** prestanite se koristiti kateterom IntellaNav MiFi OI ako su otvori za ispiranje začepljeni ili kateter ne funkcionira ispravno.
Sumnja u neodgovarajući protok tekućine	• Curenje u kateteru i/ili kompletu cijevi za ispiranje • Pumpa za ispiranje nije kalibrirana	1. Zaustavite isporuku RF energije. 2. Izravnajte distalni kraj i izvucite kateter. 3. Zamijenite kateter IntellaNav MiFi OI i komplet cijevi za ispiranje, napunite ih izvan pacijenta. 4. Zamijenite kateter IntellaNav MiFi OI i/ili komplet cijevi za ispiranje ako se parametri ne čine uobičajenima ili ako postoji ikakva nepravilnost u protoku tekućine. 5. Proučite korisnički priručnik za pumpu za ispiranje kako biste provjerili je li protok tekućine ispravan. 6. Obratite se predstavniku tvrtke BSC radi zamjene pumpe za ispiranje.

JAMSTVO

Informacije o jamstvu uređaja pronađite na (www.bostonscientific.com/warranty).

Uvoznik za EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemska

IntellaNav MiFi i Maestro zaštitni su znakovi tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih podružnica.

Svi drugi zaštitni znakovi vlasništvo su svojih odgovarajućih vlasnika.

REF — Catalog Number
Kataloški broj

Consult instructions for use.
Pročitajte upute za upotrebu.

Contents
Sadržaj

EC REP — Authorized Representative in the European Community
Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici

Manufacturer
Proizvođač

LOT — Lot Number
Broj serije

Recyclable Package
Ambalaža za recikliranje

Use By
Rok trajanja

AUS — Australian Sponsor Address
Adresa sponzora za Australiju

ARG — Argentina Local Contact
Lokalni kontakt u Argentini

Single use. Do not re-use.
Jednokratna uporaba. Nemojte ponovno upotrebljavati.

Do Not Resterilize
Nemojte ponovno sterilizirati

Do not use if package is damaged.
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

STERILE EO — Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizirano etilen oksidom.

Single sterile barrier system
Sustav jednostruke sterilne barijere

Non-Pyrogenic
Nepirogeno

MD — Medical Device under EU Legislation
Medicinski uređaj u skladu sa zakonodavstvom EU-a

Date of Manufacture
Datum proizvodnje

Temperature limitation.
Ograničenje temperature.

Contains hazardous substances
Sadržava opasne tvari

Variability, rotational adjustment
Promjenjivo, prilagodba rotacije

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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Ašaraldá versija. Nenaudoti.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version über. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión periimé. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Neizmantojiet.
Elavult verzió. Nem használható.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Versija je zastarela. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Föråldrad version. Ej för användning.
Versiyon güncel olmadığından kullanılmayınız.

MB Drawing 51308373

Boston Scientific

51100816-21
2022-11
< hr >

IntellaNav MiFi™ Open-Irrigated

ablacijski kateter

℞ ONLY

Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika.

UPOZORENJE O PONOVNOJ UPORABI

Sadržaj se isporučuje STERILAN primjenom postupka sterilizacije etilen-oksidom (EO). Ne upotrebljavati ako je sterilna barijera oštećena. U slučaju oštećenja nazovite svog predstavnika tvrtke Boston Scientific.

Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili može uzrokovati kvar uređaja, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također može stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju u pacijenata, uključujući, no ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Prije uporabe pažljivo pročitajte sve upute za pomoćni uređaj.

Proučite sve kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza navedene u ovim uputama. U protivnom može doći do komplikacija za pacijenta.

OPIS UREĐAJA

Ablacijski kateter s otvorenim ispiranjem (OI) IntellaNav MiFi Open-Irrigated (u daljnjem tekstu kateter IntellaNav MiFi OI) četveropolarni je ablacijski kateter za otvoreno ispiranje veličine 7,5 F (2,5 mm) namijenjen za isporuku radiofrekvencijske (RF) energije na vršnu elektrodu katetera od 4,5 mm za ablaciju srca. Uređaj uključuje tri dijagnostičke mini elektrode ugrađene u vršnu elektrodu koje pružaju dodatne lokalizirane elektrogramske informacije u visokoj rezoluciji. Kateter IntellaNav MiFi OI sadrži položajni senzor za magnetsko praćenje i kretanje katetera na sustavu za mapiranje Rhythmia.

Slika 1 prikazuje kateter IntellaNav MiFi OI.

Kateter IntellaNav MiFi OI namijenjen je za uporabu s komercijalno dostupnim RF upravljačem, pumpom za ispiranje i kompletom cijevi za ispiranje koji ispunjavaju zahtjeve brzine protoka katetera, s komercijalno dostupnom priključnom kutijom i s komercijalno dostupnim sustavom za mapiranje.

Sadržaj

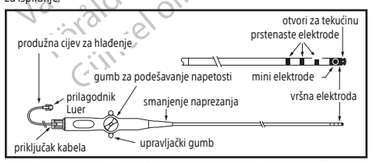
Jedan (1) sterilni kateter IntellaNav MiFi OI

Načelo rada

Kateter IntellaNav MiFi OI sadrži rashladni mehanizam za otvoreno ispiranje kroz vrh koji je podijeljen u dvije komore. Kroz proksimalnu komoru kruži heparinizirana 0,9-postotna fiziološka otopina i ide do vrha radi hlađenja proksimalnog kraja vršne elektrode i smanjenja pregrijavanja, dok distalna komora omogućuje protok tekućine kroz šest otvora za ispiranje u krvožilnom sustavu pacijenta i tako hladi mjesto dodira vrha i tkiva. Luer priključak na proksimalnom kraju ručke povezuje kateter s kompletom cijevi za ispiranje iz pumpe radi uspostave protoka fiziološke otopine do katetera.

Segment elektrode sastoji se od vršne elektrode i triju prstenastih elektroda i uključuje tri dijagnostičke mini elektrode ugrađene u vrh. Vršna elektroda ima ugrađeni temperaturni senzor i isporučuje RF energiju za ablaciju srca. Prstenaste elektrode bilježe intrakardijalne elektrogramske (EGM) signale za mapiranje i isporučuju podražaj za elektrostimulaciju. Tri dijagnostičke mini elektrode pružaju dodatne lokalizirane elektrogramske informacije u visokoj rezoluciji.

Kateter IntellaNav MiFi OI povezuje se sa standardnim RF generatorima i opremom za snimanje putem priključne kutije. Ručka sadržava električni priključak za kabelsko povezivanje sa sustavom za mapiranje i jedan Luer prilagodnik koji se koristi za povezivanje katetera s kompletom cijevi za ispiranje.



Slika 1. Ablacijski kateter s otvorenim ispiranjem IntellaNav MiFi Open-Irrigated

Lokalna impedancija tijekom ablacije – DIRECTSENSE

Značajka DIRECTSENSE na kateteru IntellaNav MiFi OI daje mjeru dielektričnih svojstava najbližih vršnoj elektrodi katetera. Ova dijagnostička metrika može se koristiti s drugim dijagnostičkim elementima (npr. elektrogramskom amplitudom, fluoroskopijom, intrakardijalnom ehokardiografijom i taktilnim povratnim informacijama) radi informiranja korisnika o stabilnosti i blizini elektroda katetera do endokardijalne površine.

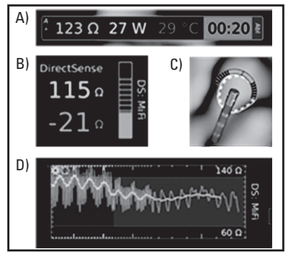
Napomena: lokalna impedancija nije indikator kontaktne sile.

Tijekom primjene RF energije mjera lokalne impedancije daje dodatne povratne informacije o reakciji tkiva pored RF elektrode, što je posljedica zagrijavanja otpornog tkiva u odnosu na vrijednost prije ablacije.

Zbog promjene vodljivosti tijekom zagrijavanja tkiva lokalna impedancija možda neće predstavljati blizinu katetera ili relativan položaj vrha katetera do tkiva tijekom primjene RF energije, kao što je to slučaj kada je RF isključen.

Napomena: lokalna impedancija tijekom ablacije podržana je samo u kompatibilnom sustavu za mapiranje Rhythmia.

Napomena: na učinkovitost RF ablacije utječe niz čimbenika uključujući: debljinu tkiva, kontakt, silu, stabilnost, usmjerenje katetera, napajanje, trajanje i protok ispiranja. Korisnici trebaju razmotriti te čimbenike prilikom provođenja ablacije i potvrditi učinkovitost putem krajnjih točaka funkcija kao što su prekid aritmije ili uspostavljanje bloka vodljivosti.



A) sučeljni program za parametre generatora

B) sučeljni program brojčane vrijednosti (prosječne impedancije) tijekom primjene RF energije

C) grafički prikaz vrha katetera tijekom primjene RF energije

D) lokalna impedancija u odnosu na vremenski trag tijekom primjene RF energije

Slika 2. Elementi lokalne impedancije tijekom RF ablacije

Tijekom primjene RF energije kompatibilan sustav za mapiranje Rhythmia prikazuje mjeru lokalne impedancije kao sučeljni program brojčane vrijednosti, trakasti grafikon napajanja, grafički prikaz vrha u narančastoj boji i grafikon u stvarnom vremenu (slika 2). Sučeljni program vrijednosti ažurira se radi prikazivanja promjene lokalne impedancije u odnosu na onu prilikom početka ablacije. Promjena lokalne impedancije prikazuje se u narančastoj boji kako bi se podudarala s drugim indikatorima ablacije u boji i može se prikazati kao apsolutna, relativna ili postotna vrijednost. Kada se primjena RF energije prekine, grafikon u stvarnom vremenu nastavit će prikazivati narančasti prekrivajući element kako bi vremenski pokazao da se ablacija provela u prethodnim podatkovnim razdobljima.

Napomena: kako biste osigurali pravilnu uporabu značajke DIRECTSENSE, distalni dio katetera treba imati vršnu elektrodu i prstenaste elektrode izvan ovojnice.

Promjene lokalne impedancije tijekom isporuke RF energije zahtijevaju stabilan položaj katetera. Kako biste provjerili lokaciju katetera tijekom primjene RF energije, koristite se fluoroskopijom ili drugim vizualizacijskim tehnikama kao što je elektrokardiografija. Neodgovarajuća lokalizacija katetera može dovesti do pogrešnog tumačenja impedancijske mjere i netočnog kliničkog zaključka ili ozljede pacijenta.

Materijali

Ovaj je proizvod izrađen od metalne legure koja sadržava kobalt. Postojeći znanstveni dokazi podupiru tezu da metalne legure koje sadrže kobalt i upotrebljavaju se u medicinskim proizvodima ne povećavaju rizik od raka ili štetnih reproduktivnih učinaka.

Nepirogeno

Ovaj uređaj zadovoljava specifikacije o ograničenju pirogena.

Informacije za korisnika

Kateterom IntellaNav MiFi OI trebaju se koristiti liječnici koji su potpuno obučeni za invazivnu kardiologiju i tehnike otvorenog ispiranja prilikom RF mapiranja i ablacije te za specifični pristup koji se upotrebljava u potpuno opremljenom elektrofiziološkom laboratoriju. Pomoć za pripremu i pokretanje sustava smiju pružiti samo osobe s odgovarajućom obukom.

NAMJENA/INDIKACIJE ZA UPORABU

Kateter IntellaNav MiFi OI indiciran je za uporabu u pacijenata koji zahtijevaju katetersko kardio-elektrofiziološko mapiranje (stimulaciju i snimanje) te, kada se koristi s RF generatorom, za ablaciju srca. Uređaj je namijenjen za uporabu na odraslim (ne pedijatrijskim) pacijentima, osim trudnica i/ili dojilja.

Izjava o kliničkoj koristi

Kada njima upravlja predviđeni korisnik, kliničke koristi uporabe kardioloških radiofrekvencijskih (RF) ablacijskih katetera s otvorenim ispiranjem (OI) su identifikacija i korekcija srčanih aritmija, uz smanjenje vjerojatnosti stvaranja fibrina, tromba, ugruška i pougljenjivanja na vrhu katetera. Ablacija s otvorenim ispiranjem omogućuje kontroliranu isporuku viših razina energije u srčano tkivo, mijenjajući sposobnost srčanog tkiva da provodi abnormalne srčane ritmove. Ablacijom s otvorenim ispiranjem može se postići veća dubina lezije, uz učinkovito ciljanje žarišta aritmije pružanjem dostatnog prodora lezije. Uz to, terapija ablacijom s otvorenim ispiranjem manje je invazivna u usporedbi s kirurškim intervencijama na otvorenom grudnom košu.

Kateter IntellaNav MiFi Open-Irrigated upotrebljava platformu radiofrekvencijskog ablacijskog katetera s otvorenim ispiranjem Blazer Open-Irrigated tvrtke Boston Scientific i uključuje dodatne mogućnosti senzora za magnetsko praćenje i kretanje s mini elektrodama za lokalizirano očitavanje i elektrostimulaciju. Uključivanje magnetskog senzora u ablacijski kateter omogućuje predviđenom korisniku praćenje 3D položaja katetera kada se upotrebljava sa sustavom za mapiranje Rhythmia. Uključivanje mini elektroda na vrh katetera omogućuje tri lokalizirana elektrogramska (EGM) očitanja koja poboljšavaju sposobnost razlučivanja tri dodatna intrakardijalna elektrograma tijekom navigacije kateterom i isporuke RF energije. Lokalizacija i navigacija intrakardijalnih katetera važne su u dijagnostici i liječenju aritmija. Dodavanjem lokalne impedancije (putem značajke DIRECTSENSE kada se upotrebljava s kompatibilnim sustavom za mapiranje Rhythmia) značajkama mini elektrode i navigacije, kateter s otvorenim ispiranjem IntellaNav MiFi Open-Irrigated pruža dodatne informacije i kontekst za pomoć liječniku u postizanju ravnoteže u stvaranju transmuralnih lezija s previsokim temperaturama koje mogu dovesti do neželjenih događaja.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Za kupce u Europskoj uniji upotrijebite naziv proizvoda koji se nalazi na oznaci kako biste potražili Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti proizvoda koji je dostupan na web-mjestu Europske baze podataka o medicinskim proizvodima (EUDAMED): (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

KONTRAINDIKACIJE

Kateter IntellaNav MiFi OI kontraindiciran je za uporabu:

- u pacijenata s aktivnom sistemskom infekcijom
- u pacijenata s mehaničkim protetičkim srčanim zaliskom kroz koji kateter mora proći
- u pacijenata sa stanjima zbog kojih bi uvođenje u srčane komore ili pomicanje kroz njih bilo nesigurno jer to može povećati opasnost od perforacije ili sistemskog embolijskog događaja, kao što su, između ostalih, znakovi miksoma, tromba u lijevom atriju (LA) ili intrakardijalnog muralnog tromba
- u pacijenata koji ne smiju primati heparin ili prihvatljivi zamjenski lijek kako bi se postigla adekvatna antikoagulacija
- u pacijenata koji imaju filtarske uređaje za embolijsku zaštitu u šupljoj veni i/ili poznati femoralni tromb, za koje je potrebno uvođenje katetera iz femoralnog pristupa
- u pacijenata koji su hemodinamički nestabilni
- u pacijenata s kontraindikacijom za invazivni elektrofiziološki postupak pri čemu se umetanje katetera ili manipulacija kateterom u srčanim komorama smatraju nesigurnim, kao što je, između ostaloga, nedavni kirurški zahvat na srcu: npr. ventrikulotomija ili atriotomija, presadivanje premosnice koronarne arterije (CABG), PTCA / PCI / postupak koronarnog stenta / nestabilna angina ili u pacijenata s urođenom srčanom bolešću u kojih postojeća abnormalnost povećava opasnost od ablacije, teškim rotacijskim anomalijama srca ili velikih žila
- putem transseptalnog pristupa u pacijenata s intraatrijalnom pregradom ili zakrpom foramen ovale
- putem retrogradnog transaortnog pristupa u pacijenata kojima je zamijenjen aortni zalistak.

Nemojte upotrebljavati ovaj uređaj:

- s dugom ovojnicom ili kratkom uvodnicom < 8,5 F
- u koronarnoj vaskulaturi

UPOZORENJA

- Ako je vidljivost EP katetera narušena iz bilo kojeg razloga, korisnik bi trebao zaustaviti i ne nastavljati ablacijsku terapiju dok se ne uspostavi vidljivost katetera kako bi se spriječile ozljede pacijenta poput perforacije, blokade srca i ozljede okolnih struktura.
- Postupke srčanog mapiranja i ablacije trebaju provoditi liječnici koji su potpuno obučeni za invazivnu kardiologiju i tehnike mapiranja i ablacije s kateterom za otvoreno ispiranje i RF energijom te za specifični pristup koji se upotrebljava u potpuno opremljenom elektrofiziološkom laboratoriju.
- Primijenite odgovarajuće razine periproceduralne antikoagulacijske terapije za pacijente koji se podvrgavaju transseptalnim postupcima na srcu i postupcima na srcu s lijeve strane. Postoji povećana opasnost od tromboembolije ako se odgovarajuće antikoagulacijske razine ne održavaju dok je transseptalna ovojnica i/ili kateter u lijevoj strani srca. Primijenite antikoagulacijsku terapiju tijekom i nakon postupka u skladu sa standardima ustanove kako bi se smanjilo krvarenje i trombotične komplikacije.
- Prije uporabe pažljivo pročitajte sve upute za opremu i pomoćni uređaj potrebne za postupak. Proučite sve kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza navedene u ovim uputama. U protivnom može doći do komplikacija za pacijenta.
- Prije uporabe provjerite ima li na kateteru IntellaNav MiFi OI bilo kakvih nedostataka ili oštećenja, uključujući električnu izolaciju kabela i kateterske osovine koji pri korištenju mogu uzrokovati ozljede pacijenta i/ili korisnika. Nemojte upotrebljavati uređaje s nedostacima ili oštećenjima. Zamijenite oštećenu opremu prema potrebi. Nisu dozvoljene preinake na ovoj opremi.
- Sadržaj se isporučuje STERILAN, steriliziran etilen-oksidom (EO) i treba se upotrijebiti do isteka datuma „Rok trajanja" navedenog na pakiranju proizvoda. Ne upotrebljavajte ako je istekao datum "Roka trajanja" proizvoda. Ne upotrebljavati ako je sterilna barijera oštećena jer korištenje nesterilnih uređaja može dovesti do ozljede pacijenta. U slučaju oštećenja nazovite svog predstavnika tvrtke Boston Scientific.

BSC (MB IFU Template 16.5354 x 11.6929 A3, 92310061J), DFU, MB, IntellaNav MiFi OI, hr, 51100816-21A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Uporaba katetera IntellaNav MiFi OI pri brzini protoka nižoj od propisane može povećati mogućnost pojave tromba, ugruška i pougljenjivanja koji mogu dovesti do embolije.
- Elektromagnetska interferencija (EMI) iz bilo kojeg izvora tijekom uobičajenog rada može negativno utjecati na vizualizaciju i praćenje katetera tijekom postupka, što može izazvati ozljede pacijenta poput perforacije, blokade srca i ozljede okolnih struktura.
- Svaku primjenu RF energije pokrenite pri niskom napajanju te pažljivo pratite titraciju napajanja i odgovarajuće postupke brzine protoka kako je navedeno u dijelu Upute za upotrebu. Prebrzo povećanje napajanja tijekom ablacije, ablacija pri visokom napajanju (> 30 W) ili nedostatna brzina protoka mogu dovesti do perforacije izazvane parnim praskom, aritmija, oštećenja okolnih struktura i/ili embolije.
- Popratno oštećenje tkiva moguće je prilikom uporabe ablacijskog katetera pri gornjoj postavci napajanja (50 W) dulje od 60 sekundi ili sa smanjenjem impedancije bez pomicanja vrha ablacijskog katetera.
- Pacijenti kojima je ranije izvršen ablacijski postupak za treperenje atrija mogu biti izloženi većem riziku od perforacije i/ili perikardnog izljeva prilikom uporabe ovog kateterskog sustava.
- Pacijenti koji se podvrgavaju ablaciji septalnog pomoćnog puta, atrioventrikularne (AV) nodalne kružne tahikardije i/ili undulacije atrija izloženi su riziku od potpune AV blokade koja zahtijeva ugradnju privremenog i/ili trajnog elektrostimulatora srca.
- Uvijek održavajte konstantnu infuziju heparinizirane fiziološke otopine kako biste spriječili koagulaciju unutar lumena katetera koja može dovesti do embolije.
- Tijekom isporuke energije pacijent ne smije doći u kontakt s uzemljenim metalnim površinama kako bi se smanjila mogućnost strujnog udara.
- Pazite da priključak kabela/katetera ostane suh tijekom čitavog postupka kako biste spriječili strujni udar, druge ozljede pacijenta i gubitak funkcije uređaja.
- Elektrode i stimulirajući uređaji mogu osigurati puteve visokofrekvencijske struje. Rizik od opeklina može se smanjiti, ali ne i ukloniti postavljanjem elektroda što dalje od ablacijskog mjesta i disperzivnog jastučića. Zaštitne impedancije mogu smanjiti rizik od opeklina i omogućiti stalni nadzor elektrokardiograma (EKG) tijekom primjene energije.
- Prije uporabe provjerite jesu li otvori za ispiranje prohodni i nezačepljeni ubrizgavanjem heparinizirane fiziološke otopine kroz cijev katetera. Prohodnost otvora za ispiranje važna je za održavanje funkcije hlađenja i smanjenja rizika od ugruška, fibrina, tromba i pougljenjivanja koji mogu dovesti do embolije, kao i perforacije izazvane parnim praskom.
- Fibrin se može nakupiti u ili na sklopu ovojnice i katetera tijekom postupka. Aspirirajte prilikom uklanjanja dilatatora ili katetera.
- Prestanite se koristiti kateterom ako su otvori za ispiranje začepljeni ili kateter ne funkcionira ispravno.
- Kako biste izbjegli sistemsku tromboemboliju, intravenski heparin ili prihvatljiva alternativa mora se koristiti prilikom ulaska u lijevu stranu srca tijekom ablacije.
- U pacijenata koji se podvrgavaju dugom ablacijskom postupku s ispiranjem postoji mogućnost veće antikoagulacije, stoga morate pomno pratiti aktivirano vrijeme zgrušavanja (ACT) zbog povećanog rizika od krvarenja/hemoragije i/ili embolije.
- U slučaju antikoagulacije može doći do povećanog rizika od krvarenja iz svih razloga.
- Električna oprema za snimanje ili stimulaciju mora biti izolirana. Curenje struje iz bilo koje električne opreme povezane s pacijentom ne smije premašivati 10 mikroampera za intrakardijalne elektrode.
- Obavezno provjerite je li oprema koja se koristi u vezi s kateterima tvrtke BSC tipa CF, otporna na defibrilaciju i u skladu sa zahtjevima električne sigurnosti norme IEC 60601-1 i sa svim lokalnim regulativnim zahtjevima za navedenu namjenu kako bi se smanjio mogući rizik od slučajnog strujnog udara.
- Nemojte umetati ili izvlačiti ablacijski kateter IntellaNav MiFi OI bez ispravljanja vrha katetera (vraćanja upravljačke ručice u neutralni položaj) kako biste spriječili zapetljavanje/zaglavljivanje unutar zaliska i/ili drugog uređaja, što može dovesti do traume miokarda i/ili zahtijevati dodatnu medicinsku/kiruršku intervenciju.
- Stimulacija srčanih tkiva izazvana elektrostimulacijskim podražajem i/ili RF energijom može dovesti do slučajnog induciranja aritmija. Te aritmije mogu zahtijevati defibrilaciju koja može dovesti i do kožnih opeklina.
- Maksimalni nazivni napon katetera: 150 Vrms (212 Vpk).
- Izbjegavajte povećavati snagu ili trajanje primjene RF energije preko vrijednosti standardne skrbi kako biste postigli određenu promjenu lokalne impedancije. To bi moglo dovesti do oštećenja okolnih struktura, perforacije izazvane parnim praskom, aritmija i/ili embolije.

Napomena: promjena lokalne impedancije tijekom primjene RF energije ne smije se koristiti neovisno o utvrđenim kliničkim indikatorima reakcije tkiva na RF (npr. elektrogram, impedancija generatora, snimanje elektrostimulacije). Odaberite ablacijske postavke i ograničenja (npr. ograničenje temperature, brzinu protoka ispiranja, razinu napajanja, trajanje primjene RF energije) u skladu s informacijama navedenima u dijelu Postavljanje i Uputama za upotrebu. Ne preporučuju se povećanja kontaktne sile, trajanja ablacije ili napajanja radi postizanja određene promjene lokalne impedancije.

- Upozorenja za pacijente s ugrađenim srčanim stimulatorom i ugrađenim kardioverterom/defibrilatorom (ICD):
  - radiofrekvencijska energija može negativno utjecati na srčane stimulatore, ugrađene kardiovertere/defibrilatore i elektrode. Važno je proučiti proizvođačeve upute za upotrebu uređaja prije provođenja ablacijskih postupka.
  - Ne primjenjujte RF energiju izravno na kabel ili tkivo u izravnom dodiru s kabelom jer bi to moglo oštetiti kabel ili njegovu funkciju.
  - Slikovno navođenje i skrb moraju se provoditi tijekom potiskivanja, rukovanja i izvlačenja katetera kako biste izbjegli pomicanje kabela.
  - Tijekom RF ablacije privremeno reprogramirajte elektrostimulator srca u skladu s proizvođačevim smjernicama na način elektrostimulacije bez praćenja ako je vjerojatno da će tijekom ablacije biti potrebna elektrostimulacija. Elektrostimulator srca mogao bi se oštetiti prilikom ablacijskog postupka. Nakon ablacije temeljito ispitajte uređaj u skladu s proizvođačevim smjernicama i reprogramirajte ga na predoperativne parametre osjetljivosti i elektrostimulacije.
  - Deaktivirajte ICD jer bi njegovo elektrostatsko pražnjenje moglo ozlijediti pacijenta ili bi se uređaj mogao oštetiti prilikom ablacijskog postupka.
  - Pripremite privremene vanjske izvore elektrostimulacije i defibrilacije.
  - Nakon ablacije provedite potpunu analizu funkcioniranja ugrađenog uređaja.
  - Fluoroskopsko navođenje ili odgovarajuća slikovna dijagnostika i skrb moraju se provoditi tijekom potiskivanja, rukovanja i izvlačenja katetera kako biste izbjegli pomicanje kabela.
  - Pratite mjerenja pragova osjetljivosti i elektrostimulacije prije i nakon postupka kako biste utvrdili cjelovitost funkcije kabela na pacijentu.
  - Ne zaboravite ponovno aktivirati impulsni generator nakon isključivanja RF ablacijske opreme.
- Ne provodite ablaciju iz koronarne arterije jer bi to moglo dovesti do smrtonosne ozljede miokarda. Tijekom transaortnog pristupa potrebna je odgovarajuća fluoroskopska vizualizacija kako biste izbjegli postavljanje ablacijskog katetera u koronarnu vaskulaturu.
- Tijekom RF ablacije morate paziti da RF energiju ne primijenite na koronarnu arteriju ili u njezinoj blizini čak ni na desnoj strani srca jer bi to moglo dovesti do smrtonosne ozljede miokarda.
- Ablacija u kontaktu s drugim elektrodama mijenja funkciju katetera i može dovesti do pojave tromba, ugruška ili pougljenjivanja koji mogu izazvati emboliju.
- Kateter IntellaNav MiFi OI ne smijete ni u kojem trenutku uvoditi ni izvlačiti ako osjetite otpor, a da niste utvrdili uzrok. Oštećenje zaliska, vaskularna i/ili kardijalna perforacija rizik je svakog intrakardijalnog katetera.
- Zaglavljenje katetera unutar srca ili krvnih žila moguća je komplikacija postupka ablacije srca. Mogućnost zaglavljenja katetera može se povećati kada se kateter prekomjerno zakrene i/ili postavi u tetivne niti. Pojava te komplikacije može zahtijevati kiruršku intervenciju i/ili obradu ozlijeđenog tkiva i/ili oštećenja zaliska.
- Ne koristite se ablacijskim sustavom IntellaNav MiFi OI u blizini opreme za snimanje magnetskom rezonancijom (MR) jer MR oprema može negativno utjecati na rad RF generatora, a ablacijski sustav može negativno utjecati na kvalitetu slike. To može dovesti i do gubitka vidljivosti tijekom ablacije što može izazvati ozljede pacijenta poput perforacije, blokade srca i ozljede okolnih struktura.
- Postupci ablacije kateterom predstavljaju mogućnost znatne izloženosti zračenju, što može dovesti do akutne radijacijske ozljede kao i povećani rizik za somatske i genetske učinke i u pacijenta i u laboratorijskog osoblja zbog intenziteta radijacijske zrake i trajanja fluoroskopske slikovne dijagnostike. Ablacija kateterom smije se provoditi tek nakon što se posveti odgovarajuća pozornost na potencijalno izlaganje zračenju koje je povezano s postupkom i koracima koji su poduzeti kako bi se to izlaganje smanjilo na najmanju moguću mjeru. Stoga se mora pomno razmotriti uporaba ovog uređaja u trudnica. Nije utvrđen dugoročni rizik od dugotrajne fluoroskopije. Stoga se mora pomno razmotriti uporaba uređaja u pretpubertetske djece.
- Ne postoje podaci o sigurnosti i učinkovitosti ovog uređaja u pedijatrijskoj populaciji.
- U slučaju sumnje na neodgovarajući protok tekućine kroz kateter ili komplet cijevi za ispiranje ili ako dođe do brzog porasta temperature > 15 °C zabilježenog na RF upravljaču, postupak treba zaustaviti i kateter izvući kako bi se smanjio rizik od parnog praska koji bi mogao izazvati nuspojave uključujući perforaciju, emboliju ili ozljedu okolnih struktura. Trebate zamijeniti i kateter i komplet cijevi za ispiranje. Zamjenski kateter i komplet cijevi ne napuniti izvan tijela prije umetanja kako bi se smanjila opasnost od zračne embolije.
- Uvijek prije postupka utvrdite rizik od volumenskog preopterećenja u pacijenta. Pratite pacijentovu ravnotežu tekućina tijekom cijelog postupka i nakon postupka kako biste izbjegli preopterećenje volumena tekućina. Neki pacijenti mogu imati čimbenike koji smanjuju njihovu sposobnost tolteriranja volumenskog preopterećenja, zbog čega su skloni razvoju plućnog edema ili zatajenja srca tijekom ili nakon postupka. Posebno su osjetljivi pacijenti s kongestivnim zatajenjem srca ili bubrežnom insuficijencijom i stariji pacijenti.
- Prekomjerno uvijanje ili prelamanje katetera može oštetiti unutarnje žice i komponente, uključujući rashladni lumen. Takvo oštećenje može utjecati na usmjeravanje i izazvati ozljedu pacijenta.
- Ručno savijanje i/ili uvrtanje distalne krivulje može oštetiti mehanizam upravljanja i rashladne lumene te izazvati kvar katetera i ozljedu pacijenta.
- Nemojte trljati vršnu elektrodu jer to može dovesti do začepljenja otvora za ispiranje, kvara katetera i ozljede pacijenta.
- Koristite se i fluoroskopijom, ili drugom vizualizacijskom tehnikom poput ehokardiografije, i elektrogramom za praćenje uvođenja katetera do područja endokarda koje se ispituje kako biste izbjegli ozljedu puta vodljivosti, srčanu perforaciju ili tamponadu.
- Na lokalnu impedanciju utječu mnogi čimbenici uključujući kontaktnu silu, smjer katetera (fokalno/povlačenje), napajanje, trajanje, protok ispiranja, tkivne promjene i elektrodno pougljenjivanje / tromb / parni prasak.
- Zbog zagrijavanja tkiva tijekom primjene RF energije lokalna impedancija možda neće predstavljati blizinu ili stabilnost katetera ni relativan položaj vrha katetera do tkiva, kao što je to slučaj kada je RF isključen.
- Ne primjenjujte RF energiju s kateterom izvan ciljnog mjesta. RF generatori mogu isporučiti znatnu električnu energiju i izazvati ozljedu pacijenta.

- U slučaju prekida rada generatora (impedancije ili temperature) kateter se mora izvući, a vršna elektroda očistiti od ugruška prije ponovne primjene RF energije. Prije ponovne uporabe provjerite jesu li svi otvori za ispiranje prohodni kako biste smanjili rizik od embolije i/ili perforacije.
- Provjerite učinkovit kontakt između pacijenta i disperzivnog jastučića nakon svakog premještanja pacijenta jer pomicanje pacijenta može prekinuti kontakt disperzivnog jastučića i dovesti do ozljede pacijenta i/ili produljenja postupka.
- Uvijek provjerite jesu li komplet cijevi, kateter i svi spojevi ispravno ispražnjeni od zraka prije umetanja katetera u vaskulaturu. Zrak zaglavljen u cijevi i kateteru može uzrokovati potencijalnu ozljedu ili srčani zastoj. Korisnik je odgovoran za potpuno uklanjanje zraka iz sustava.
- Pacijente koji se podvrgavaju postupcima ablacije na lijevoj strani treba pomno pratiti tijekom i nakon postupka radi kliničkih manifestacija infarkta, ozljede plućne vene, oštećenja živaca, embolije i/ili atrio-ezofagealne fistule.
- Pacijenti s hemodinamičkom nestabilnosti ili kardiogenim šokom izloženi su povećanom riziku od pojave životno opasnih nuspojava te se ablacija mora provesti s velikim oprezom.
- Kateter IntellaNav MiFi OI nije namijenjen za unutarnju kardioverziju. To može dovesti do perforacije, aritmija, embolije, tromba i/ili smrti pacijenta.
- Nisu utvrđeni dugoročni rizici od lezija izazvanih RF ablacijom. Osobito nisu poznati dugoročni učinci lezija u blizini specijalnog sustava vodljivosti ili koronarne vaskulature.
- Provjerite ima li u fiziološkoj otopini za ispiranje mjehurića zraka i uklonite sve mjehuriće zraka prije upotrebe u postupku. Mjehurići zraka u fiziološkoj otopini za ispiranje mogu uzrokovati emboliju.
- Ako niste sigurni u vezi s pacijentovim antikoagulacijskim stanjem ili ritmom prije postupka, prije postupka treba postojati nizak prag za provođenje transezofagealnog ehokardiograma (TEE) kako biste potvrdili odsutnost mišićnog tromba i/ili tromba u aurikuli lijevog atrija.
- Vođeći kateteri i/ili duge uvodne ovojnice predstavljaju mogućnost tromboembolijskih događaja. Prethodno isperite i održavajte prohodnost lumena hepariniziranom intravenskom infuzijom.
- Ne brišite ovaj kateter organskim otapalima kao što je alkohol i ne uranjajte priključak kabela na ručici u tekućine. To može dovesti do električnog ili mehaničkog kvara katetera. Može izazvati i alergijsku reakciju u pacijenta.
- Protok ispiranja tijekom RF ablacije može narušiti distalna vršna elektrogramska očitanja zbog signalne vodljivosti vanjske rashladne otopine. Preporučuje se pomno praćenje dodatnih intrakardijalnih elektrograma tijekom primjene RF energije radi mogućnosti nenamjerne ozljede okolnih struktura, ako je prikladno, jače napajanje u kombinaciji s višim brzinama protoka može pogoršati izobličenje EGM signalnih očitanja.
- Liječnik po vlastitom nahođenju odlučuje o primjeni antikoagulacijske terapije prije postupka. No pacijenti s anamnezom tromboembolijskih događaja mogu zahtijevati antikoagulacijsku terapiju prije, tijekom i nakon ablacije kako bi se smanjila pojava ozbiljnih komplikacija. Periprocedularna antikoagulacijska terapija preporučuje se za pacijente na kojima se vrše transseptalni postupci na srcu i postupci na lijevoj strani srca i treba se razmotriti za odabrane pacijente na kojima se vrše postupci na desnoj strani srca.
- Sigurnost i/ili učinkovitost epikardijalne uporabe katetera IntellaNav MiFi OI nisu procijenjene u kliničkom ispitivanju.
- Transseptalni postupak (TSP) predstavlja mogući rizik od perforacije/tamponade; ehokardiografske i/ili fluoroskopske slike trebaju se koristiti za vođenje transseptalne punkcije i treba primijeniti uređaj za praćenje arterijskog krvnog tlaka u stvarnom vremenu. TSP može izazvati zračnu emboliju; koristite odgovarajuće tehnike aspiracije i ispiranja kako biste smanjili rizik od zračne embolije.
- Budite oprezni tijekom više izmjena ovojnica/katetera kroz transseptalnu punkciju kako biste izbjegli rezidualni defekt atrijskog septuma koji zahtijeva obradu.
- Kako biste izbjegli ozljedu pacijenta, pažljivo upravljajte ovojnicom prilikom provođenja transseptalne punkcije, posebice ako pacijent ima bilo koje od sljedećih stanja:
  - uvećan korijen aorte
  - znatno povećanje desnog atrija
  - mali lijevi atrij
  - znatan koštani deformitet ili izobličenje toraksa (npr. skolioza)
- Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg dođe u vezi s uređajem treba prijaviti tvrtki BSC i nadležnom tijelu zemlje članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

MJERE OPREZA

- Kateter IntellaNav MiFi OI namijenjen je za uporabu s kompatibilnim RF upravljačem, pumpom za ispiranje i kompletom cijevi za ispiranje koji ispunjavaju zahtjeve brzine protoka katetera, s kompatibilnim sustavom za mapiranje i kompatibilnom priključnom kutijom.
- Ne postavljajte distalni kraj katetera blizu magneta. Magnetizacija katetera može dovesti do narušavanja preciznosti magnetskog praćenja. Takvo se narušavanje može očitovati nestabilnim ili potpunim gubitkom prikaza položaja i/ili smjera katetera na sustavu za magnetsko praćenje. Ako se to dogodi, trebate zamijeniti kateter.
- Ne koristite se temperaturnim senzorom za praćenje temperature tkiva. Temperaturni senzor unutar elektrode neće odražavati ni mjesto dodira između elektrode i tkiva ni temperaturu tkiva zbog rashladnog učinka ispiranja elektrode fiziološkom otopinom.
- Za čišćenje vrha koristite se isključivo sterilnom fiziološkom otopinom i kompresom od gaze.
- Kateter IntellaNav MiFi OI nije namijenjen za uporabu s izlaznom postavkom RF generatora koja premašuje 50 W ili 212 V vršne vrijednosti.
- Provjerite je li RF upravljač u upravljačkom načinu rada koji će prenositi količinu napajanja definiranu postavkom napajanja osim ako izmjerena temperatura premašuje temperaturnu postavku. Na isporuku RF energije s reguliranom temperaturom mogu utjecati rashladni učinci ispiranja elektrode fiziološkom otopinom. Primjerice, upravljač za RF ablaciju srca Maestro ima te postavke u načinu upravljanja napajanjem.
- Oprema / dodatna oprema koja prenosi visokofrekvencijsku izmjeničnu struju može izazvati smetnje izravnih spojeva i stoga narušiti rad RF generatora. Možda će biti potrebno poduzeti mjere za kontrolu rizika, poput preusmjeravanja, premještanja ili zaštite ometajuće opreme / dodatne opreme.
- Koristite se isključivo disperzivnim jastučićima koji ispunjavaju ili premašuju zahtjeve norme IEC 60601-2-2 i slijedite proizvođačeve upute za uporabu disperzivnih jastučića. Preporučuje se uporaba disperzivnih jastučića koji ispunjavaju zahtjeve norme ANSI/AAMI (HF18).
- Očito niska izlazna snaga, visoko impedancijsko očitanje ili neispravnost opreme pri normalnim postavkama mogu ukazivati na nepravilnu primjenu disperzivnog jastučića ili na kvar električnog kabela.
- Kateter IntellaNav MiFi OI vrlo je zakretljiv. Izbjegavajte prekomjerno zakretanje. Prekomjerno zakretanje ručice i osovine katetera može izazvati oštećenje distalnog vrha ili kateterskog sklopa. Ne okrećite ručicu i katetersku osovinu više od jednog i pol punog okretaja (540°). Ne postignete li željeni položaj kateterskog vrha, prilagodite krivulju katetera kako biste odvojili kateterski vrh od srčane stijenke prije nego što nastavite okretati ručicu i katetersku osovinu.
- Elektrofiziološki kateteri i sustavi namijenjeni su za uporabu isključivo u prostorijama zaštićenima od zračenja zbog zahtjeva elektromagnetske kompatibilnosti i drugih sigurnosnih smjernica bolnice.
- Rizik od zapaljenja zapaljivih plinova ili drugih materijala svojstven je elektrokirurgiji. Moraju se poduzeti mjere opreza kako bi se zabranio unos zapaljivih materijala u elektrokiruršku dvoranu.
- Nakon uporabe postupajte s proizvodom i pakiranjem i odložite ga u skladu s bolničkim postupcima za postupanje s biološki opasnim tvarima te administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

NUSPOJAVE

Moguće nuspojave povezane s uporabom katetera IntellaNav MiFi OI uključuju, ali nisu ograničene na, sljedeće:

- bol ili nelagodu, primjerice:
  - anginu
  - bol u prsima
  - nekardiovaskularnu bol
- srčani zastoj
- smrt
- hipertenziju
- hipotenziju
- infekciju/upalu/izloženost biološki opasnim materijalima
- edem / zatajenje srca / pleuralni izljev
- nuspojave povezane s postupkom, primjerice:
  - alergijsku reakciju (uključujući anafilaksiju)
  - genitourinarnu komplikaciju
  - nuspojave povezane s lijekom ili anestezijom
  - ozljedu zračenjem / opeklinu tkiva
  - bubrežno zatajenje/insuficijenciju
  - vazovagalni odgovor
- respiracijski distres / insuficijenciju / dispneju
- aritmiju (novu ili pogoršanu)
  - ozljedu puta vodljivosti (srčanu blokadu, nodalnu ozljedu itd.)
- ozljedu živca, primjerice:
  - ozljedu freničnog živca
  - ozljedu vagusnog živca
- gastrointestinalne poremećaje
- traumu žile, uključujući:
  - perforaciju
  - disekciju
  - ozljedu koronarne arterije
  - vazospazam
  - okluziju
  - hemotoraks
- kardijalnu traumu, primjerice:
  - kardijalnu perforaciju / kardijalnu tamponadu / perikardijalni izljev
  - oštećenje zalistaka
  - sindrom ukočenog lijevog atrija
- ozljedu povezanu s oštećenjem tkiva i/ili okolnim strukturama, primjerice:
  - ozljedu jednjaka
  - ozljedu pluća
  - zaglavljenje katetera
  - tjelesnu traumu
  - ablacijsku energiju
- fistulu, primjerice:
  - atrio-ezofagealnu fistulu
  - bronhoperikardnu fistulu
- PV stenozu i njezine simptome, primjerice:
  - kašalj
  - kratkoću daha, umor
  - hemoptizu
- kirurške i pristupne komplikacije, primjerice:
  - hematom/serom
  - arteriovensku fistulu
  - krvarenje
  - pseudoaneurizmu
  - pneumotoraks
  - rezidualni atrijski septalni defekt (ASD)
- ozljedu uslijed embolije / tromboembolije / zračne embolije / embolije stranim tijelom
  - cerebrovaskularni inzult (CVA) / moždani udar
  - prolazni ishemijski napadaj (TIA)
  - infarkt miokarda
  - neurološki poremećaj i njegove simptome, primjerice
    - kognitivne promjene, poremećaje vida, glavobolju, poremećaj motorike, oštećenje osjetila i poremećaj govora
  - plućnu emboliju
  - asimptomatsku cerebralnu emboliju

Moguće nuspojave mogu biti povezane s ablacijskim kateterima i/ili intervencijskim postupkom. Ozbiljnost i/ili frekvencija tih mogućih nuspojava mogu se razlikovati i dovesti do produljenja trajanja postupka i/ili dodatne medicinske i/ili kirurške intervencije, ugradnje trajnog uređaja poput srčanog stimulatora i, u rijetkim slučajevima, mogu dovesti do smrti.

INFORMACIJE O PACIJENTU

Kako biste provjerili prisutnost tromba ili miksoma u lijevoj klijetki ili atriju, preporučuje se na pacijentu provesti površinsku ili transezofagealnu ehokardiografiju ili usporedivu slikovnu dijagnostiku srca prije ablacijskog postupka.

Brošuru s informacijama za pacijenta pod naslovom „Understanding Arrhythmias" (Razumijevanje aritmija) možete naručiti od svog predstavnika tvrtke BSC.

NAČIN ISPORUKE

Jedan (1) kateter IntellaNav MiFi OI isporučuje se steriliziran etilen-oksidom (EO).

Pored uputa za kateter IntellaNav MiFi OI, pročitajte i dio u nastavku Dodatni potrebni predmeti kako biste proučili popis drugih materijala koji su u pravilu potrebni u elektrofiziološkom (EF) postupku.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe.

Nemojte upotrebljavati ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

Ne upotrebljavajte ako je istekao datum "Roka trajanja" proizvoda.

Pojedinosti o uređaju

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg dođe u vezi s ovim uređajem prijavite tvrtki Boston Scientific i nadležnom lokalnom regulativnom tijelu za medicinske proizvode u vašoj zemlji.

Rukovanje i skladištenje

Radno okruženje

Temperatura okoline: 10 °C do 40 °C

Relativna vlažnost: 30 % do 75 %

Atmosferski tlak: 70 kPa do 106 kPa

Okolina pri prijevozu

Temperatura: –29 °C do 60 °C

Relativna vlažnost: 30 % do 85 %

Atmosferski tlak: nekontroliran

Okolina skladištenja

Temperatura okoline: 15 °C do 25 °C

Relativna vlažnost: nekontrolirana

Atmosferski tlak: nekontroliran

UPUTE ZA UPOTREBU

Dodatni potrebni predmeti

Intrakardijalni elektrofiziološki i kardijalni ablacijski postupci trebaju se izvoditi samo u potpuno opremljenom kliničkom elektrofiziološkom laboratoriju.

Pored katetera IntellaNav MiFi OI, potrebni su i sljedeći uređaji i materijali (informacije o svakom materijalu potražite u odgovarajućim proizvođačevim korisničkim priručnicima):

Napomena: kateter IntellaNav MiFi OI nije kompatibilan sa sustavom za ablaciju srca Maestro 3000.

- kompatibilna priključna kutija
- kompatibilni RF upravljač i dodatna oprema
- kompatibilna pumpa za ispiranje i dodatna oprema
- komplet cijevi za ispiranje
- kabel ablacijskog katetera IntellaNav

Napomena: RF generator i sustav pumpe/cijevi moraju biti u stanju isporučiti brzine protoka od 2 ml/min (u stanju čekanja), 17 ml/min (niska brzina protoka ablacije pri ≤ 30 W), 30 ml/min (visoka brzina protoka ablacije pri 31 W do 50 W).

Dodatna oprema

- komercijalno dostupni jednokratni disperzivni jastučići koji su u skladu s normom IEC 60601-2-2
- sterilna, normalna (0,9-postotna), heparinizirana (1 jed. heparina/ml) fiziološka otopina (komercijalno dostupna)
- venska uvodna ovojnica od 8 F (2,67 mm) ili veća (preporučuje se ovojnica od 8,5 F)

Neobavezna dodatna oprema

- kompatibilni sustav za mapiranje i dodatna oprema

Postupak

OPREZ: prije uporabe pregledajte pakiranje da biste vidjeli je li oštećena sterilna barijera i pregledajte ima li na kateteru IntellaNav MiFi OI nedostataka. Nemojte upotrebljavati potencijalno kontaminiranu ili oštećenu opremu.

Pročitajte korisničke priručnike i Upute za upotrebu pumpe za ispiranje, RF upravljača, sustava za mapiranje, priključne kutije i kompleta cijevi za ispiranje kako biste proučili upute za povezivanje tih sustava i njihovu uporabu s kateterom IntellaNav MiFi OI. Pomoću odgovarajućih pomoćnih kabela povežite kateter s odgovarajućom dodatnom opremom.

---

1. Pričvrstite disperzivni jastučić na pacijenta i generator u skladu s proizvođačevim uputama za upotrebu.
2. Pričvrstite Komplet samoljepljivih jastučića za određivanje referentne lokacije na pacijenta u skladu s uputama za uporabu.
3. Povežite pacijenta s EKG sustavom kako biste olakšali praćenje aritmije u skladu sa standardnim radnim postupkom elektrofiziološkog laboratorija ili proizvođačevim korisničkim priručnikom.

Napomena: to treba obaviti prije uvođenja intrakardijalnih katetera.

---

4. Otvorite pakiranje katetera IntellaNav MiFi OI i kabela i pakiranje kompleta cijevi za ispiranje. Pažljivo prenesite sadržaj pakiranja u sterilno polje, održavajući sterilnu tehniku.
5. Uspostavite vaskularni pristup putem vene (npr. femoralne vene) u aseptičnim uvjetima. Zatim postavite uvodnu ovojnicu u venu koristeći se standardnom perkutanom tehnikom.
6. Povežite priključnu kutiju s RF upravljačem (i sustavom za mapiranje, ako želite) u skladu s korisničkim priručnicima i/ili uputama za uporabu.
7. Povežite RF upravljač sa sustavom za snimanje (i sustavom za mapiranje, ako želite) pomoću odgovarajućih poveznih kabela u skladu s korisničkim priručnicima i/ili uputama za uporabu.
8. Povežite kateter IntellaNav MiFi OI s priključnom kutijom pomoću kabela ablacijskog katetera IntellaNav. Kraj kabela ablacijskog katetera IntellaNav s crvenom trakom treba umetnuti u priključnu kutiju. Pobrinite se da kabel/kateter bude suh tijekom postupka. Dodatne informacije i upute za priključivanje potražite u uputama za uporabu.
9. Uključite napajanje na RF upravljaču.
10. Postavite RF upravljač u način upravljanja napajanjem. Ograničenje temperature RF upravljača ne smije premašiti 50 °C, ali ga liječnik može postaviti na nižu postavku prema vlastitom nahođenju.
11. Uključite pumpu za ispiranje.
12. Provjerite ima li pumpa za ispiranje sljedeće brzine protoka: 2 ml/min (u stanju čekanja), 17 ml/min (niski ablacijski protok — 30 W ili manje), 30 ml/min (visoki ablacijski protok — iznad 30 W). Pročitajte korisnički priručnik za pumpu za ispiranje za upute za podešavanje postavki pumpe, prema potrebi.
13. Upute za povezivanje kompleta cijevi za ispiranje s tekućinom za ispiranje i pumpom za ispiranje potražite u uputama za uporabu kompleta cijevi za ispiranje ili u uputama za uporabu pumpe za ispiranje.
14. Spojite kateter IntellaNav MiFi OI na komplet cijevi za ispiranje putem Luer prilagodnika na proksimalnom kraju ručice katetera. Provjerite jesu li svi Luer prilagodnici dobro pričvršćeni kako biste spriječili curenje.
15. Isperite kateter IntellaNav MiFi OI i komplet cijevi za ispiranje. Tekućina treba izići iz svih šest (6) otvora za ispiranje tijekom postupka ispiranja. Pobrinite se da zrak ne ostane unutar kompleta cijevi za ispiranje ili lumena i da su svi otvori za ispiranje prohodni.
16. Na pumpi za ispiranje postavite odgodu prije primjene RF energije i odgodu nakon primjene RF energije. Upute za promjenu odgode prije primjene RF energije i odgode nakon primjene RF energije potražite u korisničkom priručniku za pumpu za ispiranje.
17. Provjerite upravljanje kateterom manipuliranjem upravljačkim gumbom prije umetanja katetera u ovojnicu.
18. Prije postavljanja katetera IntellaNav MiFi OI u ovojnicu započnite neprekidno ispiranje pri brzini protoka od 2 ml/min, odnosno pri protoku u stanju čekanja. Provjerite ima li curenja na vrhu katetera (osim uobičajene fiziološke otopine koja izlazi iz distalnih otvora), na ručici katetera i na Luer priključcima i spojevima cijevi.
19. Pod fluoroskopskim navođenjem umetnite kateter IntellaNav MiFi OI u ovojnicu i potisnite ga kroz vaskulaturu u srce.

Napomena: stupanj savijenosti vrha katetera IntellaNav MiFi OI kontrolira se upravljačkim gumbom na ručici katetera (pogledajte sliku 1). Ako se upravljački gumb okrene u smjeru kazaljki na satu, vrh će se iz neutralnog položaja zakriviti proporcionalno do maksimuma približno 270 stupnjeva u jednom smjeru, ovisno o odabranoj mogućnosti savijanja. Okretanje upravljačkog gumba u smjeru suprotnom od kazaljki na satu izazvat će savijanje vrha u suprotnom smjeru. Kako bi se spriječilo prenapreznje vrha, pomicanje upravljačkog gumba ograničeno je dizajnom ručice. Gumbom za podešavanje napetosti možete se koristiti kada postignete željeni položaj katetera.

---

20. Odredite područje od interesa za ablaciju.
21. Postavite početnu razinu snage od 15 W do 20 W.

BSC (MB IFU Template 16.5354 x 11.6929 A3,92310061)), DFU, MB, IntellaNav MiFi OI, hr, 51100816-21A

MB Drawing 51308373

Black (K) ΔE ≤5.0