Probleemid	Võimalik põhjus	Parandustoimingu protseduur
• Näivtakistuse katkestus • Temperatuuri katkestus	Süsi/hüübimine otsaelektroodil	1. Lõpetage raadiosageduse edastus. 2. Sirgendage distaalne ots ja eemaldage kateeter IntellaNav OI. 3. Kontrollige otsiku elektroodi söe/hüübimise suhtes. 4. Selle esinemisel pühkige otsaosa õrnalt steriilse füsioloogilises lahuses niisutatud steriilse marli abil (ärge hõõruge ega väänake otsaelektroodi, kuna see võib kahjustada otsaelektroodi sidet ja lõdvendada otsaelektroodi). 5. Enne uuesti sisestamist veenduge, et niisutuspordid oleks avatud. Niisutusava ummistumisel tehke järgmist. a. Veenduge, et kateeter IntellaNav OI oleks patsiendilt eemaldatud. b. Täitke 1 ml või 2 ml süstal steriilse soolalahusega ja kinnitage kateetri IntellaNav OI sulgurkraani külghoova külge. c. Süstige soolalahus süstlast ettevaatlikult kateetrisse IntellaNav OI. Loputusprotsessi ajal peaks vedelik väljuma kõigist kuuest (6) niisutusavast. d. Vajaduse korral korrake samme b ja c. e. Kui niisutusavad on vabastatud, saab kateetri IntellaNav OI patsiendile uuesti sisestada. **HOIATUS!** Ärge jätkake kateetri IntellaNav OI kasutamist, kui niisutuspordid on ummistunud või kateeter ei tööta korralikult.
Vedeliku voolu tervikliikuse katkemise kahtlus	• Kateetri ja/või niisutustorude komplekti leke • Niisutuspump on valesti kalibreeritud	1. Lõpetage raadiosageduse edastus. 2. Distaalse otsa sirgendamine ja kateetri eemaldamine. 3. Vahetage kateeter IntellaNav OI ja niisutustorude komplekt, täitke patsiendist kehast väljaspool. 4. Asendage kateeter IntellaNav OI ja/või niisutustorude komplekt, kui parameetrid ei tundu normaalsed või kui vedeliku voolu tervikliikkuses esineb häireid. 5. Vedeliku voolu täpsuse kontrollimiseks vaadake niisutuspumba kasutusjuhendit. 6. Niisutuspumba vahetamiseks võtke ühendust BSC esindajaga.

GARANTII

Seadme garantiid puudutava teabe leiate aadressilt (www.bostonscientific.com/warranty).

EL-i importija: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holland

IntellaNav ja Maestro on ettevõtte Boston Scientific Corporation või selle tütarettevõtete kaubamärgid.

Kõik teised kaubamärgid kuuluvad nende omanikele.

REF Catalog Number
Kataloginumber

Consult instructions for use.
Vaadake kasutusjuhendit.

Contents
Sisu

EC REP Authorized Representative in the European Community
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses

Manufacturer
Tootja

LOT Lot Number
Partiinumber

Recyclable Package
Taaskasutatav pakend

Use By
Kasutustähtaeg

AUS Australian Sponsor Address
Austraalia sponsori aadress

ARG Argentina Local Contact
Argentiina kohalik kontakt

Single use. Do not re-use.
Ühekordselt kasutatav. Ärge kasutage korduvalt.

2 STERILIZE Do Not Resterilize
Ärge steriliseerige uuesti

Do not use if package is damaged.
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.
Steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Single sterile barrier system
Ühekordne steriilne kaitsesüsteem

Non-Pyrogenic
Mittepürogeenne

MD Medical Device under EU Legislation
Euroopa Komisjoni määruse kohaselt meditsiiniseade

Date of Manufacture
Tootmiskuupäev

Temperature limitation.
Temperatuuripiirang.

Variability, rotational adjustment
Varieeruvus, pööramisega reguleerimine

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune veche. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd inte.
Eskiyen versiyon. Kullanmayın.

Authorized Representative in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

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

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.

Boston Scientific

51100830-22

2022-11
< et >

IntellaNav™ Open-Irrigated

Ablatsioonikateeter

℞ ONLY

Ettevaatust! USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti ettekirjutusel.

UUESTI KASUTAMISE HOIATUS

Seadme osad tarnitakse STERIILSELT, kasutades etüleenoksiidi (EO) protsessi. Ärge kasutage, kui steriilsusbarjäär on kahjustatud. Kahjustuse tuvastamisel võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific esindajaga.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadet ei tohi teist korda kasutada, taastöödelda ega uuesti steriliseerida. Teistkordne kasutamine, taastöötlemine või uuesti steriliseerimine võib seadme strukturaalset ühtsust kahjustada ja/või põhjustada tõrkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendile vigastusi, haigusi ja surma. Teistkordne kasutamine, taastöötlemine või uuesti steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise ohu ja/või tekitada patsiendile infektsioone või infektsiooni edasilevikut, muu hulgas ka nakkushaigus(t)e levimist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamise, haigestumise või surma.

Enne kasutamist lugege kõik lisaseadme juhised tähelepanelikult läbi.

Järgige kõiki nendes juhistes esitatud vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Nende eiramine võib põhjustada patsiendile tüsistusi.

SEADME KIRJELDUS

Ablatsioonikateeter IntellaNav Open-Irrigated (OI) (edaspidi kateeter IntellaNav OI) on 7,5 F (2,5 mm) neljapoolne avatud niisutatud ablatsioonikateeter, mis on loodud raadiosagedusliku (RF) energia edastamiseks 4 mm kateetri otsaelektroodile südame ablatsiooniks. Kateeter IntellaNav OI sisaldab asendiandurit kateetri magnetiliseks jälgimiseks ja navigeerimiseks kaardistussüsteemis Rhythmia.

Joonisel 1 on näidatud kateeter IntellaNav OI.

Kateeter IntellaNav OI on mõeldud kasutamiseks koos müügil oleva RF-puldiga, kateetri voolukiiruse nõuetele vastava niisutuspumba ja niisutustorude komplektiga, müügil oleva ühenduskarbi ja kaardistamissüsteemiga.

Sisu

Üks (1) steriilne kateeter IntellaNav OI

Tööpõhimõte

Kateeter IntellaNav OI sisaldab avatud niisutatud jahutusmehhanismi läbi otsa, mis on jagatud kaheks kambriks. Proksimaalne kamber tsirkuleerib otsas hepariniseeritud 0,9% tavalist soolalahust, et jahutada proksimaalset elektroodi ja leevendada ülekuumenemist, samal ajal kui distaalne kamber laseb vedelikul voolata läbi kuue niisutusava patsiendi veresoonkonda, jahutades seejärel otsa/koe liidest. Käepideme proksimaalses otsas olev Luer-ühendus ühendab kateetri niisutustorude komplektiga, võimaldades pumbal tekitada soolalahuse voolu kateetrisse.

Elektroodi segment koosneb otsaelektroodist ja kolmest rõngaselektroodist. Otsaelektroodil on sisseehitatud temperatuuriandur ja see edastab RF-energiat südameablatsiooniks. Rõngaselektroodid salvestavad kaardistamiseks intrakardiaalseid elektrogrammi (EGM) signaale ja annavad stimulatsiooni.

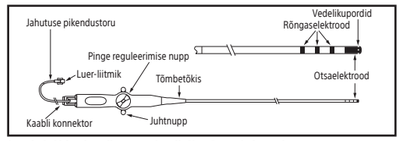
IntellaNav OI kateeter liidestub standardsete raadiosageduse generaatorite ja salvestusseadmetega ühenduskasti kaudu. Käepide sisaldab elektrikonnektorit, kaabli ühendamiseks kaardistussüsteemiga ja ühte Luer-liitmikuga, mida kasutatakse kateetri ühendamiseks niisutustorude komplektiga.

Mittepürogeenne

Seade vastab pürogeeni sisalduse piirnormidele.

Kasutajateave

Kateetrit IntellaNav OI peab kasutama arst, kes on läbinud põhjaliku täielikult varustatud elektrofüsioloogialaboris kasutatavate spetsiifiliste invasiivse kardioloogia ning RF-kaardistamise ja ablatsiooni avatud niisutustehnikate väljaõppe. Süsteemi ettevalmistamise ja kasutamise juures võivad abiks olla vaid vajaliku väljaõppe läbinud töötajad.



Joonis 1. Ablatsioonikateeter IntellaNav Open-Irrigated

KASUTUSOTSTARVE/-NÄIDUSTUSED

Kateeter IntellaNav OI on näidustatud kasutamiseks patsientidel, kes vajavad kateetril põhinevat südame elektrofüsioloogilist kaardistamist (stimuleerimine ja registreerimine) ning südameablatsiooniks, kui seda kasutatakse koos raadiosageduse generaatoriga.

Kliinilise kasulikkuse avaldus

Kui seda kasutab ettenähtud kasutaja, on südame raadiosageduslike (RF) avatud niisutatud (OI) ablatsioonikateetrite kasutamise kliinilised eelised südame rütmihäirete tuvastamine ja korrigeerimine, vähendades samal ajal fibriini, trombi, hüübimise ja söe tekke tõenäosust kateetri otsas. Avatud niisutusega ablatsioon võimaldab juhtida kõrgemat energiataset südamekoosse, muutes südamekoe võimet juhtida ebanormaalseid südamerütme. Suurema kahjustuse sügavuse saab saavutada OI ablatsiooniga, sihtides tõhusalt arütmilisi koldeid, soodustades kahjustuse piisavat läbitungimist. Lisaks on OI ablatsiooniravi vähem invasiivne kui rindkere avamisega kirurgiline sekkumine.

Kateeter IntellaNav Open-Irrigated kasutab ettevõtte Boston Scientific Blazer Open-Irrigated RF-ablatsioonikateetri platvormi ja sisaldab magnetiliselt jälgitava navigatsioonianduri tehnoloogia tipptasemel lisavõimalusi. Magnetanduri lisamine ablatsioonikateetrisse võimaldab kasutajal jälgida kateetri 3D-asendit, kui seda kasutatakse koos Kaardistussüsteemiga Rhythmia. Intrakardiaalsete kateetrite lokaliseerimine ja navigeerimine on arütmiate diagnoosimisel ja ravimisel oluline. Kateeter IntellaNav Open-Irrigated pakub lisateavet ja konteksti, mis aitab arstil kateetrit paigutada pideva raadiosagedusliku ablatsiooni kahjustuste joonte jaoks sihtpunktidesse.

Ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõte

Euroopa Liidus asuvatel klientidel tuleb kasutada etiketil esitatud seadme nime, et leida seadme ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõte Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) veebisaidil (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

VASTUNÄIDUSTUSED

Kateeter IntellaNav OI on vastunäidustatud:

- aktiivse süsteemse infektsiooniga patsientidel;
- patsientidel, kellel on mehaaniline südameklapiprotees, mille kateeter peab läbima;
- patsientidel, kellel on seisundid, mille puhul sisestamine südamekambritesse või seal liigutamine pole ohutu, kuna see võib suurendada perforatsiooni või süsteemse emboli tekke ohtu, näiteks müksoomi tunnused, vasaku koja (LA) tromb või intrakardiaalne muraalne tromb;
- patsientidel, kellele ei saa piisava antikoagulatsiooni saavutamiseks manustada hepariini või vastuvõetavat alternatiivi;
- patsientidel, kellel on õõnesveeni emboolse kaitse filterseadmed ja/või teadaolev femoraalne tromb ja kes vajavad kateetri femoraalset sisestamist;
- hemodünaamiliselt ebastabiilsetel patsientidel;
- patsientidel, kellel on vastunäidustus invasiivsele elektrofüsioloogilisele protseduurile, mille puhul kateetri sisestamist või manipuleerimist südamekambrites peetakse ohtlikuks, näiteks, hiljutise eelneva südameoperatsiooni korral: nt ventrikulotoomia või atriotoomia, koronaararterite šuntimine (CABG), PTKA / PCI / pärgarteristendi protseduur / ebastabiilne stenokardia või kaasasündinud südamehaigusega patsientidel, mille aluseks olev kõrvalekalle suurendab ablatsiooni riski, südame või suurte veresoonte rasked rotatsioonianomaaliad;
- transseptaalselt patsientidel, kellel on kojasisene tõke või ovaalmulgu paik;
- retrograadselt transaortaalselt patsientidel, kellel on tehtud aordiklapi vahetus.

Ärge kasutage seda seadet:

- pika sondi või lühikese sisestiga, mis on < 8 F
- koronaarsetes veresoontes

HOIATUSED

- Kui elektrofüsioloogiakateetrite nähtavus mis tahes põhjusel väheneb, peab kasutaja ablatsioonriaval peatama ega tohi seda jätkata enne, kui kateetri nähtavus on taastatud, et vältida patsiendi vigastusi, nagu perforatsioon, südameblokaad ja kõrvalasuvate struktuuride vigastused.
- Kardiaalkaardistamist ja ablatsiooniprotseduure peab sooritama arst, kes on saanud põhjaliku invasiivse kardioloogia, avatud-niisutatud raadiosagedusliku kateetriga kaardistamise ning ablatsiooni ja täielikult varustatud elektrofüsioloogia laboris kasutatavate spetsiifiliste tehnikate väljaõppe.
- Patsientidele, kellele tehakse vasakpoolseid ja transseptuaalseid südameprotseduure, manustage protseduuri ajal sobival tasemel antikoagulante. Kui sobivat antikoagulatsioonitaset ei tagata ajal, kui transseptaalne sond ja/või kateeter on südame vasakus pooles, suureneb trombemboolia oht. Manustage antikoagulante protseduuri ajal ja järel asutuse eeskirjade järgi, et minimeerida veritsust ja trombootilisi tüsistusi.
- Enne kasutamist lugege hoolikalt läbi kõigi protseduuriks vajalike seadmete ja abiseadmete juhised. Pöörake tähelepanu kõigile neis juhistes esitatud vastunäidustustele, hoiatustele ja ettevaatusabinõudele. Nende eiramine võib põhjustada patsiendile tüsistusi.
- Enne kasutamist kontrollige kateetrit IntellaNav OI, sh kaablite elektriisolatsiooni ja kateetri vart, defektide või füüsiliste kahjustuste suhtes, mis võivad kasutamisel põhjustada patsiendile ja/või kasutajale vigastusi. Ärge kasutage defektseid ega kahjustatud seadmeid. Vajaduse korral vahetage kahjustatud seade välja. Selle seadme muutmine pole lubatud.
- Sisu tarnitakse STERIILSENA, etüleenoksiidiga (EO) steriliseeritult, ja seda tuleb kasutada enne seadme pakendile märgitud kõlblikkusaja kuupäeva. Ärge kasutage, kui seadme kasutustähtaeg on möödas. Ärge kasutage, kui steriilne barjäär on kahjustatud, sest mittesteriilsete seadmete kasutamine võib patsienti vigastada. Kahjustuse tuvastamisel võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific esindajaga.
- Kateetri IntellaNav OI kasutamine ettenähtust väiksema voolukiirusega võib suurendada trombide, hüübimise ja söe tekkimise võimalust, mis võib põhjustada emboolia.
- Mis tahes allikast pärinev elektromagnetiline häiring võib protseduuri ajal tavapärase töö käigus segada kateetri visualiseerimist ja jälgimist, mis võib põhjustada patsiendi vigastusi, nagu perforatsioon, südameblokaad ja kõrvalasuvate struktuuride vigastused.
- Käivitage iga RF-rakendus väikese võimsusega ja järgige hoolikalt võimsuse tiitrimise ja vastava voolukiiruse protseduure, nagu on kirjeldatud jaotises „Tegevusjuhised". Liiga kiire võimsuse suurenemine ablatsiooni ajal, ablatsioon suurel võimsusel (> 30 W) või ebapiisav voolukiirus võib põhjustada aurutõmbest põhjustatud perforatsiooni, arütmiaid, külgnevate struktuuride kahjustusi ja/või embooliat.
- Koe külgne kahjustus on võimalik, kui ablatsioonikateetrit kasutatakse ülemise võimsuse seadistusel (50 W) kauem kui 60 sekundit või näivtakistuse vähenemisega ilma ablatsioonikateetri otsa liigutamata.
- Patsientidel, kellele on varem tehtud kodade laperduse ablatsiooniprotseduur, võib selle kateetrisüsteemi kasutamisel olla suurem risk perforatsiooni ja/või perikardi efusiooni tekkeks.
- Patsientidel, kellel on vaheseina lisarada, atrioventrikulaarne (AV) sõlme taassisenemise tahhükardia ja/või kodade laperdusablatsioon, on oht täieliku AV-blokaadi tekkeks, mis nõuab ajutise ja/või püsiva südamestimulaatori implanteerimist.
- Tagage alati pidev hepariniseeritud soolalahuse infusioon, et vältida kateetri valendiku koagulatsiooni, mis võib põhjustada emboolia.
- Patsiendil ei tohi energia edastamise ajal lasta kokku puutuda maandatud metallpindadega, et minimeerida elektrilöögiohtu.
- Veenduge, et kaabli ja kateetri ühendus oleks kogu protseduuri ajal kuiv, vältimaks elektrilööki või muid vigastusi patsiendile ning seadme funktsiooni kadu.
- Elektroodid ja stimulatsiooniseadmed võivad tekitada tee kõrgsagedusvoolule. Põletuste tekkimise ohtu saab vähendada (kuid mitte välistada), kui paigutada elektroodid ablatsiooninokohast ja dispersiivsest padjast võimalikult kaugele. Kaitseimpedantsid võivad vähendada põletuste tekkimise ohtu ja võimaldavad elektrokardiogrammi (EKG) pidevat jälgimist energia edastamise ajal.
- Enne kasutamist veenduge, et niisutusavad on avatud ja pritsivad, infundeerides hepariniseeritud tavalist soolalahust läbi kateetri toru. Niisutusavade läbilaskvus on oluline, et säilitada jahutusfunktsioon ning minimeerida hüübimise, fibriini, trombi ja söe tekke ohtu, mis võivad põhjustada embooliat ja aurupaiskumisest põhjustatud perforatsiooni.
- Protseduuri ajal võib sondi/kateetri koostu sisse või peale koguneda fibriini. Dialaatori või kateetri eemaldamisel aspireerige.
- Ärge jätkake kateetri kasutamist, kui niisutusavad on ummistunud või kateeter ei tööta korralikult.
- Süsteemse trombemboolia vältimiseks tuleb ablatsiooni ajal südame vasakusse poolde sisenemisel kasutada intravenoosset hepariini või vastuvõetavat alternatiivi.
- Patsientidel, kellele tehakse pikaajaline niisutatud ablatsiooniprotseduur, võib esineda suurem antikoagulatsioon ja seetõttu tuleb aktiveeritud koagulatsiooniaega (ACT) hoolikalt jälgida, kuna on suurenenud oht mis tahes põhjusega veritsuseks/hemorraagiaks ja/või embooliaks.
- Antikoagulatsiooni korral võib esineda kõigil põhjustel suurenenud veritsusrisk.
- Elektrilised salvestus- või stimulatsiooniseadmed tuleb isoleerida. Vooluleke mis tahes patsiendiga ühendatud elektriseadmetest ei tohi südamesiseste elektroodide puhul olla üle 10 mikroampri.
- Hoolikalt tuleb tagada, et kõik koos BSC kateetritega kasutatavad seadmed oleksid CF-tüüpi defibrillatsioonikindlad ja vastaksid IEC 60601-1 elektrioohutusnõuetele ning kõikidele kasutusotstarbega seotud kohalikele regulatiivnõuetele, et vähendada tahtmatu elektrilöögi ohtu.
- Ärge sisestage ega eemaldage IntellaNav OI ablatsioonikateetrit ilma kateetri otsa sirgendamata (juhthoova neutraalasendisse viimiseta), et vältida takerdumist/kiilumist klappi ja/või muusse seadmesse, mis võib põhjustada müokardi trauma ja/või nõuda täiendavat meditsiinilist/kirurgilist sekkumist.
- Stimulatsiooniimpulsist ja/või RF-energiast tingitud südamekoe stimuleerimine võib põhjustada arütmiate tahtmatut induktsiooni. Need arütmiad võivad vajada defibrillatsiooni, mis võib põhjustada ka nahapõletusi.
- Kateetri maksimaalne nimipinge: 150 Vrms (212 Vpk).
- Allpool on esitatud hoiatused implanteeritavate südamestimulaatorite ja implanteeritavate kardioverteri/defibrillaatoritega (ICD) patsientidele.
  - raadiosageduslik energia võib negatiivselt mõjutada südamestimulaatoreid, implanteeritavaid kardioverter-defibrillaatoreid ja elektroodijuhtmeid. Enne ablatsiooniprotseduuride tegemist on oluline tutvuda seadme tootja kasutusjuhistega.
  - Ärge rakendage RF-energiat otse elektroodijuhtmele ega sellega vahetult kokkupuutuvale koele, kuna see võib elektroodijuhet või selle toimivust kahjustada.
  - Kateetri edasiviimisel, liigutamisel ja tagasitõmbamisel tuleb elektroodijuhtme paigaltnihkumise vältimiseks kasutada kuvamistehnikaid ning olla ettevaatlik.
  - Kui RF-ablatsiooni ajal on tõenäoliselt vajalik stimulatsioon, programmeerige südamestimulaator tootja juhiste kohaselt ablatsiooni ajaks ajutiselt ümber. Ablatsiooniprotseduur võib südamestimulaatorit kahjustada. Vaadake seade pärast ablatsiooni tootja suuniste kohaselt põhjalikult üle ning programmeerige uuesti operatsioonieelsetele tuvastus- ja stimulatsiooniparameetritele.

BSC (MB IFU Template 16.5354 x 11.6929 A3,923100611J), DFU, MB, IntellaNav OI, et, 51100830-22A

- Inaktiveerige ICD-d, kuna need võivad tühjeneda ja patsienti vigastada või ablatsiooniprotseduuri tõttu kahjustada.
- Hoidke käepärast ajutised välised stimulatsiooni- ja defibrillatsiooniseadmed.
- Pärast ablatsiooni tehke implanteeritud seadme funktsiooni täielik analüüs.
- Kateetri edasiviimisel, liigutamisel ja tagasitõmbamisel tuleb elektroodijuhtme paigaltnihkumise vältimiseks kasutada fluoroskoopilist juhtimist või muid asjakohaseid kuvamismeetodeid ning olla ettevaatlik.
- Elektroodijuhtme-patsiendi funktsiooni terviklikkuse kindlakstegemiseks jälgige tuvastus- ja stimulatsioonilävede ning impedantside eel- ja järelmõõtmisi.
- Pärast RF-ablatsiooniseadmete väljalülitamist ärge unustage impulsigeneraatorit uuesti aktiveerida.

- Ärge ableerige pärgarteri seest, kuna sellest tulenev müokardivigastus võib lõppeda surmaga. Transaordilise lähenemise ajal on vajalik piisav fluoroskoopiline visualiseerimine, et vältida ablatsioonikateetri paigutamist pärgarterisse.
- RF-ablatsiooni ajal tuleb olla ettevaatlik, et mitte edastada RF-energiat pärgarterile või selle lähedusse isegi südame paremal küljel, kuna sellest tulenev müokardivigastus võib lõppeda surmaga.
- Ablatsioon kokkupuutel muude elektroodidega muudab kateetri funktsiooni ja võib põhjustada trombi, hüübimist või söe moodustumist, mis võib põhjustada emboolia.
- Takistuse tundmisel ei tohi kateetrit IntellaNav OI mingil juhul edasi lükata ega välja tõmmata, ilma takistuse põhjust välja selgitamata. Mis tahes südamesisese kateetri kasutamisega kaasneb klapikahjustuse, veresoonte ja/või südame perforatsiooni risk.
- Südame ablatsiooniprotseduuride võimalik tüsistus on kateetri kinnijäämine südamesse või veresoontesse. Kateetri kinnijäämise võimalus võib suureneda, kui kateetrit on üle pööratud ja/või see on kõõluskeelikutesse paigutatud. Selle tüsistuse esinemisel võib olla vajalik kirurgiline sekkumine ja/või vigastatud koe ja/või klapi kahjustuse parandamine.
- Ärge kasutage ablatsioonisüsteemi IntellaNav OI magnetresonantstomograafia (MRT) seadmete läheduses, kuna MRT-seadmed võivad kahjustada raadiosageduse generaatori tööd ja ablatsioonisüsteem võib halvendada pildikvaliteeti. See võib tuua kaasa ka nähtavuse kaotuse ablatsiooni ajal, mis võib põhjustada patsiendile vigastusi, nagu perforatsioon, südameblokaad ja külgnevate struktuuride vigastused.
- Kateeterablatsiooniprotseduuridega kaasneb arvestatav kiirgusega kokkupuute oht, mis võib nii patsientidel kui ka laboritöötajatel põhjustada ägedaid kiirguskahjustusi ning somaatiliste ja geneetiliste toimete suurenenud riski olenevalt kiirte vihu intensiivsusest ja fluoroskoopilise kuvamise kestusest. Kateeterablatsiooni võib teha üksnes juhul, kui protseduuriga kaasneva võimaliku kiirgusega kokkupuutega on piisavalt arvestatud ja selle vähendamiseks on võetud vajalikud meetmed. Seepärast tuleb hoolikalt kaaluda, kas selle seadme kasutamine rasedatel on vajalik. Kauakestva fluoroskoopia pikaajaline risk ei ole teada. Seetõttu tuleb hoolikalt kaaluda, kas selle seadme kasutamine puberteedieelsetel lastel on vajalik.
- Puuduvad andmed, mis toetaksid selle seadme ohutust ja tõhusust lastel.
- Kui kahtlustatakse vedeliku läbi kateetri või niisutusvoolikute komplekti voolamise häireid või raadiosageduse puldil märgatakse kiiret temperatuuritõusu > 15 °C, tuleb protseduur peatada ja kateeter tagasi tõmmata, et vähendada aurulõhkemise tekke ohtu, mis võib põhjustada kõrvaltoimeid, sh perforatsioon, emboolia või kõrvalstruktuuride vigastus. Nii kateeter kui ka niisutusvoolikute komplekt tuleb asendada. Asenduskateeter ja torud tuleb enne kehasse sisestamist üle vaadata, et vähendada õhkemboolia ohtu.
- Enne protseduuri tehke alati kindlaks patsiendi vedelikumahu ülekoormuse risk. Jälgige patsiendi vedelikutasakaalu kogu protseduuri ajal ja pärast protseduuri, et vältida vedelikumahu ülekoormust. Mõnel patsiendil võib esineda tegureid, mis vähendavad tema võimet toime tulla vedelikumahu ülekoormusega, muutes ta vastuvõtlikuks protseduuri ajal või järel kopsuturse või südamepuudulikkuse tekkeks. Südame pais- või neerupuudulikkusega patsiendid ja eakad on eriti vastuvõtlikud.
- Kateetri liigsed kõverused või väändumine võivad kahjustada sisemisi juhtmeid ja komponente, sealhulgas jahutusvalendikku. See kahjustus võib mõjutada juhitavust ja põhjustada patsiendi vigastusi.
- Distaalse kõveruse käsitsi painutamine ja/või väänamine võib kahjustada roolimehhanismi ja jahutusluumeneid ning põhjustada kateetri riket ja patsiendi vigastusi.
- Ärge hõõruge otsaelektroodi, kuna see võib põhjustada niisutusportide ummistumist ning kateetri riket ja patsiendi vigastusi.
- Kasutage nii fluoroskoopiat või muud visualiseerimistehnikat, nagu ehhokardiograafia, kui ka elektrogramme, et jälgida kateetri edasiviimist uuritavasse endokardi piirkonda, vältimaks juhteteede vigastusi, südame perforatsiooni või tamponaadi.
- Ärge edastage RF-energiat, kui kateeter on väljaspool sihtkohta. Raadiosageduse generaatorid võivad edastada märkimisväärset elektrienergiat ja põhjustada patsiendi vigastusi.
- Generaatori katkemise (näivtakistus või temperatuur) korral tuleb kateeter välja tõmmata ja otsiku elektrood koagulatsioonist puhastada enne raadiosagedusliku energia uuesti rakendamist. Enne taaskasutamist veenduge, et kõik niisutusavad oleksid kaitstud, et vähendada emboolia ja/või perforatsiooni ohtu.
- Patsiendi ümberpaigutamisel kontrollige tõhusat kontakti patsiendi ja dispergeeriva padja vahel, kuna patsiendi liikumine võib häirida dispergeeriva padja kontakti, mille tulemuseks on patsiendi vigastused ja/või protseduuride pikenemine.

- Veenduge alati selles, et voolikukomplektist, kateetrist ja kõigist ühendustest oleks enne kateetri veresoonde sisestamist õhk korralikult eemaldatud. Voolikusse ja kateetrisse kinnijäänud õhk võib põhjustada vigastuse või südame seiskumise. Kasutaja vastutab süsteemist kogu õhu eemaldamise eest.
- Patsiente, kellel tehakse vasaku külje ablatsiooniprotseduure, tuleb protseduuri ajal ja järel hoolikalt jälgida infarkti, kopsuveeni vigastuse, närvikahjustuse, emboolia ja/või koja-söögitoru fistuli kliiniliste nähtude suhtes.
- Patsientidel, kellel on hemodünaamiline ebastabiilsus või kardiogeenne šokk, on suurenenud eluohtlike kõrvaltoimete risk ja ablatsiooni tegemisel tuleb olla äärmiselt ettevaatlik.
- Kateeter IntellaNav OI ei ole ette nähtud kasutamiseks sisemise kardioversiooni jaoks. See võib põhjustada perforatsiooni, arütmiaid, embooliat, trombi ja/või patsiendi surma.
- Raadiosageduse ablatsioonist põhjustatud kahjustuste pikaajalisi riske ei ole kindlaks tehtud. Eelköige ei ole teada spetsiaalse juhtivussüsteemi või koronaarveresoonkonna läheduses esinevate kahjustuste mis tahes pikaajaline mõju.
- Kontrollige, et niisutamise soolalahuses ei oleks õhumulle, ja eemaldage kõik õhumullid enne, kui seda protseduuris kasutate. Niisutamise soolalahuses olevad õhumullid võivad põhjustada embooliat.
- Kui patsiendi antikoagulatsiooniseisund või südamerütm pole enne protseduuri kindel, peab transösofageaalse ehhokardiogrammi (TEE) tegemiseks enne protseduuri olema madal lävi, et kinnitada muraalse trombi ja/või vasaku koja jätke trombi puudumist.
- Juhtkateetrid ja/või pikad juhtkanüülid võivad põhjustada trombembooliaid. Eelloputage ja tagage valendiku avatus hepariniseeritud intravenoosse infusiooniga.
- Ärge pühkige kateetrit orgaaniliste lahustitega, nagu alkohol, ega kastke käepideme kaabliliitmikku vedelikesse. See võib põhjustada kateetri elektrilisi või mehaanilisi rikkeid. See võib põhjustada ka patsiendil allergilise reaktsiooni.
- Niisutusvool raadiosageduse ablatsiooni ajal võib välise jahutuslahuse signaalijuhtivuse tõttu moonutada distaalse otsa elektrogrammi salvestusi. Soovitatav on raadiosageduse rakenduse ajal täiendavate intrakardiaalsete elektrogrammide hoolikas jälgimine, et vähendada vajaduse korral külgnevate struktuuride tahtmatute vigastuste võimalust. Suurem võimsus koos suurema voolukiirusega võib süvendada EGM-signaali salvestuste moonutusi.
- Protseduuririelne antikoagulatsioonravi on arsti otsustada. Patsiendid, kellel on esinenud trombembooliaid, võivad aga vajada antikoagulatsioonravi enne ja pärast ablatsiooni ning selle ajal, et vähendada raskete tüsistuste esinemissagedust. Patsientide puhul, kellele tehakse vasakpoolseid ja transseptaalseid südameprotseduure, on soovitatav, ning valitud patsientide puhul, kellele tehakse parempoolseid protseduure, tuleb kaaluda protseduuri ajal sobival tasemel antikoagulantide manustamist.
- Kateetri IntellaNav OI epikardiaalse kasutamise ohutust ja/või tõhusust ei ole kliinilises uuringus hinnatud.
- Transseptaalse protseduuriga (TSP) kaasneb perforatsiooni-/tamponaadirisk; transseptaalse punktsiooni juhtimiseks tuleb kasutada ehhokardiograafiat ja/või fluoroskoopilisi kujutisi ning paigaldada tuleb reaalajas arteriaalse vererõhu monitor. TSP võib esile kutsuda õhkemboolia; õhkemboolia minimeerimiseks kasutage õigeid aspiratsiooni- ja loputustehnikaid.
- Mitme sondi/kateetri vahetamise korral transseptaalse punktsiooni kaudu tuleb olla ettevaatlik, et vältida korrigeerimist vajava kodade vaheseina jääkdefekti teket.
- Patsiendi vigastamise vältimiseks liigutage sondi transseptaalse punkteerimise ajal ettevaatlikult, eriti kui patsiendil on mõni järgmistest seisunditest.
  - Suurenenud aordijuur
  - Märgatav parema koja suurenemine
  - Väike vasak koda
  - Märkimisväärne skeleti deformatsioon või rindkere konfiguratsiooni moonutus (nt skolioos)
- Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada ettevõttele BSC ja liikmesriigi, kus kasutaja ja/või patsient asub, pädevale asutusele.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kateeter IntellaNav OI on mõeldud kasutamiseks ühilduva raadiosageduskontrolleri, niisutuspumba ja niisutustorude komplektiga, mis vastab kateetri voolukiiruse nõuetele, ühilduva kaardistussüsteemi ja ühilduva ühenduskarbiga.
- Ärge asetage kateetri distaalset otsa magnetite lähedusse. Kateetri magnetiseerimine võib põhjustada magnetilise jälgimise täpsuse halvenemist. Selline halvenemine võib ilmneda kateetri asendi ja/või orientatsiooni kuvamise ebastabiilseks muutumisena või täieliku kadumisena magnetjälgimissüsteemis. Kui see juhtub, tuleb kateeter välja vahetada.
- Ärge kasutage temperatuuriandurit kudede temperatuuri jälgimiseks. Elektroodi sees asuv temperatuuriandur ei peegelda elektroodi ja koe liidest ega koe temperatuuri elektroodi soolalahusega niisutamise jahutava toime tõttu.
- Kasutage otsa puhastamiseks ainult steriilset füsioloogilist lahust ja marlilappi.
- Kateeter IntellaNav OI ei ole ette nähtud kasutamiseks raadiosageduse generaatori väljundsättega, mis ületab 50 W või 212 V tippvõimsust.
- Veenduge, et raadiosageduskontroller oleks juhtimisrežiimis, mis annab võimsuse seadistusega määratud võimsust, välja arvatud juhul, kui mõõdetud temperatuur ületab temperatuuri seadistust. Temperatuuriga juhitavat raadiosageduse edastamist võib mõjutada elektroodi soolalahusega niisutamise jahutav toime. Näiteks puldil Maestro RF Cardiac Ablation on need sätted võimsuse reguleerimise režiimis.
- Kõrgsageduslikku vaheluvvoolu kandvad seadmed/tarvikud võivad põhjustada otsesidestatud häireid ja seetõttu häirida raadiosageduse generaatori tööd. Võib olla vajalik rakendada riskijuhtimise meetmeid, nagu segavate seadmete/tarvikute ümbersuunamine või -paigutamine või varjestamine.

- Kasutage ainult dispergeerivaid patju, mis vastavad IEC 60601-2-2 nõuetele või ületavad neid, ja järgige dispergeeriva padja tootja kasutusjuhiseid. Soovitatav on kasutada ANSI/AAMI (HF18) nõuetele vastavaid dispergeerivaid patju.
- Nähtav madal väljundvõimsus, kõrge näivtakistuse näit või seadmete tõrge normaalsetes seadistustes võib viidata dispergeeriva padja vigasele rakendamisele või elektrijuhtme rikkele.
- Kateeter IntellaNav OI on pööratav. Vältige üle pööramist. Käepideme ja kateetri võlli ülepööramine võib kahjustada distaalset otsa või kateetri koostu. Ärge pöörake käepidet ja kateetri võlli rohkem kui poolteist täispööret (540°). Kui kateetri otsiku soovitud asendit ei saavutata, reguleerige kateetri kõverat, et kateetri ots südame seina küljest lahti võtta, enne kui jätkate käepideme ja kateetri võlli pööramist.
- Elektrofüsioloogilised kateetrid ja süsteemid on elektromagnetilise ühilduvuse ning haigla muude ohutusnõuete tõttu ette nähtud kasutamiseks ainult kiirguse eest varjatud ruumides.
- Tuleohtlike gaaside või muude materjalide süttimise oht on elektrokirurgiale omane. Tuleb rakendada ettevaatusabinõusid, et piirata tuleohtlike materjalide olemasolu elektrokirurgia kohas.
- Pärast kasutamist kõrvaldage toode ja pakend haigla bioohtlike jäätmete eeskirjade ning administratiivsete või riiklike seaduste kohaselt.

KÕRVALTOIMED

Kateetri IntellaNav OI kasutamisega seotud võimalikud kõrvaltoimed võivad muu hulgas olla järgmised.

- Valu või ebamugavus, näiteks:
  - angiin
  - valu rinnus
  - mittekardiovaskulaarne valu
- südame seiskumine
- surm
- hüpertooniatõbi
- hüpotensioon
- infektsioon / põletik / kokkupuude bioohtliku materjaliga
- turse/südamepuudulikkus/pleuraefusioon
- protseduuriga seotud kõrvaltoimed, näiteks:
  - allergiline reaktsioon (sh anafülaksia)
  - urogenitaaltrakti tüsistus
  - ravimite või anesteesiaga seotud kõrvaltoimed
  - kiirguskahjustus/koepõletus
  - neerupuudulikkus*-talitluse lakkamine
  - vasovagaalne reaktsioon
- respiratoorne distress/puudulikkus/düspnoe
- arütmia (uus või ägenenud)
  - juhtetee vigastus (südameblokaad; sõlme vigastus jne)
- närvivigastus, näiteks:
  - vahelihasenärvi vigastus
  - uitnärvi vigastus
- gastrointestinaalsed häired
- veresoonetrauma, sh:
  - perforatsioon
  - dissektsioon
  - pärgarteri vigastus
  - vasospasm
  - oklusioon
  - hemotooraks
- südametrauma, näiteks:
  - südame perforatsioon / südame tamponaad / perikardi efusioon
  - südameklapi kahjustus
  - jäiga vasaku koja sündroom
- koekahjustuse ja/või külgnevate struktuuridega seotud vigastused, näiteks:
  - söögitoru vigastus
  - kopsuvigastus
  - kateetri kinnijäämine
  - füüsiline trauma
  - ablatsioonienergia
- fistul, näiteks:
  - atrioösofageaalne fistul
  - bronhoperikardiaalne fistul
- PV stenoos ja selle sümptomid, näiteks:
  - köha
  - õhupuudus, väsimus
  - hemoptüüs
- kirurgilised ja juurdepääsukoha tüsistused, näiteks:
  - hematoom/seroom
  - AV fistul
  - verejooks
  - pseudoaneurüsm
  - pneumotooraks
  - kodade vaheseina jääkdefekt
- embooliast/trombembooliast/õhkembooliast/võõrkehaembooliast tingitud vigastus
  - tserebrovaskulaarne õnnetus (CVA) / insult
  - transitoorne isheemiline atakk (TIA)
  - müokardi infarkt
  - neuroloogilised häired ja nende sümptomid, näiteks:
    - kognitiivsed muutused, nägemishäired, peavalu, motoorsed häired, sensoorsed häired ja kõnehäired
  - kopsuemboolia
  - asümptomaatiline tserebraalne emboolia

Võimalikud kõrvaltoimed võivad olla seotud ablatsioonikateetri(te) ja/või sekkumisprotseduuriga. Nende võimalike kõrvaltoimete raskusaste ja/või sagedus võivad erineda ning need võivad põhjustada protseduuri pikenemist ja/või meditsiinilise ja/või kirurgilise sekkumise vajadust, püsiseadme, nagu südamestimulaator, implanteerimist ja harvadel juhtudel surma.

PATSIENDI ANDMED

Patsientide sõelumiseks vasaku vatsakese või koja trombi või müksoomi suhtes on soovitatav enne ablatsiooniprotseduuri teha pindmine või transösofageaalne ehhokardiograafia või võrreldav südame kuvamisuuring.

BSC esindaja kaudu on saadaval patsiendi andmete brošüür pealkirjaga „Understanding Arrhythmias" (Arütmiate mõistmine).

TARNIMISVIIS

Üks (1) IntellaNav OI kateeter tarnitakse steriilsena, kasutades etüleenoksiidi (EO) protsessi.

Lisaks IntellaNav OI kateetrile vaadake allpool jaotist „Nõutavad lisaseadmed", et näha üksikasjalikku loendit muudest materjalidest, mida elektrofüsioloogia (EP) protseduuris tavaliselt vajatakse.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või enne kasutamist tahtmatult avatud.

Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või mitteloetav.

Ärge kasutage, kui seadme kasutustähtaeg on möödas.

Seadme üksikasjad

Teavitage kõigist seadmega seotud tõsistest juhtumitest ettevõtet Boston Scientific ja oma riigi asjaomast kohalikku meditsiiniseadmetega tegelevat asutust.

Käsitsemine ja hoiundamine

Kasutuskeskkond

Õhutemperatuur: +10 °C kuni +40 °C

Suhteline õhuniiskus: 30% kuni 75%

Atmosfäärirõhk: 70 kPa kuni 106 kPa

Transpordikeskkond

Temperatuur: –29 °C kuni +60 °C

Suhteline õhuniiskus: 30% kuni 85%

Atmosfäärirõhk: kontrollimata

Hoiukeskkond

Õhutemperatuur: +15 °C kuni +25 °C

Suhteline õhuniiskus: kontrollimata

Atmosfäärirõhk: kontrollimata

TEGEVUSJUHISED

Nõutavad lisaseadmed

Südamesisesed elektrofüsioloogilised ja südameablatsiooni protseduurid tuleb teha täielikult varustatud kliinilise elektrofüsioloogia laboris.

Lisaks IntellaNav OI kateetrile on vaja järgmisi seadmeid ja materjale (spetsiifilise materjali teabe saamiseks vaadake vastava tootja kasutusjuhendit):

Märkus. Kateeter IntellaNav OI ei ole loodud ühilduma Maestro 3000 südameablatsioonisüsteemiga.

- Ühilduv ühenduskarp
- Ühilduv raadiosageduse pult ja tarvikud
- Ühilduv niisutuspump ja tarvikud
- Niisutusvoolikute komplekt.
- Ablatsioonikateetri IntellaNav kaabel

Märkus. Raadiosageduse generaator ja pump/torusüsteem peavad suutma anda voolukiirusi 2 ml/min (ooterežiim), 17 ml/min (madal ablatsiooni voolukiirus ≤ 30 W juures), 30 ml/min (kõrge ablatsiooni voolukiirus 31 W kuni 50 W juures).

Tarvikud

- Müügil olevad ühekordsed dispergeerivad padjad, mis vastavad standardile IEC 60601-2-2
- Steriilne tavaline (0,9%) hepariniseeritud (1 ühik hepariini/ml) soolalahus (poes saadaval)
- 8 F (2,67 mm) venoosne juhtkanüül

Valikuline lisavarustus

- Ühilduv kaardistussüsteem ja tarvikud

Protseduur

ETTEVAATUST! Enne kasutamist kontrollige toote steriilsuse tagamiseks pakendit, et poleks kahjustusi, ja kontrollige, et kateeter IntellaNav OI poleks defektne. Ärge kasutage seadmeid, mis võivad olla saastunud või defektsed.

Juhised nende süsteemide ühendamiseks ja kasutamiseks koos kateetriga IntellaNav OI leiate kastmispumba, raadiosageduse pumba, kaardistussüsteemi, ühenduskarbi ja niisutustorude komplekti kasutusjuhenditest ja kasutusjuhistest. Kasutage kateetri ühendamiseks sobivate lisaseadmetega sobivaid tarvikukaableid.

1. Kinnitage dispergeeriv padi patsiendi ja generaatori külge vastavalt tootja kasutusjuhistele.
2. Kinnitage asukoha kontrollpadja komplekt patsiendi külge vastavalt IFU-le.
3. Ühendage patsient EKG-salvestussüsteemiga, et hõlbustada arütmiate jälgimist, järgides elektrofüsioloogialabori standardset tööprotseduuri või tootja kasutusjuhendit.

Märkus. Seda tuleb teha enne mis tahes südamesiseste kateetrite paigaldamist.

4. Avage IntellaNav OI kateetri ja kaabli pakendid ning niisutustorude komplekti pakend. Asetage pakendi sisu ettevaatlikult steriilsele alale, säilitades steriilset tehnikat.
5. Hankige aseptilistes tingimustes veresoonte juurdepääs veeni (nt reieluu veeni) kaudu. Seejärel sisestage juhtkanüül veeni, kasutades standardset perkutaanset tehnikat.
6. Ühendage ühenduskarp RF-puldiga (ja soovi korral kaardistamissüsteemiga) vastavalt kasutusjuhendile ja/või kasutusjuhistele.
7. Ühendage raadiosageduspult salvestussüsteemiga (ja soovi korral kaardistussüsteemiga) vastavate liidesekaablitega vastavalt kasutusjuhendile ja/või kasutusjuhistele.
8. Ühendage kateeter IntellaNav OI ühenduskarbiga, kasutades ablatsioonikateetri IntellaNav kaablit. Ablatsioonikateetri IntellaNav kaabli punase ribaga ots tuleb sisestada ühenduskarpi. Veenduge, et kaabli/kateetri ühendus on kogu protseduuri ajal kuiv. Ühendusteabe saamiseks vaadake täiendavaid ühendamisjuhiseid kasutusjuhistest.
9. Lülitage raadiosageduspuldi toide SISSE.
10. Seadke raadiosageduspult toitejuhtimisrežiimile. Raadiosageduspuldi temperatuuripiirang ei tohi ületada 50 °C, kuid selle saab arsti äranägemisel madalamaks seada.
11. Lülitage niisutuspump sisse.
12. Veenduge, et niisutuspumbal oleksid järgmised voolukiirused: 2 ml/min (ooterežiim), 17 ml/min (madal ablatsioonivool – 30 W või vähem), 30 ml/min (kõrge ablatsioonivool – üle 30 W). Pumba seadistuste reguleerimise suunised leiate vajaduse korral kastmispumba kasutusjuhendist.
13. Niisutustorustiku komplekti või niisutuspumba kasutusjuhistest leiate suunised niisutustorude komplekti ühendamiseks niisutusvedeliku ja niisutuspumbaga.
14. Ühendage kateeter IntellaNav OI kateetri käepideme proksimaalses otsas oleva luer-liitmiku abil niisutustorude komplektiga. Lekkimise vältimiseks tuleb jälgida, et kõik Luer-liitmikud oleksid kindlalt kinnitatud.
15. Puhastage IntellaNav OI kateeter ja niisutustorude komplekt. Loputusprotsessi ajal peaks vedelik väljuma kõigist kuuest (6) niisutusavast. Veenduge, et niisutustorude komplekti või luumenisse ei jääks õhku ja kõik niisutusavad oleksid avatud.
16. Määrake niisutuspumba raadiosageduse-eelne ja -järgne viivitus. Suunised raadiosageduse eelse ja järgse viivituse muutmise kohta leiate niisutuspumba kasutusjuhendist.
17. Enne kateetri sisestamist sondi kontrollige kateetri juhtimist, liigutades juhtnuppu.
18. Enne kateetri IntellaNav OI sondi asetamist alustage pidevat niisutamist voolukiirusega 2 ml/min, st ooterežiimis. Kontrollige lekkeid kateetri otsas (v.a tavaline soolalahus, mis distaalsetest portidest välja voolab), kateetri käepidemel ning lueri ühendustel ja torude ühenduskohtadel.
19. Sisestage kateeter IntellaNav OI fluoroskoopilise juhtimise all sondi ja liigutage veresoonkonna kaudu südamesse.

Märkus. Kateetri IntellaNav OI otsa läbipainde astet juhitakse kateetri käepidemel oleva juhtnupu abil (vt joonis 1). Kui juhtnuppu keeratakse neutraalasendist päripäeva, kõverdub ots proportsionaalselt kuni maksimaalselt 270 kraadi ühes suunas sõltuvalt valitud kurvivalikust. Juhtnupu pööramine vastupäeva põhjustab otsa kaldumise vastupidises suunas. Otsa ülepinge vältimiseks piirab roolinupu liikumist käepideme disain. Pinge reguleerimise nuppu saab kasutada, kui kateetri soovitud paigutus on saavutatud.

20. Määrake ablatsiooni jaoks huvipakkuv ala.
21. Määrake algne võimsustase vahemikus 15 W kuni 20 W.
22. Alustage protseduuri 15 W-lt 20 W-le. Transmuraalse kahjustuse tekitamiseks võib võimsust suurendada 5 W kuni 10 W sammude kaupa. Unipolaarse elektrogrammi amplituudi vähenemine üle 80% või võrdse ja madala amplituudiga topeltpotentsiaalide tekkimine võib olla transmuraalse kahjustuse näitaja.

Märkus. Kontrollige suurenenud niisutamise voolukiirust enne raadiosagedusliku energia tekkimist, kinnitades otsaelektroodi temperatuuri langust vähemalt 2 °C võrra. Kui on vaja ablatsiooni võimsusega 31 W kuni 50 W, suurendage niisutusvoolu kiirust 30 ml/min enne raadiosagedusliku energia edastamise algust. Seejärel seadke pärast raadiosagedusliku energia edastamist voolukiiruseks 2 ml/min.

HOIATUS! Liiga kiire võimsuse suurenemine ablatsiooni ajal, ablatsioon suurel võimsusel (> 30 W) või ebapiisav voolukiirus võib põhjustada aurutõmbest põhjustatud perforatsiooni, arütmiaid, külgnevate struktuuride kahjustusi ja/või embooliat.

HOIATUS! Kateetri IntellaNav OI kasutamine ettenähtust väiksema voolukiirusega võib suurendada trombide, hüübimise ja söe tekkimise võimalust, mis võib põhjustada emboolia.

23. Ärge ableerige kauem kui 60 sekundit ilma kateetri IntellaNav OI otsa liigutamata.
24. Raadiosagedusliku voolu võib sama kateetri abil uuesti rakendada samadele või alternatiivsetele kohtadele.

Protseduuri lõpetamine

1. Enne kateetri eemaldamist sirgendage kateetri distaalne ots täielikult.
2. Pärast protseduuri lõpetamist tõmmake kateeter välja.
3. Lülitage raadiosageduse generaator ja pump välja.
4. Jälgige patsienti taastumise ajal hoolikalt, et tagada hemostaasi saavutamine ja võimalike tüsistuste kohene ravi.

Kõrvaldamine

Kasutamise järel nakkusriski ja mikrobioloogiliste ohtude minimeerimiseks kõrvaldage seade ning selle pakend alljärgnevalt.

Pärast kasutamist võib kateeter sisaldada bioohtlikke aineid. Kateetrit ja pakendit tuleb käidelda ning need kõrvaldada kooskõlas haigla, kohalike ja/või riiklike võimude kehtestatud määrustega. Soovitatav on kasutada bioohu sümboliga bioohtlike ainete mahutit. Töötlemata bioohtlikke jäätmeid ei tohi kõrvaldada koos olmejäätmetega.

Seadmega seotud ohujuhtumist, sealhulgas igast protseduurist, kus kasutati BSC toodet, esinenud patsientide surmajuhtumitest tuleb teatada ettevõttele BSC ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient asub. Tagastage kõik kaebuse, patsiendile tekitatud kahju, vigastuse või surmaga seotud kateetrid ettevõttele Boston Scientific, kasutades BSC toote tagastamise komplekti.

- Toodete analüüsimiseks tagastamine ja toote toimivusega seotud tähelepanekutest teavitamine aitab töökindlust pidevalt suurendada.
- Järgige kindlasti bioohtlike seadmete pakkimis- ja transportimisjuhiseid, jälgides hoolikalt, et ei käepide ega liitmik ei puutuks kokku vedelikuga, mis võib kateetrit kahjustada ja analüüsimist segada.

TEAVE PATSIENDI JUHENDAMISEKS

Nõustades patsiente südame elektrofüsioloogilise sekkumisprotseduuriga seotud kateetri IntellaNav OI kasutamise asjus, peaks arst arvestama järgmisega.

- Kirjeldama riske ja kasusid, sh vaatama üle selles dokumendis loetletud võimalikud kõrvaltoimed.
- Arutama protseduurijärgseid juhiseid ja mis tahes vajalikke järelkontrolle, kaasa arvatud elustiilimuutusi, ravimeid ning seda, millal tervishoiutöötajale (HCP) helistada.

TÕRKEOTSING

Probleemid	Võimalik põhjus	Parandustoimingu protseduur
Temperatuuri ei kuvata	Halb kateetri/ kaabli ühendus	1. Veenduge, et kaabel oleks ühendatud nii ühenduskarbi kui ka kateetriga IntellaNav OI. 2. Veenduge, et ühenduskarp oleks raadiosageduspuldiga ühendatud. 3. Asendage kaabel ja/või kateeter. 4. Kui raadiosageduspulti ei kuva ikka temperatuuri, võib temperatuurianduri süsteemis olla tõrge. 5. Enne raadiosagedusliku energia uuesti rakendamist lugege kasutusjuhendit ja parandage see rike.

Versión obsoleta. No utilizar. Ne pas utiliser une version obsolète. Non utilizzare una versione obsoleta. Niet gebruiken. Zastarjela verzija. Ne koristiti. Nepoužívat. Ikke anvende. Nicht verwenden. Μην χρησιμοποιείτε. Ne használja. Nie używać. Använd ej. Kullanmayın.

BSC (MB IFU Template 16.5354 x 11.6929 A3, 92310061J), DFU, MB, IntellaNav OI, et, 51100830-22A

MB Drawing 51308373

Black (K) ΔE ≤5.0