

Opomba: Potrdite povečano hitrost izpiralnega pretoka pred pojavom RF-energije z opazovanjem znižanja temperature konice elektrode za vsaj 2 °C. Če je potrebna ablacija z močjo od 31 W do 50 W, povečajte hitrost izpiralnega pretoka na 30 ml/min pred začetkom dovanja RF-energije. Nato hitrost pretoka po dovanjanju RF-energije ponovno nastavite na 2 ml/min.
OPOZORILO: Prehitro povečanje moči med ablacijo, ablacija z visoko močjo (> 30 W) ali nezadostna hitrost pretoka lahko povzroči perforacijo zaradi parnega poka, aritmije, poškodbe sosednjih struktur in/ali embolijo.
OPOZORILO: Pri uporabi katetra IntellaNav MiFi OI pri hitrosti pretoka, ki je nižja od predpisane, se lahko poveča možnost nastanka trombusov, koaguluma in karbonifikacij, zaradi česar lahko pride do embolije.
23. Ablacijo lahko brez premikanja konice katetra IntellaNav MiFi OI izvajate največ 60 sekund.
24. RF-tok se lahko z uporabo istega katetra ponovno dovaja na istem ali drugem mestu.
Opomba: Mini elektrode na katetru IntellaNav MiFi OI se lahko uporabljajo tudi za zagotavljanje dodatnih informacij o elektrogramu.

Konec postopka

- Pred odstranitvijo katetra popolnoma poravnajte distalni konec katetra.
- Po koncu postopka izvlecite kateter.
- Izklopite RF-generator in črpalko.
- Bolnika med okrevanjem skrbno spremljajte in zagotovite, da je dosežena hemostaza in da se morebitni zapleti takoj zdravijo.

Odlaganje med odpadke

Za zmanjšanje tveganja za okužbo ali nevarnosti zaradi mikrobov po uporabi zavrzite pripomoček in embalažo po naslednjih navodilih:

Po uporabi lahko kateter vsebuje biološko nevarne snovi. S katetrom in embalažo je treba ravnati in ju odstraniti kot biološko nevaren odpadek oziroma odrediti, da je treba z njima ravnati in ju odstraniti v skladu z vsemi veljavnimi bolnišničnimi, administrativnimi in/ali lokalnopravnimi predpisi. Priporoča se uporaba zabojnika za biološko nevarne snovi, ki je označen s simbolom biološke nevarnosti. Neobdelani biološko nevarni odpadki se ne smejo odvreči med komunalne odpadke.

Če pride do resnega dogodka, povezanega s pripomočkom, vključno s smrtjo bolnika med posegom, pri katerem je bil uporabljen izdelek BSC, je treba o dogodku poročati družbi BSC in pristojnemu organu države članice, v kateri prebivata uporabnik in/ali bolnik. Vse kateetre, povezane s pritožbo, poškodbo ali smrtjo bolnika, vrnite družbi Boston Scientific, pri tem pa uporabite komplet za vračilo izdelkov družbe BSC.

- Z vračanjem izdelkov za analizo in ugotavljanjem lastnosti delovanja izdelka se lahko stalno izboljšuje zanesljivost.
- Pri pakiranju in pošiljanju kakršnih koli biološko nevarnih pripomočkov morate upoštevati navodila in paziti, da ročaja ali priključka ne izpostavite tekočini, ki lahko ogrozi neoporečnost katetra in omeji analizo.

INFORMACIJE ZA OBVEŠČANJE BOLNIKA

Zdravnik mora pri svetovanju bolnikom glede uporabe katetra IntellaNav MiFi OI v zvezi z elektrofiziološkim intervencijskim postopkom na srcu upoštevati naslednje:

- Pogovorite se o tveganjih in koristih, vključno s pregledom možnih neželenih dogodkov, navedenih v tem dokumentu.
- Pogovorite se o navodilih po postopku, vključno z morebitnimi spremembami življenjskega sloga, zdravlili, kdaj je treba poklicati izvajalca zdravstvenih storitev in kakršno koli kontrolo po postopku, ki bo morda potrebna.

ODPRAVLJANJE TEŽAV

Težave	Možni vzrok	Postopek korektivnih ukrepov
Temperatura ni prikazana	Slaba povezava katetra/kabla	1. Preverite, ali je kabel priključen na priključno enoto in kateter IntellaNav MiFi OI. 2. Preverite, ali je priključna enota priključena na RF-krmilnik. 3. Zamenjajte kabel in/ali kateter. 4. Če RF-krmilnik še vedno ne prikazuje temperature, je morda prišlo do okvare v sistemu za zaznavanje temperature. 5. Preberite uporabniški priročnik in odpravite to napako, preden znova uporabite RF-energijo.

- Odklop impedance - Odklop temperature	Karbonifikacija/koagulum na konici elektrode	- Prekinite dovanje RF-energije. - Poravnajte distalni konec in izvlecite kateter IntellaNav MiFi OI. - Preverite, ali je na elektrodi s konico karbonifikacija/koagulum. - Če je, nežno obrišite konico s sterilno gazo, navlaženo s sterilno fiziološko raztopino (ne drgnite ali zvijajte elektrode s konico, saj lahko pride do poškodbe vezi na elektrodi s konico in zrahljanja elektrode s konico). - Pred ponovno vstavitvijo se prepričajte, da so odprtine za izpiranje prehodne. Če pride do okluzije odprtin za izpiranje: - Prepričajte se, da je kateter IntellaNav MiFi OI odstranjen iz bolnika. - Napolnite 1-mililitrsko ali 2-mililitrsko injekcijsko brizgo s sterilno fiziološko raztopino in jo pritisnite na stransko pipico katetra IntellaNav MiFi OI. - Previdno vbrizgajte fiziološko raztopino iz brize v kateter IntellaNav MiFi OI. Med postopkom izpiranja mora tekočina izstopati iz vseh Sestih (6) odprtin za izpiranje. - Po potrebi ponovite koraka b in c. - Če so odprtine za izpiranje očistišene, lahko kateter IntellaNav MiFi OI ponovno uvedete v bolnika.
Domnevana okvara celovitosti pretoka tekočine	- Puščanje v katetru in/ali kompletu cevk za izpiranje - Izpiralna črpalka ni umerjena	- Prekinite dovanje RF-energije. - Poravnajte distalni konec in izvlecite kateter. - Zamenjajte kateter IntellaNav MiFi OI in komplet cevk za izpiranje, napolnite izven bolnika. - Če se parametri ne zdijo normalni ali če obstaja kakršna koli nenormalnost celovitosti pretoka tekočine, zamenjajte kateter IntellaNav MiFi OI in/ali komplet cevk za izpiranje. - Glejte uporabniški priročnik izpiralne črpalke, da preverite, ali je pretok tekočine pravičen. - Za zamenjavo izpiralne črpalke se obrnite na predstavnika družbe BSC.

GARANCIJA

Informacije glede garancije pripomočka so na voljo na www.bostonscientific.com/warranty.

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

IntellaNav MiFi in Maestro sta blagovni znamki družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic.

Vse druge blagovne znamke so last zadevnih lastnikov.

REF	Catalog Number Kataloška številka
	Consult instructions for use. Glejte navodila za uporabo.
	Contents Vsebina
EC REP	Authorized Representative in the European Community Poblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Manufacturer Proizvajalec

LOT	Lot Number Številka serije
	Recyclable Package Reciklažna embalaža
	Use By Uporabiti do
AUS	Australian Sponsor Address Naslov avstralskega sponzorja
ARG	Argentina Local Contact Lokalni stik v Argentini
	Single use. Do not re-use. Za enkratno uporabo. Ne uporabite ponovno.
	Do Not Resterilize Ne sterilizirajte ponovno
	Do not use if package is damaged. Ne uporabite, če je embalaža poškodovana.
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide. Sterilizirano z etilenoksidom.
	Single sterile barrier system Sistem z enojno sterilno pregrado
	Non-Pyrogenic Apirogeno
MD	Medical Device under EU Legislation Medicinski pripomoček po zakonodaji EU
	Date of Manufacture Datum izdelave
	Temperature limitation. Omejitev temperature.
	Contains hazardous substances Vsebuje nevarne snovi
	Variability, rotational adjustment Variabilnost, rotacijska prilagoditev

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

IntellaNav MiFi in **Maestro** sta blagovni znamki družbe **Boston Scientific Corporation** ali njenih podružnic.

Vse druge blagovne znamke so last zadevnih lastnikov.

IntellaNav MiFi in Maestro sta blagovni znamki družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic.

IntellaNav MiFi in Maestro sta blagovni znamki družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic.

IntellaNav MiFi in Maestro sta blagovni znamki družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic.

IntellaNav MiFi in Maestro sta blagovni znamki družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic.

IntellaNav MiFi in Maestro sta blagovni znamki družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic.

IntellaNav MiFi in Maestro sta blagovni znamki družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic.

IntellaNav MiFi in Maestro sta blagovni znamki družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic.

IntellaNav MiFi in Maestro sta blagovni znamki družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic.

IntellaNav MiFi in Maestro sta blagovni znamki družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic.

IntellaNav MiFi in Maestro sta blagovni znamki družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic.

IntellaNav MiFi

IntellaNav MiFi

IntellaNav MiFi

IntellaNav MiFi

IntellaNav MiFi

IntellaNav MiFi

IntellaNav MiFi

Ablacijski kateter

ONLY

Pozor: Po zvezni zakonodaji ZDA lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik.

OPOZORILO GLEDE PONOVNE UPORABE

Vsebina je ob dobavi STERILNA, sterilizirana z etilenoksidom (EO). Ne uporabite, če je sterilna pregrada poškodovana. Če opazite poškodbo, pokličite predstavnika družbe Boston Scientific.

Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno, ne obdelujte ponovno in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodb, bolezní ali smrti bolnika. Zaradi ponovne uporabe, ponovne obdelave ali ponovne sterilizacije lahko pride tudi do tveganja kontaminacije pripomočka in/ali do okužbe ali navzkrižne okužbe bolnika, med drugim do prenosa nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči telesno poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

Pred uporabo skrbno preberite vsa navodila za uporabo pomožnih pripomočkov.

Upoštevajte Vse kontraindikacije, opozorila in varnostne ukrepe, navedene v teh navodilih. Če tega ne naredite, lahko pride do zapletov pri bolniku.

OPIS PRIPOMOČKA

Ablacijski kateter IntellaNav MiFi Open-Irrigated (OI) (v nadaljnjem besedilu: kateter IntellaNav MiFi OI) je kvadrilarni ablacijski kateter za odprto izpiranje velikosti 7,5 F (2,5 mm), zasnovan za dovanje radiofrekvenčne (RF) energije 4,5-milimetrski elektrodi na konici katetra za ablacijo srca. Pripomoček vključuje tri diagnostične mini elektrode, vdelane v elektrodo s konico, ki so zasnovane za zagotavljanje dodatne visoke ločljivosti in lokaliziranih informacij o elektrogramu. Kateter IntellaNav MiFi OI vključuje senzor položaja za magnetno sledenje in navigacijo katetra na sistemu preslikavanja Rhythmia. Slika 1 prikazuje kateter IntellaNav MiFi OI.

Kateter IntellaNav MiFi OI je zasnovan za uporabo z RF-krmilnikom, ki je na voljo na trgu, izpiralno črpalko in kompletom cevk za izpiranje, ki izpolnjuje zahteve glede hitrosti pretoka katetra, ter priključno engto in sistemom preslikavanja, ki sta na voljo na trgu.

Vsebina

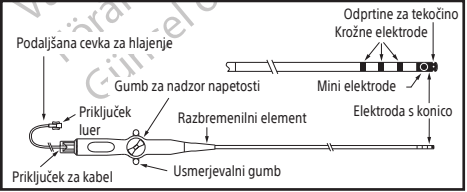
En (1) sterilni kateter IntellaNav MiFi OI

Načelo delovanja

Kateter IntellaNav MiFi OI vključuje hladilni mehanizem za odprto izpiranje prek konice, ki je razdeljena na dve komori. Proksimalna komora zagotavlja kroženje heparinizirane 0,9-odstotne fiziološke raztopine znotraj konice za hlajenje proksimalne elektrode in ublažitev pregrevanja, distalna komora pa omogoča pretok tekočine skozi šest odprtin za izpiranje v bolnikovo žilje, s čimer se ohladi stik med konico in tkivom. Priključek luer na proksimalnem koncu ročaja povezuje kateter s kompletom cevk za izpiranje, kar črpalke omogoča ustvarjanje pretoka fiziološke raztopine v kateter.

Segment elektrod je sestavljen iz elektrode s konico in treh krožnih elektrod, ter vključuje tri diagnostične mini elektrode, ki so vdelane v konico. Elektroda s konico ima vdelen temperaturni senzor in oddaja RF-energijo za ablacijo srca. Krožne elektrode beležijo signale intrakardialnega elektrograma (EGM) za preslikavo in ustvarjajo dražljaje za spodbujanje. Tri diagnostične mini elektrode so zasnovane za zagotavljanje dodatnih vispokočljivih lokaliziranih informacij o elektrogramu.

Kateter IntellaNav MiFi OI je prek priključne enote povezan s standardnimi RF-generatorji in opremo za snemanje. Ročaj vključuje električni priključek za kabelsko povezavo s sistemom preslikavanja in en priključek luer, ki se uporablja za povezavo katetra s kompletom cevk za izpiranje.



Slika 1. Ablacijski kateter IntellaNav MiFi Open-Irrigated

Lokalna impedance med ablacijo – DIRECTSENSE

Funkcija DIRECTSENSE na katetru IntellaNav MiFi OI zagotavlja merjenje dielektričnih lastnosti najbližje elektrodi na konici katetra. Ta diagnostična metrika se lahko skupaj z drugimi diagnostičnimi elementi (npr. amplitudo na elektrogramih, fluoroskopijo, intrakardialno ehografijo in taktilnim odzivom) uporablja za obveščanje uporabnika o stabilnosti in bližini elektrod katetra glede na endokardialno površino.

Opomba: Lokalna impedance ni indikator kontaktne sile.

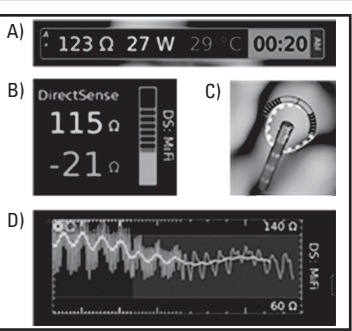
Lokalna meritev impedance med dovanjanjem RF-energije zagotavlja dodatne povratne informacije o odzivu tkiva v bližini RF-elektrode, ki je posledica rezistentnega segrevanja tkiva glede na vrednost pred ablacijo.

Lokalna impedance zaradi spremembe prevodnosti med segrevanjem tkiva med dovanjanjem RF-energije v primerjavi z izklopljeno RF-energijo morda ne predstavlja bližine katetra ali relativnega položaja konice katetra glede na tkivo.

Opomba: Lokalno impedance med ablacijo podpira samo združljiv sistem preslikavanja Rhythmia.

Opomba:

Opomba: Na učinkovitost RF-ablacije vpliva več dejavnikov, vključno z: debelino tkiva, kontaktom, silo, stabilnostjo, orientacijo katetra, močjo, trajanjem in pretokom izpiranja. Uporabniki morajo upoštevati te dejavnike pri izvajanju ablacije in potrditi učinkovitost z opazovanimi dogodki za funkcionalnost, kot so prekinitev aritmije ali vzpostavitev prevodnega bloka.



A) Pripomoček s parametri generatorja.
B) Pripomoček s številčno vrednostjo (povprečna impedance) med dovanjanjem RF-energije.
C) Grafika konice katetra med dovanjanjem RF-energije.
D) Lokalna impedance v primerjavi s časovno sledjo med dovanjanjem RF-energije.

Slika 2. Elementi lokalne impedance med RF-ablacijo

Združljiv sistem preslikavanja Rhythmia med dovanjanjem RF-energije podaja meritev lokalne impedance v obliki pripomočka s številčno vrednostjo, grafičnega elementa z vrstico moči, grafičnega elementa konice v oranžni barvi in grafa v realnem času (slika 2). Pripomoček za vrednost se posodobi tako, da prikaže spremembo lokalne impedance od začetka ablacije. Sprememba lokalne impedance se prikaže z oranžno barvo, kar ustreza drugim barvnim indikatorjem za ablacijo, in se lahko prikaže kot absolutna, relativna ali odstotna vrednost. Ko je dovanje RF-energije prekinjeno, bo graf v realnem času še naprej prikazoval oranžno prekrivanje, ki kaže na nakazuje, da je prišlo do ablacije v prejšnjih podatkovnih obdobjih.

Opomba: Za pravilno uporabo funkcije DIRECTSENSE morajo biti konica katetra in krožne elektrode izven cevke.

Spremembe lokalne impedance med dovanjanjem RF-energije zahtevajo stabilen položaj katetra. Uporabite fluoroskopijo ali druge tehnike vizualizacije, kot je elektrokardiografija, da preverite lokacijo katetra med dovanjanjem RF-energije. Nepravilna lokalizacija katetra lahko povzroči napačno odčitavanje meritve impedance in nepravilen klinični zaključek ali poškodbo bolnika.

Materiali

Ta pripomoček je izdelan iz kovinske zlitine, ki vsebuje kobalt. Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da kovinske zlitine, ki vsebujejo kobalt in se uporabljajo v medicinskih pripomočkih, ne povzročajo povečanega tveganja za raka ali neželene učinke na razmnoževanje.

Apirogeno

Ta pripomoček ustreza specifikacijam za omejitev pirogenosti.

Informacije za uporabnika

Kateter IntellaNav MiFi OI smejo uporabljati le zdravniki, ki so temeljito usposobljeni za izvajanje invazivne kardiologije, tehnik odprtega izpiranja za RF-preslikavanje in ablacijo ter specifičnega pristopa, ki ga je treba uporabiti, v povsem opremljenem elektrofiziološkem laboratoriju. Pomoč pri pripravi in delovanju sistema lahko zagotovi samo ustrezno usposobljeno osebo.

PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Kateter IntellaNav MiFi OI je indiciran za uporabo pri bolnikih, ki potrebujejo elektrofiziološko preslikavanje srca z uporabo katetra (stimulacija in snemanje), in za ablacijo srca, kadar se uporablja z RF-generatorjem. Pripomoček je namenjen za uporabo pri odraslih (ne pediatričnih) bolnikih, z izjemo nosečnic in/ali doječih mater.

Izjava o kliničnih koristih

Ko srčne radiofrekvenčne ablacijske kateetre za odprto izpiranje uporablja predvideni uporabnik, so klinične koristi prepoznavanje in popravljanje srčnih aritmij, hkrati pa se zmanjša verjetnost tvorbe fibrina, trombusa, koaguluma in karbonifikacije na konici katetra. Ablacija z odprtim izpiranjem omogoča nadzorovano dovanje višjih ravni energije v srčno tkivo, kar spremeni sposobnost srčnega tkiva za izvajanje nenormalnih srčnih ritmov. Z ablacijo z odprtim izpiranjem je mogoče doseči večjo globino lezije, ker se učinkovito usmerja na žarišča aritmije z ustrezno penetracijo v lezijo. Poleg tega je ablacijska terapija z odprtim izpiranjem manj invazivna v primerjavi s kirurškimi posegi, ki vključujejo odprt prsni koš.

Kateter IntellaNav MiFi Open-Irrigated uporablja platformo RF-ablacijskega katetra Blazer Open-Irrigated družbe Boston Scientific in vključuje dodatne zmogljivosti najbližje elektrodi na konici katetra. Ta diagnostična metrika se lahko skupaj za lokalizirano zaznavanje in spodbujanje. Kadar se uporablja s sistemom preslikavanja Rhythmia, vključitev magnetnega senzorja v ablacijski kateter predvidenemu uporabniku omogoča sledenje tridimenzionalnega položaja katetra. Vključitev mini elektrod na konico katetra zagotavlja tri posnetke lokaliziranega elektrograma (EGM), ki izboljšajo zmogžnost ločevanja treh dodatnih intrakardialnih elektrogramov med navigacijo katetra in dovanjanjem RF-energije. Lokalizacija in navigacija intrakardialnih katetrov sta pomembni pri diagnosticiranju in zdravljenju aritmij. Kateter IntellaNav MiFi Open-Irrigated z dodatkom lokalne impedance (prek funkcije DIRECTSENSE, kadar se uporablja z združljivim sistemom preslikavanja Rhythmia) funkcijam mini elektrod in navigacije zagotavlja dodatne informacije in kontekst, ki zdravniku pomagajo uravnavati nastajanje transmurálnih lezij s previsokimi temperaturami, ki lahko povzročijo nenamerne dogodke.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Uporabniki v Evropski uniji lahko uporabijo ime pripomočka, ki ga najdejo na oznaki, in zanj poiščejo Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, ki je na voljo na spletnem mestu Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRAINDIKACIJE

Kateter IntellaNav MiFi OI je kontraindiciran za uporabo:

- pri bolnikih z aktivno sistemsko okužbo;
- pri bolnikih z mehansko protetično srčno zaklopko, skozi katero mora iti kateter;
- pri bolnikih s stanji, pri katerih vstavljanje v srčne prekate ali upravljanje v njih ni varno, saj lahko to poveča tveganje za perforacijo ali sistemski embolični dogodek, kot so med drugim znaki miksuma, trombus v levem predvoru ali intrakardialni muralni trombus;
- pri bolnikih, ki ne morejo prejeti heparina ali sprejemljive alternative za doseganje ustrezne antikoagulacije;
- pri bolnikih, ki imajo filtrske pripomočke za embolično zaščito votle vene in/ali znani femoralni trombus in pri katerih je treba kateter vstaviti s femoralnim pristopom;
- pri bolnikih, ki so hemodinamično nestabilni;
- pri bolnikih s kontraindikacijo za invazivne elektrofiziološke postopke, pri katerih se vstavljanje ali upravljanje katetra v srčnih votlinah ne šteje za varno, kar med drugim na primer vključuje nedavni predhodni poseg na srcu; npr. ventrikulotomija ali atriotomija, presaditev oboda koronarne arterije, PTCA/perkutana koronarna intervencija/postopek s koronarnim stentom/nestabilna angina pectoris, in/ali pri bolnikih s prirojeno srčno boleznijo, pri katerih obstoječa nepravilnost poveča tveganje ablacije, hudimi anomalijami rotacije srca ali velikih žil;
- s transseptalnim pristopom pri bolnikih z intraatrijsko pregrado ali zaplato za ovalni foramen;
- z retrogradnim transaortnim pristopom pri bolnikih, ki so jim zamenjali aortno zaklopko.

Tega pripomočka ne uporabljajte:

- z dolgo cevko ali kratkim uvajalom velikosti < 8,5 F;
- v koronarnem žilju.

OPOZORILO

- Če je vidljivost elektrofizioloških katetrov iz kakršnega koli razloga oslabljena, mora uporabnik ustaviti ablacijsko terapijo in je ne sme nadaljevati, dokler ni vidljivost katetra vzpostavljena, da prepreči poškodbo bolnika, kot so perforacija, srčni blok in poškodbe sosednjih struktur.
- Postopke preslikavanja in ablacije srca smejo izvajati le zdravniki, ki so popolnoma usposobljeni za izvajanje invazivne kardiologije, tehnik preslikavanja in ablacije s katetrom za odprto izpiranje, napajanjem z radiofrekvenčno (RF) energijo, ter specifičnega pristopa, ki ga je treba uporabiti, v povsem opremljenem elektrofiziološkem laboratoriju.
- Za bolnike, zdravljene s posegi na srcu na levi strani ali transeptalno uvedite peroperativno terapijo z ustreznimi ravnmi antikoagulantov. Če se izperne ravni antikoagulacije med tem, ko je transeptalna cevka in/ali kateter v levi strani srca, ne vzdružujejo, obstaja povečano tveganje za tromboembolije. Med postopkom in po njem izvajajte antikoagulacijsko zdravljenje v skladu s standardi ustanove, da zmanjšate krvavitve in možnost za trombotične zaplete.

- Pred uporabo natančno preberite vsa navodila za opremo in pomožne pripomočke, ki so potrebni za postopek. Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila in varnostne ukrepe, ki so navedeni v teh navodilih. Če tega ne naredite, lahko pride do zapletov pri bolniku.
- Pred uporabo preglejte, ali je kateter IntellaNav MiFi OI morda okvarjen ali fizično poškodovan, vključno z električno izolacijo na kablilih in tulcu katetra, kar lahko v primeru uporabe povzroči poškodbo bolnika in/ali uporabnika. Ne uporabljajte okvarjenih ali poškodovanih pripomočkov. Po potrebi zamenjajte poškodovano opremo. Spreminjanje te opreme ni dovoljeno.
- Vsebina je ob dobavi STERILNA, sterilizirana z etilenoksidom (EO), in jo je treba uporabiti do datuma »Uporabiti do« na ovojnini pripomočka. Pripomočka ne uporabljajte po preteku datuma, navedenega v okviru oznake »Uporabiti do«. Ne uporabite, če je sterilna pregrada poškodovana, saj lahko uporaba nesterilnih pripomočkov povzroči poškodbo bolnika. Če opazite poškodbo, pokličite predstavnika družbe Boston Scientific.
- Pri uporabi katetra IntellaNav MiFi OI pri hitrosti pretoka, ki je niž

- Vsako dovajanje RF-energije začnite pri nizki moči in natančno sledite postopkom titracije moči ter upoštevajte ustrezno hitrost pretoka, kot je določeno v razdelku »Navodila za uporabo«. Prehitro povečanje moči med ablacijo, ablacija z visoko moči (> 30 W) ali nezaodstna hitrost pretoka lahko povzroči perforacijo zaradi parnega poka, aritmije, poškodbe sosednjih struktur in/ali embolijo.
- Pri uporabi ablačjskega katetra pri zgornji nastavitvi moči (50 W) dlje od 60 sekund ali pri zmanjšanju impedance brez premikanja konice ablačjskega katetra lahko pride do kolateralnih poškodb tkiva.
- Pri bolnikih, pri katerih se je predhodno izvedel postopek ablacije za atrijsko paloplanje, lahko pri uporabi tega sistema katetra obstaja večje tveganje za perforacijo in/ali perikardi izliv.
- Pri bolnikih s septalno akcesorno potjo, atrio-ventrikularno nodalno krožečo (re-entry) tahikardijo in/ali ablacijo atrijskega paloplanja obstaja tveganje za popoln AV-blok, ki zahteva vsaditev začasnega in/ali stalnega srčnega spodbujevalnika.
- Vedno vzdržujte neprekinjeno infundiranje običajne heparinizirane fiziološke raztopine, da v svetlini katetra preprečite koagulacijo, ki lahko povzroči embolijo.
- Bolnik med dovajanjem energije ne sme priti v stik z ozemljenimi kovinskimi površinami, s čimer zmanjšate možnost električnega udara.
- Poskrbite, da ostane povezava kabla in katetra suha med celotnim postopkom, da preprečite električni udar ali druge poškodbe bolnika in da pripomoček ne začne slabo delovati.
- Elektrode in naprave za stimulacijo lahko prevajajo visokofrekvenčni tok. Nevarnost opeklin je močnejša zmanjšati, vendar ne popolnoma odpraviti, če elektrode namestimo čim dlje od mesta ablacije in disperzijske blazinice. Zaščitne impedance lahko zmanjšajo tveganje za opekline in omogočajo stalno spremljanje elektrokardiograma (EKG) med dovajanjem energije.
- Pred uporabo se prepričajte, da so odprtine za izpiranje prehodne, in jih spirajte tako, da skozi cev katetra infundirate heparinizirano fiziološko raztopino. Prehodnost odprtin za izpiranje je pomembna za ohranjanje funkcije hlajenja in zmanjšanje tveganja za nastanek koaguluma, fibrina, trombusa in karbonifikacija, ki lahko povzročijo embolijo in perforacijo zaradi parnega poka.
- Med postopkom se lahko v sklopu cevke in katetra ali na njem nabere fibrin. Pri odstranjevanju katetra ali dilatatorja izvajajte aspiracijo.
- Ne nadaljujte z uporabo katetra, če so odprtine za izpiranje zamašene ali če kateter ne deluje pravilno.
- Da bi se izognili sistemskim trombembolijam, je treba pri vstopu v levo srce med ablacijo uporabiti intravenski heparin ali sprejemljivo alternativo.
- Bolniki, pri katerih se izvaja dolg postopek ablacije z odprtim izpiranjem, imajo možnost povečane antikoagulacije, zato je treba aktivirati čas koagulacije (ACT) skrbno spremljati zaradi povečanega tveganja za krvavitve/hemoragijo in/ali embolijo.
- Če se uporablja antikoagulacija, se lahko poveča tveganje za krvavitve zaradi vseh vzrokov.
- Električna oprema za snemanje ali stimulacijo mora biti izolirana. Uhajanje toka iz katere koli električne opreme, ki je priključena na bolnika, ne sme presegati 10 mikroamperov pri intrakardialnih elektrodah.
- Paziti je treba, da je vsa oprema, ki se uporablja skupaj s katetri BSC tipa CF, odporna proti defibrilaciji, izpolnjuje zahteve za električno varnost v skladu s standardom IEC 60601-1 in je skladna z vsemi lokalnimi regulativnimi zahtevami za predvideno uporabo, da zmanjšate potencialno nevarnost za nenameri električni udar.
- Ne vstavlajte ali izvedite ablačjskega katetra IntellaNav Mifi OI, ne da bi poravnali konico katetra (z vrnitvijo usmerjevalne ročice v nevtralni položaj), da preprečite zapletanje/ujetje znotraj ventila in/ali drugega pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo miokarda in/ali zahteva dodatni medicinski/kirurški poseg.
- Stimulacija srčnih tkiv, ki jo povzroči spodbuda ritma in/ali radiofrekvenčna energija, lahko povzroči nenamerno indukcijo aritmij. Zaradi teh aritmij je lahko potrebna defibrilacija, ki lahko povzroči tudi opekline kože.
- Največja nazivna napetost katetra: 150 Vrms (212 Vpk).
- Za obravnavanje specifične spremembe lokalne impedance se izogibajte povečanju moči ali trajanja dovajanja RF-energije, ki presega standard oskrbe. To lahko povzroči poškodbo sosednjih struktur, perforacijo zaradi parnega poka, aritmije in/ali embolijo.

Opomba: Sprememba lokalne impedance med dovajanjem RF-energije se ne sme uporabljati neodvisno od uveljavljenih kliničnih kazalcev odziva tkiva na RF (npr. elektrogrami, impedanca generatorja, zajem spodbujanja). Izberite nastavitve in omejitve za ablacijo (npr. omejitve temperature, hitrost izpiralnega pretoka, stopnja napolnjenosti, trajanje RF-energije) skladno s spodnjimi navodili za nastavitve in uporabo. Povečanje kontaktne sile, trajanja ablacije ali energije pri zagotavljanju določene spremembe lokalne impedance ni priporočljivo.

- Opozorila za bolnike z vsadnimi srčnimi spodbujevalniki in vsadnimi kardioverter-defibrilatorji:
 - Radiofrekvenčna energija lahko negativno vpliva na srčne spodbujevalnike, vsadne kardioverter-defibrilatorje in vodnike. Pred izvajanjem postopkov ablacije je pomembno, da preberete navodila za uporabo proizvajalca pripomočka.
 - RF-energije ne dovajajte neposredno v vodnik ali tkivo, ki je neposredno v stiku z vodnikom, ker lahko poškoduje vodnik ali škoduje njegovemu delovanju.
 - Med pomikanjem, upravljanjem in umikanjem katetra sta potrebna slikovno vodenje in previdnost, da se vodnik ne premakne.

- Če bo med RF-ablacijo verjetno potrebno spodbujanje, začasno znova programirajte srčni spodbujevalnik v skladu s smernicami proizvajalca, in sicer na način spodbujanja brez spremljanja. Postopek ablacije lahko poškoduje srčni spodbujevalnik. Po ablaciji v pripomočku izvedite popolno poizvedbo v skladu s smernicami proizvajalca in ga znova programirajte na parametre zaznavanja in spodbujanja, ki so bili nastavljeni pred posegom.
- Deaktivirajte vsadne kardioverter-defibrilatorje, saj se lahko razelektrijo in poškodujejo bolnika ali pa se lahko poškodujejo med postopkom ablacije.
- Na voljo imejte časne zunanje vire za spodbujanje in defibrilacijo.
- Po ablaciji izvedite popolno analizo delovanja vsajenega pripomočka.
- Med pomikanjem, upravljanjem in umikanjem katetra je potrebna fluoroskopija ali ustrezno slikanje in previdnost, da se vodnik ne premakne.
- Spremljajte meritve za pragove zaznavanja in spodbujanja ter impedance pred postopkom in po njem, da določite celovitost delovanja vodnika pri bolniku.
- Po izklopu RF-opreme za ablacijo ne pozabite znova aktivirati generatorja impulzov.

- Ablacije ne izvajajte znotraj koronarne arterije, saj je posledična poškodba miokarda lahko usodna. V izogib namestitvi ablačjskega katetra v koronarno žilje je med transaotrnim pristopom potrebna ustrezna fluoroskopska vizualizacija.
- Med RF-ablacijo je treba paziti, da RF-energije ne dovajate na ali v bližino koronarne arterije niti na desni strani srca, saj je posledična poškodba miokarda lahko usodna.
- Ablacija v stiku s katero koli drugo elektrodo spremeni delovanje katetra in lahko povzroči nastanek trombusa, koaguluma ali karbonifikacije, zaradi česar lahko pride do embolije.
- Katetra IntellaNav Mifi OI nikoli ne pomikajte ali umikajte, ko začutite upor, dokler ne ugotovite vzroka. Poškodba zaklopke ter perforacija žile in/ali srca je tveganje, ki obstaja pri vsakem intrakardialnem katetru.
- Ujetje katetra v srcu ali krvnih žilah je možen zaplet pri postopkih ablacije srca. Možnost za ujetje katetra se lahko poveča, če kateter preveč zasusnete in/ali namestite v tendinozne hrane. Zaradi tega zapleta je lahko potreben kirurški poseg in/ali popravilo poškodovanega tkiva in/ali poškodbe zaklopke.
- Sistema za ablacijo IntellaNav Mifi OI ne uporabljajte v bližini opreme za slikanje z magnetno resonanco (MR), ker lahko oprema za MR negativno vpliva na delovanje RF-generatorja, sistem za ablacijo pa lahko negativno vpliva na kakovost slike. To lahko povzroči tudi izgubo vidljivosti med ablacijo, zaradi česar lahko pride do poškodb bolnika, kot so perforacija, srčni blok in poškodbe sosednjih struktur.
- Tako za bolnike kot tudi za laboratorijsko osebje obstaja pri postopkih katetsrke ablacije zaradi intenzitete sevanja in trajanja fluoroskopskega slikanja možnost znatne izpostavljenosti sevanju, ki lahko povzroči akutne poškodbe zaradi sevanja in povečano tveganje za somatske in genetske vplive. Katetsrska ablacija se sme izvajati samo po tem, ko je bila potencialni izpostavljenosti sevanju, ki je povezana s postopkom, posvečena zadostna pozornost in so bili izvedeni ukrepi za zmanjšanje te izpostavljenosti. Zato je treba uporabo tega pripomočka pri nosečnicah zelo skrbno pretehtati. Dolgoročno tveganje pri dolgotrajni fluoroskopiji ni bilo ugotovljeno. Zato je treba uporabo tega pripomočka pri predpubertetnih otrocih zelo skrbno pretehtati.
- Ni podatkov, ki bi podpirali varnost in učinkovitost tega pripomočka pri pediatrični populaciji.
- Če sumite na neustrezen pretok tekočine skozi kateter ali komplet cevki za izpiranje ali če pride do hitrega zvišanja temperature za > 15 °C, ki se opazi na RF-krmilniku, je treba poseg prekiniti in izvelči kateter, da se zmanjša tveganje parnega poka, ki lahko povzroči neželene dogodke, vključno s perforacijo, embolijo ali poškodbo okoliških struktur. Zamenjati je treba kateter in komplet cevki za izpiranje. Pred vstavitvijo je treba nadomestni kateter in komplet cevki napolniti znanj telesa, da se zmanjša tveganje zračne embolije.
- Pred postopkom vedno določite bolnikovo tveganje za preobremenitev z volumnom. Med postopkom in po njem spremljajte bolnikovo ravnovesje tekočin, da preprečite preobremenitev z volumnom tekočine. Pri nekaterih bolnikih so lahko prisotni dejavniki, ki zmanjšajo njihovo sposobnost obvladovanja preobremenitev z volumnom, zaradi česar so med postopkom ali po njem dovzetni za razvoj pljučnega edema ali srčnega popuščanja. Se posebej dovzetni so bolniki s kongestivnim srčnim popuščanjem ali ledvično insuficienco in starejši.
- Prekomerno ukrivljanje ali upogibanje katetra lahko poškoduje notranje žice in komponente, vključno s svetilno za hlajenje. Te poškodbe lahko vplivajo na usmerjanje in povzročijo poškodbe bolnika.
- Ročno upogibanje in/ali zvijanje distalnega loka lahko poškoduje usmerjevalni mehanizem in svetilne za hlajenje ter povzroči okvaro katetra in poškodbo bolnika.

- Ne drgnite konice elektrode, saj lahko to povzroči okluzijo odprtin za izpiranje ter posledično okvaro katetra in poškodbo bolnika.
- Za spremljanje pomikanja katetra do območja endokardija, ki ga želite pregledati, uporabite tako fluoroskopijo ali drugo tehniko vizualizacije, kot je ehokardiografija, kot tudi elektrograme, da preprečite poškodbe prevodnih poti, perforacijo ali tamponado srca.
- Na lokalno impedanco vplivajo številni dejavniki, vključno s kontaktno silo, orientacijo katetra (žarišče/upor), močjo, trajanjem, vpijalnim pretokom, spremembami tkiva in karbonifikacijo elektrode/trombusom/parnim pokom.
- Lokalna impedanca zaradi spremembe prevodnosti med segrevanjem tkiva med dovajanjem RF-energije v primerjavi z izklopljeno RF-energijo morda ne predstavlja bližine ali stabilnosti katetra ali relativnega položaja konice katetra glede na tkivo.
- RF-energije s katetrom ne dovajajte izven ciljnega mesta. RF-generatorji lahko zagotavljajo veliko električne energije in povzročijo poškodbe bolnika.
- V primeru izklopa generatorja (zaradi altemperatue ali temperature) je treba kateter izvelči in s konice elektrode očistiti koagulum, preden ponovno začnete dovajati RF-energijo. Pred ponovno uporabo se prepričajte, da so vse odprtine za izpiranje prehodne, s čimer zmanjšate tveganje embolije in/ali perforacije.

- Vsakič, ko spremenite položaj bolnika, preverite, ali je stik med bolnikom in disperzijsko blazinico učinkovit, saj se lahko zaradi gibanja bolnika prekine stik z disperzijsko blazinico, kar lahko povzroči poškodbo bolnika in/ali podaljša čas postopka.
- Pred vstavljanjem katetra v žilje se vedno prepričajte, da so komplet cevki, kateter in vsi priključki ustrezno odzračeni. Zrak, ujet v cevkah in katetru, lahko povzroči poškodbo ali srčni zastoj. Upravljalvec je odgovoren za odstranjevanje vsega zraka iz sistema.
- Pri bolnikih, pri katerih se izvaja ablacija na levi strani, je treba med postopkom in po njem skrbno spremljati morebitne klinične manifestacije infarkta, poškodbo pljučne vene, poškodbo živec, embolije in/ali atrio-ezofagealne fistule.
- Pri bolnikih s hemodinamsko nestabilnostjo ali kardiogenim šokom je tveganje za življenjsko nevarne neželene dogodke povečano, zato je treba ablacijo izvajati zelo previdno.
- Kateter IntellaNav Mifi OI ni predviden za uporabo za notranjo delovanje opreme. To lahko povzroči perforacijo, aritmije, embolijo, trombus in/ali smrt bolnika.
- Dolgoročna tveganja ležji, ki jih povzroči RF-ablacija, niso bila ugotovljena. To velja zlasti za kakršne koli dolgoročne učinke lezij v bližini specializirane prevodnega sistema ali koronarnega žilja, ki niso znani.
- Izpiralno fiziološko raztopino pred uporabo pri postopku pregledite in preverite, ali so v njej zračni mehurčki, ter jih iz nje odstranite. Zračni mehurčki v izpiralni fiziološki raztopini lahko povzročijo embolijo.
- Če pred postopkom niste prepričani glede bolnikovega antikoagulacijskega stanja ali ritma, je treba pred postopkom izvesti transezofagealni ehokardiogram (TEE) z nizkim pragom, da se potrdi odsotnost muralnega trombusa in/ali trombusa v levi avikuli predvdora.
- Pri vodilnih katetrih in/ali dolgih uvajalnih cevkah obstaja tveganje za trombembolične dogodke. Predhodno izperite svetilno in vzdržujte njeno prehodnost s heparinizirano intravensko infuzijo.
- Tega katetra ne brišite z organskimi toplili, kot je alkohol, in ne potopite ročaja in/ali katetrskega priključka v tekočino. To lahko povzroči električne ali mehanske okvare katetra. Lahko pride tudi do alergijske reakcije bolnika.
- Pretok izpiranja med RF-ablacijo lahko popači zapise elektrograma na distalni konici zaradi prevodnosti signala zunanje hladilne raztopine. Če je to primerno, je med uporabo RF-energije priporočljivo skrbno spremljanje dodatnih intrakardialnih elektrogramov, da zmanjšate možnost nenamerne poškodbe sosednjih struktur. Večja moč z višjimi hitrostmi pretoka lahko poslabša popačenje posnetkov signala EGM.
- Ždravnik odloča o morebitnem antikoagulačjskem zdravljenju pred postopkom. Vendar pa je pri bolnikih z ahnameno trombemboličnih dogodkov morda potrebno terapevtsko zdravljenje z antikoagulantnimi zdravili pred in med ablacijo ter po njej, da se zmanjša pojavnost večjih zapletov. Perioperativno antikoagulačjsko zdravljenje se priporoča za bolnike, zdravljene s posegi na srcu na levi strani ali transeptalno, o njem pa je treba razmisлити pri izbranih bolnikih, ki so zdravljeni s posegi na desni strani.
- Varnost in/ali učinkovitost epikardne uporabe katetra IntellaNav Mifi OI ni bila ocenjena v kliničnem preskušanju.
- Transseptalni postopek predstavlja morebitno tveganje za perforacijo, tamponado, za vodenje transeptalne punkcije je treba uporabiti ehokardiografijo in/ali fluoroskopske slike, sproti pa je treba spremljati tudi arterijski krvni tlak. Transeptalni postopek lahko povzroči zračno embolijo; uporabite ustrezne tehnike aspiracije in izpiranja, da zmanjšate možnost za zračno embolijo.
- Med več menjavami cevki/katetrov med transeptalno punkcijo je treba ravnati previdno, da ne pride do rezidualnega atrijskega septalnega defekta, ki bi ga bilo treba popraviti.
- Za preprečevanje poškodbe bolnika pri izvajanju transeptalne punkcije previdno upravljajte cevko, zlasti če ima bolnik katero koli od naslednjih stanj:
 - povečan aortni koren,
 - občutno povečanje desnega preddvara,
 - majhen levi preddvor,
 - izrazita deformacija kosti ali popačenje torakalne konfiguracije (npr. skolioza).
- O kakršnem koli resnem zapletu, do katerega pride v zvezi s pripomočkom, je treba poročati družbi BSC in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik prebivališče.

VARNOSTNI UKREPI

- Kateter IntellaNav Mifi OI je zasnovan za uporabo z združljivim RF-krmilnikom, izpiralno črpalko in kompletom cevki za izpiranje, ki ustrezajo zahtevam glede hitrosti pretoka katetra, združljivim sistemom preslikavanja in združljivo priključno enoto.
- Distalnega konca katetra ne postavljajte v bližino magnetov. Magnetizacija katetra lahko povzroči poslabšanje natančnosti magnetnega sledenja. Takšno poslabšanje se lahko kaže z nestabilno ali popolno izgubo upodabljanja položaja in/ali usmeritve katetra s sistemom za magnetno sledenje. V tem primeru je treba kateter zamenjati.
- Temperturnega senzorja ne uporabljajte za spremljanje temperature tkiva. Temperaturni senzor znotraj elektrode ne bo odražal niti stika med elektrodo in tkivom niti temperature tkiva zaradi hladilnih učinkov izpiranja elektrode s fiziološko raztopino.
- Za čiščenje konice uporabljajte samo sterilno fiziološko raztopino in gazo.
- Kateter IntellaNav Mifi OI ni namenjen za uporabo z nastavitvijo izhoda RF-generatorja, ki presega 50 W ali 212 V.

- Preverite, ali je RF-krmilnik v načinu nadzora, ki bo zagotavljal količino energije, ki jo določa nastavitve moči, razen če izmerjena temperatura preseže nastavitve temperature. Na temperaturno nadzorovano dovajanje RF-energije lahko vplivajo hladilni učinki izpiranja elektrode s fiziološko raztopino. Primer: RF-krmilnik za ablacijo srca Maestro ima te nastavitve v načinu nadzora moči.
- Oprema/dodatna oprema, po kateri teče visokofrekvenčni izmenični tok, lahko povzroči neposredno sklopilno interferenco in lahko moti delovanje RF-generatorja. Morda bodo potrebni ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganj, na primer sprememba usmeritve, premestitev ali namestitev zaščite na opremi/dodatni opremi, ki povzroča motnje.
- Uporabljajte samo disperzijske blazinice, ki izpolnjujejo ali presegajo zahteve standarda IEC 60601-2-2, in upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo disperzijskih blazinic. Priporočljiva je uporaba disperzijskih blazinic, ki izpolnjujejo zahteve standarda ANSI/AAMI (HF18).
- Očitno nizka izhodna moč, odčitek visoke impedance ali nepravilno delovanje opreme pri normalnih nastavitvah lahko nakazuje napačno uporabo disperzijske blazinice ali okvaro električnega vodnika.
- Kateter IntellaNav Mifi OI je zelo navoren. Izogibajte se prekomernemu navoru. Pretirano vrtenje ročaja in tulca katetra lahko povzroči poškodbo distalnega konice ali sklopa katetra. Ročaja in tulca katetra ne obračajte za več kot 1,5 polnega obrata (540°). Če ne dosežete želenega položaja konice katetra, prilagodite upogjenost katetra, da sprostite konico katetra s stene srca, preden nadaljujete z vrtenjem ročaja in tulca katetra.
- Elektrofiziološki katetri in sistemi so namenjeni izključno za uporabo v prostorih, ki so zaščiteni pred sevanjem, da izpolnjujejo zahteve glede elektromagnetne združljivosti in druge varnostne smernice za bolnišnice.
- Z elektrokirurgijo je povezano tveganje vžiga vnetljivih plinov ali drugih materialov. Sprejete je treba ustrezne varnostne ukrepe, da na elektrokirurškem mestu niso prisotni vnetljivi materiali.
- Po uporabi izdelek in embalažo obravnajte in zavrzite v skladu z bolnišničnim postopkom za biološko nevarne odpadke ter administrativnimi in/ali lokalnopravnimi predpisi.

NEŽELENI DOGODKI

Morebitni neželeni dogodki, povezani z uporabo katetra IntellaNav Mifi OI, med drugim vključujejo naslednje:

• bolečino ali nelagodje, na primer:

- angino pectoris,
- bolečine v prsih,
- bolečine izven srca in ožilja,
- zastoj srca,
- smrt,
- hipertenziijo,
- hipotenzijo,
- okluzbo/vnetje/izpostavljenost biološko nevarnim materialom,
- edem/srčno popuščanje/pleuralni izliv,
- stranske učinke, povezane s postopkom, na primer:
 - alergijsko reakcijo (vključno z anafilaksjo),
 - urogenitalni zaplet,
 - neželeno učinke, povezane z zdravilom ali anestezijo,
 - poškodbo/opekline tkiva zaradi sevanja,
 - ledvično insuficienco/odpoved,
 - vazovagalni odziv,
 - respiratorno stisko/insuficienco/dispnejo,
 - aritmijo (novo ali poslabšano),
 - poškodbe prevodnih poti (srčni blok, poškodba vozlov itd.),
- poškodbe žilca, na primer:
 - poškodbe freničnega žilca,
 - poškodbe vagusnega žilca,
- bolezni prebavil,
- poškodbo žile, vključno s:
 - perforacijo,
 - disekcijo,
 - poškodbami koronarne arterije,
 - vazospazmom,
 - okluzijo,
 - hemotoksomom,
- poškodbo srca, na primer:
 - perforacijo srca/tamponado srca/perikardni izliv,
 - poškodbo zaklopke,
 - sinđrom togega levega preddvara,
- poškodbo tkiva in/ali sosednjih struktur, na primer:
 - poškodbo požiralnika,
 - poškodbo pljuč,
 - ujetje katetra,
 - fizično poškodbo,
 - ablačjsko energijo,

- fistulo, na primer:
 - atrioezofagealno fistulo,
 - bronhoperikardno fistulo,
- stenozo pljučne vene in povezane simptome, na primer:
 - kašelj,
 - kratko sapo, utrujenost,
 - hemoptizo,

- zaplete pri kirurškem posegu in dostopu, na primer:

- hematom/serom,
- arteriovensko fistulo,
- krvavitve,
- psevdoanevrizmo,
- pnevmotoraks,
- rezidualni atrijski septalni defekt,
- poškodbo zaradi embolije/trombembolije/zračne embolije/embolije zaradi tulka,
- cerebrovaskularni insult/možgansko kap,
- prehodni ishemični napad,
- miokardni infarkt,
- nevrološke okvare in povezane simptome, na primer:
 - kognitivne spremembe, motnje vida, glavobol, motorično okvaro, senzorično okvaro in okvaro govora,
- pljučno embolijo,
- asimptomatsko možgansko embolijo.

Morebitni neželeni dogodki so lahko povezani z ablačjskimi katetri in/ali intervencijskim postopkom. Resnost in/ali pogostost teh morebitnih neželenih dogodkov se lahko razlikuje, lahko pa povzročijo daljše trajanje postopka in/ali dodaten medicinski in/ali kirurški poseg, vsaditev trajnega pripomočka, kot je srčni spodbujevalnik, v redkih primerih pa lahko privedejo do smrti.

INFORMACIJE ZA BOLNIKA

Za pregled bolnikov za levi ventrikularni ali atrijski strdek ali miksom je priporočljivo, da se pred ablacijo pri bolnikih opravi površinska ali transezofagealna ehokardiografija ali primerljiva preiskava slikanja srca.

Brošura z informacijami za bolnike z naslovom »Understanding Arrhythmias« (Razumevanje aritmij) je na voljo pri predstavniku družbe BSC.

NAČIN DOBAVE

En (1) kateter IntellaNav Mifi OI je ob dobavi sterilen, steriliziran z etilenoksidom (EO).

Za podroben seznam drugih materialov, ki so poleg katetra IntellaNav Mifi OI običajno potrebni pri elektrofiziološkem postopku, si oglejte spodnji razdelek »Dodatni potrebni predmeti«.

Ne uporabite, če je embalaža pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta. Ne uporabite, če so oznake neopolne ali nečitljive.

Pripomočka ne uporabljajte po preteku datuma, navedenega v okviru oznake »Uporabiti dov«.

Informacije o pripomočku

O vseh resnih dogodkih, ki se pojavijo v povezavi s tem pripomočkom, je treba poročati družbi Boston Scientific in ustreznemu lokalnemu regulativnemu organu za medicinske pripomočke v vaši državi.

Ravnanje in shranjevanje

Pogoji za delovanje

Temperatura okolice: 10 °C–40 °C

Relativna vlažnost: 30 %–75 %

Atmosferski tlak: 70 kPa–106 kPa

Pogoji za prevoz

Temperatura: –29 °C–60 °C

Relativna vlažnost: 30 %–85 %

Atmosferski tlak: nekontroliran

Pogoji za shranjevanje

Temperatura okolice: 15 °C–25 °C

Relativna vlažnost: nekontrolirana

Atmosferski tlak: nekontroliran

NAVODILA ZA UPORABO

Dodatni potrebni predmeti

Postopke intrakardialne elektrofiziologije in ablacije srca je treba izvajati v popolnoma opremljenem kliničnem elektrofiziološkem laboratoriju.

Poleg katetra IntellaNav Mifi OI so potrebni naslednji pripomočki in materiali (za specifične informacije o materialih glejte ustrezne proizvajalčeve uporabniške priročnike):

Opomba: Kateter IntellaNav Mifi OI ni združljiv s sistemom za ablacijo srca Maestro 3000.

- Združljiva priključna enota
- Združljiv RF-krmilnik in dodatna oprema
- Združljiva izpiralna črpalka in dodatna oprema
- Komplet cevki za izpiranje
- Kabel za ablačjski kateter IntellaNav

Opomba: RF-generator in sistem črpalke/cevki morata biti sposobna zagotavljati hitrosti pretoka 2 ml/min (v stanju pripravljenosti), 17 ml/min (hitrost pretoka nizke ablacije pri s 30 W), 30 ml/min (hitrost pretoka visoke ablacije pri 31 W do 50 W).

Dodatna oprema

- Disperzijske blazinice za enkratno uporabo, ki so na voljo na trgu in so skladne s standardom IEC 60601-2-2
- Sterilna, normalna (0,9 %), heparinizirana (1 E heparina/ml) fiziološka raztopina (na voljo na trgu)
- Venska uvajalna cevka velikosti 8 F (2,67 mm) (priporočena je cevka velikosti 8,5 F)

Izbirna dodatna oprema

- Zdržljiv sistem preslikavanja in dodatna oprema

Postopek

POZOR: Pred uporabo pregledjte embalažo in preverite, ali je sterilna pregrada poškodovana, prav tako pregledjte kateter IntellaNav Mifi OI in preverite, ali so prisotne okvare. Ne uporabite potencialno kontaminirane ali okvarjene opreme.

Za navodila o priključitvi in upravljanju izpiralne črpalke, RF-krmilnika, sistema preslikavanja, priključne enote in kompleta cevki za izpiranje skupaj s katetrom IntellaNav Mifi OI glejte uporabniške priročnike in navodila za uporabo teh sistemov. Za priklp katetra na ustrezno dodatno opremo uporabite ustrezne kable za dodatno opremo.

- Disperzijsko blazinico pritrdite na bolnika in generator v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.
- Na bolnika v skladu z navodili za uporabo namestite komplet obližev za referenco pri določanju položaja.
- Za lažje spremljanje aritmije priklpite bolnika na sistem za snemanje EKG v skladu s standardno postopkom delovanja v elektrofiziološkem laboratoriju ali proizvajalčevim uporabniškim priročnikom.

Opomba: To je treba storiti pred vstavljanjem kakršnega koli intrakardialnega katetra.

- Odprite embalažo katetra IntellaNav Mifi OI, kabla in kompleta cevki za izpiranje. Vsebino pakiranja previdno prenesite v sterilno polje in pri tem ohranjajte sterilno tehniko.
- Pridobite žilni dostop preko vene (npr. femoralne vene) v aseptičnih pogojih. Nato s standardno perkutano metodo v veno namestite uvaljno cevko.
- Priključno enoto v skladu z uporabniškimi priročniki in/ali navodili za uporabo povežite z RF-krmilnikom (in po želji sistemom preslikavanja).
- RF-krmilnik z ustreznimi vmesniškimi kabli in v skladu z uporabniškimi priročniki in/ali navodili za uporabo povežite s sistemom za snemanje (in po želji sistemom preslikavanja).
- Kateter IntellaNav Mifi OI s kablom za ablačjski kateter IntellaNav povežite s priključno enoto. Konec kabla za ablačjski kateter IntellaNav z rdečo oznako je treba vstaviti v priključno enoto. Poskrbite, da ostane povezava kabla in katetra suha med celotnim postopkom. Za informacije in dodatna navodila glede priključkov glejte navodila za uporabo.
- VKLOPITE napajanje RF-krmilnika.
- RF-krmilnik nastavite na način nadzora moči. Temperatura RF-krmilnika ne sme preseči 50 °C, vendar se lahko po presoji zdravnika nastavi nižje.
- Vklpite izpiralno črpalko.
- Prepričajte se, da ima izpiralna črpalka naslednje hitrosti pretoka: 2 ml/min (stanje pripravljenosti), 17 ml/min (pretok nizke ablacije – 30 W ali manj), 30 ml/min (pretok visoke ablacije – nad 30 W). Za navodila o tem, kako po potrebi prilagoditi nastavitve izpiralne črpalke, glejte uporabniški priročnik črpalke.
- Za navodila o priključitvi kompleta cevki za izpiranje na tekočino za izpiranje in izpiralno črpalko glejte navodila za uporabo kompleta cevki za izpiranje ali izpiralne črpalke.
- Očistite kateter IntellaNav Mifi OI na komplet cevki za izpiranje prek priključka luer na proksimalnem koncu ročaja katetra. Pazite in poskrbite, da so vsi priključki luer dobro pritrjeni, da preprečite iztekanje.
- Očistite kateter IntellaNav Mifi OI in komplet cevki za izpiranje. Med postopkom izpiranja mora tekočina izstopati iz vseh šestih (6) odprtin za izpiranje. Prepričajte se, da v kompletu cevki za izpiranje in svetlini ni preostalega zraka in da so vse odprtine za izpiranje prehodne.
- Na izpiralni črpalki nastavite zamik pred RF-energijo in zamik po RF-energiji. Za navodila o tem, kako spremeniti zamik pred RF-energijo in zamik po RF-energiji, glejte uporabniški priročnik izpiralne črpalke.
- Preverite usmerjanje katetra tako, da zavrtite usmerjevalni gumb, preden kateter vstavite v cevko.
- Preden kateter IntellaNav Mifi OI namestite v cevko, začnite neprekinjeno izpiranje s hitrostjo pretoka 2 ml/min, tj. pretoka v stanju pripravljenosti. Preverite morebitno iztekanje na konici katetra (razen običajne fiziološke raztopine, ki teče iz distalnih odprtin), na ročaju katetra ter na priključkih luer in spojih cevki.
- S fluoroskopskim vodenjem vstavite kateter IntellaNav Mifi OI v cevko in se pomaknite skozi žilje v srce.

Opomba:

Stopnja upogibanja konice katetra IntellaNav Mifi OI nadzira us