

- Временно препрограмирайте пейсмейкъра според указанията на производителя по време на РЧ аблация в режим на пейсиране без проследяване, ако има вероятност по време на аблацията да е необходимо пейсиране. Пейсмейкърът може да бъде повреден от процедурата на аблация. Изследвайте напълно izdelieto след аблацията според указанията на производителя и препоръкимите към предопределените параметри за сензиране и пейсиране.
- Дезактивирайте ICD устройствата, тъй като те биха могли да се разредят и да наранят пациента или да се поведат от процедурата на аблация.
- Осигурете наличното на временни външни източници на пейсиране и дефибрилация.
- Извършете пълен анализ на функцията на имплантираното изделие след аблация.
- По време на придвижването, манипулирането и изтеглянето на катетъра трябва да се прилага флуороскопско насочване или подходящ образен метод и да се внимава, за да се избегне разместване на отвеждането.
- Наблюдавайте измерванията на импеданса и праговете на сензиране и пейсиране преди и след процедурата, за да определите целостта на функцията отвеждане-пациент.
- Не забравяйте да активирате отново импулсния генератор след изключването на оборудването за РЧ аблация.
- Не правете аблация вътре в коронарната артерия, тъй като полученото миокардно увреждане може да бъде фатално. Необходима е адекватна флуороскопска визуализация по време на транскатетрален подход, за да се избегне поставянето на катетъра за аблация в коронарната васкулатура.
- По време на РЧ аблация трябва да се внимава да не се доставя РЧ енергия вънру или близо до коронарната артерия дори от дясната страна на сърцето, тъй като полученото миокардно увреждане може да бъде фатално.
- Аблацията в контакт с други електроди променя функцията на катетъра и може да доведе до образуване на тромб, коагулум или овъгляване, което може да доведе до емболия.
- В някои случаи не трябва да придвижвате или да изтегляте катетъра IntellaNav OI, когато усещате съпротивление, без да е определена причината. Увреждане на клапа, съдова и/или съдечна перфорация представляват риск при всеки интракардиален катетър.
- Возможно усложнение на процедурите за съдечна аблация е засядането на катетъра в сърцето или в кръвоносни съдове. Вероятността за засядане на катетъра може да се увеличи, когато катетърът е прекалено усукан и/или позициониран в съседните хорди. Появата на това усложнение може да наложи хирургична интервенция и/или възстановяване на увредената тъкан и/или увреждането на клапата.
- Не използвайте системата за аблация IntellaNav OI в близост до оборудване за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), тъй като оборудването за ЯМР може да повлияе неблагоприятно на функцията на РЧ генератора и системата за аблация може да повлияе неблагоприятно на качеството на изображението. Това може също да доведе до загуба на видимост по време на аблация, което може да причини наранявания на пациента, като например перфорация, съдечен блок и нараняване на съседни структури.
- Процедурите за аблация с катетър имат потенциал за значителна експозиция на лъчение, което може да доведе до остро радиационно увреждане, както и до повишен риск от соматични и генетични ефекти както за пациентите, така и за лабораторния персонал, поради интензитета на радиационния лъч и продължителността на флуороскопското изобразяване. Катетърната аблация трябва да се извършва само след като е обхрянато достатъчно внимание на потенциалната експозиция на лъчение, свързано с процедурата, и са предприети мерки за свеждане до минимум на тази експозиция. По тази причина е необходимо използването на това устройство при бременни жени да се обмисли внимателно. Дългосрочният риск от продължителна флуороскопия не е установен. По тази причина е необходимо използването на това устройство при деца в предпубертетна възраст да се обмисли внимателно.
- Липсват данни, потвърждаващи безопасността и ефективността на това устройство при педиатрична популация.
- В случай на съмнение за нарушение на целостта на потока на течността през катетъра или тръбния набор за иригация или ако има бързо повишаване на температурата > 15°C, отбелязано върху РЧ контролера, процедурата трябва да се спре и катетърът трябва да се изтегли, за да се намали рискът от изхвърляне на пара, което може да доведе до нежелани реакции, включително перфорация, емболия или нараняване на съседни структури. И катетърът и тръбният набор за иригация трябва да се заменят. Резервният катетър и тръбният набор трябва да се напълнят извън тялото преди поставяне, за да се намали рискът от въздушна емболия.
- Преди процедурата винаги идентифицирайте риска от обемно претоварване на пациента. Наблюдавайте баланса на течностите на пациента по време на процедурата и след нея, за да избегнете обемно претоварване с течност. Някои пациенти може да имат фактори, които намаляват способността им да се справят с обемното претоварване, което създава при тях предразположеност към развитие на белодробен оток или съдечна недостатъчност по време на или след процедурата. Пациентите със състойна съдечна недостатъчност или бърбечна недостатъчност и възрастните хора са особено предразположени.
- Прекомерните извивки или прегъване на катетъра могат да повредят вътрешните проводници и компоненти, включително охлаждащата лумен. Тази повреда може да повлияе на работата на насочването и да предизвика увреждане на пациента.
- Ръчното огъване и/или усукване на дисталната извивка може да повреди механизма на насочване и охлаждащите лумени и може да причини повреда на катетъра и увреждане на пациента.
- Не търкайте с четка електрода на върха, това може да доведе до запущане на портовете за иригация и може да доведе до повреда на катетъра и нараняване на пациента.
- Използвайте както флуороскопия или друга техника за визуализация, например ехокардиография, така и електродими, за да наблюдавате придвижването на катетъра до изследваната област на ендокарда, за да избегнете увреждане на проводните пътища, съдечна перфорация или тампонада.
- Не доставяйте РЧ енергия с катетъра извън целевото място. РЧ генераторите могат да доставят значителна електрическа енергия и да предизвикат увреждане на пациента.

- В случай на прекъсване на генератора (импеданс или температура), катетърът трябва да се изтегли и електродът на върха трябва да се почисти от коагулум, преди да се приложи отново РЧ енергия. Уверете се, че всички иригационни отвори са проходими, преди да използвате отново, за да намалите риска от емболия и/или перфорация.
- Проверявайте ефективния контакт между пациента и диспергиращата подложка всеки път, когато пациентът се репозиционира, тъй като движението на пациента може да наруши контакта с диспергиращата подложка, което да доведе до увреждане на пациента и/или удължено време на процедурата.
- Винаги проверявайте дали тръбният комплект, катетърът и всички връзки са обезвздушени добре преди въвеждането на катетъра в съдовата система. Засяднал въздух в тръбичката и катетъра може да доведе до потенциално нараняване или съдечен арест. Операторът е отговорен за отстраняването на целия въздух от системата.
- Пациентите, подложени на процедури за левостранна аблация, трябва да бъдат внимателно наблюдавани по време на и след процедурата за клинични прояви на инфаркт, увреждане на белодробните вени, увреждане на нервите, емболия и/или атрио-езофагеална фистула.
- Пациенти с хемодинамична нестабилност или кардиогенен шок са с повишен риск от животозастрашаващи нежелани реакции и аблацията трябва да се извършва с изключително внимание.
- Катетърът IntellaNav OI не е предназначен за употреба за вътрешна кардиоверсия. Това може да доведе до перфорация, аритмии, емболия, тромб и/или смърт на пациента.
- Дългосрочните рискове от лезии, създадени от РЧ аблация, не са установени. По-конкретно, не са изветни дългосрочни ефекти на лезии в близост до специализираната проводна система или коронарната васкулатура.
- Проверете физиологичния разтвор за иригация за въздушни балончета и отстранете всички въздушни балончета преди употребата му в процедурата. Въздушните балончета във физиологичния разтвор за иригация могат да причинят емболия.
- Ако има несигурност по отношение на антикоагулационния статус или ритъма на пациента преди процедурата, трябва да има нисък праг за извършване на трансезофагеална ехокардиография (TEE) преди процедурата, за да се потвърдят липсата на мурален тромб и/или тромб в ухото на лявото предсърдие.
- Направляващите катетри и/или дългите интродюсерни дезилета имат потенциал за тромбоемболични събития. Предварително промивайте и поддържайте проходимостта на лумена с хепаринизирана интравенозна инфузия.
- Не бършете този катетър с органични разтворители, като например алкохол, и не потапяйте конектора за кабел на дръжката в течности. Това може да доведе до електрическа или механична неизправност на катетъра. Това може също да доведе до алергична реакция на пациента.
- Иригационният поток по време на РЧ аблация може да изкриви записите на електрограмата на дисталния връх поради проводимостта за сигнална външна охлаждащ разтвор. Препоръчва се внимателен мониторинг на допълнителните интракардиални електрограми по време на РЧ прилагане, за да се намали вероятността от непреднамерено увреждане на съседни структури, ако е необходимо. По-високата мощност, съчетана с по-високи дебити, може да влоши изхвърлянето на записите на EGM сигнали.
- Предпроцедурната антикоагулационна терапия е по преценка на лекаря. Въпреки това пациентите с анамнеза за тромбоемболични събития може да се нуждаят от терапевтична антикоагулация преди, по време на и след аблацията, за да се намали честотата на сериозните усложнения. Перипроцедурната антикоагулационна терапия се препоръчва за пациенти, при които се провеждат левострани и транссептални съдечни процедури, и трябва да се обмисли при определени пациенти, при които се провеждат десностранни процедури.
- Безопасността и/или ефикасността на епикардиалната употреба на катетъра IntellaNav OI не е оценена в клинично изпитване.
- Трансепталната процедура (TSP) има потенциален риск от перфорация/ тампонада; трябва да се използва ехокардиография и/или флуороскопска образна диагностика за насочване на трансепталната пункция и трябва да се използва апарат за измерване на артериалното кръвно налягане в реално време. TSP може да предизвика въздушна емболия; използвайте правилни техники за аспирация и промиване, за да сведете до минимум риска от въздушна емболия.
- Трябва да се внимава при многократни смени на дезилето/катетъра през трансепталната пункция, за да се избегне причиняването на остъпчен предсърден септален дефект, който би наложил корекция.
- За да избегнете нараняване на пациента, манипулирайте внимателно дезилето при извършване на трансептална пункция, особено ако пациентът има някое от следните състояния:
 - Разширен аортен корен
 - Изразено разширение на дясното предсърдие
 - Малко ляво предсърдие
 - Изразена скелетна деформация или изкривяване на торакалната конфигурация (напр. сколиоза)
- Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с устройството, трябва да бъдат докладвани на BSC и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Катетърът IntellaNav OI е предназначен за употреба със съвместим РЧ контролер, помпа за иригация и тръбен набор за иригация, който отговаря на изискванията за дебит на катетъра, съвместима система за картиране и съвместима конекторна кутия.
- Не поставяйте дисталния край на катетъра близо до магнити. Магнетизирането на катетъра може да доведе до влошаване на прецизността на магнитното проследяване. Такова влошаване може да се прояви чрез нестабилна или пълна загуба на изобразяване на позицията и/или ориентацията на катетъра от магнитната система за проследяване. Ако това се случи, катетърът трябва да се смени.
- Не използвайте температурния сензор за мониториране на температурата на тъкани. Температурният сензор, разположен в електрода, няма да отразява нито връзката електрод-тъкан, нито температурата на тъканта поради охлаждащия ефект от иригацията с физиологичен разтвор на електрода.
- За почистване на върха използвайте само стерилен физиологичен разтвор и марлен тампон.
- Катетърът IntellaNav OI не е предназначен за употреба с изходна настройка на РЧ генератора, надвишаваща 50 W или 212 V пиково.

- Уверете се, че РЧ контролeрът е в контролен режим, който ще достави нивото на мощност, определено от настройката за мощността, освен ако измерената температура надвиши настройката за температура. Доставянето на РЧ контролирана температура може да бъде повлияно от охлаждащия ефект на иригацията на електрода с физиологичен разтвор. Например RF контролeрът за съдечна аблация Maestro има тези настройки в режима на контрол на мощността.
- Оборудване/аксесоари, пренасящи високочестотен променлив ток, могат да причинят непосредствено свързано смущение и по този начин да нарушат работата на РЧ генератора. Може да се наложи да се вземат мерки за контрол на риска, като например преориентиране, преместване или екраниране на смущащото оборудване/аксесоари.
- Използвайте само диспергиращи подложки, които отговарят на или надвишават изискванията на IEC 60601-2-2, и следвайте инструкциите за употреба на производителя на диспергиращите подложки. Препоръчва се използването на диспергиращи подложки, които отговарят на изискванията на ANSI/AAMI (HF18).
- Видимо ниска изходна мощност, показана за висок импеданс или отказ на оборудването до функционира правилно при нормални настройки може да показват неправилно прилагане на диспергиращата подложка или повреда на електрически проводник.
- Катетърът IntellaNav OI е с висока способност за извиване. Избягвайте прекомерното извиване. Прекомерното завъртане на дръжката и shaft на катетъра може да предизвика повреда на дисталния връх или модула на катетъра. Не завъртайте дръжката и shaft на катетъра на повече от един и половина пълни оборота (540°). Ако желаната позиция на върха на катетъра не е постигната, коригирайте извивката на катетъра, за да освободите върха на катетъра от съдечната стена, преди да възобновите въртенето на дръжката и shaft на катетъра.
- Електрофизиологичните катетри и системи са предназначени за употреба само в защитени от лъчение помещението поради изискванията за електромагнитна съвместимост и другите правила за болнична безопасност.
- Рискът от възпламгяване на запалими газове или други материали е характерен за електрокирургията. Необходимо е да се вземат предпазни мерки за ограничаване на запалими материали от електрокирургияния комплект.
- След употреба обработете и изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничната процедура за биологично опасни продукти, разпоредбите на регулаторните органи и/или местното законодателство.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

- Потенциалните нежелани реакции, свързани с употребата на катетър IntellaNav OI, включват, но не се ограничават до:
- Болка или дискомфорт, например:
 - Ангина
 - Болки в гърдите
 - Болка, която не е свързана със съдеченсъдовата система
 - Сърдечен арест
 - Смърт
 - Хипертония
 - Хипотония
 - Инфекция/възпаление/излагане на биологично опасен материал
 - Оток/сърдечна недостатъчност/плеврален излив
 - Свързани с процедурата нежелани реакции, например:
 - Алергична реакция (включително анафилактия)
 - Пикочно-полово усложнение
 - Нежелани реакции, свързани с лекарства или анестезия
 - Радиационно нараняване/тъканно изгаряне
 - Бърбечно увреждане/недостатъчност
 - Вазовагнална реакция
 - Респираторен дистрес/недостатъчност/диспнея
 - Аритмия (нова или остърена)
 - Нарушение в пътя на проводимост (сърдечен блок, нодално увреждане и т.н.)

- Увреждане на нервите, например:
 - Увреждане на диафрагмен нерв
 - Увреждане на вагусен нерв
- Стомашно-чревни нарушения
- Съдова травма, включително:
 - Перфорация
 - Дисекция
 - Нараняване на коронарна артерия
 - Вазоспазъм
 - Оклузия
 - Хемоторакс
- Сърдечна травма, например:
 - Сърдечна перфорация/сърдечна тампонада/перикарден излив
 - Увреждане на клапа
 - Синдром на скованост на лявото предсърдие
- Нараняване, свързано с увреждане на тъкани и/или съседни структури, например:
 - Езофагеално увреждане
 - Белодробно увреждане
 - Засядане на катетъра
 - Физическа травма
 - Аблационна енергия
 - Фистула, например:
 - Атрио-езофагеална фистула
 - Бронхо-перикардна фистула
 - Стеноза на PV и нейните симптоми, например:
 - Кашлица
 - Задух, умора
 - Хемоптиза

- Хирургични усложнения и усложнения с достъпа, например:
 - Хематом/сером
 - AV фистула
 - Кървене
 - Псевдоаневризма
 - Пневмоторакс
 - Остатъчен предсърден септален дефект
- Увреждане вследствие на емболия/тромбоемболия/въздушна емболия/ емболия поради чуждо тяло
 - Цереброваскуларен инцидент (CVA)/инсулт
 - Преходна искемична атака (TIA)
 - Миокарден инфаркт
- Неврологично увреждане и неговите симптоми, например:
 - Когнитивни промени, смущения в зрението, главоболие, двигателни увреждания, сетивни увреждания и увреждания на говора
- Белодробна емболия
- Асимптоматична церебрална емболия

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

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

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

КАК СЕ ДОСТАВА

Един (1) катетър IntellaNav OI се доставя стерилен, стерилизиран чрез процес с етилен оксид (EO). В допълнение към катетъра IntellaNav OI, моля, вижте раздела „Допълнително необходими материали“ по-долу за подробен списък с други материали, които обикновено се използват при процедура по електрофизиология (EP). Не използвайте, ако опаковката е повредена или неволно отворена преди употреба.

Не използвайте, ако етикетът не е цял или е нечетлив. Не използвайте устройството, ако датата „Да се използва до“ е преминала.

Данни за устройството

Съобщете за всеки сериозен инцидент, който възникне във връзка с това устройство, на Boston Scientific и на съответния местен регулаторен орган за медицински устройства във вашата държава.

Употреба и съхранение

Среда за работа

Околна температура: от 10°C до 40°C
Относителна влажност: 30% до 75%
Атмосферно налягане: от 70 kPa до 106 kPa

Среда за транспортиране

Температура: от -29°C до 60°C
Относителна влажност: 30% до 85%
Атмосферно налягане: Неконтролирано

Заобикаляща среда на съхранение

Околна температура: от 15°C до 25°C
Относителна влажност: Неконтролирано
Атмосферно налягане: Неконтролирано

РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ

Допълнително необходими материали

Процедурите за интракардиална електрофизиология и съдечна аблация трябва да се извършват в напълно оборудвана клинична лаборатория по електрофизиология.

В допълнение към катетъра IntellaNav OI са необходими следните устройства и материали (вижте съответните ръководства на оператора от производителя за конкретна информация за материал):

- Забележка: Катетърът IntellaNav OI не е проектиран да бъде съвместим със системата за съдечна аблация Maestro 3000.
- Съвместима конекторна кутия
- Съвместим РЧ контролер и аксесоари
- Съвместима помпа за иригация и аксесоари
- Тръбен набор за иригация
- Кабел за катетър за аблация IntellaNav

Забележка: РЧ генераторът и помпата/тръбната система трябва да могат да доставят дебити от 2 mL/min (режим на готовност), 17 mL/min нисък дебит на аблация при 5-30 WJ, 30 mL/min (висок дебит на аблация при 31 W до 50 WJ).

Аксесоари

- Налични в търговската мрежа диспергиращи подложки за еднократна употреба, които са в съответствие с IEC 60601-2-2
- Стерилен, иррадиран (0.9%) хепаринизиран (1 U хепарин/mL) физиологичен разтвор (наличен в търговската мрежа)
- 8 F (2,67 mm) венозно интродюсерно дезиле

Допълнително оборудване по избор

- Съвместима система за картиране и аксесоари

Процедура

ВНИМАНИЕ: Преди употреба проверете опаковката за нарушаване на стерилната бариера и проверете катетъра IntellaNav OI за дефекти. Не използвайте потенциално замърсено или дефектно оборудване.

Моля, вижте ръководствата на оператора и инструкциите за употреба на помпата за иригация, РЧ контролера, системата за картиране, конекторната кутия и тръбния набор за иригация за инструкции относно свързването и работата на тези системи заедно с катетъра IntellaNav OI. Използвайте подходящи допълнителни кабели, за да свържете катетъра към подходящото допълнително оборудване.

- Прикрепете диспергиращата подложка към пациента и генератора според инструкциите за употреба на производителя.
- Прикрепете комплекта на референтния пластир за локализация към пациента съгласно IZU.
- Свържете пациента към система за запис на ЕКГ, за да улесните наблюдението на аритмията според стандартната оперативна процедура на лабораторията по електрофизиология или ръководството на оператора от производителя.

Забележка: Това трябва да се направи преди въвеждането на интракардиални катетри.

- Отворете опаковките на катетъра IntellaNav OI и кабела и опаковката на тръбния набор за иригация. Внимателно прехвърлете съдържанието на опаковката в стерилното поле, поддържайки стерилна техника.
- Осигурете съдов достъп през вена (напр. феморална вена) при асептични условия. След това поставете интродюсерно дезиле във вената, като използвате стандартна перкутанна техника.
- Свържете конекторната кутия към РЧ контролера (и системата за картиране, ако желаете) в съответствие с ръководствата на оператора и/или IZU.
- Свържете РЧ контролера към запикащата система (и системата за картиране, ако желаете) чрез подходящия интерфейсни кабели в съответствие с ръководствата на оператора и/или IZU.
- Свържете катетъра IntellaNav OI към конекторната кутия с помощта на кабела на катетъра за аблация IntellaNav. Краят на кабела на катетъра за аблация IntellaNav е червената лента трябва да се постави в конекторната кутия. Уверете се, че връзката кабел/катетър остава суха през цялото време на процедурата. За информация за свързването вижте IZU за допълнителни инструкции за свързването.
- Включете захранването на РЧ контролера.
- Настройте РЧ контролера в режим на контрол на мощността. Температурната граница на РЧ контролера не трябва да надвишава 50°C, но може да бъде настроена към по-ниска по преценка на лекаря.
- Включете помпата за иригация.
- Уверете се, че помпата за иригация има следните дебити: 2 mL/min (готовност), 17 mL/min (нисък дебит на аблация – 30 W или по-малко), 30 mL/min (висок дебит на аблация – над 30 W). Прочетете ръководството на оператора на помпата за иригация за инструкции за начина на регулиране на настройките на помпата, ако е необходимо.
- Прочетете IZU на тръбния набор за иригация или на помпата за иригация за инструкции за свързване на тръбния набор за иригация към течността за иригация и помпата за иригация.
- Свържете катетъра IntellaNav OI към тръбния набор за иригация чрез лuerовия накрайник в проксималния край на дръжката на катетъра. Трябва да проверите дали всички лuerови накрайници са стабилно закрепени, за да се предотврати изтичане.
- Прочитете катетъра IntellaNav OI и тръбния набор за иригация. Течността трябва да излезе от всичките шест (6) порта за иригация по време на процеса на промиване. Уверете се, че в тръбния набор за иригация или в лумена не остава въздух и че всички портове за иригация са проходими.
- Задайте предварителното РЧ забавяне и последващото РЧ забавяне на помпата за иригация. Прочетете ръководството на оператора на помпата за иригация за инструкции как да промените предварителното РЧ забавяне и последващото РЧ забавяне.
- Проверете насочването на катетъра, като завъртите копчето за насочване, преди да въведете катетъра в дезилето.
- Преди да поставите катетъра IntellaNav OI в дезилето, започнете непрекъсната иригация при дебит 2 mL/min, т.е. дебит в режим на готовност. Проверете за течове при върха на катетъра (различни от нормалния физиологичен разтвор, изтичащ от дисталните портове), при дръжката на катетъра и при лuer връзките и тръбните съединения.
- Под флуороскопски контрол въведете катетъра IntellaNav OI в дезилето и придвижете през васкулатурата в сърцето.

Забележка: Степента на отклонение на върха на катетъра IntellaNav OI се контролира чрез копчето за насочване на дръжката на катетъра (вижте Фигура 1). Ако копчето за насочване се завърти по посока на часовниковата стрелка от неутралното си положение, върхът ще се извие пропорционално до максимум 270 градуса в една посока в зависимост от избраната опция за извивката. Завъртането на копчето за насочване в посока, обратна на часовниковата стрелка, ще доведе до отклонение на върха в обратната посока. За да се предотврати пренатоварването на върха, движението на копчето за насочване е ограничено от дизайна на дръжката. Копчето за регулиране на обтягането може да се използва, когато е постигнато желаното поставяне на катетъра.

- Определете изследваната област за аблация.
- Настройте първоначалното ниво на мощност от 15 W до 20 W.
- Започнете процедурата от 15 W до 20 W. Мощността може да се увеличава със стъпки от 5 W до 10 W, ако е необходимо, за да се създаде трансмурална лезия. По-големо от 80% намаление на амплитудата на еднополосната електрограма или поява на двойни потенциали с еднаква и ниска амплитуда може да са индикатори за трансмурална лезия.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Употребата на катетъра IntellaNav OI при по-нисък от предписания дебит може да увеличи потенциала за тромб, коагулум и овъгляване, което може да доведе до емболия.

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

Край на процедурата

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

Изхвърляне

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

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

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

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

ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ПАЦИЕНТА

Лекарят трябва да обмисли следните точки, докато консултира пациентите относно употребата на катетъра IntellaNav OI във връзка с електрофизиологична съдечна интервенционна процедура:

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

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ