

Problémy	Možná příčina	Nápravné opatření
• Hranica impedancie • Hranica teploty	Prířkvar/koagulum na hrotovej elektróde	1. Prerušte aplikáciu RF energie. 2. Narovnajte distálny koniec a vytiahnite katéter IntellaNav OI. 3. Skontrolujte, či na hrotovej elektróde nie je prířkvar/koagulum. 4. Ak zistíte výskyt prířkvaru/koagula, jemne utrite danú časť hrotu sterilnou gázou navlhčenou sterilným fyziologickým roztokom (nedrhnite hrotovú elektródu ani ňou neotáčajte, pretože môže dôjsť k poškodeniu spoja a uvoľneniu hrotovej elektródy). 5. Pred opätovným zavedením sa uistite, že irigačné porty sú priechodné. Ak dôjde k oklúzii irigačného portu: a. Zabezpečte vybratie katétra IntellaNav OI z tela pacienta. b. Naplňte 1 ml alebo 2 ml striekačkou sterilným fyziologickým roztokom a pripojte ju k uzatváraciemu kohútiku na bočnom ramene katétra IntellaNav OI. c. Opatrne vstreknite fyziologický roztok zo striekačky do katétra IntellaNav OI. Počas procesu preplachovania musí vytekať tekutina zo všetkých šiestich (6) irigačných portov. d. Podľa potreby zopakujte kroky b) a c). e. Ak sú irigačné porty vyčistené, katéter IntellaNav OI sa môže znovu zaviesť do tela pacienta. VÝSTRAHA: Prestaňte používať katéter IntellaNav OI, ak sú irigačné porty nepriechodné alebo katéter nefunguje správne.
Podozrenie na poruchu integrity toku tekutiny	• Únik z katétra alebo súpravy irigačných hadičiek • Irigačná pumpa nemá platnú kalibráciu	1. Prerušte aplikáciu RF energie. 2. Vyrovnajte distálny koniec a vytiahnite katéter. 3. Vymeňte katéter IntellaNav OI a súpravu irigačných hadičiek, naplňte ich mimo tela pacienta. 4. Vymeňte katéter IntellaNav OI alebo súpravu irigačných hadičiek, ak sa parametre nezobrazujú správne alebo ak existuje nejaká abnormalita integrity toku tekutiny. 5. Na overenie presnosti prietoku tekutiny si pozrite informácie uvedené v používateľskej príručke k irigačnej pumpke. 6. Kontaktujte zástupcu spoločnosti BSC a požiadajte výmenu irigačnej pumpy.

ZÁRUKA

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

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

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

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

REF

Catalog Number
Katalógové číslo

Consult instructions for use.
Pozri návod na použitie.

Contents
Obsah

EC

REP

Authorized Representative in the
European Community
Spoločnostný zástupca v Európskom
spoločenstve

Manufacturer
Výrobc

LOT

Lot Number
Číslo šarže

Recyclable Package
Recyklovateľný obal

Use By
Spotrebujte do

AUS

Australian Sponsor Address
Adresa austrálskeho zadávateľa

ARG

Argentina Local Contact
Miestny zástupca v Argentine

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

Do Not Restertilize
Nesterilizujte opakovane.

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

STERILE

EO

Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizované etylénoxidom.

Single sterile barrier system
Systém s jednou sterilnou bariérou

Non-Pyrogenic
Nepyrógený

MD

Medical Device under EU Legislation
Zdravotnícka pomôcka podľa právnych
predpisov EÚ

Date of Manufacture
Dátum výroby

Temperature limitation.
Teplotné obmedzenie.

Variability, rotational adjustment
Variabilnosť, rotačné nastavenie

EC

REP

Authorized Representative
in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS

Australian
Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666

ARG

Argentina
Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg

Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

CE 0344

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2022-11
< sk >

51100830-16

IntellaNav™

Open-Irrigated

ablačný katéter

ONLY

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

VAROVANIE PRED OPÄTOVNÝM POUŽITÍM

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

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

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny k doplnkovej pomôcke. Dodržujte všetky kontraindikácie, výstrahy a bezpečnostné opatrenia, ktoré sú uvedené v týchto pokynoch. Ich nedodržanie môže viesť k vzniku komplikácií u pacienta.

POPS ZARIADENIA

AbΔčný katéter IntellaNav Open-Irrigated (OI) (ďalej sa uvádza ako katéter IntellaNav OI) je štvorpolový abΔčný katéter s otvorenou irigačiou veľkosti 7,5 F (2,5 mm), určený na prívod rádiofrekvénčnej (RF) energie do 4 mm hrotovej elektródy katétra na srdcovú abΔciu. Do katétra IntellaNav OI je zabudovaný snímač polohy na magnetické sledovanie a navádzanie katétra v mapovacom systéme Rhythmia.

Na obrázku 1 je zobrazený katéter IntellaNav OI.

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

Obsah

Jeden (1) sterilný katéter IntellaNav OI.

Princíp prevádzky

Do katétra IntellaNav OI je zabudovaný mechanizmus chladenia s otvorenou irigačiou cez hrot, ktorý je rozdelený na dve komory. V proximálnej komore cirkuluje heparinizovaný normálny 0,9 % fyziologický roztok v rámci hrotu na ochladzovanie proximálnej elektródy a znížovanie prehrievania, zatiaľ čo distálna komora umožňuje pretekajú tekutiny cez šesť irigačných otvorov do cievného systému pacienta, čím ochladzuje rozhranie hrot/tkanivo. Pripojka typu Luer na proximálnom konci rukoväti spája katéter so súpravou irigačných hadičiek, čo umožňuje pumpke generovať tok fyziologického roztoku do katétra. Elektróda sa skladá z hrotovej elektródy a troch prstencových elektród. Hrotová elektróda má integrovaný snímač teploty a privádza RF energiu na účely srdcovej abΔcie. Prstencové elektródy zaznamenávajú mapovacie signály intrakardiálneho elektrogramu (EGM) a privádzajú signály na stimuláciu.

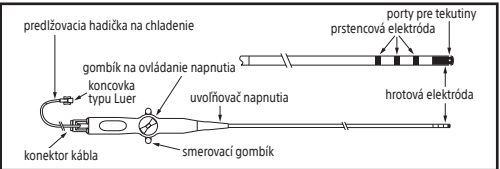
Katéter IntellaNav OI je prepojený so štandardnými RF generátormi a záznamovým zariadením pomocou pripájacieho modulu. Na rukoväti sa nachádza elektrický konektor na pripojenie kábla k mapovaciemu systému a jedna koncovka typu Luer, ktorá sa používa na pripojenie katétra k súprave irigačných hadičiek.

Nepyrógenne

Táto pomôcka spĺňa požiadavky týkajúce sa limitov pre pyrógennosť.

Informácie pre používateľa

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



Obrázok 1. AbΔčný katéter IntellaNav Open-Irrigated

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Katéter IntellaNav OI je určený na použitie u pacientov, u ktorých je potrebné elektrofyziologické mapovanie (stimulácia a záznam) srdca pomocou katétra, a na abΔciu srdca v prípade použitia spolu s RF generátorom.

Prehlásenie o klinickom prínose

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

Katéter IntellaNav Open-Irrigated využíva platformu katétra Blazer Open-Irrigated na RF abΔciu od spoločnosti Boston Scientific a zahŕňa ďalšie možnosti poskytované modernou technológiou magneticky sledovaného navigačného senzora. Zabudovanie magnetického senzora do abΔčného katétra umožňuje určenému používateľovi sledovať 3D polohu katétra pri použití s mapovacím systémom Rhythmia. Lokalizácia a navigácia intrakardiálnych katétrov je dôležitá pri diagnostike a liečbe arytmií. Katéter IntellaNav Open-Irrigated poskytuje ďalšie informácie a kontext ako pomôcku pre lekára pri umiestňovaní katétra s cieľom vytvoriť pomocou RF abΔcie súvislé línie lézií v cieľových miestach.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu

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

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie katétra IntellaNav OI je kontraindikované:

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

Túto pomôcku nepoužívajte:

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

VÝSTRAHY

- Ak je viditeľné elektrofyziologických katétrov z akéhokoľvek dôvodu narušenia, používateľ má prestať s výkonom abΔcie a nemá v ňom pokračovať, kým katéter nie je viditeľný, aby sa zabránilo poraneniám pacienta, ako je perforácia, srdcová blokáda a poranenie priľahlých štruktúr.
- Mapovacie a abΔčné zákroky na srdci majú vykonávať iba lekári, ktorí sú dôkladne zaškolení v oblasti invazívnej kardiológie, technik mapovania a abΔcie s otvorenou irigačiou pomocou RF katétrov a plánovaných spôsobov prístupu, v plne vybavenom elektrofyziologickom laboratóriu.
- Pacientom, u ktorých sa vykonávajú zákroky na ľavej strane srdca a transseptálne zákroky, podávajú príslušné úrovne perioperačnej antikoagulačnej liečby. Ak sa počas prítomnosti transseptálneho puzdra a/alebo katétra v ľavej strane srdca neudržia vhodné úrovne antikoagulácie, existuje zvýšené riziko tromboembólie. Počas zákroku a po ňom podávajte antikoagulačnú liečbu v súlade s normami zariadenia s cieľom minimalizovať krvácanie a trombotické komplikácie.
- Pred použitím si dôkladne prečítajte všetky pokyny k vybaveniu a doplnkovej pomôcke potrebným pri zákroku. Dodržujte všetky kontraindikácie, výstrahy a bezpečnostné opatrenia, ktoré sú uvedené v týchto pokynoch. Ich nedodržanie môže viesť k vzniku komplikácií u pacienta.

- Pred použitím skontrolujte, či sa na katétri IntellaNav OI nenachádzajú nejaké defekty alebo fyzické poškodenia, vrátane elektrickej izolácie káblov a tela katétra, ktoré by pri použití mohli spôsobiť zranenie pacienta alebo používateľa. Nepoužívajte chybné ani poškodené pomôcky. Poškodené vybavenie vymeňte podľa potreby. Nie je povolená žiadna úprava tohto vybavenia.
- Obsah sa dodáva STERILNÝ, sterilizovaný etylénoxidom (EO), a má sa použiť do dátumu spotreby. Nepoužívajte pomôcku po dátume použiteľnosti. Nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra, pretože nesterilné zariadenia môžu spôsobiť poranenie pacienta. Ak zistíte poškodenie, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Boston Scientific.
- Použitie katétra IntellaNav OI pri nižšej než predpísanej rýchlosti prietoku môže zvyšovať riziko vzniku trombu, koagula a prířkvaru, ktoré môžu spôsobiť vznik embólie.
- Elektromagnetické rušenie (EMI) z akéhokoľvek zdroja počas normálnej prevádzky môže nepriaznivo ovplyvniť vizualizáciu a sledovanie katétra počas zákroku, čo môže spôsobiť poranenia pacienta, ako je perforácia, srdcová blokáda a poranenie priľahlých štruktúr.
- Každú aplikáciu RF energie začnite pri nízkom výkone a starostlivo dodržiavajte postupy povolené zmeny úrovne výkonu a súvisiacich prietokov špecifikované v časti Prevádzkové pokyny. Priliš rýchle zvýšenie výkonu počas abΔcie, abΔcia pri vysokom výkone (> 30 W) alebo nedostatok prietok môžu viesť k perforácii spôsobenej náhlým uvoľnením pary, arytmiám, poškodeniu okolitých štruktúr alebo vzniku embólie.
- Ak sa používa abΔčný katéter pri najvyššom nastaviteľnom výkone (50 W) dlhšie než 60 sekúnd alebo pri zníženej impedanci bez posunutia hrotu abΔčného katétra, môže dôjsť k poškodeniu kolaterálneho tkaniva.
- U pacientov, ktorí v minulosti podstúpili abΔčný zákrok pre flutter predsiene, môže existovať väčšie riziko perforácie alebo perikardiálnej efúzie pri použití tohto katétrového systému.
- U pacientov, ktorí podstúpajú abΔciu prídavnej septálnej dráhy, reentry tachykardie atriouventrikulárneho (AV) uzla alebo fluttra predsiene, existuje riziko vzniku úplnej AV blokády, ktorá vyžaduje implantáciu dočasného alebo permanentného kardiostimulátora.
- Vždy udržiavte konštantnú infúziu heparinizovaného normálneho fyziologického roztoku, aby sa zabránilo koagulácii v kanáli katétra, ktorá môže spôsobiť vznik embólie.
- Počas prívodu energie zabráňte kontaktu pacienta s uzemnenými kovovými povrchmi, aby sa minimalizovalo riziko zášahu elektrickým prúdom.
- Zabezpečte, aby spojenie kábla a katétra zostalo počas zákroku suché, aby nedošlo k zášahu elektrickým prúdom alebo iným poraneniam pacienta ani k strate funkčnosti zariadenia.
- Elektródy a stimulačné zariadenia môžu vytvárať zvodové dráhy pre vysokofrekvenčný prúd. Riziko popálenia možno obmedziť, ale nie úplne vylúčiť, umiestnením elektród čo najďalej od miesta abΔcie a disperznej podložky. Ochranné impedancie môžu znížiť riziko popálenia a umožňujú nepretržité sledovanie elektrokardiogramu (EKG) počas prívodu energie.
- Pred použitím sa uistite, že irigačné porty sú priechodné a prúdi cez ne tekutina, a to pomocou infúzie heparinizovaného normálneho fyziologického roztoku cez hadičku katétra. Priechodnosť irigačných portov je dôležitá z dôvodu udržania chladiacej funkcie a minimalizácie rizika vzniku koagula, fibrínu, trombu a prířkvaru, čo môže viesť k embólii, ako aj perforácii spôsobenej parou.
- V priebehu zákroku sa môže v zostave puzdra/katétra alebo na nej nahromadiť fibrín. Pri vyťahovaní dilatátora alebo katétra aspirujte.
- Prestaňte používať katéter, ak sú irigačné porty nepriechodné alebo katéter nefunguje správne.
- Pri vstupe do ľaveho srdca počas abΔcie sa musí použiť intravenózný heparín alebo prijateľný alternatívny liek, aby sa zabránilo vzniku systémovej embolickej udalosti.
- U pacientov, u ktorých sa vykonáva abΔčný zákrok s dlhotrvajúcou irigačiou, môže dochádzať k vyššej antikoagulácii, preto sa má kvôli zvýšenému riziku krvácania/hemorágie dôkladne monitorovať čas aktivovanej koagulácie (ACT).
- Pri použití antikoagulačnej liečby môže existovať zvýšené riziko krvácania z akejkoľvek príčiny.
- Elektrické záznamové alebo stimulačné zariadenia musia byť izolované. Únik prúdu z akéhokoľvek elektrického zariadenia, ktoré je pripojené k pacientovi, nesmie v prípade intrakardiálnych elektród prekročiť 10 mikroampérov.
- V záujme zníženia potenciálneho rizika neúmyselného zášahu elektrickým prúdom sa musí zabezpečiť, aby každé vybavenie používané spolu s katétromi od spoločnosti BSC bolo typu CF, odolné proti defibrilácii, spĺňalo požiadavky na elektrickú bezpečnosť podľa normy IEC 60601-1 a všetky miestne regulačné požiadavky vzťahujúce sa na konkrétny účel použitia.
- Nezavádzajte ani nevyťahujte abΔčný katéter IntellaNav OI bez narovnania hrotu katétra (vrátením ríadiacej páčky do neutrálnej polohy), aby nedošlo k zamotaniu/zachyteniu do chlopne alebo inej pomôcky, ktoré môže mať za následok poranenie myokardu alebo môže vyžadovať ďalší lekársky/chirurgický zákrok.
- Stimulácia srdcového tkaniva spôsobená stimulačným signálom a/alebo RF energiou môže viesť k neúmyselnému indukovaniu arytmií. Tieto arytmie môžu vyžadovať defibriláciu, ktorá by mohla spôsobiť aj popálenie kože.
- Maximálne menovité napätie katétra: 150 Vrms (212 Vpk).
- Výstrahy pre pacientov s implantovateľnými kardiostimulátormi a implantovateľnými kardiovertermi/defibrilátormi (ICD):
 - Kardiostimulátory, implantovateľné kardiovertery/defibrilátory a elektródy môžu byť nezhaduco ovplyvnené rádiofrekvencnou energiou. Je dôležité, aby ste si pred vykonaním abΔčných zákrokov prečítali návod na použitie od výrobcu pomôcky.

- Neaplikujte RF energiu priamo na elektródu ani tkanivo v priamom kontakte s elektródou, pretože by to mohlo potenciálne poškodiť elektródu alebo narušiť jej funkčnosť.
- Počas zavádzania katétra, manipulácie s ním a jeho vyťahovania musíte použiť navádzanie pomocou zobrazovania a postupovať opatrne, aby nedošlo k dislokácii elektródy.
- Počas RF ablácie dočasne preprogramujte kardiostimulátor podľa pokynov výrobcu na stimulačný režim bez sledovania, ak je pravdepodobné, že počas ablácie bude potrebná stimulácia. Kardiostimulátor by sa mohol pri ablačnom zákroku poškodiť. Po ablácií plne prekontrolujte pomôcku podľa pokynov výrobcu a znovu naprogramujte predoperačné parametre snímania a stimulácie.
- Deaktivujte ICD, pretože by sa mohol pri ablačnom zákroku vybiť a spôsobiť poranenie pacienta alebo by sa mohol poškodiť.
- Majte pripravené dočasné externé zdroje stimulácie a defibrilácie.
- Po ablácií vykonajte kompletnú analýzu funkčnosti implantovaného zariadenia.
- Počas zavádzania a vyberania katétra a manipulácie s ním použite skiaskopické navádzanie alebo vhodnú metódu zobrazovania a postupujte opatrne, aby nedošlo k uvoľneniu elektródy.
- Pred meraním a po ňom sledujte prahové hodnoty a impedancie snímania a stimulácie, aby ste mohli stanoviť integritu fungovania spojenia elektródy a pacienta.
- Po vypnutí RF ablačného zariadenia nezabudnite znovu aktivovať generátor impulzov.
- Nevykonávajte abláciu vo vnútri koronárnej tepny, pretože výsledné poškodenie myokardu môže byť smrteľné. Počas transaortálneho prístupu je nutná adekvátna skiaskopická vizualizácia, aby sa zabránilo umiestneniu ablačného katétra do koronárneho cievného systému.
- Počas RF ablácie musíte dávať pozor, aby ste neaplikovali RF energiu do koronárnej tepny alebo jej blízkosti, dokonca ani na pravej strane srdca, pretože výsledné poškodenie myokardu môže byť smrteľné.
- Ablácia v prípade kontaktu s akýmikoľvek inými elektródami zmení fungovanie katétra a môže viesť k vzniku trombu, koagula alebo prískvaru, čo môže spôsobiť vznik embólie.
- Katéter IntellaNav OI nikdy nezasúvajte ani nevytahujte, keď počítate odpor, kým nestanovíte jeho príčinu. Rizikom použitia intrakardiálneho katétra je poškodenie chlopne, perforácia cievu alebo srdca.
- Možnou komplikáciou kardiálnych ablačných zákrokov je uviaznutie katétra vo vnútri srdca alebo krvných ciev. Možné riziko uviaznutia katétra sa môže zvýšiť, ak sa katéter pretočí alebo umiestni v chordae tendineae. Výskyt tejto komplikácie si môže vyžadovať chirurgický zákrok a/alebo opravu poškodeného tkaniva alebo poškodenej chlopne.
- Nepoužívajte ablačný systém IntellaNav OI v blízkosti zariadenia na magnetickú rezonanciu (MRI), pretože zariadenie na MRI môže nepriaznivo ovplyvňovať fungovanie RF generátora a ablačný systém môže nepriaznivo ovplyvňovať kvalitu obrazu. Môže to takisto viesť k strate viditeľnosti počas ablácie, čo môže spôsobiť poranenia pacienta, ako je perforácia, srdcová blokáda a poranenie priľahlých štruktúr.
- Pri zákrokoch s využitím katetrizačnej ablácie môže dôjsť k významnému posúbeniu žiarenia, čo môže viesť k akútne mu radiačnému poraneniu, ako aj zvýšenému riziku somatických a genetických účinkov v prípade pacientov aj personálu laboratória v dôsledku intenzity ožarovacieho lúča a trvania skiaskopického zobrazovania. Katetrizačná ablácia sa má vykonávať iba po primeranom posúdení potenciálneho vystavenia vplyvu žiarenia v súvislosti so zákrokom a po vykonaní opatrení s cieľom minimalizovať toto vystavenie. Použite tieto zariadenia u tehotných žien preto treba starostlivo zvážiť. Dlhodobé riziko predĺženej skiaskopie nebolo stanovené. Použite tieto zariadenia u detí pred začiatkom puberty preto treba starostlivo zvážiť.
- Neexistujú žiadne údaje potvrdzujúce bezpečnosť a účinnosť tohto zariadenia v pediatrickej populácii.
- V prípade podozrenia, že došlo k narušeniu integrity toku tekutiny cez katéter alebo súpravu irigačných hadičiek, alebo ak dôjde k rýchlemu zvýšeniu teploty na RF ovládači o > 15 °C, treba zastaviť zákrok a vytiahnuť katéter, aby sa znížilo riziko náhleho uvoľnenia pary, ktorý môže viesť k nežiaducim účinkom vrátane perforácie, embólie alebo poranenia okolitých štruktúr. Katéter aj súprava irigačných hadičiek sa majú vymeniť. Náhradný katéter a náhradná súprava hadičiek sa musia pred zavedením naplniť mimo tela, aby sa znížilo riziko vzduchovej embólie.
- Pred zákrokom vždy stanovte riziko objemového preťaženia pacienta. Sledujte bilanciu tekutín pacienta počas zákroku a po ňom, aby sa zabránilo objemovému preťaženiu tekutinami. Niektorí pacienti môžu mať rizikové faktory, ktoré znižujú ich schopnosť zvládť objemové preťaženie, čím sa stávajú náchylnejší na vznik pľúcneho edému alebo zlyhania srdca počas zákroku alebo po ňom. Pacienti s kongestívnym zlyhaním srdca alebo reálnou insuficienciou a starší ľudia sú na to mimoriadne náchylní.
- Nadmerné zakrvinenie či zauzlenie katétra môže poškodiť vnútorné dróty a komponenty vrátane ochladzovacieho kanála. Toto poškodenie môže ovplyvniť ovládanie smerovania a spôsobiť poranenie pacienta.
- Ručné ohnutie alebo skrutčenie distálneho zakrvinenia môže poškodiť mechanizmus na ovládanie smerovania a ochladzovacie kanály a môže spôsobiť zlyhanie katétra a poranenie pacienta.
- Hrotovú elektródu nedrhňte, pretože to môže viesť k upchatiu irigačných portov a k následnému zlyhaniu katétra a poraneniu pacienta.
- Použite skiaskopickú alebo inú vizualizačnú techniku, napríklad echokardiografiu, a elektrogramy na monitorovanie zasväňania katétra do sledovanej oblasti endokardu, aby nedošlo k poraneniu dráhy, srdcovej perforácii alebo tamponáde.
- Neaplikujte RF energiu, ak sa katéter nachádza mimo cieľového miesta. RF generátory dokážu príviesť značnú elektrickú energiu a môžu spôsobiť poranenie pacienta.

- V prípade výpadku (impedancie alebo teploty) generátora musíte pred ďalšou aplikáciou RF energie vytiahnuť katéter a očistiť hrot elektródy od koagúl. Pred ďalším použitím sa uistite, že všetky irigačné otvory sú priechodné, aby sa znížilo riziko vzniku embólie alebo perforácie.
- Pri každej zmene polohy pacienta vždy overte, či je účinný kontakt medzi pacientom a disperznou podložkou, pretože pohyby pacienta môžu prerušiť kontakt s disperznou podložkou, čo má za následok poranenie pacienta alebo predĺženie času zákroku.
- Pred zavedením katétra do cievného systému vždy overte, či sú súprava hadičiek, katéter a všetky spojenia správne odvdzdušené. Vzduch zachytený v hadičkách a katétri môže spôsobiť potenciálne zranenie alebo zástavu srdca. Za úplné odvdzdušenie systému je zodpovedná obsluha.
- U pacientov podstupujúcich ľavostranné ablačné zákroky sa musí počas zákroku a po ňom dôkladne sledovať, či sa neprejavia klinické prejavy infarktu, poranenia pľúcnych žíl, poškodenia nervu, embólie alebo vzniku atrio-ezofageálnej fistuly.
- U pacientov s hemodynamickou nestabilitou alebo kardiogénnym šokom existuje zvýšené riziko život ohrozujúcich nežiaducich účinkov a ablácia sa musí vykonávať s mimoriadnou opatnosťou.
- Katéter IntellaNav OI nie je určený na internú kardioverziu. Tento zákrok môže viesť k perforácii, arytmiám, vzniku embólie, trombu alebo smrti pacienta.
- Dlhodobé riziká lézií vytvorených RF abláciou neboli stanovené. Najmä nie sú známe žiadne dlhodobé účinky lézií v blízkosti špecializovaného vodivého systému a koronárneho cievného systému.
- Pred použitím pri zákroku skontrolujte, či irigačný fyziologický roztok neobsahuje vzduchové bubliny, a kompletne ich odstráňte. Vzduchové bubliny v irigačnom fyziologickom roztoku môžu spôsobiť embóliu.
- Ak pred zákrokom existujú pochybnosti týkajúce sa stavu antikoagulácie alebo rytmu pacienta, má byť stanovená dolná prahová hodnota na vykonanie transezofageálneho echokardiogramu (TEE) pred zákrokom, aby sa potvrdilo, že nie je prítomný murálny trombus alebo trombus v ľavom ušom predsiene.
- Zavádzacie katétre alebo dlhé puzdrá zavádzajúce predstavujú riziko vzniku tromboembolických príhod. Kanál vopred prepláchnite a udržujte jeho priechodnosť pomocou heparinizovanej intravenóznejej infúzie.
- Nečistite katéter organickými rozpúšťadlami, ako je alkohol, ani neponárajte konektor kábla na rukoväti do tekutín. To môže viesť k elektrickému alebo mechanickému zlyhaniu katétra. Takžieť to môže viesť k alergickej reakcii u pacienta.
- Irigačný prietok počas RF ablácie môže narušiť záznamy elektrogramu distálneho hrotu v dôsledku vodivosti signálov v externom chladiacom roztoku. Odporúča sa starostlivo sledovať ďalšie intrakardiálne elektrogramy počas RF aplikácie, aby sa znížila možnosť neúmyselného poranenia vedľajších štruktúr (ak sú relevantné). Vyšší výkon spolu s vyššími rýchlosťami prietoku môžu vyvolať narušenie záznamu signálov EGM.
- Antikoagulačná liečba pred zákrokom je na zväžení lekára. Avšak pacienti s tromboembolickými príhodami u osobnej anamnéze môžu vyžadovať terapeutickú antikoagulačnú liečbu pred ablačným zákrokom, počas neho aj po ňom, aby sa znížil výskyt závažných komplikácií. U pacientov, u ktorých sa vykonávajú zákroky na ľavej strane srdca a transeptálne zákroky, sa odporúča v priebehu zákroku antikoagulačná liečba a má sa zvážiť v prípade vybraných pacientov podstupujúcich zákroky na pravej strane.
- Bezpečnosť alebo účinnosť epikardiálneho použitia katétra IntellaNav OI nebola hodnotená v rámci klinického skúšania.
- Transeptálny zákrok (TSP) predstavuje potenciálne riziko perforácie/ tamponády. Na vedenie transeptálnej punkcie je potrebné použiť echokardiografiu alebo fluoroskopické snímky a monitorovanie arteriálneho tlaku knvi v reálnom čase. TSP môže vyvolať vzduchovú embóliu. Na minimalizáciu vzduchovej embólie používajte vhodné techniky aspirácie a preplachovania.
- Počas viacnásobných výmen puzdra/katétra cez transeptálnu punkciu je nutná opatnosť, aby sa zabránilo vzniku reziduálneho defektu v predsiňovom septe, ktorý by mohol vyžadovať korekciu.
- Z dôvodu zabránenia poraneniu pacienta pri vytváraní transeptálnej punkcie manipulujte s puzdrom opatrne, najmä ak má pacient niektorý z nasledujúcich stavov:
 - zväčšený koreň aorty,
 - výrazné zväčšenie pravej predsiene,
 - malú ľavú predsienu,
 - výraznú deformitu kostry alebo narušenú konfiguráciu hrudníka (napr. skoliózu),
- Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol vo vzťahu k pomôcke, sa má nahlásiť spoločnosti BSC a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený alebo má v ňom bydlisko.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Katéter IntellaNav OI je určený na použitie s kompatibilným RF ovládačom, irigačnou pumpou a súpravou irigačných hadičiek, ktorá spĺňa požiadavky na rýchlosť prietoku katétrom, kompatibilným mapovacím systémom a kompatibilným pripájacím modulom.
- Neumiestňujte distálny koniec katétra do blízkosti magnetov. Magnetizácia katétra môže viesť k zníženiu presnosti magnetického sledovania. Takéto zhoršenie sa môže prejavovať nestabilitou alebo úplnou stratou zobrazenia polohy a/alebo orientácie katétra magnetickým sledovacím systémom. V takom prípade je nutné katéter vymeniť.
- Nepoužívajte snímač teploty na monitorovanie teploty tkaniva. Snímač teploty umiestnený vo vnútri elektródy nebude zaznamenávať rozhranie medzi elektródou a pacientom ani teplotu tkaniva v dôsledku chladiaceho účinku irigácie elektródy fyziologickým roztokom.
- Na čistenie hrotu používajte výhradne sterilný fyziologický roztok a gázu.
- Katéter IntellaNav OI nie je určený na použitie s RF generátorom, ktorého výstupný výkon je vyšší ako 50 W alebo špičkové napätie vyššie ako 212 V.

- Skontrolujte, či je RF ovládač v regulačnom režime, ktorý dodáva množstvo energie určené nastavením výkonu, pokiaľ nameraná teplota nepresiahne nastavenú hodnotu teploty. Teplotné riadené dodávanie RF môže byť ovplyvnené chladiacimi účinkami preplachovania elektródy fyziologickým roztokom. Napríklad ovládač RF srdcovej ablácie Maestro má tieto nastavenia v režime riadenia výkonu.
 - Zariadenie/príslušenstvo s vysokou frekvenciou striedavého prúdu môže spôsobiť rušenie priamo viazaných obvodov, a preto môže narušiť prevádzku RF generátora. Môže byť potrebné prijať opatrenia na zníženie rizika, napríklad zmeniť orientáciu alebo polohu alebo ottníenť rušiace zariadenie/príslušenstvo.
 - Používajte len disperznú podložku, ktoré spĺňajú alebo prevyšujú požiadavky normy IEC 60601-2-2, a riadte sa návodom na použitie od výrobcu disperzných podložiek. Odporúča sa použiť disperzné podložky, ktoré spĺňajú požiadavky normy ANSI/AAMI (HF18).
 - Zdanlivý nízky výstup výkonu, hodnota vysokej impedancie alebo neschopnosť zariadenia fungovať správne pri normálnom nastavení môžu indikovať chybné použitie disperznej podložky alebo zlyhanie elektrického zvodu.
 - Katéter IntellaNav OI je značne flexibilný. Vyhýbajte sa nadmernému skrutčeniu. Nadmerné otáčanie rukoväti a tela katétra môže spôsobiť poškodenie distálneho hrotu alebo zostavy Katétra. Neotáčajte rukoväťou ani telom katétra o viac ako jeden a pol čelej otáčky (540°). Ak sa nedosiahne požadovaná poloha hrotu katétra, upravte zakrvinenie katétra a odpojte hrot katétra od srdcovej steny. Potom pokračujte v otáčaní rukoväti a tela katétra.
 - Elektrofyziologické katétre a systémy sú určené na použitie výhradne v miestnostiach s radiálnym tienením z dôvodu požiadaviek na elektromagnetickú kompatibilitu a iných nemocničných bezpečnostných predpisov.
 - Pri elektrochirurgických zákrokoch existuje riziko vznietenia horľavých plynov alebo iných materiálov. Musia sa prijať bezpečnostné opatrenia obmedzujúce výskyt horľavých materiálov v priestoroch, kde sa vykonávajú elektrochirurgické zákroky.
 - Po použití výrobok a jeho obal zlikvidujte a zaošchádzajte s ním v súlade s predpismi pre biologicky nebezpečný odpad platnými v miestnom zdravotníckom zariadení a v súlade s miestnymi správnymi a/alebo vládnyimi nariadeniami!.
- NEŽIADUCE ÚČINKY**
- Medzi možné nežiaduce účinky spojené s použitím katétra IntellaNav OI okrem iného patria:
- bolesť alebo neprijemné pocity, napríklad:
 - angína pectoris,
 - bolesť na hrudi,
 - nekardiogaskulárna bolesť,
 - zástava srdca,
 - smrť,
 - hypertenzia,
 - hypotenzia,
 - infekcia/zápall vystavenie nebezpečnému biologickému materiálu,
 - edém/srdcové zlyhávajúce/pleurálny výpotok,
 - vedľajšie účinky súvisiace so zákrokom, napríklad:
 - alergická reakcia (vrátane anafylaktického šoku),
 - genitourinárna komplikácia,
 - nežiaduce účinky súvisiace s liekom alebo anestetizáciou,
 - radiačné poranenie/popálenie tkaniva,
 - zlyhanie obličiek/reálna insuficiencia,
 - vazovagálna reakcia,
 - respiračné ťažkosti/nedostatočnosť/dýspnoe,
 - arytmia (nová alebo zhoršená),
 - poranenie dráhy vedenia (srdcová blokáda, poranenie uzla atď.),
 - poranenie nervov, napríklad:
 - poranenie frenického nervu,
 - poranenie blúdivého nervu,
 - poruchy gastrointestinálneho traktu,
 - cievna trauma vrátane týchto poranení:
 - perforácia,
 - diskécia,
 - poranenie koronárnej artérie,
 - vazospazmus,
 - oklúzia,
 - hemotorax,
 - srdcová trauma, napríklad:
 - perforácia srdca/tamponáda srdca/perikardiálna efúzia,
 - poškodenie chlopne,
 - syndróm stuhnutia ľavej predsiene,
 - poranenie spojené s poškodením tkaniva alebo priľahlých štruktúr, napríklad:
 - poranenie pažeráka,
 - poranenie pľúc,
 - uviaznutie katétra,
 - fyzické poranenie,
 - ablačná energia,

- fistula, napríklad:
 - atrioezofageálna fistula,
 - bronchoperikardiálna fistula,
- stenóza PV a jej symptómy, napríklad:
 - kašeľ,
 - dýchavičnosť, únava,
 - hemoptýza,
- komplikácie súvisiace s chirurgickým zákrokom a vytvorením prístupu, napríklad:
 - hematom/seróm,
 - AV fistula,
 - krvácanie,
 - pseudoaneuryzma,
 - pneumotorax,
 - reziduálny defekt predsiňového septa,
- poranenie v dôsledku embólie/tromboembólie/vzduchovej embólie/ embólie spôsobenej cudzím telesom,
 - cievna mozgová príhoda (CMP/mŕtvica,
 - transzitórny ischemický atak (TIA),
 - infarkt myokardu,
- neurologické poškodenie a jeho symptómy, napríklad:
 - kognitívne zmeny, poruchy zraku, bolesti hlavy, porucha motoriky, porucha citlivosti a porucha reči,
 - pľúcna embólia,
 - asymptomatická mozgová embólia.

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

INFORMÁCIE O PACIENTOVI

Pri skríningu pacientov na prítomnosť trombu alebo myxómu v ľavej komore alebo predsiene pred ablačným zákrokom sa odporúča, aby pacienti podstúpili povrchové alebo transezofageálne echokardiografické vyšetrenie alebo porovnateľné vyšetrenie srdca so zobrazovaním.

Od zástupcu spoločnosti BSC môžete získať informačnú brožúru pre pacientov s názvom Understanding Arrhythmias (Základné informácie o arytmiách).

SPÔSOB DODANIA

Jeden (1) katéter IntellaNav OI sa dodáva sterilný, sterilizovaný etylénoxidom (EO).

Okrem katétra IntellaNav OI nájdete podrobný zoznam ďalších materiálov, ktoré sa zvyčajne vyžadujú pri elektrofyziologických (EF) zákrokoch, v časti Ďalšie požadované položky.

Nepoužívajte ak je balenie poškodené alebo bolo neúmyselne otvorené pred použitím.

Nepoužívajte, ak je značenie neúplné alebo nečitateľné.

Nepoužívajte pomôcku po dátume použiteľnosti.

Podrobnosti o zariadení

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

Manipulácia a skladovanie

Prevádzkové podmienky

Teplota okolia: 10 °C až 40 °C

Relatívna vlhkosť: 30 % až 75 %

Atmosférický tlak: 70 kPa až 106 kPa

Prepravné podmienky

Teplota: -29 °C až 60 °C

Relatívna vlhkosť: 30 % až 85 %

Atmosférický tlak: bez regulácie

Skladovacie podmienky

Teplota okolia: 15 °C až 25 °C

Relatívna vlhkosť: bez regulácie

Atmosférický tlak: bez regulácie

PREVÁDZKOVÉ POKYNY

Ďalšie požadované položky

Intrakardiálne elektrofyziologické zákroky a srdcová ablácia sa majú vykonávať v plne vybavenom klinickom elektrofyziologickom laboratóriu.

Okrem katétra IntellaNav OI sú potrebné nasledujúce zariadenia a materiály (pozrite si príslušné používateľské príručky od výrobcu, kde nájdete informácie o konkrétnych materiáloch):

Poznámka: Katéter IntellaNav OI nie je určený ako kompatibilný so systémom srdcovej ablácie Maestro 3000.

- Kompatibilný pripájací modul
- Kompatibilný RF ovládač a príslušenstvo
- Kompatibilná irigačná pumpa a príslušenstvo
- Súprava irigačných hadičiek
- Kábel ablačného katétra IntellaNav

Poznámka: RF generátor a systém pumpy/hadičiek musí byť schopný dodávať rýchlosti prietoku: 2 ml/min (pohotovostný režim), 17 ml/min (nízky ablačný prietok s výkonom <= 30 W), 30 ml/min (vysoký ablačný prietok s výkonom od 31 W do 50 W).

Príslušenstvo

- Bežne dostupné jednorazové disperzné podložky, ktoré spĺňajú požiadavky normy IEC 60601-2-2
- Sterilný normálny (0,9 %) heparinizovaný (1 u heparinu/ml) fyziologický roztok (bežne dostupný)
- Puzdro venózneho zavádzača veľkosti 8 F (2,67 mm)

Voliteľné doplnkové vybavenie

- Kompatibilný mapovací systém a príslušenstvo

Postup

UPOZORNENIE: Pred použitím skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu sterilnej bariéry balenia a či na katétri IntellaNav OI nie sú žiadne defekty. Nepoužívajte potenciálne kontaminované ani chybné vybavenie.

Pokyny na pripojenie a prevádzku irigačnej pumpy, RF ovládača, mapovacieho systému, pripájacieho modulu a súpravy irigačných hadičiek v spojení s katétrom IntellaNav OI nájdete v používateľských príručkách a návode na použitie pre tieto zariadenia. Na pripojenie katétra k danému príslušenstvu používajte vhodné káble príslušenstva.

- Pripojte disperznú podložku k telu pacienta a generátoru podľa návodu na použitie od výrobcu.
- Pripevnite súpravu referenčnej lipiacej značky umiestnenia na telo pacienta podľa daného návodu na použitie.
- Pripojte pacienta k záznamovému systému EKG, aby sa uľahčilo monitorovanie arytmií podľa štandardného prevádzkového postupu elektrofyziologického laboratória alebo používateľskej príručky od výrobcu.

Poznámka:

Treba to vykonať pred zavedením intrakardiálnych katétrov.

- Otvorte balenia katétra IntellaNav OI a kábla a balenie súpravy irigačných hadičiek. Opatrne presuňte obsah balenia do sterilného pálu, pričom dodržiavajte sterilnú techniku.
- Za aseptických podmienok vytvorte cievy prístup do žily (napr. v. femoralis). Potom umiestnite puzdro zavádzača do žily, pričom použite štandardnú perkutánnu techniku.
- Pripojte pripájací modul k RF ovládaču (a mapovaciemu systému v prípade potreby) podľa používateľskej príručky alebo návodov na použitie.
- Pomocou vhodných prepojovacích káblov pripojte RF ovládač k záznamovému systému (a mapovaciemu systému v prípade potreby) podľa používateľských príručiek alebo návodov na použitie.
- Pripojte katéter IntellaNav OI k príslušnému pripájaciemu modulu pomocou kábla ablačného katétra IntellaNav. Koniec kábla ablačného katétra IntellaNav s červeným pásiikom je potrebné zapojiť do pripájacieho modulu. Zaistite, aby spojenie kábla a katétra zostalo počas celého zákroku suché. Informácie o pripojení nájdete v návode na použitie, kde nájdáte ďalšie pokyny k pripojeniu.
- Zapnite napájanie RF ovládača.
- Nastavte RF ovládač do režimu riadenia napájania. Teplotný limit RF ovládača nesmie byť vyšší ako 50 °C, ale podľa uváženia lekára môže byť nastavený na nižšiu hodnotu.
- Zapnite irigačnú pumpu.
- Uistite sa, že irigačná pumpa zabezpečuje tieto hodnoty prietoku: 2 ml/min (pohotovostný režim), 17 ml/min (nízky ablačný prietok – 30 W alebo menej), 30 ml/min (vysoký ablačný prietok – viac ako 30 W). Pokyny na úpravu nastavení pumpy v prípade potreby nájdete v používateľskej príručke k irigačnej pumpe.
- Pripojte katéter IntellaNav OI k súprave irigačných hadičiek pomocou koncovky typu Luer na proximálnom konci rukoväti katétra. Treba sa uistiť, či sú všetky koncovky typu Luer zaistené, aby sa zabránilo únikom.
- Prepláchnite katéter IntellaNav OI a súpravu irigačných hadičiek. Počas procesu preplachovania musí vytekať tekutina zo všetkých šiestich (6) irigačných portov. Uistite sa, že v súprave irigačných hadičiek ani v kanáli neostal žiaden vzduch a že všetky irigačné porty sú priechodné.
- Nastavte oneskorenie pred aplikáciou RF energie a po jej aplikácii na irigačnej pumpe. Prečítajte si používateľskú príručku k irigačnej pumpe, kde nájdáte pokyny, ako zmeniť oneskorenie pred aplikáciou RF energie a po jej aplikácii.
- Pred zasunutím katétra do puzdra skontrolujte ovládanie katétra pomocou pohybu smerovacieho gombíka.
- Pred umiestnením katétra IntellaNav OI do puzdra spustíte nepretržitú irigáciu s prietokom 2 ml/min, t. j. pohotovostný prietok. Skontrolujte, či nedochádza k únikom na hrote katétra (iným než normálne vytekanie fyziologického roztoku z distálnych portov), na rukoväti katétra a na spojeniach typu Luer a spojoch hadičiek).
- Za pomoci skiaskopického navádzania zasunúte katéter IntellaNav OI do puzdra a zaveďte ho cez cievy systému do srdca.

Poznámka: Stupeň zahnutia hrotu katétra IntellaNav OI sa ovláda smerovacím gombíkom na rukoväti katétra (pozrite si Obrázok 1). Ak otočíte smerovací gombík v smere hodinových ručičiek z neutrálnej polohy, hrot sa zakrví úmerne jeho otočeniu až o maximálne 270 stupňov v jednom smere v závislosti od zvolenej možnosti zakrvinenia. Otočenie smerovacieho gombíka proti smeru hodinových ručičiek spôsobí, že hrot sa odkloní v opačnom smere. Pohyb smerovacieho gombíka je obmedzený konštrukciou rukoväti tak, aby sa zabránilo nadmernému napnutiu hrotu. Keď sa dosiahne požadované umiestnenie katétra, môžete pomocou gombíka ovládať napnutie.

- Stanovte oblasť záujmu pre abláciu.
- Nastavte počítateľnú úroveň výkonu na 15 W až 20 W.
- Začnite zákrok na úrovni výkonu 15 W až 20 W. Výkon možno podľa potreby zvyšovať v krokoch po 5 W až 10 W, aby sa dosiahlo vytvorenie transmuralnej lézie. Zníženie amplitúdy na unipolárnom elektrograme o viac ako 80 % alebo vznik dvojitých potenciálov s rovnakou a nízkou amplitúdou môžu byť indikátormi transmuralnej lézie.

Poznámka: Overtre zvýšenú rýchlosť irigačného prietoku pred spustením aplikácie RF energie na základe sledovania, či sa teplota hrotovej elektródy zníži o najmenej 2 °C. Ak je potrebné vykonať abláciu s úrovnami výkonu 31 W až 50 W, pred začiatkom aplikácie RF energie zvýšte prietok irigácie na 30 ml/min. Po aplikácii RF energie vráťte prietok na hodnotu 2 ml/min.

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

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

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

Ukončenie postupu

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

Likvidácia

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

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

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

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

INFORMÁCIE URČENÉ NA UPOZORNENIE PACIENTA

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

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

RIEŠENIE PROBLÉMOV

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