

Težave	Možni vzrok	Postopek korektivnih ukrepov
• Odkop impedance • Odkop temperature	Karbonifikacija/koagulum na konici elektrode	1. Prekinite dovajanje RF-energije. 2. Poravnajte distalni konec in izvlecite kateter IntellaNav Ol. 3. Preverite, ali je na elektrodi s konico karbonifikacija/koagulum. 4. Če je, nežno obrišite konico s sterilno gazo, navlaženo s sterilno fiziološko raztopino (ne drgnite ali zvijajte elektrode s konico, saj lahko pride do poškodbe vezi na elektrodi s konico in zrahljanja elektrode s konico). 5. Pred ponovno vstavitvijo se prepričajte, da so odprtine za izpiranje prehodne. Če pride do okluzije odprtin za izpiranje: a. Prepričajte se, da je kateter IntellaNav Ol odstranjen iz bolnika. b. Napolnite 1-mililitrsko ali 2-mililitrsko injekcijsko brizgo s sterilno fiziološko raztopino in jo pritrdite na stransko pipico katetra IntellaNav Ol. c. Previdno vbrizgajte fiziološko raztopino iz brizge v kateter IntellaNav Ol. Med postopkom izpiranja mora tekočina izstopati iz vseh šestih (6) odprtin za izpiranje. d. Po potrebi ponovite koraka b in c. e. Če so odprtine za izpiranje očistene, lahko kateter IntellaNav Ol ponovno uvedete v bolnika. OPOZORILO: Ne nadaljujte z uporabo katetra IntellaNav Ol, če so odprtine za izpiranje zamašene ali če kateter ne deluje pravilno.
Domnevna okvara celovitosti pretoka tekočine	• Puščanje v katetru in/ali kompletu cevki za izpiranje • Izpiralna črpalka ni umerjena	1. Prekinite dovajanje RF-energije. 2. Poravnajte distalni konec in izvlecite kateter. 3. Zamenjajte kateter IntellaNav Ol in komplet cevki za izpiranje, napolnite izven bolnika. 4. Če se parametri ne zdijo normalni ali če obstaja kakršna koli nenormalnost celovitosti pretoka tekočine, zamenjajte kateter IntellaNav Ol in/ali komplet cevki za izpiranje. 5. Glejte uporabniški priročnik izpiralne črpalke, da preverite, ali je pretok tekočine pravilen. 6. Za zamenjavo izpiralne črpalke se obrnite na predstavnika družbe BSC.

GARANCIJA

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

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

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

Vse druge blagovne znamke so last zadevnih lastnikov.

REF	Catalog Number Kataloška številka
	Consult instructions for use. Glejte navodila za uporabo.
	Contents Vsebina
EC REP	Authorized Representative in the European Community Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Manufacturer Proizvajalec
LOT	Lot Number Številka serije
	Recyclable Package Reciklažna embalaža
	Use By Uporabiti do
AUS	Australian Sponsor Address Naslov avstralskega sponzorja
ARG	Argentina Local Contact Lokalni stik v Argentini
	Single use. Do not re-use. Za enkratno uporabo. Ne uporabite ponovno.
	Do Not Restерilize Ne sterilizirajte ponovno
	Do not use if package is damaged. Ne uporabite, če je embalaža poškodovana.
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide. Sterilizirano z etilenoksidom.
	Single sterile barrier system Sistem z enojno sterilno pregrado
	Non-Pyrogenic Apirogeno
MD	Medical Device under EU Legislation Medicinski pripomoček po zakonodaji EU
	Date of Manufacture Datum izdelave
	Temperature limitation. Omejitev temperature.
	Variability, rotational adjustment Variabilnost, rotacijska prilagoditev

EC REP Authorized Representative in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian Sponsor Address

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

ARG Argentina Local Contact

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

Manufacturer

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

CE 0344

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



51100830-29

IntellaNav™ Open-Irrigated

Ablacijski kateter

R ONLY

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

OPOZORILO GLEDE PONOVNE UPORABE

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

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

Pred uporabo skrbno preberite vsa navodila za uporabo pomožnih pripomočkov.

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

OPIS PRIPOMOČKA

Ablacijski kateter IntellaNav Open-Irrigated (OI) (v nadaljnjem besedilu: kateter IntellaNav Ol) je kvadrilarni ablacijski kateter za odprto izpiranje velikosti 7,5 F (2,5 mm), zasnovan za dovajanje radiofrekvenčne (RF) energije 4-milimetrski elektrodi na konici katetra za ablacijo srca. Kateter IntellaNav Ol vključuje senzor položaja za nagnjeno sledenje in navigacijo katetra na sistemski preslikavanju Rhythmia.

Slika 1 prikazuje kateter IntellaNav Ol.

Kateter IntellaNav Ol je zasnovan za uporabo z RF-kmilnikom, ki je na voljo na trgu, izpiralno črpalko in kompletom cevki za izpiranje, ki izpolnjuje zahteve glede hitrosti pretoka katetra, ter priključno enoto in sistemom preslikavanja, ki sta na voljo na trgu.

Vsebina

En (1) sterilen kateter IntellaNav Ol

Načelo delovanja

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

Segment elektrod je sestavljen iz elektrode s konico in treh krožnih elektrod. Elektroda s konico ima vdelan temperaturni senzor in oddaja RF-energijo za ablacijo srca. Krožne elektrode beležijo signale intrakardialnega elektrograma (EGM) za preslikavo in ustvarjajo dražljaje za spodbujanje.

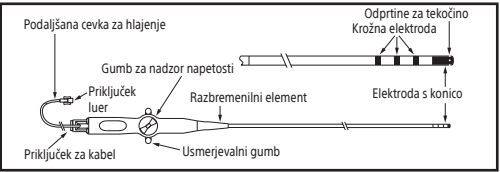
Kateter IntellaNav Ol je prek priključne enote povezan s standardnimi RF-generatorji in opremo za snemanje. Ročaj vključuje električni priključek za kabelsko povezavo s sistemom preslikavanja in en priključek luer, ki se uporablja za povezavo katetra s kompletom cevki za izpiranje.

Apirogeno

Ta pripomoček ustreza specifikacijam za omejitve pirogenosti.

Informacije za uporabnika

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



Slika 1. Ablacijski kateter IntellaNav Open-Irrigated

PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Kateter IntellaNav Ol je indiciran za uporabo pri bolnikih, ki potrebujejo elektrofiziološko preslikavanje srca z uporabo katetra (stimulacija in snemanje), in za ablacijo srca, kadar se uporablja z RF-generatorjem.

Izjava o kliničnih koristih

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

Kateter IntellaNav Open-Irrigated uporablja platformo RF-ablacijskega katetra Blazer Open-Irrigated družbe Boston Scientific in vključuje dodatne vrhunske zmogljivosti tehnologije magnetno sledenega navigacijskega senzorja. Kadar se uporablja s sistemom preslikavanja Rhythmia, vključev magnetnega senzorja v ablacijski kateter predvidenemu uporabniku omogoča sledenje tridimenzionalnega položaja katetra. Lokalizacija in navigacija intrakardialnih katetrov sta pomembni pri diagnosticiranju in zdravljenju aritmij. Kateter IntellaNav Open-Irrigated zagotavlja dodatne informacije in kontekst, ki zdravniku pomagajo pri nastavljanju položaja katetra za neprekinjene RF-ablacijske lezije na ciljnih mestih.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

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

KONTRAINDIKACIJE

Kateter IntellaNav Ol je kontraindiciran za uporabo:

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

Tega pripomočka ne uporabljajte:

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

OPOZORILO

- Če je vidljivost elektrofizioloških katetrov iz kakršnega koli razloga oslabiljena, mora uporabnik ustaviti ablacijsko terapijo in je ne sme nadaljevati, dokler ni vidljivost katetra vzpostavljena, da prepreči poškodbe bolnika, kot so perforacija, srčni blok in poškodbe sosednjih struktur.
- Postopke preslikavanja in ablacije srca smejo izvajati le zdravniki, ki so popolnoma usposobljeni za izvajanje invazivne kardiologije, tehnik preslikavanja in ablacije s katetrom za odprto izpiranje, napajanim z radiofrekvenčno (RF) energijo, ter specifičnega pristopa, ki ga je treba uporabiti, v povsem opremljenem elektrofiziološkem laboratoriju.
- Za bolnike, zdravljene s posegi na srcu na levi strani ali transseptalno uvedite peroperativno terapijo z ustreznimi ravnimi antikoagulantov. Če se ustrezne ravni antikoagulacije med tem, ko je transseptalna cevka in/ali kateter v levi strani srca, ne vzdržujejo, obstaja povečano tveganje za tromembolije. Med postopkom in po njem izvajajte antikoagulacijsko zdravljenje v skladu s standardi ustanove, da zmanjšate krvavitve in možnost za trombotične zaplete.
- Pred uporabo natančno preberite vsa navodila za opremo in pomožne pripomočke, ki so potrebni za postopke. Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila in varnostne ukrepe, ki so navedeni v teh navodilih. Če tega ne naredite, lahko pride do zapletov pri bolniku.
- Pred uporabo preglejte, ali je kateter IntellaNav Ol morda okvarjen ali fizično poškodovan, vključno z električno izolacijo na kablilih in tulcu katetra, kar lahko v primeru uporabe povzroči poškodbe bolnika in/ali uporabnika. Ne uporabljajte okvarjenih ali poškodovanih pripomočkov. Po potrebi zamenjajte poškodovano opremo. Spreminjanje te opreme ni dovoljeno.

- Vsebina je ob dobavi STERILNA, sterilizirana z etilenoksidom (EO), in jo je treba uporabiti do datuma »Uporabiti do« na ovojnini pripomočka. Pripomočka ne uporabljajte po preteku datuma, navedenega v okviru oznake »Uporabiti do«. Ne uporabite, če je sterilna pregrada poškodovana, saj lahko uporaba nesterilnih pripomočkov povzroči poškodbo bolnika. Če opazite poškodbo, pokličite predstavnika družbe Boston Scientific.

- Pri uporabi katetra IntellaNav Ol pri hitrosti pretoka, ki je nižja od predpisane, se lahko poveča možnost nastanka trombusov, koaguluma in karbonifikacij, zaradi česar lahko pride do embolije.

- Elektromagnetne motnje katerega koli vira med normalnim delovanjem lahko negativno vplivajo na vizualizacijo in sledenje katetra med postopkom, kar lahko povzroči poškodbe bolnika, kot so perforacija, srčni blok in poškodbe bližnjih struktur.
- Vsako dovajanje RF-energije začnite pri nizki moči in natančno sledite postopkom titracije moči ter upoštevajte ustrezno hitrost pretoka, kot je določeno v razdelku »Navodila za uporabo«. Prehitro povečanje moči med ablacijo, ablacija z visoko močjo (> 30 W) ali nezadostna hitrost pretoka lahko povzroči perforacijo zaradi parnega poka, aritmije, poškodbe sosednjih struktur in/ali embolijo.
- Pri uporabi ablacijskega katetra pri zgornji nastavitvi moči (50 W) dlje od 60 sekund ali pri zmanjšanju impedance brez premikanja konice ablacijskega katetra lahko pride do kolateralnih poškodb tkiva.
- Pri bolnikih, pri katerih se je predhodno izvedel postopek ablacije za atrijsko plapolanje, lahko pri uporabi tega sistema katetra obstaja večje tveganje za perforacijo in/ali perikardni izliv.
- Pri bolnikih s septalno akcesorno potjo, atrio-ventrikularno nodalno krožico (re-entry) tahikardijo in/ali ablacijo atrijskega plapolanja obstaja tveganje za popoln AV-blok, ki zahteva vsaditev začasnega in/ali stalnega srčnega spodbujevalnika.
- Vedno vzdržujte neprekinjeno infundiranje običajne heparinizirane fiziološke raztopine, da v svetlini katetra preprečite koagulacijo, ki lahko povzroči embolijo.
- Bolnik med dovajanjem energije ne sme priti v stik z ozemljenimi kovinskimi površinami, s čimer zmanjšate možnost električnega udara.
- Poskrbite, da ostane povezava kabla in katetra suha med celotnim postopkom, da preprečite električni udar ali druge poškodbe bolnika in da pripomoček ne začne slabše delovati.
- Elektrode in naprave za stimulacijo lahko prevajajo visokofrekvenčni tok. Nevarnost opeklin je mogoče zmanjšati, vendar ne popolnoma odpraviti, če elektrode namestimo čim dlje od mesta ablacije in disperzijske blazinice. Zaščitne impedance lahko zmanjšajo tveganje za opekline in omogočajo stalno spremljanje elektrokardiograma (EKG) med dovajanjem energije.
- Pred uporabo se prepričajte, da so odprtine za izpiranje prehodne, in jih spirajte tako, da skozi cev katetra infundirate heparinizirano fiziološko raztopino. Prehodnost odprtín za izpiranje je pomembna za ohranjanje funkcije hlajenja in zmanjšanje tveganja za nastanek koaguluma, fibrina, trombusa in karbonifikacije, ki lahko povzročijo embolijo in perforacijo zaradi parnega poka.
- Med postopkom se lahko v sklopu cevke in katetra ali na njem nabere fibrin. Pri odstranjevanju katetra ali dilatatorja izvajajte aspiracijo.
- Ne nadaljujte z uporabo katetra, če so odprtine za izpiranje zamašene ali če kateter ne deluje pravilno.
- Da bi se izognili sistemskim trombembolijam, je treba pri vstopu v levo srce med ablacijo uporabiti intravenski heparin ali sprejemljivo alternativo.
- Bolniki, pri katerih se izvaja dolg postopek ablacije z odprtim izpiranjem, imajo možnost povečane antikoagulacije, zato je treba aktivirati čas koagulacije (ACT) skrbno spremljati zaradi povečanega tveganja za krvavitve/hemoragijo in/ali embolijo.
- Če se uporablja antikoagulacija, se lahko poveča tveganje za krvavitve zaradi vseh vzrokov.
- Električna oprema za snemanje ali stimulacijo mora biti izolirana. Uhajanje toka iz katere koli električne opreme, ki je priključena na bolnika, ne sme presegati 10 mikroamperov pri intrakardialnih elektrodah.
- Paziti je treba, da je vsa oprema, ki se uporablja skupaj s katetri BSC tipa CF, odporna proti defibrilaciji, izpolnjuje zahteve za električno varnost v skladu s standardom IEC 60601-1 in je skladna z vsemi lokalnimi regulativnimi zahtevami za predvideno uporabo, da zmanjšate potencialno nevarnost za nenamerni električni udar.
- Ne vstavljajte ali izvlecite ablacijskega katetra IntellaNav Ol, ne da bi poravnali konico katetra (z vrnitvijo usmerjevalne ročice v nevtralni položaj), da preprečite zapletanje /ujetje znotraj ventila in/ali drugega pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo miokarda in/ali zahteva dodatni medicinski/kirurški poseg.
- Stimulacija srčnih tkiv, ki jo povzroči spodbuda ritma in/ali radiofrekvenčna energija, lahko povzroči nenamerno indukcijo aritmij. Zaradi teh aritmij je lahko potrebna defibrilacija, ki lahko povzroči tudi opekline kože.
- Največja nazivna napetost katetra: 150 Vrms (212 Vpk).
- Opozorila za bolnike z vsadnimi srčnimi spodbujevalniki in vsadnimi kardioverter-defibrilatorji:
 - Radiofrekvenčna energija lahko negativno vpliva na srčne spodbujevalnike, vsadne kardioverter-defibrilatorje in vodnike. Pred izvajanjem postopkov ablacije je pomembno, da preberete navodila za uporabo proizvajalca pripomočka.
 - RF-energije ne dovajajte neposredno v vodnik ali tkivo, ki je neposredno v stiku z vodnikom, ker lahko poškoduje vodnik ali škoduje njegovemu delovanju.
 - Med pomikanjem, upravljanjem in umikanjem katetra sta potrebna slikovno vodenje in previdnost, da se vodnik ne premakne.

- Če bo med RF-ablacijo verjetno potrebno spodbujanje, začasno znova programirajte srčni spodbujevalnik v skladu s smernicami proizvajalca, in sicer na način spodbujanja brez spremljanja. Postopek ablacije lahko poškoduje srčni spodbujevalnik. Po ablaciji v pripomočku izvedite popolno poizvedbo v skladu s smernicami proizvajalca in ga znova programirajte na parametre zaznavanja in spodbujanja, ki so bili nastavljeni pred posegom.
- Deaktivirajte vsadne kardioverter-defibrilatorje, saj se lahko razelektrijo in poškodujejo bolnika ali pa se lahko poškodujejo med postopkom ablacije.
- Na voljo imejtečasne zunanje vire za spodbujanje in defibrilacijo.
- Po ablaciji izvedite popolno analizo delovanja vsajenega pripomočka.
- Med pomikanjem, upravljanjem in umikanjem katetra je potrebna fluoroskopija ali ustrezno slikanje in previdnost, da se vodnik ne premakne.
- Spremljajte meritve za pragove zaznavanja in spodbujanja ter impedance pred postopkom in po njem, da določite celovitost delovanja vodnika pri bolniku.
- Po izklopu RF-opreme za ablacijo ne pozabite znova aktivirati generatorja impulzov.
- Ablacije ne izvajajte znotraj koronarne arterije, saj je posledična poškodba miokarda lahko usodna. V izogib namestitvi ablačijskega katetra v koronarno žilje je med transaortnim pristopom potrebna ustreza fluoroskopska vizualizacija.
- Med RF-ablacijo je treba paziti, da RF-energije ne dovajate na ali v bližino koronarne arterije niti na desni strani srca, saj je posledična poškodba miokarda lahko usodna.
- Ablacija v stiku s katero koli drugo elektrodo spremeni delovanje katetra in lahko povzroči nastanek trombusa, koaguluma ali karbonifikacije, zaradi česar lahko pride do embolije.
- Kateter IntellaNav Ol nikoli ne pomikajte ali umikajte, ko začutite upor, dokler ne ugotovite vzroka. Poškodba zaklopke ter perforacija žile in/ali srca je tveganje, ki obstaja pri vsakem intrakardialnem katetru.
- Ujetje katetra v srцу ali krvnih žilah je možen zaplet pri postopkih ablacije srca. Možnost za ujetje katetra se lahko poveča, če kateter preveč zasukate in/ali namestite v tedninozno horde. Zaradi tega zapleta je lahko potreben kirurški poseg in/ali popravilo poškodovanega tkiva in/ali poškodbe sosednjih struktur.
- Sistema za ablacijo IntellaNav Ol ne uporabljajte v bližini opreme za slikanje z magnetno resonanco (MR), ker lahko oprema za MR negativno vpliva na delovanje RF-generatorja, sistem za ablacijo pa lahko negativno vpliva na kakovost slike. To lahko povzroči tudi izgubo vidljivosti med ablacijo, zaradi česar lahko pride do poškodob bolnika, kot so perforacija, srčni blok in poškodbe sosednjih struktur.
- Tako za bolnike kot tudi za laboratorijsko osebe obstaja pri postopkih katetske ablacije zaradi intenzitete sevanja in trajanja fluoroskopskega slikanja možnost znatne izpostavljenosti sevanju, ki lahko povzroči akutne poškodbe zaradi sevanja in povečano tveganje za somatske in genetske vplive. Katetska ablacija se sme izvajati samo po tem, ko je bila potencialni izpostavljenosti sevanju, ki je povezana s postopkom, posvečena zadostna pozornost in so bili izvedeni ukrepi za zmanjšanje te izpostavljenosti. Zato je treba uporabo tega pripomočka pri nosečnicah zelo skrbno pretehtati. Dolgoročno tveganje pri dolgotrajni fluoroskopiji ni bilo ugotovljeno. Zato je treba uporabo tega pripomočka pri predpubertetnih otrocih zelo skrbno pretehtati.
- Ni podatkov, ki bi podpirali varnost in učinkovitost tega pripomočka pri pediatrični populaciji.
- Če sumite na neustrezne pretok tekočine skozi kateter ali komplet cevki za izpiranje ali če pride do hitrega zvišanja temperature za > 15 °C, ki se opazi na RF-krmilniku, je treba poseg prekiniti in izvleči kateter, da se zmanjša tveganje parnega poka, ki lahko povzroči neželene dogodke, vključno s perforacijo, embolijo ali poškodbo okoliških struktur. Zamenjati je treba kateter in komplet cevki za izpiranje. Pred vstavitvijo je treba nadomestni kateter in komplet cevki napolniti zunaj telesa, da se zmanjša tveganje zračne embolije.
- Pred postopkom vedno določite bolnikovo tveganje za preobremenitev z volumnom. Med postopkom in po njem spremljajte bolnikovo ravnovesje tekočin, da preprečite preobremenitev z volumnom tekočine. Pri nekaterih bolnikih so lahko prisotni dejavniki, ki zmanjšajo njihovo sposobnost obvladovanja preobremenitve z volumnom, zaradi česar so med postopkom ali po njem dovzetni za razvoj pljučnega edema ali srčnega popuščanja. Še posebej dovzetni so bolniki s kongestivnim srčnim popuščanjem ali ledvično insuficienco in starejši.
- Prekomerno ukrivljanje ali upogibanje katetra lahko poškoduje notranje žice in komponente, vključno s svetilno za hlajenje. Te poškodbe lahko vplivajo na usmerjanje in povzročijo poškodbe bolnika.
- Ročno upogibanje in/ali zvijanje distalnega loka lahko poškoduje usmerjevalni mehanizem in svetline za hlajenje ter povzroči okvaro katetra in poškodbo bolnika.
- Ne drgnite konice elektrode, saj lahko to povzroči okluzijo odprtin za izpiranje ter posledično okvaro katetra in poškodbo bolnika.
- Za spremljanje pomikanja katetra do območja endokardija, ki ga želite pregledati, uporabite tako fluoroskopijo ali drugo tehniko vizualizacije, kot je ehokardiografija, kot tudi elektrograme, da preprečite poškodbe prevodnih poti, perforacijo ali tamponado srca.
- RF-energije s katetrom ne dovajajte izven ciljnega mesta. RF-generatorji lahko zagotavljajo veliko električne energije in povzročijo poškodbe bolnika.
- V primeru izklopa generatorja (zaradi impedance ali temperature) je treba kateter izvleči in s konice elektrode očistiti koagulum, preden ponovno začnete dovajati RF-energijo. Pred ponovno uporabo se prepričajte, da so vse odprtine za izpiranje prehodne, s čimer zmanjšate tveganje embolije in/ali perforacije.
- Vsakič, ko spremenite položaj bolnika, preverite, ali je stik med bolnikom in disperzijsko blazinico učinkovit, saj se lahko zaradi gibanja bolnika prekine stik z disperzijsko blazinico, kar lahko povzroči poškodbo bolnika in/ali podaljša čas postopka.
- Pred vstavljanjem katetra v žilje se vedno prepričajte, da so komplet cevki, kateter in vsi priključki ustrezno odzračeni. Zrak, ujet v cevkah in katetru, lahko povzroči poškodbo ali srčni zastoj. Upravljavlec je odgovoren za odstranjevanje vsega zraka iz sistema.
- Pri bolnikih, pri katerih se izvaja ablacija na levi strani, je treba med postopkom in po njem skrbno spremljati morebitne klinične manifestacije infarkta, poškodb pljučne vene, poškodb živec, embolije in/ali atrio-efozagealne fistule.
- Pri bolnikih s hemodinamsko nestabilnostjo ali kardiogenim šokom je tveganje za življenjsko nevarne neželene dogodke povečano, zato je treba ablacijo izvajati zelo previdno.
- Kateter IntellaNav Ol ni predviden za uporabo za notranjo kardioverzijo. To lahko povzroči perforacijo, aritmije, embolijo, trombus in/ali smrt bolnika.
- Dolgoročna tveganja lezij, ki jih povzroči RF-ablacija, niso bila ugotovljena. To velja zlasti za kakršne koli dolgoročne učinke lezij v bližini specializiranega prevodnega sistema ali koronarnega žilja, ki niso znani.
- Izpiralno fiziološko raztopino pred uporabo pri postopku preglejte in preverite, ali so v njej zračni mehurčki, ter jih iz nje odstranite. Zračni mehurčki v izpiralni fiziološki raztopini lahko povzročijo embolijo.
- Če pred postopkom niste prepričani glede bolnikovega antikoagulacijskega stanja ali ritma, je treba pred postopkom izvesti transsezofagealni ehokardiogram (TEE) z nizkim pragom, da se potrdi odsotnost muralnega trombusa in/ali trombusa v levi avrikuli predvora.
- Pri vodilnih kateterih in/ali dolgih uvajalnih cevkah obstaja tveganje za tromembolične dogodke. Predhodno izperite svetilno in vzdržujte njeno prehodnost s heparinizirano intravensko infuzijo.
- Tega katetra ne brišite z organskimi topili, kot je alkohol, in ne potopite ročaja in/ali kabelskega priključka v tekočine. To lahko povzroči električne ali mehanske okvare katetra. Lahko pride tudi do alergijske reakcije bolnika.
- Pretok izpiranja med RF-ablacijo lahko popači zapise elektrograma na distalni konici zaradi prevodnosti signala zunanje hladilne raztopine. Če je to primerno, je med uporabo RF-energije priporočljivo skrbno spremljanje dodatnih intrakardialnih elektrogramov, da zmanjšate možnost nenamerne poškodbe sosednjih struktur. Večja moč z višjimi hitrostmi pretoka lahko poslabša popačenje posnetkov signala EGM.
- Zdravnik odloča o morebitnem antikoagulacijskem zdravljenju pred postopkom. Vendar pa je pri bolnikih z anamnezo tromemboličnih dogodkov morda potrebno terapevtsko zdravljenje z antikoagulantnimi zdravili pred in med ablacijo ter po njej, da se zmanjša pojavnost večjih zapletov. Perioperativno antikoagulacijsko zdravljenje se priporoča za bolnike, zdravljene s posegi na srцу na levi strani ali transeptalno, o njem pa je treba razmisliti pri izbranih bolnikih, ki so zdravljeni s posegi na desni strani.
- Varnost in/ali učinkovitost epikardne uporabe katetra IntellaNav Ol ni bila ocenjena v kliničnem preskušanju.
- Transeptalni postopek predstavlja morebitno tveganje za perforacijo/ tamponado; za vodenje transeptalne punkcije je treba uporabiti ehokardiografijo in/ali fluoroskopske slike, sproti pa je treba spremljati tudi arterijski krvni tlak. Transeptalni postopek lahko povzroči zračno embolijo; uporabite ustrezne tehnike aspiracije in izpiranja, da zmanjšate možnost za zračno embolijo.
- Med več menjavami cevki/katetrov med transeptalno punkcijo je treba ravnati previdno, da ne pride do rezidualnega atrijskega septalnega defekta, ki bi ga bilo treba popraviti.
- Za preprečevanje poškodbe bolnika pri izvajanju transeptalne punkcije previdno upravljajte cevko, zlasti če ima bolnik katero koli od naslednjih stanj:
 - povečan aortni koren,
 - občutno povečanje desnega preddvora,
 - majhen levi preddvor,
 - izrazita deformacija kosti ali popačenje torakalne konfiguracije (npr. skolioza).
- O kakršnem koli resnem zapletu, do katerega pride v zvezi s pripomočkoma, je treba poročati družbi BSC in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik prebivališče.

VARNOSTNI UKREPI

- Kateter IntellaNav Ol je zasnovan za uporabo z združljivim RF-krmilnikom, izpiralno črpalko in kompletom cevki za izpiranje, ki ustrezajo zahtevam glede hitrosti pretoka katetra, združljivim sistemom preslikavanja in združljivo priključno enoto.
- Distalnega konca katetra ne postavljajte v bližino magnetov. Magnetizacija katetra lahko povzroči poslabšanje natančnosti magnetnega sledenja. Takšno poslabšanje se lahko kaže z nestabilno ali popolno izgubo upodabljanja položaja in/ali usmeritve katetra s sistemom za magnetno sledenje. V tem primeru je treba kateter zamenjati.
- Temperturnega senzorja ne uporabljajte za spremljanje temperature tkiva. Temperaturni senzor znotraj elektrode ne bo odražal niti stika med elektrodo in tkivom niti temperature tkiva zaradi hladilnih učinkov izpiranja elektrode s fiziološko raztopino.
- Za čiščenje konice uporabljajte samo sterilno fiziološko raztopino in gazo.
- Kateter IntellaNav Ol ni namenjen za uporabo z nastavitvijo izhoda RF-generatorja, ki presega 50 W ali 212 V.
- Preverite, ali je RF-krmilnik v načinu nadzora, ki bo zagotavljal količino energije, ki jo določa nastavev moči, razen če izmerjena temperatura preseže nastavitve temperature. Na temperaturno nadzorovano dovajanje RF-energije lahko vplivajo blazinski učinki izpiranja elektrode s fiziološko raztopino. Primer: RF-krmilnik za ablacijo srca Maestro ima te nastavitve v načinu nadzora moči.
- Oprema/dodatna oprema, po kateri teče visokofrekvenčni izmenični tok, lahko povzroči neposredno sklopljeno interferenco in lahko moti delovanje RF-generatorja. Morda bodo potrebni ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganj, na primer sprememba usmeritve, premostitev ali namestitev zaščite na opremi/dodatni opremi, ki povzroča motnje.

- Uporabljajte samo disperzijske blazinice, ki izpolnjujejo ali presegajo zahteve standarda IEC 60601-2-2, in upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo disperzijskih blazinic. Priporočljiva je uporaba disperzijskih blazinic, ki izpolnjujejo zahteve standarda ANSI/AAMI (HF18).
- Očitno nizka izhodna moč, odčitke visoke impedance ali nepravilno delovanje opreme pri normalnih nastavitvah lahko nakazuje napako uporabo disperzijske blazinice ali okvaro električnega vodnika.
- Kateter IntellaNav Ol je zelo novoren. Izogibajte se prekomernemu navoru. Pretirano vrtenje ročaja in tulca katetra lahko povzroči poškodbo distalne konice ali sklopa katetra. Ročaja in tulca katetra ne obračajte za več kot 1,5 polnega obrata (540°). Če ne dosežete želenega položaja konice katetra, prilagodite upogrnjenost katetra, da sprostite konico katetra s stene srca, preden nadaljujete z vrtenjem ročaja in tulca katetra.
- Elektrofiziološki katetri in sistemi so namenjeni izključno za uporabo v prostorih, ki so zaščiteni pred sevanjem, da izpolnjujejo zahteve glede elektromagnetne združljivosti in druge varnostne smernice za bolnišnice.
- Z elektrokirurčijo je povezano tveganje vžiga vnetljivih plinov ali drugih materialov. Sprejeti je treba ustrezne varnostne ukrepe, da na elektrokirurškem mestu niso prisotni vnetljivi materiali.
- Po uporabi izdelek in embalažo obravnavajte in zavrzite v skladu z bolnišničnim postopkom za biološko nevarne odpadke ter administrativnimi in/ali lokalnoupornimi predpisi.

NEŽELENI DOGODKI

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

- bolečino ali nelagodje, na primer:
 - angino pektoris,
 - bolečine v prsih,
 - bolečine izven srca in ožilja,
- zastoj srca,
- smrt,
- hipertenzijo,
- hipotenzijo,
- okužbo/vnetje/izpostavljenost biološko nevarnim materialom,
- edem/srčno popuščanje/plevalni izliv,
- stranske učinke, povezane s postopkom, na primer:
 - alergijsko reakcijo (vključno z anafilakso),
 - urogenitalni zaplet,
 - neželenne učinke, povezane z zdravilom ali anestezijo,
 - poškodbo/opeklino tkiva zaradi sevanja,
 - ledvično insuficienco/odpoved,
 - vazovagalni odziv,
- respiratorno stisko/insuficienco/dispnejo,
- aritmijo (novi ali poslabšani),
 - poškodbe prevodnih poti (srčni blok, poškodba vozlov itd.),
- poškodbe žila, na primer:
 - poškodbe freničnega žilca,
 - poškodbe vagusnega žilca
- bolezni prebavil,
- poškodbo žile, vključno s:
 - perforacijo,
 - disekcijo,
 - poškodbami koronarne arterije,
 - vazospazmom,
 - okluzijo,
 - hemotoraksom,
- poškodbo srca, na primer:
 - perforacijo srca/tamponado srca/perikardni izliv,
 - poškodbo zaklopke,
 - sindrom togega levega preddvora,
- poškodbe tkiva in/ali sosednjih struktur, na primer:
 - poškodbo požiralnika,
 - poškodbo pljuč,
 - ujetje katetra,
 - fizično poškodbo,
 - ablačijsko energijo,
- fistulo, na primer:
 - atriozofagealno fistulo,
 - bronhopерikardno fistulo,
- stenozo pljučne vene in povezane simptome, na primer:
 - kašelj,
 - kratko sapo, utrujenost,
 - hemoptizo,
- zaplete pri kirurškem posegu in dostopu, na primer:
 - hematom/serom,
 - arteriovensko fistulo,
 - krvavitev,
 - pseudoanevrizmo,
 - pnevmotoraks,
 - rezidualni atrijski septalni defekt,

- poškodbo zaradi embolije/trombembolije/zračne embolije/embolije zaradi tužka,
- cerebrovaskularni insult/možgansko kap,
- prehodni ishemični napad,
- miokardni infarkt,
- nevrološke okvare in povezane simptome, na primer:
 - kognitivne spremembe, motnje vida, glavobol, motorično okvaro, senzorično okvaro in okvaro govora,
- pljučno embolijo,
- asimptomatsko možgansko embolijo.

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

INFORMACIJE ZA BOLNIKA

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

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

NAČIN DOBAVE

En(1) kateter IntellaNav Ol je ob dobavi sterilen, steriliziran z etilenoksidom (EO). Za podroben seznam drugih materialov, ki so poleg katetra IntellaNav Ol običajno potrebni pri elektrofiziološkem postopku, si oglejte spodnji razdelek »Dodatni potrebni predmeti«.

Ne uporabite, če je embalaža pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta.

Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

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

Informacije o pripomočku

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

Ravnanje in shranjevanje

Pogoji za delovanje

Temperatura okolice: 10 °C–40 °C

Relativna vlažnost: 30 %–75 %

Atmosferski tlak: 70 kPa–106 kPa

Pogoji za prevoz

Temperatura: –29 °C–60 °C

Relativna vlažnost: 30 %–85 %

Atmosferski tlak: nekontroliran

Pogoji za shranjevanje

Temperatura okolice: 15 °C–25 °C

Relativna vlažnost: nekontrolirana

Atmosferski tlak: nekontroliran

NAVODILA ZA UPORABO

Dodatni potrebni predmeti

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

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

Opomba: Kateter IntellaNav Ol ni združljiv s sistemom za ablacijo srca Maestro 3000.
- Združljiva priključna enota - Združljiv RF-krmilnik in dodatna oprema - Združljiva izpiralna črpalka in dodatna oprema - Komplet cevki za izpiranje - Kabel za ablačjski kateter IntellaNav
Opomba: RF-generator in sistem črpalke/cevki morata biti sposobna zagotavljati hitrosti pretoka 2 ml/min (v stanju pripravljenosti), 17 ml/min (hitrost pretoka nizke ablacije pri < 30 W), 30 ml/min (hitrost pretoka visoke ablacije pri 31 W do 50 W).

Dodatna oprema

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

Izbirna dodatna oprema

- Združljiv sistem preslikavanja in dodatna oprema

Postopek

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

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

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

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

- Odprite embalažo katetra IntellaNav Ol, kabla in kompleta cevki za izpiranje. Vsebino pakiranja previdno prenesite v sterilno polje in pri tem ohranjajte sterilno tehniko.
- Pridobite žilni dostop preko vene (npr. femoralne vene) v aseptičnih pogojih. Nato s standardno perkutano tehniko v veno namestite uvajalno cevko.
- Priključno enoto v skladu z uporabniškimi priročniki in/ali navodili za uporabo povežite z RF-krmilnikom (in po želji sistemom preslikavanja).
- RF-krmilnik z ustreznimi vmesniškimi kabli in v skladu z uporabniškimi priročniki in/ali navodili za uporabo povežite s sistemom za snemanje (in po želji sistemom preslikavanja).
- Kateter IntellaNav Ol s kablom za ablačjski kateter IntellaNav povežite s priključno enoto. Konec kabla za ablačjski kateter IntellaNav z rdečo oznako je treba vstaviti v priključno enoto. Poskrbite, da ostane povezava kabla in katetra suha med celotnim postopkom. Za informacije in dodatna navodila glede priključkov glejte navodila za uporabo.
- VKLOPITE napajanje RF-krmilnika.
- RF-krmilnik nastavite na način nadzora moči. Temperatura RF-krmilnika ne sme preseči 50 °C, vendar se lahko po presoji zdravnika nastavi nižje.
- Vklpite izpiralno črpalko.
- Povežite izdelek za analizo in ugotavljanjem lastnosti delovanja izdelka se lahko stalno izboljšuje zanesljivost.
- Pri pakiranju in pošiljanju kakršnih koli biološko nevarnih pripomočkov morate upoštevati navodila in paziti, da ročaja ali priključka ne izpostavite tekočini, ki lahko ogrozi neoporečnost katetra in omeji analizo.

OPOZORILO: Prehitro povečanje moči med ablacijo, ablacija z visoko močjo (> 30 W) ali nezadostna hitrost pretoka lahko povzroči perforacijo zaradi parnega poka, aritmije, poškodbe sosednjih struktur in/ali embolijo.

OPOZORILO: Pri uporabi katetra IntellaNav Ol pri hitrosti pretoka, ki je nižja od predpisane, se lahko poveča možnost nastanka trombusov, koaguluma in karbonifikacij, zaradi česar lahko pride do embolije.

23. Ablacija lahko brez premikanja konice katetra IntellaNav Ol izvajate največ 60 sekund.

24. RF-tok se lahko z uporabo istega katetra ponovno dovaja na istem ali drugem mestu.

Konec postopka

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

Odlaganje med odpadke

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

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

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

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

INFORMACIJE ZA OBEŠČANJE BOLNIKA

Zdravnik mora pri svetovanju bolnikom glede uporabe katetra IntellaNav Ol v zvezi z elektrofiziološkim intervencijskim postopkom na srцу upoštevati naslednje:

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

ODPRAVLJANJE TEŽAV

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

Opomba: Stopnjo upogibanja konice katetra IntellaNav Ol nadzira usmerjevalni gumb na ročaju katetra (glejte sliko 1). Če usmerjevalni gumb iz nevtralnega položaja obrnete v smeri urnega kazalca, se konica sorazmerno ukrivlji do največ 270 stopinj v eno smer, odvisno od izbrane možnosti ukrivljanja. Če usmerjevalni gumb zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca, se bo konica upognila v nasprotno smer. Gibanje usmerjevalnega gumba je zaradi preprečevanja preobremenitve konice omejeno z zasnovo ročaja. Ko dosežete želeno namestitev katetra, lahko uporabite gumb za nastavev napetosti.

- Določite želeno območje ablacije.
- Nastavite začetno raven moči od 15 W do 20 W.
- Začnite postopek z močjo od 15 W do 20 W. Po potrebi lahko za ustvarjanje transmuralne lezije moč povečate v korakih od 5 W do 10 W. Več kot 80-odstotno zmanjšanje amplitude unipolarnega elektrograma ali pojav dvojnih potencialov enake in nizke amplitude sta lahko pokazatelja transmuralne lezije.

Opomba: Potrdite povečano hitrost izpiralnega pretoka pred pojavom RF-energije z opazovanjem znižanja temperature konice elektrode za vsaj 2 °C. Če je potrebna ablacija z močjo od 31 W do 50 W, povečajte hitrost izpiralnega pretoka na 30 ml/min pred začetkom dovajanja RF-energije. Nato hitrost pretoka po dovajanju RF-energije ponovno nastavite na 2 ml/min.