



- Katru RF lietojumu sāciet ar mazu jaudu un rūpīgi ievērojiet jaudas titrēšanas un atbilstošās plūsmas ātruma procedūras, kā norādīts sadaļā "Lietošanas pamācība". Pārāk strauji jaudas palielinājums ablācijas laikā, ablācija ar lielu jaudu (> 30 W) vai nepietiekams plūsmas ātrums var radīt tvaika izraisītas perforācijas, aritmiju, blakus esošo struktūru bojājumus un/vai emboliju.
- Blakus audu bojājumi ir iespējami, ja ablācijas katetru izmanto ar augstāko jaudas iestatījumu (50 W) ilgāk par 60 sekundēm vai ar pretestības samazināšanos, nepārvietojot ablācijas katetra galu.
- Lietojot šo katetra sistēmu, pacientiem, kuriem iepriekš ir bijusi priekškambaru fibrilācijas ablācijas procedūra, var būt lielās perforācijas un/vai perikarda izvirduma risks.
- Pacientiem, kuriem tiek veikta starpsienas vadišanas palīgceļa atrioventrikulārā (AV) mezgla atkārtotas ieejas (reentry) tahikardijas un/vai priekškambaru plandīšanās ablācija, pastāv pilnīgas AV blokādes risks, kam nepieciešama pagaidu un/vai pastāvīga kardiostimulatora implantācija.
- Lai novērstu koagulāciju katetra lūmenā, kas var izraisīt emboliju, vienmēr uzturiet pastāvīgu heparinizātie parastā fizioloģiskā šķiduma infūziju.
- Enerģijas piegādes laikā pacientam nevajadzētu ļaut saskarties ar iezemētām metāla virsmām, lai samazinātu elektrošoka iespējamību.
- Lai novērstu elektrošoku vai citas pacienta traumas, kā arī ierīces funkcijas zudumu, nodrošiniet, lai procedūras laikā kabeļa/ katetra savienojums paliek sauss.
- Elektrodi un stimulācijas ierīces var kalpot par augstfrekvences strāvas ceļiem. Apedegumu risku var samazināt, bet to nevar pilnīgi novērst, novietojot elektrodus pēc iespējas tālāk no ablācijas vietas un izmantojot izkliedējošo spilventiņu. Apedegumu risku var samazināt, izmantojot pilno pretestību, kas enerģijas pavadīšanas laikā ļauj nepārtraukti kontrolēt elektrokardiogrammu (EKG).
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka irigācijas atveres ir atvērtas un nodrošina plūsmu, ievadot heparinizētu parasto fizioloģisko šķidumu caur katetra cauruli. Irigācijas atveru caurlaidība ir svarīga, lai uzturētu dzesēšanas funkciju un samazinātu koagulācijas, fibrīna, trombu un ogles vadošanās risku, kas var izraisīt emboliju, kā arī perforāciju, ko izraisa tvaika izplūde.
- Procedūras laikā apvalkā/ katetra komplektā vai uz tā var uzkrāties fibrīns. Izņemot izpletēju vai katetru, veiciet aspirāciju.
- Neturpiniet lietot katetru, ja irigācijas atveres ir aizsērējušas vai katetrs nedarbojas pareizi.
- Lai izvairītos no sistēmiskas trombembolijas, ablācijas laikā veicot ievadīšanu sirds kreisajā pusē, ir jāizmanto intravenozs heparīns vai pieņemama alternatīva.
- Pacientiem, kuriem tiek veikta ilgstoša irigācijas ablācijas procedūra, var būt nepieciešama intensīvāka antikoagulantu terapija, tāpēc rūpīgi jāuzrauga aktīvais koagulācijas laiks (activated coagulation time – ACT), jo pastāv paaugstināts asiņošanas/hemorāģijas un/vai embolijas risks.
- Antikoagulācijas klātbūtnē jebkāds iemesls var palielināt asiņošanas risku.
- Elektriskās reģistrēšanas vai stimulācijas aprīkojums ir jāizēd. Strāvas noplūde no jebkāda elektriskā aprīkojuma, kas pievienots pacientam, intrakardiālo elektrodu gadījumā nedrīkst pārsniegt 10 mikroampērus.
- Ir jānodrošina, ka jebkurš aprīkojums, kas tiek lietots saistībā ar BSC katetriem, atbilst CF tipam, ir izturīgs pret defibrilāciju, atbilst IEC 60601-1 elektrodrošības prasībām un visiem vietējiem normatīvajiem aktiem attiecībā uz paredzēto lietošanu, lai samazinātu iespējamo nejausa elektriskās strāvas trieciena risku.
- Neievietojiet un neizmēniet IntellaNav MIFI OI ablācijas katetru, neiztasiņojot katetra galu (novietojot vadišanas sviru neitrālā pozīcijā), lai novērstu saķēršanos/iesprūšanu vārstā un/vai citā ierīcē, kas var izraisīt miokarda traumu un/vai papildu medicīniskas/ķirurģiskas iejaukšanās nepieciešamību.
- Sirds audu stimulācija, izmantojot elektrokardiostimulāciju un/vai RF enerģiju, var izraisīt netīšu aritmijas indukciju. Šīs aritmijas gadījumā var būt nepieciešama defibrilācija, kas var izraisīt arī ādas apdegumus.
- Maksimālais katetra nominālais spriegums: 150 Vrms (212 Vpk).
- Centieties nepieļaut enerģijas palielināšanu vai gadījumus, kad RF lietojuma ilgums pārsniedz standarta apkopes ilgumu, risinot konkrētas lokālās impedances izmaiņas. Šādi rīkojoties, var tikt bojātas blakus esošās struktūras, var rasties tvaika izraisītas perforācijas, aritmija un/vai embolija.

**Piezīme.** Lokālās impedances izmaiņas RF piegādes laikā nedrīkst izmantot neatkarīgi no konstatētajiem RF audu reakcijas klīniskajiem rādītājiem (piemēram, elektrogrammas, ģeneratora pretestība, stimulācijas uztveršana). Atļāsiēt ablācijas iestatījumus un ierobežojumus (piemēram, temperatūras ierobežojumu, irigācijas plūsmas ātrumu, enerģijas līmeni, RF ilgumu) saskaņā ar iestatījumu un tālāk esošo lietošanas pamācību. Nav ieteicams palielināt kontaktpēku, ablācijas ilgumu vai enerģiju, cenšoties sasniegt specifiskas lokālās impedances izmaiņas.

- Tālāk minēti brīdinājumi pacientiem ar implantētiem kardiostimulatoriem un implantētiem kardioverteriem/defibrilatoriem.
  - Radiofrekvences enerģija var negatīvi ietekmēt elektrokardiostimulatorus, implantējamus kardioverterus/ defibrilatorus un elektrodus. Pirms ablācijas procedūru veikšanas ir svarīgi iepazīties ar ierīces ražotāja sagatavoto lietošanas instrukciju.
  - Nepielietojiet RF enerģiju tieši uz elektroda vai audiem, kas nekavējoties saskarsas ar elektrodu, jo tādēdāji varat sabojāt elektrodu vai pasliktināt elektroda darbību.
  - Lai novērstu elektroda izkustēšanos katetra virzišanas, manipulācijas un izvilkšanas laikā, ir jāveic attēlveidošana.

- Ja RF ablācijas laikā var būt nepieciešama stimulācija, uz ablācijas brīdi saskaņā ar ražotāja norādījumiem izslācīj pārprogrammējiet kardiostimulatoru uz neizsekšanas stimulācijas režīmu. Ablācijas procedūra kardiostimulatoru var sabojāt. Pēc ablācijas saskaņā ar ražotāja norādījumiem pilnībā pārbaudiet ierīci un pārprogrammējiet atpakaļ sensora un stimulācijas pirmsoperācijas parametrus.
- Deaktivizējiet ICD, jo tie ablācijas procedūras rezultātā var izlādēties un savainot pacientu vai tikt bojāti.
- Nodrošiniet pagaidu ārējo kardiostimulācijas un defibrilācijas avotu pieejamību.
- Pēc ablācijas veiciet pilnīgu implantētās ierīces funkcionēšanas analīzi.
- Lai novērstu elektroda izkustēšanos katetra virzišanas, manipulācijas un izvilkšanas laikā, ir jāveic fluoroskopiska kontrole vai atbilstoša attēlveidošana.
- Lai noteiktu elektroda-pacienta funkcijas integritāti, pirms un pēc procedūras pārraugiet mērījumus, nosakot sensoru un stimulēšanas robežvērtības un pretestības.
- Atcerieties pēc RF ablācijas aprīkojuma izslēgšanas vēlreiz aktivizēt impulsu ģeneratoru.
- Nelietojiet ablāciju no koronārās artērijas, jo no tā izrietošais miokarda bojājums var būt letāls. Transaortiskās piekļuves laikā ir nepieciešama atbilstoša fluoroskopiskā vizualizācija, lai izvairītos no ablācijas katetra ievietošanas koronārājos asinsvados.
- RF ablācijas laikā ir jāaugsāms, lai RF enerģija netiktu piegādāta uz koronāro artēriju vai tās tuvumā pat sirds labajā pusē, jo no tā izrietošais miokarda bojājums var būt letāls.
- Ablācija saskārē ar citiem elektrodieim maina katetra darbību un var izraisīt trombu, koagulāciju vai ogles vadošanos, kas var izraisīt emboliju.
- Ja jūtama pretestība, IntellaNav MIFI OI katetru nekādā gadījumā nedrīkst virzīt uz priekšu vai izņemt, nenoskaidrojot cēloni. Lietojot jebkuru intrakardiālu katetru, pastāv vārstuļu bojājumu, asinsvadu un/vai sirds perforācijas risks.
- Sirds ablācijas procedūru komplikācija var būt arī katetra iesprūšana sirdī vai asinsvados. Ja katetrs ir saspiests un/vai ievietots cipsālajā stīgā, katetra iesprūšanas iespēja var palielināties. Šīs komplikācijas dēļ var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās un/vai bojāto audu, kā arī vārstuļu bojājumu ārstēšana.
- Neizmantojiet IntellaNav MIFI OI ablācijas sistēmu magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRA) iekārtu tuvumā, jo MRA iekārta var negatīvi ietekmēt RF ģeneratora darbību un ablācijas sistēma var negatīvi ietekmēt attēla kvalitāti. Tādējādi ablācijas laikā var zust redzamība, kas var izraisīt pacienta savainošanu, piemēram, perforāciju, sirds blokādi un blakus esošo struktūru savainošanu.
- Katetra ablācijas procedūras var radīt nopietnu starojuma iedarbību, kas saistīta ar starojuma intensitāti un fluoroskopiskās attēlveidošanas ilgumu un var izraisīt akūtas radiācijas traumas, kā arī palielināt somatisko un ģenētisko efektu risku kā pacientiem, tā arī laboratorijas personālam. Katetra ablāciju drīkst veikt tikai pēc tam, kad ir veikts atbilstošs ar procedūru saistītā starojuma iedarības izvērtējums, kā arī veikti pasākumi ekspozīcijas samazināšanai. Tāpēc ir rūpīgi jāapsver šīs ierīces izmantošana grūtniecēm. Ilgstošas fluoroskopijas ilgtermiņa risks nav noskaidrots. Tāpēc ir rūpīgi jāapsver šīs ierīces izmantošana bērniem pirmspubertātes vecumā.
- Nav datu, kas apstiprinātu šīs ierīces drošību un efektivitāti bērnu populācijā.
- Ja ir aizdomas, ka radušās problēmas ar šķidruma plūsmu caur katetru vai irigācijas caurulišu komplektu vai ja RF kontrolleri tiek konstatēts straujš temperatūras pieaugums par > 15 °C, procedūra ir jāpārtrauc un katetrs ir jāizņem, lai samazinātu tvaika sprādziena risku, kas varētu izraisīt nevēlamas blakusparādības, tostarp perforāciju, emboliju vai blakus esošo struktūru traumas. Ir jānomaina gan katetrs, gan irigācijas caurulišu komplekts. Lai samazinātu gaisa embolijas risku, nomainās katetrs un caurulišu komplekts pirms ievadīšanas ir jāuzpilda ārpus ķermeņa.
- Pirms procedūras vienmēr noskaidrojiet pacienta tilpuma pārslodzes risku. Lai nepieļautu šķidruma tilpuma pārslodzi, pacienta šķidruma līdzsvars jāuzrauga visas procedūras laikā un pēc tās. Dažiem pacientiem var būt faktori, kas samazina viņu spēju tikt galā ar tilpuma pārslodzi, padarot viņus uzņēmīgus pret plaušu tūska vai sirds mazspēju procedūras laikā vai pēc tās. Ļaši uzņēmīgi ir pacienti ar sastrēguma sirds mazspēju vai nieru mazspēju, kā arī gados vecāki cilvēki.
- Pārmērīgi izliekumi vai katetra salocīšana var izraisīt iekšējo vadu un sastāvdaļu, tostarp dzesēšanas lūmenu, sabojāšanu. Šīs bojājums var ietekmēt vadišanas veikspēju un savainot pacientu.
- Manuāla distālās līknes saliekšana un/vai pagriešana var sabojāt vadišanas mehānismu un dzesēšanas lūmenu, kā arī izraisīt katetra atteici un pacienta savainojumus.
- Neberziet gala elektrodu, jo tas var izraisīt irigācijas atveres(-u) oklūziju, kā arī katetra atteici un pacienta savainojumus.
- Lai izvairītos no vadišanas ceļa bojājuma, sirds perforācijas vai tamponādes, izmantojiet fluoroskopiju un citu vizualizācijas metodi, piemēram, ehokardiogrāfiju un elektrogrammas, kas ļauj kontrolēt katetra virzišanu uz pēkāmo endokarda zonu.
- Lokālo impedanci ietekmē daudzi faktori, tostarp kontaktpspēks, katetra orientācija (fokusa/vilkšanas) jauda, ilgums, irigācijas plūsma, izmaiņas audos un ogles/tromba/tvaika parādīšanās uz elektroda.
- RF laikā sakārā ar audu sildīšanu lokālā impedance var neatspoguļot katetra tuvumu vai stabilitāti, kā arī katetra gala un audu relatīvo stāvokli, kā tas notiek, ja RF ir IZSLĒGTS.
- Nepārgādājiet RF enerģiju ar katetru ārpus mērķa vietas. RF ģeneratori var piegādāt ievērojamu elektrisko enerģiju un var izraisīt savainojumus pacientam.
- Ģenerators atslēgšanās gadījumā (pretestība vai temperatūra) pirms RF enerģijas atkārtotas izmantošanas katetrs ir jāizvelk un gala elektrods jānotīra no atkalūlācijas. Lai samazinātu embolijas un/vai perforācijas risku, pirms atkārtotas izmantošanas nodrošiniet, lai visām irigācijas atverēm būtu caurlaidība.

- Ikreiz, kad pacients tiek pārvietots, pārbaudiet efektīvu saskari starp pacientu un izkliedējošo spilventiņu, jo pacienta kustība var pārtraukt izkliedējošā spilventiņa saskari, izraisot pacienta savainojumu un/vai pagarinot procedūras laiku.
- Pirms katetra ievadīšanas asinsvados pārbaudiet, vai no caurulišu komplekta, katetra un visiem savienojumiem ir pilnībā izvadīts gais. Caurulītēs un katetrā iesprūdušais gais var izraisīt traumu vai sirds apstāšanos. Lietotājs ir atbildīgs par visa gaisa izvadīšanu no sistēmas.
- Pacientiem, kuriem tiek veiktas kreisās puses ablācijas procedūras, procedūras laikā un pēc tās rūpīgi jāuzrauga klīniskās pazīmes, kas liecina par infarktu, plaušu vēnu bojājumu, nervu bojājumu, emboliju un/vai priekškambaru un barības vada fistulu.
- Pacientiem ar hemodinamisku nestabilitāti vai kardiogēnisku šoku ir paaugstināts dzīvībai bīstamu nevēlamu blakusparādību risks, tāpēc ablācija jāveic ar īpašu piesardzību.
- IntellaNav MIFI OI katetru nav paredzēts izmantot iekšējai kardioversijai. Šāda rīcība var izraisīt perforāciju, aritmiju, emboliju, trombus un/vai pacienta nāvi.
- RF ablācijas radio bojājumu ilgtermiņa risks nav noskaidrots. Jo īpaši nav zināma jebkāda bojājumu ilgtermiņa ietekme specializētās vadišanas sistēmas vai koronāro asinsvadu tuvumā.
- Pārbaudiet, vai irigācijas fizioloģiskajā šķidumā nav gaisa burbulu, un izviet visus gaisa burbuļus pirms tā izmantošanas procedūrai. Gaisa burbuli irigācijas fizioloģiskajā šķidumā var izraisīt emboliju.
- Ja pirms procedūras ir neskaidrības par pacienta antikoagulācijas stāvokli vai ritmu, pirms procedūras ir jābūt zemaļ robežvērtībai, lai veiktu transeozofageālu ehokardiogrammu (TEE) un pārliecinātos, vai nāv mūrālu trombu un/vai trombu kreisā priekškambara priedēķī.
- Vadītājkateti un/vai garie vadītāji jāpārbauda pirms trombembolijas risku. Vispirms izskalojiet lūmenu un uzturiet tā caurlaidību ar heparinizētu intrāvheozu infūziju.
- Neslauciet šo katetru ar organiskiem šķidnātajiem, piemēram, spirtu, un neiegremdējiet kabeļa savienotāja rokturi šķidrums. Tas var izraisīt elektrisku vai mehānisku katetra atteici. Pacientam tas var izraisīt arī alerģisku reakciju.
- Irigācijas plūsma RF ablācijas laikā var izrkropot distālā gala elektrogrammas ierakstus arējā dzesēšanas šķiduma signālā vadītspējas dēļ. Ieteicams rūpīgi uzraudzīt papildu intrakardiālās elektrogrammas RF lietošanas laikā, lai vajadzības gadījumā samazinātu līdzās esošo struktūru netīšu savainojumu iespējamību. Lielākā jauda kopā ar lielāku plūsmas ātrumu var saasināt EGM signālu ierakstu kropļojumus.
- Ārsti pēc saviem iesakietiem izlēm par pirmsprocedūras antikoagulantu terapiju. Tomēr pacientiem, kuriem anamnēzē ir trombembolijas gadījumi, var būt nepieciešama antikoagulantu terapija pirms ablācijas, ablācijas laikā, kā arī pēc tās, lai samazinātu smagu komplikāciju biežumu. Procedūras gaitā pacientiem, kuriem tiek veiktas sirds kreisās puses un transeptālās procedūras, kā arī tiem pacientiem, kuriem tiek veiktas labās puses procedūras, ieteicama antikoagulantu terapija.
- Klīniskajos pētījumos nav tiešs novērtēts IntellaNav MIFI OI katetra epikardiālās izmantošanas drošums un/vai efektivitāte.
- Transeptālās punkcijas procedūra (TSP) rada perforācijas/tamponādes risku; transeptālā punkcija ir jāveic, izmantojot ehokardiogrāfiju un/vai fluoroskopijas attēlveidošanu, kā arī reālā laikā arteriālā asinsspiediena kontroli. TSP var izraisīt gaisa emboliju. Gaisa embolijas novēršanai izmantojiet atbilstošās aspirācijas un skalošanas metodes.
- Veicot vairākas apvalkā/ katetra nomaināms caur transeptālo punkciju, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no priekškambaru starpsienas defekta, kam būs nepieciešama ārstēšana.
- Lai nepieļautu pacienta traumēšanu transeptālās punkcijas laikā, ievērojiet piesardzību, ja ievietots ar apvalku, it īpaši, ja pacientam ir kāds no šiem stāvokļiem:
  - palielināta aortas sakne;
  - izteikti paplašināts labais priekškambaris;
  - mazs kreisais priekškambaris;
  - izteikta skeleta deformācija vai krūškurvja konfigurācijas izmaiņas (piemēram, skolioze).
- Par visiem ar ierīci saistītajiem nopietnajiem negadījumiem jāziņo BSC un kompetentajai iestādei dalīvalstī, kurā lietotājs un/vai patients atrodas.

##### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- IntellaNav MIFI OI katetrs ir paredzēts lietošanai ar saderīgu RF kontrolleri, irigācijas sūkni un irigācijas caurulišu komplektu, kas atbilst katetra plūsmas ātruma prasībām, saderīgu kartēšanas sistēmu un saderīgu savienojuma kārbu.
- Nenovietojiet katetra distālo galu magnētu tuvumā. Katetra magnetizēšana var izraisīt magnētiskās izsekošanas precizitātes pasliktināšanos. Šāda pasliktināšanās var izpausties kā nestabils vai pilnīgs katetra pozīcijas un/vai orientācijas atveides zudums ar magnētiskās izsekošanas sistēmu. Ja tā notiek, katetrs ir jānomaina.
- Neizmantojiet temperatūras sensoru, lai uzraudzītu audu temperatūru. Temperatūras sensors, kas atrodas elektroda, neatspoguļos elektroda-audu saskami vai audu temperatūru sakārā ar elektroda fizioloģiskā šķiduma irigācijas dzesēšanas iedarību.
- Gala tīrīšanai izmantojiet tikai sterilu fizioloģisko šķidumu un marli.
- IntellaNav MIFI OI katetru nav paredzēts izmantot ar RF ģeneratora izvades iestatījumu, kas pārsniedz 50 W vai 212 V maksimālo jaudu.
- Pārbaudiet, vai RF kontrolleris atrodas vadības režīmā, kas nodrošinās jaudas iestatījuma norādīto jaudu, ja vien izmērītā temperatūra nepārsniedz temperatūras iestatījumu. Temperatūras kontrolētu RF padevi var ietekmēt elektroda fizioloģiskā šķiduma irigācijas dzesēšanas iedarbība. Piemēram, Maestro RF sirds ablācijas kontrollerim ir šie iestatījumi jaudas kontroles režīmā.
  - klepus;
  - elpas trūkums, nogurums;
  - hemoptize.
- Ar ķirurģiju un piekļuvi saistītas komplikācijas, piemēram:
  - hematoma/limforeja;
  - AV fistula;

- Aprīkojums/piederumi, kas nodrošina augstfrekvences mainstrāvu, var izraisīt tiešus savienotus traucējumus un tādējādi traucēt RF ģeneratora darbību. Var būt nepieciešams veikt risku kontroles pasākumus, piemēram, interfejējošā aprīkojuma/piederumu pārorientēšanu, pārvietošanu vai ekrānēšanu.
- Izmantojiet tikai izkliedējošos spilventiņus, kas atbilst vai pārsniedz IEC 60601-2-2 prasības, un ievērojiet izkliedējošā spilventiņa ražotāja lietošanas instrukciju. Ieteicams izmantot izkliedējošos spilventiņus, kas atbilst ANSI/AAMI prasībām (HF18).
- Acimredzami zema izejas jauda, lielas pretestības rādījums vai iekārtas nedarbošanās ar parastiem iestatījumiem var liecināt par nepareizu izkliedējošā spilventiņa uzlikšanu vai elektriskā vada kļūmi.
- IntellaNav MIFI OI katetram ir ļoti augsts griezes moments. Izvairieties no pārgriešanas. Pārlietu griežot rokturi un katetra stobru, var sabojāt distālo galu vai katetra bloku. Negrieziet rokturi un katetra stobru vairāk par pusotras reizes pilnu rotāciju (540°). Ja vēlamā katetra gala pozīcija netiek sasniegta pirms roktura un katetra stobra rotācijas atsākšanas, noregulējiet katetra izliekumu, lai atvienotu katetra galu no sirds sienas.
- Atbilstoši elektromagnētiskās savietojamības prasībām un citām slimnīcas drošības vadlīnijām elektrofiziolģijas kateti un sistēmas ir paredzēti lietošanai tikai pret starojumu ekrānētās telpās.
- Elektrokirurgijai ir raksturīgs uzliesmojošu gāzu vai citu materiālu aizdegšanās risks. Lai ierobežotu uzliesmojošu materiālu iekļūšanu elektroķirurģijas vietā, ir jāievēro piesardzības pasākumi.
- Pēc lietošanas rīkojieties ar izstrādājumu un izmetiet to un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas bioloģiski bīstamo materiālu procedūru, administratīvo un/vai pašvaldības politiku.

##### NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tālāk minētas dažas no iespējamajām nevēlamām blakusparādībām, kas saistītas ar IntellaNav MIFI OI katetra lietošanu.

- Sāpes vai diskomforts, piemēram:
  - stenokardija;
  - sāpes krūtīs;
  - ar sirds un asinsvadu sistēmu nesaistītas sāpes.
- Sirds darbības apstāšanās
- Nāve
- Hipertensija
- Hipotensija
- Infekcija/iekaisms/bioloģiski bīstamu materiālu iedarbība
- Tūska/sirds bojājums/pleiras izvirdums
- Ar procedūru saistītas blakusparādības, piemēram:
  - alerģiska reakcija (tostarp anafilakse);
  - uroģenitālās sistēmas komplikācijas;
  - blakusparādības, kas saistītas ar medikamentiem vai anestēziju;
  - starojuma izraisītas traumas/audu apdegums;
  - nieru mazspēja/nepietiekamība;
  - vāzovagāla reakcija.
- Elpošanas distresse/nepietiekamība/aizdusa
- Aritmija (pilnreizēja vai tās pasaiņājus)
  - Vadišanas ceļa bojājums (sirds blokāde, limfmezglu bojājumi u. c.)
- Nervu bojājumi, piemēram:
  - diaphrāgas nerva bojājums;
  - klejotājnerva bojājums.
- Kūņa un zarnu trakta darbības traucējumi
- Asinsvadu bojājumi, tostarp:
  - perforācija;
  - disekcija;
  - koronāro artēriju bojājumi;
  - asinšvadu spazmas;
  - oklūzija;
  - hemotorakss.
- Sirds bojājumi, piemēram:
  - sirds perforācija/sirds tamponāde/perikarda izvirdums;
  - vārstuļu bojājumi;
  - stīva kreisā priekškambara sindroms.
- Ar audu bojājumiem un/vai blakus esošajām struktūrām saistītas traumas, piemēram:
  - barības vada trauma;
  - plaušu bojājums;
  - katetra iesprūšana;
  - fiziska trauma;
  - ablācijas enerģija.
- Fistula, piemēram:
  - priekškambaru-barības vada fistula;
  - brūnhopērkatda fistula.
- PV stenozē un tās simptomi, piemēram:
  - klepus;
  - elpas trūkums, nogurums;
  - hemoptize.
- Ar ķirurģiju un piekļuvi saistītas komplikācijas, piemēram:
  - hematoma/limforeja;
  - AV fistula;

- asiņošana;
- pseidoaneirisms;
- pneimotorakss;
- paliekošs ātrijs starpsienas defekts (ASD).
- Savainojums, ko izraisījus embolija/trombembolija/gaisa embolija/ārējā ķermeņa embolija
  - Smadzeņu asinsrites traucējumi (Cerebrovascular accident – CVA)/insults
  - Pārejoša išēmiska lēkme (PIL)
  - Miokarda infarkts
- Neiroloģiski traucējumi un to simptomi, piemēram:
  - kognitīvas izmaiņas, redzes traucējumi, galvassāpes, kustību traucējumi, jušanas traucējumi un runas traucējumi.
- Plaušu embolija
- Asimptomātiska cerebrāla embolija

Iespējamās nevēlamās blakusparādības var būt saistītas ar ablācijas katetru(-iem) un/vai intervences procedūru. Šo iespējamo nevēlamo blakusparādību smagums un/vai biežums var atšķirties un izraisīt procedūras paildzināšanos, nepieciešamību pēc papildu medicīniskas un/vai ķirurģiskas iejaukšanās, pastāvīgas ierīces kardiostimulatora, implantācijas, kā arī retos gadījumos izraisīt nāvi.

##### PACIENTA INFORMĀCIJA

Lai veiktu pacientu izmeklēšanu kreisā kambara vai priekškambara trombu vai mikomas noteikšanai, pirms ablācijas procedūras ieteicams pacientiem veikt virspusēju vai transeozofageālu ehokardiogrāfiju vai salīdzinošu sirds attēlveidošanas pētījumu.

Pacienta informācijas brošūra "Informācija par aritmiju" ir pieejama pie jūsu BSC pārštāvja.

##### PIEGĀDES KOMPLEKTS

Viens (1) IntellaNav MIFI OI katetrs tiek piegādāts sterils, un sterilizācijas procesā tiek izmantots etilēnoksīds (EO).

Lai iegūtu detalizētu sarakstu ar citiem materiāliem, kas parasti nepieciešami elektrofiziolģijas (EP) procedūrā papildus IntellaNav MIFI OI katetram, skatiet tālāk esošo sadaļu "Nepieciešamie papildu vienumi".

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai netīšām atvērts pirms lietošanas.

Nelietot, ja marķējums ir nepilnīgs vai nesalasāms.

Nelietojiet ierīci, ja datums "Izlietot līdz" ir pagājis.

##### Ierīces informācija

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas rodas saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam Boston Scientific un atbilstošajai vietējai regulatīvajai iestādei, kas jūsu valstī pārrauga medicīniskas ierīces.

##### Lietošana un uzglabāšana

Apkārtējās vides temperatūra: no 10 °C līdz 40 °C

Relatīvais mitrums: no 30% līdz 75%

Atmosfēras spiediens: no 70 kPa līdz 106 kPa

##### Transportēšanas vide

Temperatūra: no -29 °C līdz 60 °C

Relatīvais mitrums: no 30% līdz 85%

Atmosfēras spiediens: netiek kontrolēts

##### Glabāšanas vide

Apkārtējās vides temperatūra: no 15 °C līdz 25 °C

Relatīvais mitrums: netiek kontrolēts

Atmosfēras spiediens: netiek kontrolēts

##### LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

##### Nepieciešamie papildu vienumi

Intrakardiālās elektrofiziolģijas un sirds ablācijas procedūras jāveic pilnībā aprīkotā klīniskās elektrofiziolģijas laboratorijā.

Papildus IntellaNav MIFI OI katetram ir nepieciešamas tālāk minētās ierīces un materiāli (informācija par materiāliem skatiet atbilstošās ražotāja sagatavotās lietotāja rokasgrāmatās).

| <b>Piezīme.</b> IntellaNav MIFI OI katetrs nav paredzēts saderībai ar Maestro 3000 sirds ablācijas sistēmu. |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- Saderīga savienojuma kārba
- Saderīgs RF kontrolleris un piederumi
- Saderīgs irigācijas sūkns un piederumi
- Irigācijas caurulišu komplekts
- IntellaNav ablācijas katetra kabelis

| <b>Piezīme.</b> RF ģeneratoram un sūkņa/caurulišu sistēmai jāspēj nodrošināt padeves plūsmas ātrums 2 ml/min (gaidīšanas režīmā), 17 ml/min (zems ablācijas plūsmas ātrums pie ≤ 30 W), 30 ml/min (augsts ablācijas plūsmas ātrums pie 31 W līdz 50 W). |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

##### Piederumi

- Tirdzniecībā pieejami vienreizējās lietošanas izkliedējošie spilventiņi, kas atbilst IEC 60601-2-2
- Sāciet procedūru no 15 W līdz 20 W. Jaudu pēc nepieciešamības var palielināt ar soli no 5 W līdz 10 W, lai izvaidētu transmurālu bojājumu. Unipolārās elektrogrammas amplitūdas samazināšanās par vairāk nekā 80 % vai vienādas un zemas amplitūdas dubultu potenciālu parādīšanās var būt transmurāla bojājuma indikators.
- Saderīga kartēšanas sistēma un piederumi

#### Procedūra

**BRĪDINĀJUMS!** Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu, vai tam nav jebkādā veidā skarta steriļā barjera un vai IntellaNav MIFI OI katetram nav nekādu bojājumu vai defektu. Nelietojiet aprīkojumu, kas, iespējams, ir piesārņots vai bojāts.

Lai iegūtu norādījumus par šo sistēmu pievienošanu un lietošanu kopā ar IntellaNav MIFI OI katetru, skatiet irigācijas sūkņa, RF kontrollera, kartēšanas sistēmas, savienojuma kārbas un irigācijas caurulišu komplekta lietošanas instrukciju. Izmantojiet piemērotus papildu kabeļus, lai pievienotu katetru atbilstošajam papildaprikojumam.

- Pievienojiet izkliedējošo spilventiņu pacientam un ģeneratoram saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju.
- Pievienojiet pacientam lokalizācijas atsauces elektroda komplektu saskaņā ar lietošanas instrukciju.
- Lai atvieglotu aritmijas uzraudzību saskaņā ar elektrofiziolģijas laboratorijas standarta darbības procedūru vai ražotāja sagatavoto lietotāja rokasgrāmatu, savienojiet pacientu ar EKG reģistrācijas sistēmu.

**Piezīme.** Tas jā dara pirms intrakardiālo katetru ievietošanas.

- Atveriet IntellaNav MIFI OI katetra un kabeļa iepakojumus un irigācijas caurulišu komplekta iepakojumu. Rūpīgi pārnesiet iepakojuma saturu uz sterilu lauku, izmantojot sterilu metodi.
- Sameklējiet piekļuvi asinsvadiem caur vēnu (piemēram, augšstilba vēnu) aseptiskos apstākļos. Pēc tam ievietojiet ievadītājapvalku vēnā, izmantojot standarta perkutāno metodi.
- Pievienojiet savienojuma kārbu RF kontrollerim (un kartēšanas sistēmai, ja nepieciešams) saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatām un/vai lietošanas instrukciju.
- Savienojiet RF kontrolleri ar reģistrācijas sistēmu (un kartēšanas sistēmu, ja nepieciešams) ar atbilstošiēm saskarnes kabeļiem saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatām un/vai lietošanas instrukciju.
- Pievienojiet IntellaNav MIFI OI katetru savienojuma kārbai, izmantojot IntellaNav ablācijas katetra kabeli. IntellaNav ablācijas katetra kabe