

Problémy	Možná příčina	Postup nápravného opatření
- Přerušení impedance - Přerušení teploty	Spálenina nebo sraženina na hrotové elektrodě	- Přerušte výdej RF energie. - Vyrovnejte distální konec a katétr IntellaTip MiFi Oi vyjměte. - Zkontrolujte, zda na hrotové elektrodě není spálenina nebo sraženina. - Pokud ano, použijte k jemnému očištění hrotové části sterilní plynový tampón navlhčený sterilním fyziologickým roztokem (nedrhňte hrotovou elektrodu ani ji nekrutěte, protože by mohlo dojít k poškození v oblasti připojení hrotové elektrody a k jejímu následnému uvolnění). - Před opětovným zavedením se ujistěte, že jsou proplachovací porty průchozí. Pokud dojde k ucpaní proplachovacího portu: a. Ujistěte se, zda je katétr IntellaTip MiFi Oi vyjmutý z těla pacienta. b. Naplňte stříkačku o objemu 1 ml nebo 2 ml sterilním fyziologickým roztokem a připojte ji k posterannímu ramenu uzavíracího kohoutu katétru IntellaTip MiFi Oi. c. Opatrně vstříknete fyziologický roztok ze stříkačky do katétru IntellaTip MiFi Oi. Tekutina by během proplachování měla vycházet ze všech šesti (6) proplachovacích portů. d. V případě potřeby opakujte kroky b) a c). e. Jakmile budou proplachovací porty pročištěny, může být katétr IntellaTip MiFi Oi znovu zaveden do těla pacienta. VÝSTRAHA: Pokud jsou proplachovací porty neprůchodné nebo katétr nefunguje správně, v používání katétru IntellaTip MiFi Oi nepokračujte.
Podezření na selhání integrity průtoku tekutiny	- Prosakování v katétru a/ nebo v soupravě proplachovacích hadiček - Proplachovací pumpa je mimo kalibraci	- Přerušte výdej RF energie. - Vyrovnejte distální konec a vytáhněte katétr. - Katétr IntellaTip MiFi Oi a soupravu proplachovacích hadiček vyměňte a novou jednotku naplňte mimo tělo pacienta. - Pokud se parametry nejeví jako normální nebo pokud existuje jakákoli abnormalita integrity průtoku tekutiny, vyměňte katétr IntellaTip MiFi Oi a/ nebo soupravu proplachovacích hadiček. - Pokyny k ověření přesnosti průtoku tekutiny naleznete v návodu k obsluze proplachovací pumpy. - Chcete-li vyměnit proplachovací pumpu, kontaktujte zástupce společnosti BSC.

ZÁRUKA

Informace o záruce na prostředek získáte na stránce (www.bostonscientific.com/warranty).

Importér do EU: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EK Kerkrade, Nizozemsko.

IntellaTip a Maestro a jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích dceřiných společností.

Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

	Catalog Number Katalogové číslo
	Consult instructions for use. Viz návod k použití.
	Contents Obsah
	Authorized Representative in the European Community Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Manufacturer Výrobce
	Lot Number Číslo šarže
	Recyclable Package Recyklovatelný obal
	Use By Datum expirace
	Australian Sponsor Address Adresa australského zadavatele
	Argentina Local Contact Místní kontaktní osoba v Argentině
	Single use. Do not re-use. Pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.
	Do Not Resterilize Neprovádějte resterilizaci
	Do not use if package is damaged. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
	Sterilized using ethylene oxide. Sterilizováno etylénoxidem.
	Single sterile barrier system Systém s jednou sterilní bariérou
	Non-Pyrogenic Nepyrogenní
	Medical Device under EU Legislation Zdravotnický prostředek dle právních předpisů EU

	Date of Manufacture Datum výroby
	Temperature limitation. Teplotní omezení
	Contains hazardous substances Obsahuje nebezpečné látky
	Variability, rotational adjustment Variabilita, nastavení otáčením



51101144-07
2022-11
< S >

IntellaTip MiFi™ Open-Irrigated

Ablací katétr

R ONLY

Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

VÝSTRAHA PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ

Obsah je dodáván STERILNÍ. Sterilizováno etylénoxidem (EO). Nepoužívejte v případě, že byla porušena sterilní bariéra. Pokud zjistíte poškození, obraťte se na zástupce společnosti Boston Scientific.

Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakované, opakované nepracovávejte ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování či resterilizace může poškodit strukturální integritu zařízení nebo způsobit selhání zařízení, které může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace může způsobit riziko kontaminace zařízení nebo infekci pacienta či zkríženou infekci a mimo jiné i přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Před použitím si pečlivě přečtěte pokyny ke všem pomocným zařízením. Dodržujte všechny pokyny ohledně kontraindikací, výstrah a bezpečnostních opatření, které jsou zde uvedeny. Pokud tak neučiníte, může u pacienta dojít ke komplikacím.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Ablací katétr s otevřeným proplachováním IntellaTip MiFi Open-Irrigated (OI) (dále uváděný jako katétr IntellaTip MiFi OI) je čtyřpolární ablační katétr s otevřeným proplachováním o velikosti 7,5 F (2,5 mm) určený k dodání radiofrekvenční (RF) energie do elektrody v hrotu katétru o velikosti 4,5 mm při srdeční ablaci. Zařízení obsahuje tři diagnostické minielektrody uložené v hrotové elektrodě, jejichž účelem je získat dodatečné informace s vysokým rozlišením z lokálního elektrogramu.

Katétr IntellaTip MiFi OI je zobrazen na obrázku 1.

Katétr IntellaTip MiFi OI je navržen pro použití s komerčně dostupným RF regulátorem, proplachovací pumpou a sadou proplachovacích hadiček, které splňují požadavky na průtok katétru, a komerčně dostupným mapovací systémem.

Obsah
Jeden (1) sterilní katétr IntellaTip MiFi OI

Princip funkce

Katétr IntellaTip MiFi OI obsahuje chladicí mechanismus s otevřeným proplachem pomocí hrotu, který je rozdělen do dvou komor. Proximální komorou ve hrotu prochází heparinizovaný 0,9% normální fyziologický roztok k chlazení proximálního konce hrotové elektrody a ke zmírnění přehřátí. Distální komora umožňuje proudění tekutiny šesti proplachovacími otvory do cévního řečiště pacienta a chlazení rozhraní hrot/tkáně. Spojením typu luer na proximálním konci rukojeti je katétr připojen k soupravě proplachovacích hadiček, což umožňuje, aby mohla proplachovací pumpa čerpat fyziologický roztok do katétru.

Segment elektrody se skládá z hrotové elektrody, tří kruhových elektrod a ná hrotu katétru obsahuje tři miniaturní diagnostické elektrody. Hrotová elektroda má zabudovaný teplotní senzor a dodává RF energii pro srdeční ablaci. Kruhové elektrody zaznamenávají za účelem mapování intrakardiální signály na elektrogramů (EGM) a vydávají stimulační impulsy. Tři diagnostické minielektrody slouží ke získování dodatečných informací z lokálního elektrogramu s vysokým rozlišením.

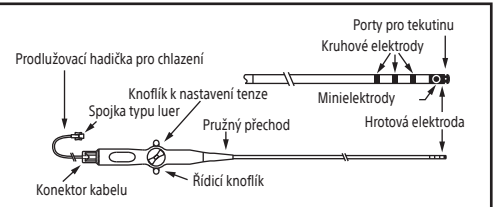
Katétr IntellaTip MiFi OI se propojuje se standardním záznamovým zařízením. Rukojeť obsahuje elektrický konektor pro připojení kabelu k RF regulátoru a jednu spojku typu luer, používanou ke spojení katétru se soupravou proplachovacích hadiček.

Materiály

Toto zařízení je vyrobeno z kovové slitiny obsahující kobalt. Současné vědecké poznatky podporují tvrzení, že kovové slitiny obsahující kobalt použité ve zdravotnických zařízeních nezvyšují riziko rakoviny ani nemají nežádoucí účinky na reprodukci.

Nepyrogenní

Toto zařízení splňuje pyrogenní limity.



Obrázek 1. Katétr IntellaTip MiFi OI

Informace o uživateli

Katétr IntellaTip MiFi OI je určen k použití lékaři vyškolenými v invazivní kardiologii a v technikách RF katérového mapování a ablace s otevřeným proplachováním, v konkrétním používaném postupu a v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři. Při přípravě a provozu systému mohou asistovat pouze příslušně zaškolení pracovníci.

ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ

Katétr IntellaTip MiFi OI je indikován k použití u pacientů vyžadujících katérové srdeční elektrofyziologické mapování (stimulace a záznam) a k použití s RF generátorem u pacientů vyžadujících srdeční ablaci.

Přehled klinických přínosů

Při provozu určeným uživatelem jsou klinickými přínosy použití srdečních radiofrekvenčních (RF) ablačních katétrů s otevřeným proplachem (OI) identifikace a korekce srdečních arytmií při současném snížení pravděpodobnosti vzniku fibrinu, trombu, koagula nebo zuhelnatělé hmoty na hrotu katétru. Ablace s otevřeným proplachováním umožňuje kontrolovanou aplikaci vyšších hladin energie do srdeční tkáně, což mění schopnost srdeční tkáně vést abnormální srdeční rytmy. Větší hloubky léze lze dosáhnout OI ablací, která umožní zaměřit se účinně na arytmiické fokusy skrze podporu adekvátní penetrace léze. Kromě toho je ablační léčba OI v porovnání s chirurgickými zákroky na otevřeném hrudníku méně invazivní.

Katétr IntellaTip MiFi Open-Irrigated využívá platformu Blazer Open-Irrigated RF ablačního katétru společnosti Boston Scientific a zahrnuje další možnosti minielektrod (ME). Při zaclnění minielektrod do hrotu katétru získáte tři lokalizované elektrogramové záznamy (EGM), které zlepšují schopnost rozlišit tři extra intrakardiální elektrogramy během navigace katétru a výdeji RF energie. Schopnost zachytit záznamy elektrogramu myokardu je důležitá v diagnostice a léčbě arytmií. Při přidání minielektrod ke katétru poskytuje katétr IntellaTip MiFi Open-Irrigated další informace a kontext, které pomáhají lékaři umístit katétr do cílových míst líní lézi pro použití nepřetržitě RF ablace.

Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinické účinnosti

Zákazníci v Evropské unii: Zadejte název zařízení uvedený v označení a vyhledejte Souhrnnou zprávu o bezpečnosti a klinické účinnosti zařízení, která je k dispozici na webových stránkách Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

KONTRAIINDIKACE

Použití katétru IntellaTip MiFi OI je kontraindikováno:

- u pacientů s aktivní systémovou infekcí;
- u pacientů s mechanickou umělou srdeční chlopní, kterou by katétr musel projít;
- u pacientů, u kterých je zavádění do srdečních dutin nebo následná manipulace nebezpečná, protože se může zvýšit riziko perforace nebo systémové embolicke příhody, např. pokud se u nich projevuají známky myxomu, trombu levé síně nebo trombu Inoucho k vnitřní srdeční stěně;
- u pacientů, kteří nemohou k dosažení náležité antikoagulace dostávat heparin ani jinou přijatelnou alternativu;
- u pacientů s filtrem na ochranu před vznikem embolie v dolní duté žíle a/ nebo s diagnostikovaným femorálním trombem, u kterých je nutné zavedení katétru z femorálního přístupu;
- u hemodynamicky nestabilních pacientů;
- u pacientů s kontraindikací invazivního elektrofyziologického postupu, kdy je zavedení katétru nebo manipulace s katétre v srdeční dutině považováno za nebezpečné, jako např. nedávná operace srdce, tedy mimo jiné ventrikulotomie nebo atriotomie, aortokoronární bypass (CABG), PTCA / PCI / koronární stent / nestabilní angina, nebo u pacientů s zroveným srdečním onemocněním, kde daná abnormalita zvyšuje riziko ablace, se závažnou rotační anomálií srdce nebo velkých cév;
- při transeptálním přístupu u pacientů s interatriálním usměrňovačem toku nebo záplatu foramen ovale;
- při retrográdním transaortálním přístupu u pacientů s náhradou aortální chlopně.

Toto zařízení nepoužívejte:

- s dlouhým pláštěm nebo krátkým zaváděčem (< 8 F);
- v koronárním cévním řečišti.

VAROVÁNÍ

- Pokud je viditelnost katétrů EP jakýmkoli způsobem omezena, je nutné postup přerušit a nepokračovat v ablaci, dokud katétr nebude opět viditelný, aby nedošlo k poranění pacienta, jako např. perforaci, srdeční blokáde nebo poranění přilehlých struktur.
- Srdeční mapování a ablační postupy mohou provádět pouze lékaři patičně vyškolení v invazivní kardiologii a v technikách s RF mapováním a ablací s otevřeným proplachováním pomocí katétru a ve specifickém přístupu s použitím katétru v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.
- Pacientům podstupujícím levostranný či transeptální kardiální postup během operace podávejte odpovídající dávky antikoagulační terapie. Pokud by v době, kdy se transeptální plášť anebo katétr nacházejí v levé straně srdce, nebyla obnovována odpovídající úroveň antikoagulace, hrozilo by zvýšené riziko tromboembolismu. Antikoagulační terapii v průběhu postupu a po provedení postupu podávejte v souladu s předpisy pracoviště, aby se minimalizovalo krvácení a trombotické komplikace.
- Srdeční mapování a ablační postupy mohou provádět pouze lékaři patičně vyškolení v invazivní kardiologii a v technikách s RF mapováním a ablací s otevřeným proplachováním pomocí katétru a ve specifickém přístupu s použitím katétru v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.
- Pacientům podstupujícím levostranný či transeptální kardiální postup během operace podávejte odpovídající dávky antikoagulační terapie. Pokud by v době, kdy se transeptální plášť anebo katétr nacházejí v levé straně srdce, nebyla obnovována odpovídající úroveň antikoagulace, hrozilo by zvýšené riziko tromboembolismu. Antikoagulační terapii v průběhu postupu a po provedení postupu podávejte v souladu s předpisy pracoviště, aby se minimalizovalo krvácení a trombotické komplikace.
- Srdeční mapování a ablační postupy mohou provádět pouze lékaři patičně vyškolení v invazivní kardiologii a v technikách s RF mapováním a ablací s otevřeným proplachováním pomocí katétru a ve specifickém přístupu s použitím katétru v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.
- Pacientům podstupujícím levostranný či transeptální kardiální postup během operace podávejte odpovídající dávky antikoagulační terapie. Pokud by v době, kdy se transeptální plášť anebo katétr nacházejí v levé straně srdce, nebyla obnovována odpovídající úroveň antikoagulace, hrozilo by zvýšené riziko tromboembolismu. Antikoagulační terapii v průběhu postupu a po provedení postupu podávejte v souladu s předpisy pracoviště, aby se minimalizovalo krvácení a trombotické komplikace.
- Srdeční mapování a ablační postupy mohou provádět pouze lékaři patičně vyškolení v invazivní kardiologii a v technikách s RF mapováním a ablací s otevřeným proplachováním pomocí katétru a ve specifickém přístupu s použitím katétru v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.
- Pacientům podstupujícím levostranný či transeptální kardiální postup během operace podávejte odpovídající dávky antikoagulační terapie. Pokud by v době, kdy se transeptální plášť anebo katétr nacházejí v levé straně srdce, nebyla obnovována odpovídající úroveň antikoagulace, hrozilo by zvýšené riziko tromboembolismu. Antikoagulační terapii v průběhu postupu a po provedení postupu podávejte v souladu s předpisy pracoviště, aby se minimalizovalo krvácení a trombotické komplikace.
- Srdeční mapování a ablační postupy mohou provádět pouze lékaři patičně vyškolení v invazivní kardiologii a v technikách s RF mapováním a ablací s otevřeným proplachováním pomocí katétru a ve specifickém přístupu s použitím katétru v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.
- Pacientům podstupujícím levostranný či transeptální kardiální postup během operace podávejte odpovídající dávky antikoagulační terapie. Pokud by v době, kdy se transeptální plášť anebo katétr nacházejí v levé straně srdce, nebyla obnovována odpovídající úroveň antikoagulace, hrozilo by zvýšené riziko tromboembolismu. Antikoagulační terapii v průběhu postupu a po provedení postupu podávejte v souladu s předpisy pracoviště, aby se minimalizovalo krvácení a trombotické komplikace.
- Srdeční mapování a ablační postupy mohou provádět pouze lékaři patičně vyškolení v invazivní kardiologii a v technikách s RF mapováním a ablací s otevřeným proplachováním pomocí katétru a ve specifickém přístupu s použitím katétru v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.
- Pacientům podstupujícím levostranný či transeptální kardiální postup během operace podávejte odpovídající dávky antikoagulační terapie. Pokud by v době, kdy se transeptální plášť anebo katétr nacházejí v levé straně srdce, nebyla obnovována odpovídající úroveň antikoagulace, hrozilo by zvýšené riziko tromboembolismu. Antikoagulační terapii v průběhu postupu a po provedení postupu podávejte v souladu s předpisy pracoviště, aby se minimalizovalo krvácení a trombotické komplikace.
- Srdeční mapování a ablační postupy mohou provádět pouze lékaři patičně vyškolení v invazivní kardiologii a v technikách s RF mapováním a ablací s otevřeným proplachováním pomocí katétru a ve specifickém přístupu s použitím katétru v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.
- Pacientům podstupujícím levostranný či transeptální kardiální postup během operace podávejte odpovídající dávky antikoagulační terapie. Pokud by v době, kdy se transeptální plášť anebo katétr nacházejí v levé straně srdce, nebyla obnovována odpovídající úroveň antikoagulace, hrozilo by zvýšené riziko tromboembolismu. Antikoagulační terapii v průběhu postupu a po provedení postupu podávejte v souladu s předpisy pracoviště, aby se minimalizovalo krvácení a trombotické komplikace.

- Před použitím si pečlivě pročtěte veškeré pokyny k vybavení a doplňkovým zařízením pro daný postup. Dodržujte všechny pokyny ohledně kontraindikací, výstrah a bezpečnostních opatření, které jsou zde uvedeny. Pokud tak neučiníte, může u pacienta dojít ke komplikacím.
- Před použitím prohlédněte katétr IntellaTip MiFi OI včetně elektrické izolace kabelů a dílku katétru, zda nemají poškození, které by při použití mohlo způsobit poranění pacienta a/ nebo uživatele. Nepoužívejte vadná nebo poškozená zařízení. Je-li to nutné, poškozené zařízení vyměňte. Na tomto zařízení není dovoleno provádět žádné úpravy.
- Obsah je dodáván STERILNÍ s použitím etylénoxidu (EO) a je třeba jej použít do data expirace uvedeného na obalu zařízení. Po uplynutí data expirace zařízení nepoužívejte. Zařízení nepoužívejte, pokud byla porušena sterilní bariéra, protože nesterilní zařízení mohou způsobit poranění pacienta. Pokud zjistíte poškození, obraťte se na zástupce společnosti Boston Scientific.
- Pokud katétr IntellaTip MiFi OI použijete při nižší než předepsané průtokové rychlosti, může se zvýšit riziko vzniku trombu, koagula a spálenin, které mohou způsobit emboliu.
- Během normálního provozu může elektromagnetická interference z jakéhokoli zdroje nepříznivě ovlivnit vizualizaci a sledování katétru během postupu, což může vést k poranění pacienta, např. perforaci, srdeční blokáde a poranění přilehlých struktur.
- Každou aplikaci RF energie začínejte při nízkém výkonu a při úpravě výkonu a odpovídajícího průtoku pečlivě dodržujte postupy popsané v části Pokyny k použití. Přiliš rychlé zvýšení výkonu během ablace, provádění ablace při vysokém výkonu (> 30 W) či nedostatečný průtok mohou způsobit perforaci vypuštěním páry, arytmie, poškození přilehlých struktur a/ nebo embolizaci.
- K poškození přilehlých tkání může dojít, je-li ablační katétr nastaven na vyšší výkon (50 W) po dobu delší než 60 sekund či s poklesem impedance bez pohybu hrotu ablačního katétru.
- Použití tohoto katérového systému u pacientů, kteří již dříve podstoupili ablační výkon kvůli flutteru síní, s sebou nese vyšší riziko perforace a/ nebo perikardiálního výpotku.
- U pacientů léčených pro septální akcesorní dráhu, atrioventrikulární (AV) nodální reentry tachykardii anebo ablací pro flutter síní existuje riziko kompletní AV blokády, která vyžaduje implantaci dočasného anebo trvalého kardiostimulátoru.
- Aby se zabránilo srážení krve v lumen katétru, které by mohlo vést k embolizaci, neustále podávejte infuzi normálního heparinizovaného fyziologického roztoku.
- Aby se snížilo riziko vzniku úrazu elektrickým proudem, nedovolte, aby se během přenosu proudu pacient dostal do kontaktu s uzemněnými kovovými povrchy.
- Zajistěte, aby spojení kabelu a katétru zůstalo během celého postupu suché, aby se předešlo elektrickému šoku nebo jinému poranění pacienta a aby nedošlo k narušení funkce zařízení.
- Elektrody a stimulační zařízení mohou poskytovat cestu vysokofrekvenčnímu elektrickému proudu. Riziko popálenin lze snížit (ale nikoli zcela vyloučit) umístěním elektrod co možná nejdále od místa ablace a disperzní elektrody. Ochranná impedance umožňuje kontinuální monitorování elektrokardiogramu (EKG) během přenosu energie a může snížit riziko popálení.
- Před použitím zařízení zajistěte infuzi heparinizovaného normálního fyziologického roztoku hadičkou katétru, aby byly proplachovací porty průchodné a aby měly dostatečný průtok. Průchodnost proplachovacích portů je důležitá k udržení chladicí funkce a k minimalizaci rizika koagulace, fibrinu, trombu a spálení s možnou následnou embolií či perforací způsobenou vypuštěním páry.
- Na soupravě plášť/ katétr či v ní se může během postupu nahromadit fibrin. Při vyjímání dilatátoru nebo katétru aspirujte.
- Pokud jsou proplachovací porty neprůchodné nebo katétr nefunguje správně, přestaňte jej používat.
- Aby se předešlo systémovému tromboembolismu, musí být při vstupu do levého srdce při ablaci použiti intravenózní heparin nebo jiná přijatelná alternativa.
- U pacientů podstupujících dlouhý ablační postup s proplachováním existuje potenciál pro větší antikoagulaci, a proto musí být pečlivě monitorován aktivovaný koagulační čas (ACT) z důvodu zvýšeného rizika krvácení, silného krvácení či embolie.
- Při antikoagulaci se může zvýšit riziko krvácení.
- Elektrická zařízení pro záznam a stimulaci musí být izolována. Únik proudu z jakéhokoli elektrického zařízení připojeného k pacientovi nesmí u intrakardiálních elektrod překročit 10 mikroampér.
- Je nutné zajistit, že veškeré vybavení, které budete používat spolu s katétry společnosti BSC, je typu CF, je odolné proti defibrilaci, splňuje požadavky normy IEC 60601-1 o elektrické bezpečnosti a vyhovuje místním požadavkům na specifikovaný účel použití, aby bylo sníženo riziko náhodného úrazu elektrickým proudem.
- Ablací katétr IntellaTip MiFi OI nezavádějte ani nevýmínejte, aniž byste narovnali hrot katétru (vrátte řídici páčku do neutrální polohy), aby se předešlo zamotání či zachycení uvnitř ventilu anebo jiného zařízení, které může mít za následek trauma myokardu a může vyžadovat další lékařský nebo chirurgický zákrok.
- Stimulace srdečních tkání způsobená impulsem kardiostimulátoru nebo RF energií může vést k nežádoucím vyvolání arytmií. Tyto arytmie mohou vyžadovat defibrilaci, která může vést i ke vzniku popálenin kůže.
- Maximální stanovené napětí katétru: 150 Vrms (212 Vpk).
- Výstraha pro pacienty s implantabilními kardiostimulátory a implantabilními kardiovertery/ defibrilátory (ICD):
 - Kardiostimulátory, implantabilní kardiovertery/ defibrilátory a elektrody mohou být nepříznivě ovlivněny radiofrekvenční energií. Před prováděním ablačních postupů je důležité seznámit se s návodem k použití daného výrobem daného zařízení.

- Neaplikujte RF energii přímo na elektrodu ani na tkáň v bezprostředním kontaktu s elektrodou, protože by mohlo dojít k poškození elektrody nebo narušení její funkce.
- Zavádění a vytahování katétru a manipulaci s ním je nutné provádět opatrně a pod zobrazovacím naváděním, aby nedošlo k dislokaci elektrody katétru.

- Pokud během ablace předpokládáte nutnost stimulace, během radiofrekvenční ablace dočasné kardiostimulátor přeprogramujte podle pokynů výrobce do režimu bez sledování. Při ablačním postupu může dojít k poškození kardiostimulátoru. Po ablaci proveďte plně dotazování dle pokynů výrobce a nepřeprogramujte nastavení na předoperační hodnoty parametrů stimulace a stimulace.
- Deaktivujte ICD, protože by při ablačním postupu mohlo dojít k jejich poškození nebo by mohly způsobit výboj a poranit pacienta.
- Během ablace mějte připraveny dočasné externí zdroje stimulace a defibrilace.
- U všech pacientů po ablaci proveďte úplnou analýzu funkce implantovaného zařízení.
- Zavádění katétru, manipulaci s ním a jeho vytahování je nutné provádět opatrně a pod skiaskopickou kontrolou, aby nedošlo k dislokaci elektrody.
- Monitorujte měření prahu snímání a stimulačního prahu a impedance před i po výkonu, aby byla ověřena integrita funkce spojení elektroda/pacient.
- Nezapomeňte po vypnutí radiofrekvenčního ablačního zařízení reaktivovat pulzní generátor.

- Neprovádějte ablaci v koronární arterii, protože následné poškození myokardu by mohlo být fatální. Při transaortálním přístupu je nezbytná adekvátní skiaskopická vizualizace, aby se zabránilo umístění ablačního katétru do koronárních cév.
- Během radiofrekvenční ablace je nutno dbát na to, aby se RF energie neaplikovala na koronární tepnu či v její blízkosti ani na pravé straně srdce, neboť výsledné poranění myokardu může mít fatální následky.
- Ablace v kontaktu s jakýmkoli jinými elektrodami ovlivňuje funkci katétru a může vést ke vzniku trombu, sraženiny nebo zuhelnatělé hmoty s možnou následnou embolií.
- Katétr IntellaTip MiFi Ol nesmí být zaváděn ani vytahován, pokud pocítíte odpor a neznáte jeho příčinu. Při použití jakéhokoli intrakardiálního katétru je rizikem poškození chlopně a perforace cév a/nebo srdce.
- Možnou komplikaci u srdeční ablace může být zachycení katétru v srdečních nebo krevních cévách. Riziko zachycení katétru se může zvýšit, když je katétr překroucen a/nebo umístěn v blízkosti chordae tendinae. Výskyt této komplikace může vyžadovat chirurgickou intervenci anebo opravu poškozených tkání či chlopní.
- Ablační systém IntellaTip MiFi Ol nepoužívejte v blízkosti zařízení sloužících k vyšetření magnetické rezonancí (MR), neboť zařízení MR může nepříznivě ovlivnit funkci RF generátoru a ablační systém může nepříznivě ovlivnit kvalitu obrazu. Mohlo by také dojít k narušení viditelnosti během ablace, což by mohlo vést k poranění pacienta perforací, srdeční blokádou a poraněním přilehlých struktur.
- Při postupech katérové ablace může docházet k významné expozici záření, což může způsobit akutní nemoc z ozáření a zvýšené riziko somatických a genetických následků (jak pro pacienta, tak pro personál laboratoře) z důvodu intenzity záření a doby trvání skiaskopické vizualizace. Katérovou ablaci je možné provádět pouze poté, co bude věnována náležitá pozornost možnému vystavení účinkům záření souvisejícím s postupem a po provedení opatření ke snížení tohoto vystavení. Velkou pozornost je proto nutné věnovat povužití tohoto zařízení u těhotných žen. Dlouhodobá rizika déletrvající skiaskopie nebyla stanovena. Použití tohoto zařízení musí být tedy důkladně zváženo také u prepurbertálních dětí.
- Nejsou dostupné údaje, které by prokázaly bezpečnost a účinnost tohoto zařízení u dětských pacientů.
- V případě podezření na poruchu průtoku tekutiny katétrem nebo soupravou proplachovacích hadiček, anebo pokud na RF regulátoru zaznamenate rychlý vzestup teploty o více než 15 °C, je nutné postup ukončit a katétr vyjmout, protože existuje riziko, že vypuštěná pára vyvolá nežádoucí účinky, včetně perforace, embolie nebo poranění přilehlých struktur. Katétr i souprava proplachovacích hadiček musí být vyměněny. Náhradní katétr a souprava hadiček musí být před zavedením naplněny mimo tělo, aby se snížilo riziko vzduchové embolie.
- Před výkonem vždy zjistěte, jaké je u pacienta riziko objemového přetížení. Během postupu a po jeho skončení u pacienta monitorujte příjem a výdej tekutin, aby nedošlo k objemovému přetížení. U některých pacientů mohou být přítomny faktory snižující schopnost zvládnout objemové přetížení. Tito pacienti jsou během postupu i po jeho skončení náchylní ke vzniku plicního edému či srdečního selhání. Zvláště náchylní jsou pak pacienti s kongestivním srdečním selháním nebo renální insuficiencí a starší osoby.
- Nadměrné ohnutí nebo zalomení katétru může poškodit vnitřní dráty a komponenty, včetně lumen pro chladič tekutiny. Takové poškození může ovlivnit výkon při řízení katétru a může vést k poranění pacienta.
- Ruční ohnutí a/nebo zkroucení distálního zakřivení může poškodit řídící mechanismus a lumen pro chladič tekutinu a také způsobit selhání katétru a poranění pacienta.
- Nedrhňte hrotovou elektrodu – mohli byste způsobit okluzi portu (portů), což by mohlo vést k selhání katétru a způsobit poranění pacienta.
- K monitorování postupu katétru do zkoumané oblasti endokardu použijte skiaskopii či jinou vizualizační techniku (např. echokardiografii) a současně také elektrogramy, aby se předešlo poškození vodivých cest, perforaci či tamponádě srdce.
- Neaplikujte RF energii, když je katétr mimo cílové místo. RF generátory vydávají značnou elektrickou energii a mohou způsobit poranění pacienta.

- V případě hraničních hodnot na generátoru (impedance nebo teploty) musí být katétr vyjmut a hrotová elektroda očištěna od koagula, než se znovu aplikuje RF energie. Před použitím zařízení zajištěte, aby byly všechny proplachovací otvory průchodné, aby se snížilo riziko embolie anebo perforace.
- Ověřte účinný kontakt mezi tělem pacienta a disperzní elektrodou vždy, když se změní poloha pacienta, neboť pohyb pacienta může porušit kontakt disperzní elektrody a vést k poranění pacienta anebo k prodloužení doby postupu.
- Vždy si ověřte, že před zavedením katétru do cév byl ze soupravy hadiček, katétru a všech spojení řádně vypuzen všechen vzduch. Vzduch zachycený v hadičkách a katétru může způsobit poranění nebo srdeční zástavu. Je zodpovědnost obsluhy řádně systém odvzdušnit.
- Pacienti podstupující ablační postup na levé straně by měli být během provádění postupu a po něm pečlivě monitorováni na klinické projevy infarktu, poranění pulmonální vény, poškození nervů, přítomnost embolie a/nebo vznik atrioezofageální píštěle.
- U pacientů s hemodynamickou instabilitou nebo kardiogenním šokem existuje zvýšené riziko výskytu život ohrožujících nežádoucích účinků a ablace u nich musí být prováděna mimořádně opatrně.
- Katétr IntellaTip MiFi Ol není určen k použití při interní kardioverzi. V opačném případě by mohlo dojít k perforaci, arytmií, embolií, trombotizaci nebo smrti pacienta.
- Dlouhodobá rizika lézí způsobených vysokofrekvenční ablací nebyla stanovena. Zvláště pak chybí bližší informace o dlouhodobém vlivu lézí v blízkosti specializovaného vodivého systému nebo koronárních cév.
- Než při výkonu použijete proplachovací fyziologický roztok, prohlédněte jej, zda neobsahuje vzduchové bublinky, a případně je odstraňte. Vzduchové bublinky v proplachovacím roztoku mohou způsobit embolií.
- Pokud před výkonem není známý stav antikoagulace pacienta či její rytmus, měl by být před výkonem proveden transezofageální echokardiogram (TEE) pro potvrzení, že není přítomen nástěnný trombus či trombus v ousku levé síně.
- Zavádění katéru a/nebo dlouhé pláštěvé zavaděče mohou způsobit tromboembolické příhody. Lumen předem propláchněte a udržujte jej průchodný heparinizovanou intravenózní infuzí.
- Neotírejte tento katétr organickými rozpouštědly, jako je alkohol, ani nepoužívejte konektor kabelu rukojeti do tekutin. Mohlo by to vést k elektrické nebo mechanické poruše katétru. Také by to mohlo u pacienta vyvolat alergickou reakci.
- Průtok proplachu během radiofrekvenční ablace může narušovat záznam elektrogramu z distálního hrotu vzhledem k signálové vodivosti externích chladičích roztoků. Během aplikace RF energie doporučujeme provádět pečlivé monitorování dalších intrakardiálních elektrogramů, a snížit tak pravděpodobnost náhodného poranění přilehlých struktur. Vyšší výkon ve spojení s vyšším průtokem může vyvolat narušení záznamu signálu EGM.
- Antikoagulační léčba před výkonem je na rozhodnutí lékaře. Pacienti s tromboembolickými příhodami u anamnéze však mohou vyžadovat terapeutické podávání antikoagulancií, a to před, během a po ablaci, aby se snížili výskyt závažnějších komplikací. Periprocedurální antikoagulační terapie se doporučuje u pacientů podstupujících levostranné a transeptální kardiální postupy a měla by být zvážena i u vybraných pacientů podstupujících pravostranné postupy.
- Bezpečnost a/nebo účinnost epikardiálního použití katétru IntellaTip MiFi Ol nebyla vhodnocena v klinických studiích.
- U transeptálního postupu (TSP) hrozí perforace nebo vznik tamponády. Proto je během transeptálního punkce nutné použití echokardiografické či skiaskopické snímky a je třeba v reálném čase monitorovat arteriální krevní tlak. Postup TSP navíc může způsobit vzduchovou embolií. Aby se riziko vzduchové embolie minimalizovalo, používejte odpovídající techniky aspirace a proplachování.

- Při opakovaných výměnách pláště/katétru transeptální punkci dbejte opatrnosti, aby nedošlo k reziduálnímu septálnímu defektu síní, který by vyžadoval úpravu.
- Aby se předešlo poranění pacienta, manipulujte s pláštěm při provádění transeptální punkce opatrně, zvláště pokud jsou u pacienta přítomny následující stavy:
 - rozšířený kořen aorty,
 - výrazné zvětšení pravé síně,
 - malá levá síň,
 - významná deformace skeletu nebo deformace tvaru hrudníku (např. skolióza).
- Každá závažná příhoda, která nastala ve vztahu k tomuto zařízení, musí být hlášena společnosti BSC a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel anebo pacient nachází.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Katétr IntellaTip MiFi Ol je určen k použití s kompatibilním RF regulátorem, proplachovací pumpou a soupravou proplachovacích hadiček, které splňují požadavky na rychlost průtoku katétru, kompatibilním mapovacím systémem a kompatibilní propojovací jednotkou.
- Teplotní senzor nepoužívejte k monitorování teploty tkáně. Teplotní senzor umístěný v elektrodě nedokáže určit teplotu rozhraní elektroda/tkáň ani nezměří teplotu tkáně, a to v důsledku chladičho účinku proplachovací elektrody fyziologickým roztokem.
- K očištění hrotu použijte pouze sterilní fyziologický roztok a gázový tampón.
- Katétr IntellaTip MiFi Ol není určen k použití s RF generátorem, na kterém je nastaven výkon vyšší než 50 W nebo špičkové napětí překračující 212 voltů.
- Ověřte, že je RF regulátor v kontrolním režimu, který bude dodávat výkon specifikovaný nastavením výkonu, pokud naměřená teplota nepřekročí nastavenou teplotu. Výdej RF energie řízený teplotou může být ovlivněn chladičmi účinky proplachování elektrody fyziologickým roztokem. Například regulátor RF ablace srdce Maestro má tato nastavení v režimu řízení výkonu.
- Vybavení a příslušenství nesoucí vysokofrekvenční střídavý proud mohou způsobit přímé rušení, a proto mohou narušit provoz RF generátoru. Může být nezbytné přijmout opatření ke kontrole rizik, jako je otočení nebo přemístění systému nebo odstínění vybavení a příslušenství způsobujícího rušení.

- Používejte pouze disperzní elektrody, které splňují nebo převyšují požadavky normy IEC 60601-2-2, a dodržujte návod k použití disperzní elektrody dodaný výrobcem. Doporučuje se použít disperzní elektrody, které splňují požadavky ANSI/AAMI (HF18).
- Zjevně nízký výkon, vysoká hodnota impedance nebo selhání funkce zařízení při normálním nastavení může indikovat nesprávnou aplikaci disperzní elektrody nebo poruchu elektrické elektrody.
- Katétr IntellaTip MiFi Ol je vysoce ohebný. Vyhnete se však přílišnému zkroucení. Přílišné přetočení rukojeti a dríku katétru může způsobit poškození distálního hrotu nebo sestavy katétru. Neotáčejte rukojeti a dríkem katétru o více než jednu a půl plné otáčky (540°). Není-li dosaženo požadované pozice hrotu katétru, nastavte ohyb katétru tak, aby se hrot katétru dostal mimo kontakt se srdeční stěnou, než budete pokračovat v otáčení rukojeti a dríkem katétru.
- Elektrofyzilogické katétry a systémy jsou vzhledem k požadavkům na elektromagnetickou kompatibilitu i k jiným nemocničním směrnicím určeny k použití pouze v místnostech stíněných proti záření.
- Při elektrochirurgických postupech je vždy přítomné riziko vznícení hořlavých plynů či jiných materiálů. Je nutné provést bezpečnostní opatření k omezení přítomnosti hořlavých materiálů v blízkosti elektrochirurgické soupravy.
- Po použití je třeba s výrobkem a jeho obalem nakládat a zlikvidovat jej v souladu s nemocničními, správními anebo místně platnými postupy pro biologicky nebezpečné materiály.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

K potenciálním nežádoucím účinkům souvisejícím s použitím katétru IntellaTip MiFi Ol mimo jiné patří:

- bolest nebo nepohodlí, například:
 - angina pectoris,
 - bolest na hrudi,
 - nekoronovaskulární bolest,
 - srdeční zástava,
 - úmrť,
 - hypertenze,
 - hypotenze,
 - infekce / zánet / vystavení biologicky nebezpečnému materiálu,
 - edém / zástava srdce / plevrální výpotek
- vedlejší účinky způsobené v souvislosti s postupem, například:
 - alergické reakce (včetně anafylaktického šoku),
 - urogenitální komplikace,
 - vedlejší účinky léčby či anestetik,
 - poranění způsobené ozářením / popálení tkáně,
 - renální selhání / nedostatečnost,
 - vazovagální reakce,
 - respirační tíseň / nedostatečnost / dušnost,
 - arytmie (nová nebo zhoršená),
 - poškození vodivé dráhy (srdeční blokáda, poškození uzlin apod.),
- poranění nervů, například:
 - poranění bránického nervu,
 - poranění vagálního nervu,
- gastrointestinální poruchy,
- trauma cév, například:
 - perforace,
 - disekce,
 - poškození koronární arterie,
 - vazospazmus,
 - okluze,
 - hemotorax,

- kardiální trauma, například:
 - srdeční perforace/tamponáda / perikardiální výpotek,
 - poškození chlopní,
 - syndrom hypoplastického levého srdce,
- poranění spojená s poškozením tkáně či přilehlých struktur, například:

- ezofageální poranění,
- plicní poranění,
- zachycení katétru,
- fyzické trauma,
- ablační energie,
- píštěl, například:
 - ezofagoatriální píštěl,
 - bronchoperikardiální píštěl,
- stenóza plicní žíly a její symptomy, například:
 - kašel,
 - dechová nedostatečnost, únava,
 - hemoptýza,
- chirurgické komplikace a komplikace přístupu, například:
 - hematom/sérom,
 - AV píštěl,
 - krvácení,
 - pseudoaneuryzma,
 - pneumotorax,
 - reziduální defekt sířového septa,

- poranění způsobené embolií / tromboembolií / vzduchovou embolií / embolií cizím tělesem,
- cerebrovaskulární příhoda (CVA) / mozková mrtvice,
- transitorní ischemická ataka (TIA),
- infarkt myokardu,
- neurologické poškození a jeho symptomy, například:
 - kognitivní změny, poruchy vidění, bolest hlavy, poruchy motoriky, poruchy smyslu a poruchy řeči,
- plicní embolie,
- asymptomatická cerebrální embolie.

Potenciální nežádoucí účinky mohou souviset s ablačními katétry a intervenčním postupem. Závažnost anebo frekvence výskytu těchto potenciálních nežádoucích účinků se může lišit a může způsobit delší trvání postupu anebo nutnost dalšího lékařského či chirurgického zákroku či implantace trvalého zařízení, jako je kardiostimulátor, a ve vzácných případech může způsobit smrt.

INFORMACE O PACIENTOVI

Aby byli vyřídění pacienti s trombem nebo myxomem v levé komoře nebo síní, doporučuje se, aby byli před ablačním postupem vyšetřeni transezofageální echokardiografií nebo srovnatelným zobrazovacím vyšetřením.

Zástupce společnosti BSC má pro pacienty k dispozici brožuru nazvanou „Jak porozumět arytmiím“.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Jeden (1) katétr IntellaTip MiFi Ol dodávaný sterilní s použitím etylénoxidu (EO).

Kromě katétru IntellaTip MiFi Ol si prostudujte následující část „Další potřebné položky“. Naleznete v ní seznam dalších materiálů, které bývají pro elektrofyziologický (EP) postup nezbytné.

Byl-li obal před použitím poškozen nebo byl neúmyslně otevřen, zařízení nepoužívejte.

Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná anebo nečitelná.

Po uplynutí data expirace zařízení nepoužívejte.

Podrobnosti o zařízení

Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodou, ke které dojde v souvislosti s tímto zdravotnickým zařízením, je nutné oznámit společnosti Boston Scientific a příslušnému regulačnímu orgánu vaší země.

Manipulace a skladování

Provozní podmínky

Okolní teplota: 10 °C až 40 °C

Relativní vlhkost: 30 % až 75 %

Atmosférický tlak: 70 kPa až 106 kPa

Přepřavní prostředí

Teplota: -29 °C až 60 °C

Relativní vlhkost: 30 % až 85 %

Atmosférický tlak: Nekontrolovaný

Skladovací prostředí

Okolní teplota: 15 °C až 25 °C

Relativní vlhkost: Nekontrolovaný

Atmosférický tlak: Nekontrolovaný

POKYNY K POUŽITÍ

Další potřebné položky

Postupy intrakardiální elektrofyziologické a srdeční ablace musí být prováděny v plně vybavené klinické elektrofyziologické laboratoři.

Kromě katétru IntellaTip MiFi Ol budou potřeba následující zařízení a materiály (informace o konkrétních materiálech naleznete v odpovídajících návodech k obsluze dodaných výrobcem):

Poznámka: Ablační katétr IntellaTip MiFi Ol není kompatibilní se systémem pro srdeční ablači Maestro 3000.

- kompatibilní RF regulátor a příslušenství;
- kompatibilní proplachovací pumpa a příslušenství;
- souprava proplachovacích hadiček.

Poznámka: RF generátor a systém pumpy a hadiček musí splňovat požadavky na rychlost průtoku 2 ml/min (pohotovostní režim), 17 ml/min (rychlost průtoku při ablaci s nízkým výkonem při 30 W), 30 ml/min (rychlost průtoku při ablaci s vysokým výkonem 31 W až 50 W).

- Kabel k propojení katétru IntellaTip MiFi Ol s RF regulátorem

Příslušenství

- komerčně dostupné jednorázové disperzní elektrody splňující normu IEC 60601-2-2;
- sterilní normální (0,9%) heparinizovaný (1 U heparinu/ml) fyziologický roztok (komerčně dostupný),
- venózní pláštěvý zavaděč o velikosti 8 F (2,67 mm).

Volitelné doplňkové vybavení

- kompatibilní mapovací systém a příslušenství,
- kompatibilní propojovací jednotka,
- modul filtru.

Postup

UPOZORNĚNÍ: Před použitím prohlédněte obal, zda není poškozena sterilní bariéra, a poté se ujistěte, že katétr IntellaTip MiFi Ol není poškozen. Potenciálně kontaminované či poškozené zařízení nepoužívejte.

Pokyny k připojení a provozu těchto systémů ve spojení s katétrem IntellaTip MiFi Ol jsou uvedeny v návodech k obsluze a návodu k použití k proplachovací pumpě, RF regulátoru, mapovacímu systému, propojovací jednotce, modulu filtru a soupravě proplachovacích hadiček. K připojení katétru k odpovídajícímu příslušenství použijte příslušné přídavné kabely.

- Připojte disperzní elektrodu na tělo pacienta a ke generátoru podle návodu k použití dodaného výrobcem.
- Podle standardního provozního postupu elektrofyziologické laboratoře nebo podle návodu k obsluze dodaného výrobcem připojte pacienta k záznamovému systému EKG, aby bylo usnadněno monitorování arytmií.

Poznámka: Tento postup je třeba provést před zavedením jakýchkoli intrakardiálních katétrů.

- Ověřte balení s katétrem IntellaTip MiFi Ol a s kabely a balení se soupravou proplachovacích hadiček. Opatrně a za použití sterilní techniky přeneste obsah balení do sterilního pole.
- Za aseptických podmínek zajištěte cévní přístup do žíly (např. do femorální žíly). Pomocí standardní perkutánní techniky zaveďte pláštěvý zavaděč do žíly.
- Podle návodu k obsluze anebo návodu k použití připojte RF regulátor k záznamovému systému (a v případě potřeby k mapovacímu systému) pomocí příslušných propojovacích kabelů.
- Připojte katétr IntellaTip MiFi Ol k RF regulátoru. Modul filtru a propojovací jednotku použijte podle potřeby podle návodu k obsluze a návodu k použití.

Poznámka: Při použití trojrozměrného (3D) navigačního a mapovacího systému katétru dodržujte prosím standardní provozní postup elektrofyziologické laboratoře nebo návod k použití ablačního v návodu k obsluze dodaném výrobcem.

- Zapněte napájení RF regulátoru.
- Nastavte RF regulátor na režim řízení výkonu. Teplotní rozmezí RF regulátoru nesmí překročit 50 °C, ale může být nastaven níže dle uvažení lékaře.
- Zapněte proplachovací pumpu.

Ujistěte se, že proplachovací pumpa umožňuje následující rychlosti průtoku: 2 ml/min (pohotovostní režim), 17 ml/min (nízký ablační průtok – 30 W nebo méně), 30 ml/min (vysoký ablační průtok – nad 30 W). Pokyny k úpravě nastavení pumpy v případě potřeby naleznete v návodu k obsluze proplachovací pumpy.

Pokyny k připojení soupravy proplachovacích hadiček k proplachovací tekutině a k proplachovací pumpě naleznete v návodu k použití soupravy proplachovacích hadiček nebo proplachovací pumpy.

Připojte katétr IntellaTip MiFi Ol k soupravě proplachovacích hadiček přes spojku typu luer na proximálním konci rukojeti katétru. Je třeba dobře upevnit všechny spojky typu luer, aby se předešlo úniku tekutiny.

Katétr IntellaTip MiFi Ol a soupravu proplachovacích hadiček propláchněte. Tekutina by během proplachování měla vycházet ze všech šesti (6) proplachovacích portů. Ujistěte se, že v soupravě proplachovacích hadiček ani v luminu nezůstane žádný vzduch a že jsou všechny proplachovací porty průchodné.

Na proplachovací pumpě nastavte prodlevu před výdejem RF energie a po výdeji. Pokyny ke změně nastavení prodlevy před výdejem RF energie a po výdeji RF energie naleznete v návodu k obsluze proplachovací pumpy.

Před zavedením katétru do pláště zkontrolujte řízení katétru pomocí pohybu řídícího knoflíku.

Před zavedením katétru IntellaTip MiFi Ol do pláště spusťte kontinuální proplachování rychlostí průtoku 2 ml/min, tj. pohotovostní průtok. Zkontrolujte, zda nedochází k úniku na hrotu katétru (jinému než vytékání normálního fyziologického roztoku z distálních portů), z rukojeti katétru a ze spojení typu luer a spojů hadiček.

Za skiaskopické kontroly zaveďte katétr IntellaTip MiFi Ol do pláště a postupujte cévou do srdce.

Poznámka: Stupeň vychýlení koncovky katétru IntellaTip MiFi Ol je možné ovládat prostřednictvím řídícího knoflíku na rukojeti katétru (viz obrázek 1). Pokud se řídící knoflík z neutrální polohy otočí ve směru hodinových ručiček, hrot se proporcionálně ohne směrem nahoru až do maxima 270 stupňů v jednom směru, podle zvoleného zakřivení. Pokud otočíte řídící knoflík proti směru hodinových ručiček, hrot se příslušným způsobem ohne v opačném směru. Aby se předešlo nadměrnému namáhání hrotu, je pohyb řídícího knoflíku omezen konstrukcí rukojeti. Když je dosaženo požadovaného umístění katétru, může být použit knoflík k nastavení tenze.

- Určete oblast zájmu pro ablaci.
- Nastavte počáteční úroveň výkonu v rozmezí 15 W až 20 W.
- Postup zahajte s výkonem v rozmezí 15 W až 20 W. Výkon lze podle potřeby zvyšovat v krocích po 5 W až 10 W, aby byla vytvořena transmuraní léze. Snížení amplitudy unipolárního elektrogramu o více než 80 % či výskyt dvojhoi potenciálů stejné a nízké amplitudy mohou být známkami transmuraní léze.

Poznámka: Zkontrolujte, že před podáním RF energie došlo ke zvýšení rychlosti průtoku proplachu. V hrotové elektrodě by mělo dojít k poklesu teploty nejméně o 2 °C. Pokud je nezbytné provádět ablaci s úrovní výkonu 31 W – 50 W, pak před zahájením přenosu RF energie navýšte rychlost průtoku proplachu na 30 ml/min. Po ukončení výdeje RF energie rychlost průtoku opět snižte na 2 ml/min.

VÝSTRAHA: Příliš rychlé zvýšení výkonu během ablace, provádění ablace při vysokém výkonu (> 30 W) či nedostatečná rychlost průtoku mohou vést k perforaci vypuštěním páry, arytmií, poškození přilehlých struktur a/nebo embolií.

VÝSTRAHA: Pokud katétr IntellaTip MiFi Ol použijete při nižší než předepsané průtokové rychlosti, může se zvýšit riziko vzniku trombu, koagula a spáleníin, které mohou způsobit embolií.

- Neprovádějte ablaci na jednom místě (aniž byste pohnuli hrotem ablačního katétru IntellaTip MiFi Ol) po dobu delší než 60 sekund.
- RF proud může být s použitím téhož katétru aplikován znovu na stejné nebo jiné místo.

Poznámka: Minielektrody na katétru IntellaTip MiFi Ol je možné použít k zjištění dodatečných informací z elektrogramu.

Ukončení postupu

- Před vyjmutím katétru úplně narovnejte jeho distální konec.
- Když je postup dokončen, katétr vyjměte.
- Vypněte RF generátor a pumpu.
- V průběhu zotavování pacienta pečlivě monitorujte a zajištěte, aby bylo dosaženo řádné hemostázy a aby byly ihned vyšetřeny jakékoli případné komplikace.

Likvidace

V zájmu minimalizace rizika infekce nebo mikrobiálního znečištění zlikvidujte zařízení a obal následujícím postupem:

Po použití může katétr obsahovat biologicky nebezpečné látky. S katétrem a obalem je třeba nakládat a zlikvidovat je jako biologicky nebezpečný odpad nebo v souladu s platnými nemocničními, administrativními nebo místními vládními předpisy. Doporučujeme použít kontejner na nebezpečný biologický odpad označený symbolem biologicky nebezpečných látek. Neosvětřený biologicky nebezpečný odpad nesmí být likvidován v komunálním odpadním systému.

Pokud v souvislosti s tímto zařízením dojde k závažné příhodě, včetně všech úmrtí pacientů při postupech, při kterých byl použit výrobek společnosti BSC, je nutné takovou událost ohlásit společnosti BSC a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází. Jakýkoli katétr, který souvisí se stížností, poraněním či úmrtím pacienta, vraťte společnosti Boston Scientific prostřednictvím soupravy pro vrácení výrobku BSC.

- Vrácení výrobků k analýze a revizi funkčnosti dlouhodobě pomáhá ke zvyšování jejich kvality a bezpečnosti.
- Dodržujte pokyny týkající se balení a odesílání jakýchkoli biologicky nebezpečných zařízení a dbejte na to, aby se rukojet a konektor nevystavili kapalinám, které by mohly katétr kompromitovat a omezit možnosti jeho analýzy.

INFORMACE PRO POUČENÍ PACIENTA

Při konzultaci s pacientem o použití katétru IntellaTip MiFi Ol v souvislosti s plánovaným elektrofyziologickým kardiálním intervenčním postupem by měl lékař projednat následující body:

- Rizika a přínosy, včetně seznámení s možnými nežádoucími účinky uvedenými v tomto dokumentu.
- Pokyny týkající se období po provedení postupu, včetně jakýchkoli změn životního stylu, užívání léčiv, situací, kdy zavolat poskytovatel zdravotní péče, a případných následných pooperačních kontrol.