

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW		
Problemy	Możliwa przyczyna	Czynność zaradcza
Temperatura nie jest wyświetlana	Słabe połączenie cewnika/przewodu	1. Sprawdź, czy przewód jest podłączony do cewnika IntellaTip MiFi OI i/lub sterownika RF, modułu filtra i modułu połączeniowego. 2. Sprawdź, czy moduł połączeniowy (w przypadku korzystania z systemu mapowania) jest podłączony do sterownika RF. 3. Wymień przewód i/lub cewnik. 4. Jeśli sterownik RF nadal nie wyświetla temperatury, możliwe jest nieprawidłowe działanie systemu czujnika temperatury. 5. Przed ponownym dostarczeniem energii RF należy zapoznać się z podręcznikiem operatora i usunąć uszkodzenie.
• Wartość graniczna impedancji • Wartość graniczna temperatury	Zwężenie/skrępliny na elektrodzie końcówki	1. Przerwać dostarczanie energii o częstotliwości radiowej. 2. Wyprostować koniec dystalny i wycofać cewnik IntellaTip MiFi OI. 3. Sprawdzić elektrodę końcówki pod kątem zwęgleń/skręplin. 4. W razie potrzeby delikatnie przetrzeć część końcówki jałową gałą zwilżoną jałowym roztworem soli fizjologicznej (nie szorować ani nie wykrecać elektrody końcówki, ponieważ możliwe jest uszkodzenie połączenia elektrody i poluzowanie elektrody końcówki). 5. Przed ponownym włożeniem upewnić się, że porty irygacyjne są drożne. W przypadku niedrożności portu irygacyjnego: a. Usunąć cewnik IntellaTip MiFi OI z ciała pacjenta. b. Napęlić strzykawkę o pojemności 1 ml lub 2 ml jałowym roztworem soli fizjologicznej i podłączyć do bocznego portu cewnika IntellaTip MiFi OI. c. Ostrożnie wstrzyknąć sól fizjologiczną ze strzykawki do cewnika IntellaTip MiFi OI. Podczas płukania płyn powinien wypływać ze wszystkich sześciu (6) otworów irygacyjnych. d. W razie potrzeby powtórzyć kroki b i c. e. Po oczyszczeniu otworów cewnik IntellaTip MiFi OI może zostać ponownie wprowadzony do ciała pacjenta. PRZESTROGA: Nie należy kontynuować korzystania z cewnika IntellaTip MiFi OI, jeśli porty irygacyjne są niedrożne lub cewnik nie działa prawidłowo.

Problemy	Możliwa przyczyna	Czynność zaradcza
Podejrzenie braku integralności przepływu płynu	• Wyklick z cewnika i/lub zestawu drenów irygacyjnych • Rozkalibrowana pompa irygacyjna	1. Przerwać dostarczanie energii o częstotliwości radiowej. 2. Wyprostować końcówkę dystalną i wycofać cewnik. 3. Wymień cewnik IntellaTip MiFi OI i zestaw drenu irygacyjnego; napęlić poza ciałem pacjenta. 4. Wymień cewnik IntellaTip MiFi OI i/lub zestaw drenu irygacyjnego, jeśli parametry nie mieszczą się w normie lub jeśli występują nieprawidłowości w integralności przepływu płynu. 5. Zapoznać się z podręcznikiem operatora pompy irygacyjnej, aby sprawdzić, czy przepływ płynu jest odpowiedni. 6. Skontaktować się z przedstawicielem firmy BSC, aby wymienić pompę irygacyjną.

GWARANCJA Informacje na temat gwarancji można znaleźć na stronie internetowej (www.bostonscientific.com/warranty). Importer na terenie UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holandia IntellaTip oraz Maestro są znakami towarowymi firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek zależnych. Wszelkie inne znaki towarowe należą do ich właścicieli.
--

	Catalog Number Numer katalogowy
	Consult instructions for use. Zapoznać się z instrukcją obsługi.
	Contents Zawartość
	Authorized Representative in the European Community Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Manufacturer Wytwórca
	Lot Number Numer serii
	Recyclable Package Opakowanie przeznaczone do recyklingu
	Use By Data ważności
	Australian Sponsor Address Adres sponsora australijskiego
	Argentina Local Contact Miejscowy przedstawiciel w Argentynie
	Single use. Do not re-use. Do użytku jednorazowego. Nie używać повторно.
	Do Not Resterilize Nie resterylizować
	Do not use if package is damaged. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
	Sterilized using ethylene oxide. Sterylizacja tlenkiem etylenu.
	Single sterile barrier system System pojedynczej jałowej bariery
	Non-Pyrogenic Niepirogenne
	Medical Device under EU Legislation Wyrób medyczny w świetle przepisów UE

	Date of Manufacture Data produkcji
	Temperature limitation. Graniczne wartości temperatury.
	Contains hazardous substances Zawiera substancje niebezpieczne
	Variability, rotational adjustment Zmienność, regulacja rotacyjna



51101144-08

2022-11
< p >

IntellaTip MiFi™ Open-Irrigated

Cewnik ablacyjny

R ONLY

Ostrzeżenie: Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na jego zlecenie.

PRZESTROGA PRZED PONOWNYM UŻYCIEM

Zawartość JAŁOWA; sterylizacja tlenkiem etylenu (EO). Nie używać w przypadku uszkodzenia jałowego opakowania. W przypadku wykrycia uszkodzenia należy powiadomić telefonicznie przedstawiciela firmy Boston Scientific.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie używać, przetwarzać ani resterylizować. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja może naruszyć integralność urządzenia i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei wywołać obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie, bądź resterylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krwżowe u pacjenta, w tym m.in. transmisję choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z treścią wszystkich instrukcji obsługi urządzenia pomocniczego.

Należy przestrzegać wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności wymienionych w tych instrukcjach. W przeciwnym razie mogą wystąpić powikłania u pacjenta.

OPIS URZĄDZENIA

Cewnik ablacyjny z końcówką irygacyjną (ang. Open-Irrigated, OI) IntellaTip MiFi Open-Irrigated (nazywany dalej cewnikiem IntellaTip MiFi OI) to czterobiegunowy cewnik ablacyjny z końcówką irygacyjną o rozmiarze 7.5 F (2.5 mm) przeznaczony do dostarczania energii o częstotliwości radiowej (ang. radiofrequency, RF) do elektrody końcówki cewnika o średnicy 4.5 mm w celu ablacji serca. Urządzenie zawiera trzy diagnostyczne minielektrody wbudowane w elektrodę końcówki. Zapewniają one zwiększenie rozdzielczości i dostarczają zlokalizowanych informacji dotyczących elektrogramów.

Cewnik IntellaTip MiFi OI przedstawiono na rysunku 1.

Cewnik IntellaTip MiFi OI jest przeznaczony do użytku z dostępnymi na rynku sterownikami RF, pompami irygacyjnymi i zestawami drenów irygacyjnych, które spełniają wymagania szybkości przepływu przez cewnik, oraz z dostępnym na rynku systemem mapowania.

Zawartość

Jeden (1) jałowy cewnik IntellaTip MiFi OI

Zasada działania

Cewnik IntellaTip MiFi OI wyposażono w mechanizm chłodzenia za pomocą otwartej irygacji przez końcówkę podzieloną na dwie komory. W komorze proksymalnej końcówki krąży standardowy roztwór heparynizowanej soli fizjologicznej o stężeniu 0,9% chłodzący proksymalną końcówkę elektrody, zapobiegając jej przegrzewaniu, natomiast komora dystalna umożliwia wypływ płynu przez sześć otworów irygacyjnych do układu naczyniowego pacjenta, chłodząc tym samym styk końcówki i tkanki. Złącze typu luer na proksymalnym końcu uchwytu łączy cewnik z zestawem drenów irygacyjnych, umożliwiając pompie irygacyjnej wymuszanie przepływu soli fizjologicznej do cewnika.

Segment elektrody składa się z elektrody końcówki, trzech elektrod pierścieniowych i zawiera trzy minielektrody diagnostyczne wbudowane w końcówkę. Elektroda końcówki jest wyposażona we wbudowany czujnik temperatury i dostarcza energię o częstotliwości radiowej do ablacji serca. Elektrody pierścieniowe rejestrują sygnały elektrogramu wewnątrzsercowego (EGM) w celu mapowania i dostarczania impulsów stymulujących. Trzy diagnostyczne minielektrody dostarczają dodatkowych zlokalizowanych informacji o dużej rozdzielczości dotyczących elektrogramów.

Cewnik IntellaTip MiFi OI łączy się ze standardowym sprzętem do rejestracji. Uchwyt wyposażony jest w złącze elektryczne umożliwiające połączenie ze sterownikiem RF za pomocą przewodu oraz jedno złącze typu luer służące do podłączenia cewnika do zestawu drenów irygacyjnych.

Materiały

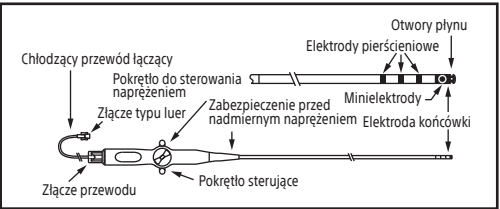
urządzenie jest wykonane ze stopu metalu, który zawiera kobalt. Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że stopy metali zawierające kobalt stosowane w wyrobach medycznych (nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani niekorzystnego wpływu na rozrodczość.

Niepirogenne

To urządzenie spełnia wymagania dotyczące dopuszczalnego limitu zawartości substancji pirogennej.

CE 0344

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



Rysunek 1. Cewnik IntellaTip MiFi OI

Informacje dla użytkownika

Z cewnika IntellaTip MiFi OI powinni korzystać wyłącznie lekarze kompleksowo przeszkoleni w zakresie kardiologii inwazyjnej oraz technik mapowania i ablacji za pomocą cewników z końcówką irygacyjną zasilanych prądem o częstotliwości radiowej, a także konkretnę metody, która ma być zastosowana w kompletnie wyposażonym laboratorium elektrofizjologicznym. Pomoc w przygotowywaniu i uruchamianiu systemu może być zapewniona jedynie przez odpowiednio przeszkolony personel.

PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cewnik ablacyjny IntellaTip MiFi OI jest wskazany do stosowania u pacjentów wymagających elektrofizjologicznego mapowania serca (stymulacji i rejestracji) za pomocą cewnika oraz – wraz z generatorem RF – do ablacji serca.

Informacje dotyczące korzyści klinicznych

W przypadku stosowania przez docelowego użytkownika cewniki ablacyjne o częstotliwości radiowej (RF) do otwartej irygacji (OI) umożliwiają oznaczenie i korekcję arytmii serca, przy jednoczesnym zmniejszeniu prawdopodobieństwa gromadzenia się fibryny i wystąpienia zakrzepów, skrzepów i zwęgleń na końcówce cewnika. Ablacja cewnikiem do otwartej irygacji pozwala na kontrolowane dostarczanie większych ilości energii do mięśnia sercowego, a tym samym na zmianę zdolności przewodzenia zaburzeń rytmu w tkance sercowej. Ablacja cewnikiem do otwartej irygacji umożliwia uzyskanie większej głębokości zmiany, a tym samym skuteczne celowanie w ogniska arytmii poprzez odpowiednią penetrację zmian. Ponadto ablacja OI jest mniej inwazyjna w porównaniu z interwencjami chirurgicznymi na otwartej klatce piersiowej.

Cewnik IntellaTip MiFi OI Open-Irrigated wykorzystuje platformę cewników z otwartą irygacją do ablacji prądem o częstotliwości radiowej Blazer Open-Irrigated firmy Boston Scientific i używa dodatkowej technologii minielektrod (ME). Dołączenie minielektrod do końcówki cewnika umożliwia uzyskanie trzech zlokalizowanych zapisów elektrogramów (EGM), które poprawiają zdolność rozpoznawania trzech dodatkowych elektrogramów wewnątrzsercowych podczas nawigacji cewnika i dostarczania prądu o częstotliwości radiowej. Możliwość rejestrowania elektrogramów mięśnia sercowego jest ważna w diagnozowaniu i leczeniu zaburzeń rytmu serca. Dzięki dodaniu minielektrod cewnik IntellaTip MiFi Open-Irrigated dostarcza dodatkowych informacji i kontekstu, aby pomóc lekarzowi w mieszczeniu cewnika w celu ciągłej ablacji prądem o częstotliwości radiowej zmian w lokalizacjach docelowych.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

W przypadku klientów z Unii Europejskiej należy posłużyć się nazwą wyrobu na etykiecie, aby wyszukać podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu dostępne na stronie internetowej europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie cewnika IntellaTip MiFi OI jest przeciwwskazane:

- u pacjentów z aktywnym zakażeniem ogólnoustrojowym;
- u pacjentów z mechaniczną protezą zastawki serca, przez którą musiałby przejść cewnik;
- u pacjentów, u których wprowadzenie cewnika do jam serca lub manipulowanie nim jest niebezpieczne, ponieważ może to zwiększyć ryzyko perforacji lub ogólnoustrojowego zdarzenia zatorowego, np. śluzaka, obecności skrzepiny w lewym przedsionku (LP) lub wewnątrzsercowej skrzepiny przysięcinnej;
- u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować heparyny ani jej akceptowalnego zamiennika w celu osiągnięcia odpowiedniej antykoagulacji;
- u pacjentów z filtrami chroniącymi przed zatorem żyły głównej i/lub stwierdzonym zakrzepem udowym, wymagającym wprowadzenia cewnika przez naczynia udowe;
- u pacjentów niestabilnych hemodynamicznie;
- u pacjentów z przeciwwskazaniami do inwazyjnego zabiegu elektrofizjologicznego, gdy wprowadzenie cewnika lub manipulowanie nim w obrębie jam serca uważa się za niebezpieczne, w takich przypadkach jak między innymi po niedawno przebytym zabiegu kardiochirurgicznym: np. po zabiegu otwarcia komory lub atriotomii, wszczepieniu pomostu aortalno-wieńcowych (ang. coronary artery bypass graft, CABG), PTA/PCI lub zabiegu stentowania naczyń wieńcowych, przy niestabilnej dusznicy bolesnej, a także u pacjentów z wrodzoną wadą serca, u których występująca nieprawidłowość zwiększa ryzyko ablacji, z poważnymi nieprawidłowościami rotacji serca lub dużych naczyń;

przez dostęp przezprzegrodowy u pacjentów z łatą wewnątrzprzedsionkową lub łatą otworu owalnego;

- przez dostęp transaortalny techniką wstępującą u pacjentów z wymienioną zastawką aorty.

Nie należy stosować tego urządzenia:

- z długą koszulką lub krótkim introduktorem < 8 F
- w naczyniach wieńcowych

PRZESTROGI

- Jeśli z jakiegos powodu widoczność cewników EP jest zmniejszona, użytkownik powinien przerwać terapię ablacyjną i nie wznowiać jej do czasu uzyskania widoczności cewnika, aby zapobiec obrażeniu ciała pacjenta, takim jak perforacja, blok serca i uszkodzenia sąsiednich struktur.
- Zabieg mapowania i ablacji serca powinié wykonywać wyłącznie lekarze kompleksowo przeszkoleni w zakresie kardiologii inwazyjnej oraz technik mapowania i ablacji za pomocą cewników z końcówką irygacyjną zasilanych prądem o częstotliwości radiowej, w zakresie konkretnej metody, która ma być zastosowana, a także zaznajomieni z kompletnie wyposażonym laboratorium elektrofizjologicznym.
- Pacjentów przechodzących zabiegi na lewej części serca oraz zabiegi przezprzegrodowe (transseptalne) należy poddać odpowiednio dostosowanemu okolozabiegowemu leczeniu przeciwzakrzepowemu. Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia powikłań zakrzepowo-zatorowych, jeśli nie zostaną zachowane odpowiednie poziomy antykoagulacji, gdy koszulka przezprzegrodowa i/lub cewnik znajdują się po lewej stronie serca. Aby zminimalizować powikłania krwotoczne i zakrzepowe, podczas zabiegu oraz po jego zakończeniu należy podawać pacjentom leki przeciwzakrzepowe zgodnie z normami obowiązującymi w placówce.

- Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z treścią wszystkich instrukcji sprzętu i urządzeń pomocniczych wymaganych w trakcie zabiegu. Należy przestrzegać wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności wymienionych w tych instrukcjach. W przeciwnym razie mogą wystąpić powikłania u pacjenta.
- Przed użyciem skontrolować cewnik IntellaTip MiFi OI, w tym izolację elektryczną przewodów oraz korpusu cewnika, pod kątem wad i uszkodzeń mechanicznych. Stosowanie uszkodzonych elementów może spowodować obrażenia ciała pacjenta i/lub użytkownika. Nie używać urządzeń awaryjnie ani uszkodzonych. W razie potrzeby wymienić uszkodzony sprzęt. Nie są dozwolone żadne modyfikacje tego urządzenia.
- Zawartość JAŁOWA; sterylizacja tlenkiem etylenu (EO). Należy wykorzystać przed upływem daty ważności podanej na opakowaniu urządzenia. Nie należy używać urządzenia po upływie daty ważności. Nie używać w przypadku uszkodzenia jałowego opakowania, ponieważ użycie niejakołych urządzeń może prowadzić do obrażeń pacjenta. W przypadku wykrycia uszkodzenia należy powiadomić telefonicznie przedstawiciela firmy Boston Scientific.
- Stosowanie cewnika IntellaTip MiFi OI przy mniejszej od przewidzianej szybkości przepływu może zwiększyć prawdopodobieństwo powstania skrzepiny, koagulatu lub zwęglonego materiału, co może stać się przyczyną zatoru.
- Interferencja elektromagnetyczna (ang. electromagnetic interference, EMI) z dowolnego źródła podczas normalnej pracy może mieć niekorzystny wpływ na wizualizację i śledzenie cewnika podczas zabiegu, co może spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, blok serca i uszkodzenia sąsiednich struktur.
- Doprrowadzanie energii o częstotliwości radiowej należy zawsze rozpoczynać od niskiej mocy i starannie przestrzegać procedur zwiększania mocy i dostosowywania szybkości prawdopodobieństwo powstania skrzepiny, koagulatu lub zwęglonego materiału, co może stać się przyczyną zatoru.
- Możliwe jest uszkodzenie sąsiadujących tkanek w przypadku stosowania cewnika ablacyjnego przy górnym ustawieniu mocy (50 watów) przez dłużej niż 60 seconds albo przy zmniejszonej impedancji bez przemieszczania końcówki cewnika ablacyjnego.
- Pacjenci, którzy przechodzili wcześniej zabieg ablacji w leczeniu trzepotania przedsionków, mogą być narażeni na większe ryzyko perforacji i/lub wysięku osierdziowego podczas stosowania tego systemu cewnika.
- Pacjenci, u których wykonuje się zabiegi ablacji dodatkowych szlaków przegrodowych, zabiegi ablacji w leczeniu nawrotnego węzłowego częstoskurczu przedsionkowo-komorowego (AV) i/lub trzepotania przedsionków, narażeni są na ryzyko wystąpienia całkowitego bloku przedsionkowo-komorowego, wymagającego wszczepienia czasowego i/lub stałego stimulatora serca.
- W celu zapobieżenia koagulacji w kanale cewnika, która mogłaby prowadzić do powstania zatoru, zawsze należy utrzymywać stały przepływ heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.
- Aby zminimalizować ryzyko porażenia prądem elektrycznym, w trakcie dostarczania energii nie wolno dotykać z elektrodą się ciała pacjenta z metalowymi, uziemionymi powierzchniami.
- Należy upewnić się, że połączenie przewodu z cewnikiem pozostaje suche przez cały czas trwania zabiegu, aby uniknąć porażenia pacjenta cewnikiem lub innych obrażeń ciała pacjenta, a także aby zapobiec utracie funkcji urządzenia.

- Elektrody i urządzenia stymulujące mogą stanowić drogi przewodzenia prądu o wysokiej częstotliwości. Ryzyko oparzeń można zmniejszyć (lecz nie wyeliminować) poprzez umieszczenie elektrod w jak największej odległości od miejsca wykonywania zabiegu ablacji i elektrody dyspersyjne. Impedancja ochronna może ograniczyć ryzyko oparzeń i umożliwić ciągłe monitorowanie elektrokardiogramu (EKG) w trakcie dostarczania energii.
- Przed użyciem należy upewnić się, że otwory irygacyjne są drożne, wstrzykując do przewodu cewnika heparynizowany roztwór soli fizjologicznej. Drożność otworów irygacyjnych jest ważna do zachowania funkcji chłodzącej oraz zminimalizowania ryzyka powstania skrzepin, fibryny, zakrzepów i zwęgleń, które mogą prowadzić do powstania zatoru, oraz wystąpienia perforacji na skutek uderzenia pary.
- W trakcie zabiegu możliwe jest gromadzenie się fibryny na koszulce/cewniku lub w ich wnętrzu. Podczas wymywania rozszerzała lub cewnika należy stosować aspirację.
- Nie należy kontynuować korzystania z cewnika, jeśli porty irygacyjne są niedrożne lub cewnik nie działa prawidłowo.
- W celu uniknięcia powstawania ogólnoustrojowych powikłań zakrzepowo-zatorowych przy wejściu do lewej części serca w trakcie ablacji konieczne jest dożylne poddawanie heparyny lub jej akceptowalnego zamiennika.
- Pacjenci poddawani długotrwałemu zabiegowi ablacji z irygacją potencjalnie narażeni są na większą dawkę antykoagulantów i tym samym w związku ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia krwawienia/krwotoku oraz zatoru należy u nich uważnie monitorować czas krzepnięcia po aktywacji (ang. activated coagulation time, ACT).
- W obecności antykoagulantów może dochodzić do zwiększonego ryzyka krwawienia z różnych przyczyn.
- Elektryczny sprzęt do rejestracji lub stymulacji musi być izolowany. Napięcie prądu upływu z dowolnego sprzętu elektrycznego podłączonego do pacjenta nie może przekraczać 10 mikroamperów w przypadku elektrod wewnątrzsercowych.
- W celu ograniczenia potencjalnego ryzyka przypadkowego porażenia prądem elektrycznym należy zadbać o to, aby sprzęt używany wraz z cewnikami firmy BSC był typu CF oraz był odporny na impulsy defibrylacyjne, spełniał wymogi bezpieczeństwa elektrycznego określone w normie IEC 60601-1 oraz wymogi miejscowych przepisów dotyczących określonego przeznaczenia sprzętu.
- Nie wolno wprowadzać ani wycofywać cewnika ablacyjnego IntellaTip MiFi OI bez prostowania końcówki cewnika (przywracania dźwigni sterującej do pozycji neutralnej), aby uniknąć splątania/uwięzienia w zastawce i/lub innym urządzeniu, które może skutkować urazem mięśnia sercowego i/lub może wymagać dodatkowej interwencji medycznej/chirurgicznej.
- Stymulacja tkanek serca przez impuls stimulatora i/lub prąd o częstotliwości radiowej może doprowadzić do niezamierzonego wywołania zaburzeń rytmu. Te zaburzenia rytmu mogą wymagać defibrylacji, co może doprowadzić także do powstania oparzeń skóry.

- Maksymalne napięcie znamionowe cewnika: 150 Vrms (212 Vpk).
- Przestrógi dla pacjentów z wszczepialnymi stymulatorami serca oraz wszczepialnymi kardiowerterami-defibrylatorami (ang. implantable cardioverter/defibrillator, ICD):
 - Prąd o częstotliwości radiowej może mieć niekorzystny wpływ na stymulatory i wszczepialne kardiowertery-defibrylatory oraz elektrody. Przed przystąpieniem do zabiegu ablacji należy się zapoznać z instrukcją producenta urządzenia.
 - Nie podawać energii RF bezpośrednio do elektrody ani tkanki będącej w bliskim kontakcie z elektrodą, ponieważ może to spowodować uszkodzenie elektrody lub jej nieprawidłowe działanie.
 - Aby uniknąć przemieszczenia elektrody, wprowadzanie i wycofywanie cewnika oraz manipulowanie nim należy przeprowadzać ostrożnie i pod kontrolą obrazowania.
 - Należy tymczasowo przeprogramować stymulator zgodnie z wytycznymi producenta, tak aby podczas ablacji prądem o częstotliwości radiowej był w trybie stymulacji asynchronicznej, jeżeli stymulacja może być wymagana podczas zabiegu ablacji. Stymulator może ulec uszkodzeniu podczas zabiegu ablacji. Po zabiegu ablacji należy kompleksowo sprawdzić urządzenie zgodnie z wytycznymi producenta i ponownie zaprogramować przedoperacyjne parametry wyuczowania i stymulacji.
- Wyłączyć urządzenia ICD, ponieważ może dojść do ich wyładowań i obrażeń pacjenta lub mogą one ulec uszkodzeniu spowodowanemu przez zabieg ablacji.
- Należy dysponować tymczasowymi, zewnętrznymi źródłami stymulacji i defibrylacji.
- Po zabiegu ablacji przeprowadzić pełną analizę funkcjonowania wszczepionego urządzenia.
- W celu uniknięcia przemieszczenia elektrody czynności wprowadzania, manipulacji i wycofywania cewnika muszą być wykonywane pod kontrolą fluoroskopii lub innej odpowiedniej metody obrazowania i z zachowaniem ostrożności.
- W celu potwierdzenia integralności i prawidłowego funkcjonowania elektrody pacjenta przed zabiegiem i po jego zakończeniu należy wykonać pomiary progów detekcji i stymulacji oraz impedancji.
- Należy pamiętać, aby po wyłączeniu sprzętu do ablacji prądem o częstotliwości radiowej ponownie włączyć generator impulsów.
- Nie należy wykonywać ablacji z wnętrza tryjicy wieńcowej, ponieważ uszkodzenie mięśnia sercowego może doprowadzić do zgonu. Przy dostępie transaortalnym konieczne jest zastosowanie odpowiedniej wizualizacji fluoroskopowej w celu uniknięcia umieszczenia cewnika ablastycznego w obrębie naczyń wieńcowych.
- Podczas zabiegu ablacji prądem o częstotliwości radiowej należy uważać, aby nie doprowadzać prądu o częstotliwości radiowej do tętnicy wieńcowej ani w jej pobliże (nawet po prawej stronie serca), ponieważ wynikające z tego uszkodzenie mięśnia sercowego może doprowadzić do zgonu pacjenta.
- Abłacja przy kontakcie z jakiegokolwiek inną elektrodą zmienia działanie cewnika i może doprowadzić do powstania zakrzepu, skrzepliny lub zwęglonego materiału, co może stać się przyczyną zatoru.
- Cewnika IntellaTip Mifi OI nie wolno wprowadzać ani wycofywać w przypadku wycucia oporu bez określenia jego przyczyny. Podczas stosowania każdego cewnika wewnątrzsercowego istnieje ryzyko uszkodzenia zastawek oraz perforacji naczyń krwionośnych i/lub serca.
- Do możliwych powikłań zabiegów ablacji serca należy uwięzienie cewnika w obrębie serca lub naczyń krwionośnych. Ryzyko uwięzienia cewnika może zwiększać się wówczas, gdy cewnik zostanie nadmiernie skrócony i/lub umieszczony w pobliżu strun ścięgienistych. Wystąpienie tego powikłania może wymagać natychmiastowej interwencji chirurgicznej i/lub naprawy uszkodzonej tkanki i/lub zastawki.
- Nie należy stosować systemu ablacji IntellaTip Mifi OI w pobliżu urządzeń do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (Magnetic Resonance Imaging, MRI), ponieważ urządzenia te mogą niekorzystnie wpływać na działanie generatora RF, a system ablacji może pogarszać jakość uzyskanych obrazów. Może to również prowadzić do utraty widoczności podczas ablacji i spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, blok serca i uszkodzenie sąsiednich struktur.
- Zabiegi ablacji cewnikowej wiążą się z potencjalną znaczącą ekspozycją na promieniowanie, co z powodu natężenia wiązki promieniowania i czasu trwania obrazowania metodą fluoroskopii może doprowadzić do ostrego urazu popromiennego oraz podwyższenia ryzyka skutków somatycznych i genetycznych, zarówno dla pacjenta, jak i dla personelu pracowni. Ablację cewnikową powinno się przeprowadzać jedynie po odpowiednim rozważeniu potencjalnej ekspozycji na promieniowanie związane z tym zabiegiem oraz po podjęciu działań mających na celu jej zminimalizowanie. Z tego względu należy dokładnie rozważyć użycie tego urządzenia u kobiet w ciąży. Nie ustalono długoterminowego ryzyka przedłużającej się fluoroskopii. Z tego względu należy starannie rozważyć użycie tego urządzenia u dzieci przed okresem dojrzewania płciowego.
- Brak jest danych potwierdzających bezpieczeństwo i skuteczność tego urządzenia w populacji pedsiatrzycznej.
- W przypadku podejrzenia utraty integralności przepływu płynu przez cewnik lub zestaw drenów irygacyjnych bądź zaobserwowania w sterowniku RF gwałtownego wzrostu temperatury >15°C zabieg należy przerwać i wycofać cewnik w celu ograniczenia ryzyka uwolnienia pary mogącego prowadzić do zdarzeń niepożądanych, w tym perforacji, zatoru lub uszkodzenia przylegających struktur. Zarówno cewnik, jaki i zestaw drenów irygacyjnych należy wymienić, napęlnić i wprowadzić ponownie. Cewnik zamienny i zestaw drenów należy napęlnić po organizmem, przed ich wprowadzeniem, aby zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego.
- Przed rozpoczęciem zabiegu zawsze należy określić dla pacjenta ryzyko przecięcia objętościowego. W trakcie wykonywania zabiegu i po jego zakończeniu należy monitorować równowagę płynów pacjenta, aby uniknąć przecięcia objętościowego. U niektórych pacjentów mogą występować czynniki ograniczające ich zdolność do radzenia sobie z przecięciem objętościowym, przez co stają się oni podatni na rozwój obrzęku płuc lub niewydolności serca w trakcie lub po zabiegu. Szczególnie podatni są pacjenci z zastośnią niewydolnością serca lub niewydolnością nerek oraz osoby w podeszłym wieku.
 - Nadmierne wykrywanie lub zginanie cewnika może uszkodzić wewnętrzne przewody i komponenty, w tym kanał do podawania płynu chłodzącego. Uszkodzenia te mogą wpłynąć na sprawność sterowania i doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.
 - Ręczne wyginanie i/lub skręcanie dystalnej krzywizny cewnika może uszkodzić jego mechanizm sterujący i kanały do podawania płynu chłodzącego, powodując uszkodzenie cewnika i obrażenia ciała pacjenta.
 - W celu uniknięcia uszkodzenia dróg przewodzących, perforacji lub tamponady serca należy monitorować wprowadzanie cewnika do badanego obszaru wsierdza za pomocą obrazowania fluoroskopowego lub innej techniki wizualizacji takiej jak elektrokardiografia.
 - Nie należy doprowadzać energii elektrycznej o częstotliwości radiowej, gdy cewnik znajduje się poza miejscem docelowym. Generatory RF mogą dostarczać znaczną energię elektryczną i powodować obrażenia ciała pacjenta.
 - W przypadku wyłączenia generatora (z powodu impedancji lub temperatury) należy wycofać cewnik i oczyścić elektrodę końcówki ze skrzepiny, zanim zostanie ponownie dostarczona energia o częstotliwości radiowej. Aby uniknąć ryzyka powstania zatoru i/lub perforacji, przed ponownym użyciem należy upewnić się, że otwory irygacyjne są drożne.
 - Po każdej zmianie pozycji pacjenta należy zweryfikować skuteczny kontakt między pacjentem a elektrodą dyspersyjną, ponieważ ruch pacjenta może zaburzyć kontakt z elektrodą dyspersyjną, prowadząc do obrażeń ciała pacjenta i/lub wydłużenia czasu trwania zabiegu.
 - Przed wprowadzeniem cewnika do układu naczyniowego należy zawsze sprawdzić, czy zestaw drenów, cewnik i wszystkie złącza zostały odpowiednio opróżnione z powietrza. Powietrze zamknięte wewnątrz drenów i cewnika może być przyczyną urazu lub zatrzymania krwi. Operator odpowiada za usunięcie całego powietrza z systemu.
 - Pacjenci poddawani zabiegom ablacji lewostronnej powinni być dokładnie monitorowani podczas zabiegu i po jego zakończeniu pod kątem klinicznych objawów zawału mięśnia sercowego, uszkodzenia żyły płucnej, uszkodzenia nerwów, zatoru i/lub przetoki przedsińkowo-przelykowej.
 - Pacjenci z niestabilnością hemodynamiczną lub wstrząsem sercowym w większym stopniu zagrożeni są występowaniem zagrażających życiu zdarzeń niepożądanych, dlatego ablację należy wykonywać u nich z zachowaniem wyjątkowej ostrożności.
 - Cewnik IntellaTip Mifi OI nie jest przeznaczony do stosowania w celu wewnętrznej kardiostymacji. Takie zastosowanie może spowodować perforację, zaburzenia rytmu serca, zator, powstanie skrzepliny i/lub zgon pacjenta.
 - Nie ustalono długoterminowego ryzyka związanego ze zmianami spowodowanymi przez ablację prądem o częstotliwości radiowej. W szczególności nieznane są żadne długoterminowe skutki zmian umiejscowionych w pobliżu wyspecjalizowanego układu przewodzącego oraz naczyń wieńcowych.
 - Przed użyciem do zabiegu rozrotoru soli fizjologicznej należy skontrolować go pod kątem występowania pęcherzyków powietrza i, w razie występowania, usunąć wszystkie pęcherzyki. Pęcherzyki powietrza w roztworze soli fizjologicznej używanej do irygacji mogą spowodować zator.
 - W przypadku jakiegokolwiek wątpliwości dotyczących stanu antykoagulacji u pacjenta lub rytmu serca przed zabiegiem należy wykonać echokardiogram przepłykowy (ang. transesophageal echocardiogram, TEE) w celu potwierdzenia nieobecności zakrzepu przysięciny i/lub zakrzepu w uszku lewego przedsionka.
 - Stosowanie cewników prowadzących i/lub długich koszułek introduktora stwarza potencjalne ryzyko wystąpienia zdarzeń zakrzepowo-zatorowych. Kanał należy wstępnie przepłukać i utrzymywać jego drożność za pomocą heparynizowanego wlewu dożylnego.
 - Nie należy przecierać cewnika rozpuszczalnikami organicznymi, takimi jak alkohol, ani zanurzać złącza przewodu uchwyty w płynach. Może to doprowadzić do usterek elektrycznych lub mechanicznych cewnika. Możliwe jest także wystąpienie reakcji alergicznej u pacjenta.
 - Przeływ irygacyjny podczas ablacji prądem o częstotliwości radiowej może zakłócić rejestrację elektrogramu za pomocą końcówki dystalnej ze względu na przewodzenie sygnału przez roztwór chłodzący dostarczany z urządzenia zewnętrznego. W celu zmniejszenia ryzyka przypadkowego uszkodzenia przylegających struktur zaleca się staranne monitorowanie (w razie potrzeby) dodatkowych elektrogramów wewnątrzsercowych podczas stosowania prądu o częstotliwości radiowej. Większa moc w połączeniu z większą szybkością przepływu mogą potęgować zakłócenia zapisów sygnału elektrogramu (EGM).
 - Decyzję o leczeniu antykoagulacyjnym przed wykonaniem zabiegu podejmuje lekarz. Jednakże pacjenci ze zdarzeniami zakrzepowo-zatorowymi w wywiadzie mogą wymagać leczenia antykoagulacyjnego przed ablacją, w trakcie ablacji i po jej zakończeniu w celu zmniejszenia występowania poważnych powikłań. W przypadku pacjentów poddawanych zabiegom na lewej części serca oraz zabiegom z dostępem przezprzegrodowy należy zalecać okołozabiegowe leczenie antykoagulacyjne. Należy je również rozważyć w przypadku wybranych pacjentów poddawanych zabiegom na prawej części serca.
 - Nie ustalono w badaniu klinicznym bezpieczeństwa ani skuteczności nasierdziowego stosowania cewnika IntellaTip Mifi OI.
 - Zabieg przezprzegrodowy (ang. transseptal procedure, TSP) stwarza potencjalne ryzyko perforacji/tamponady, do kierowania nakłutkiem przezprzegrodowym należy użyć obrazowania echokardiograficznego i/lub fluoroskopowego, a następnie zastosować monitorowanie ciśnienia tętniczego w czasie rzeczywistym. Zabieg ten może spowodować zator powietrzny, należy stosować odpowiednie techniki aspiracji i przepłukiwania w celu zminimalizowania ryzyka jego wystąpienia.
 - W przypadku wielokrotnej wymiany koszułki/cewnika podczas wykonywania punkcji przezprzegrodowej należy zachować ostrożność, aby uniknąć powstania resztkowego ubytku przegrody międzyprzedsionkowej, który wymagałby naprawy.
 - W celu uniknięcia urazu pacjenta należy ostrożnie manipulować koszułką podczas wykonywania punkcji przezprzegrodowej, zwłaszcza jeśli u pacjenta występuje któryś z poniższych stanów:
 - Powiększenie korzenia aorty
 - Wyraźne powiększenie prawego przedsionka
 - Mały lewy przedsionek
 - Wyraźna deformacja szkieletu lub zniekształcenie odcinka piersiowego (np. skolioza)

- Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w odniesieniu do wyrobu, należy zgłaszać do firmy BSC oraz do właściwego organu w państwie członkowskim użytkownika i/lub pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Cewnik IntellaTip Mifi OI jest przeznaczony do stosowania ze zgodnym sterownikiem RF, pompą irygacyjną i zestawem drenów irygacyjnych spełniającym wymagania dotyczące natężenia przepływu w cewniku, a także ze zgodnym systemem mapowania i modulem połączeniowym.
- Nie używać czujnika temperatury do monitorowania temperatury tkanki. Czujnik temperatury umieszczony w elektrodzie nie będzie odzwierciedlał temperatury styku elektrody z tkanką ani temperatury tkanki z powodu chłodzącego wpływu irygacji elektrody roztworem soli fizjologicznej.
- Do czyszczenia końcówki używać wyłącznie jałowej soli fizjologicznej i jałowych gazików.
- Cewnik IntellaTip Mifi OI nie jest przeznaczony do stosowania z generatorem RF o parametrach wyjściowych przekraczających 50 W lub 212 V (wartość szczytowa).
- Sprawdzić, czy sterownik RF jest w trybie sterowania, który dostarczy ilość mocy określona w ustawieniu mocy, o ile zmierzona wartość temperatury nie przekroczy ustawienia temperatury. Działanie chłodzące irygacji elektrody roztworem soli fizjologicznej może mieć wpływ na sterowane temperaturą dostarczanie energii RF. Na przykład sterownik ablacji serca prądem o częstotliwości radiowej Maestro ma te ustawienia w trybie sterowania mocą.
- Urządzenia/akcesoria, przez które przepływa prąd przemienny o wysokiej częstotliwości, mogą powodować zakłócenia związane ze sprzężeniem bezpośrednim i w związku z tym mogą zakłócać działanie generatora RF. Może zaistnieć konieczność zastosowania takich środków ograniczania ryzyka, jak zmiana orientacji, przeniesienie lub ekranowanie urządzeń/akcesoriów powodujących zakłócenia.
- Należy używać wyłącznie elektrod dyspersyjnych spełniających lub przekraczających wymagania normy IEC 60601-2-21 przestrzegając zaleceń producenta elektrody dyspersyjnej dotyczących sposobu jej użycia. Zaleca się stosowanie elektrod dyspersyjnych spełniających wymagania norm ANSI/AAMI (HRIE).
- Wyraźne obniżona moc wyjściowa urządzenia, wysoki odczyt impedancji lub jego niewłaściwe działanie w zwykłych warunkach mogą wskazywać na nieprawidłowe przytwierdzenie elektrody dyspersyjnej bądź uszkodzenie połączenia elektrycznego.
- Cewnik IntellaTip Mifi OI są bardzo skrotne. Należy unikać nadmiernego skręcania. Nadmierne obracanie uchwyty i korpusu cewnika może spowodować uszkodzenie końcówki dystalnej lub zespołu cewnika. Nie wolno obracać uchwyty ani korpusu cewnika o więcej niż jeden i pół pełnego obrotu (540°). Jeżeli nie uda się uzyskać pożądanego pozycji końcówki cewnika, przed kontynuowaniem obracania uchwyty i korpusu cewnika należy skorygować wygięcie cewnika w celu uwolnienia jego końcówki ze ściany serca.
- Cewniki i systemy elektrofizjologiczne przeznaczone są do stosowania wyłącznie w pomieszczeniach ekranowanych przed promieniowaniem ze względu na wymagąi zgodności elektromagnetycznej oraz inne szpitalne wytyczne dotyczące bezpieczeństwa.
- Z elektroiurugii niedługożnie wiąże się ryzyko zapalenia się łątwpalnych gązów bądź innych materiałów. Należy podjąć środki ostrożności polegające na usunięciu łątwpalnych materiałów z obszaru, w którym wykonywane są zabiegi elektroiurugiczne.
- Po użyciu produkt i opakowanie należy traktować i utylizować zgodnie ze szpitalną procedurą dotyczącą materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne, procedurami administracyjnymi i/lub rozporządzeniami lokalnych władz.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Poniżej wymieniono niektóre zdarzenia niepożądane, które mogą być związane z użyciem cewnika IntellaTip Mifi OI:

- Ból lub uczucie dyskomfortu, np.:
 - Duszniaka bolesna
 - Ból w klatce piersiowej
 - Ból inny niż sercowo-naczyniowy
- Zatrzymanie czynności serca
- Zgon
- Nadciśnienie
- Niedociśnienie
- Zakażenie, stan zapalny lub narażenie na materiał stanowiący zagrożenie biologiczne
- Obrzęk, niewydolność serca, wysięk opłucnowy
- Skutki uboczne związane z zabiegiem, np.:
 - Reakcja alergiczna (w tym anafilakcja)
 - Powikłanie w obrębie układu moczowo-płciowego
 - Skutki uboczne związane z przyjmowaniem leków lub znieczuleniem
 - Popromienne urazy lub oparzenia tkanek
 - Niewydolność/upośledzenie czynności nerek
 - Reakcja wazowagalna
- Niewydolność oddechowa lub bezdech
- Zaburzenie rytmu serca (nowe lub zastrzone)
- Uszkodzenie dróg przewodzących (blok serca, uszkodzenie węzła itp.)
- Uszkodzenie nerwu, np.:
 - Uszkodzenie nerwu przeponowego
 - Uszkodzenie nerwu błędnego
- Zaburzenia żołądkowo-jelitowe
- Uraz naczynia, w tym:
 - Perforacja
 - Rozwarstwienie naczynia
 - Uraz tętnicy wieńcowej

- Skurcz naczynia
- Niedrożność
- Krwiak opłucnej

- Uraz serca, np.:
 - Perforacja lub tamponada serca, wysięk osierdziowy
 - Uszkodzenie zastawki
 - Zespół sztywnego lewego przedsionka
- Urazy związane z uszkodzeniem tkanki i/lub sąsiednich struktur, np.:
 - Uraz przełyku
 - Uszkodzenie płuc
 - Uwięzienie cewnika
 - Uraz fizyczny
 - Energia ablastyczna

- Przetoka, np.:
 - Przetoka przedsińkowo-przelykowa
 - Przetoka oskrzelowo-osierdziowa

- Stenoza żyły płucnej i jej objawy, np.:
 - Kaszel
 - Duszność, zmęczenie
 - Płucie krwιά

- Powikłania chirurgiczne i dostępne, np.:
 - Krwiak lub miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego
 - Przetoka tętniczko-żylna
 - Krwawienie
 - Tętniak rzekomy
 - Odma opłucnowa
 - Resztkowy ubytek przegrody międzyprzedsionkowej

- Uraz spowodowany zátorem, zakrzepicą, zátorem powietrzny lub zátorem ciałem obcym
 - Incydent naczyniowo-mózgowy/udar mózgu
 - Przemijający atak niedokrwienny
 - Zawał mięśnia sercowego
 - Upośledzenie neurologiczne i jego objawy, np.:
 - Zmiany poznawcze, zaburzenia widzenia, ból głowy, upośledzenie funkcji motorycznych, upośledzenie funkcji sensorycznych i zaburzenia mowy

- Zator płucny
- Bezobjawowy zator mózgu

Potencjalne zdarzenia niepożądane mogą być związane z cewnikami ablastycznymi i/lub zabiegami interwencyjnym. Nasilenie i/lub częstotliwość tych potencjalnych zdarzeń niepożądanych może się różnić i prowadzić do wydłużenia czasu zabiegu i/lub dodatkowej interwencji medycznej i/lub chirurgicznej, wszczepienia stałego urządzenia takiego jak stymulator, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do zgonu.

INFORMACJE DLA PACJENTA

W celu wykonania badań przesiewowych pacjentów, pod kątem zakrzepu lub śluzaka w lewej komorze lub przedsińku zaleca się wykonanie przed procedurą ablacji badania echokardiograficznego, powierzchniowego lub przezprzekładowego, lub porównywalnego badania z obrazowaniem stanowiących zagrożenie biologiczne, procedurami administracyjnymi i/lub rozporządzeniami lokalnych władz.

Broszura informacyjna dla pacjentów pod tytułem „Zrozumieć zaburzenia rytmu serca” jest dostępną u przedstawiciela firmy BSC.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Jeden (1) cewnik IntellaTip Mifi OI jest dostarczany jako jałowy; poddano go sterylizacji tlenkiem etylenu (EO).

Opis cewnika IntellaTip Mifi OI należy zapoznać się z poniższą częścią „Niezbędne dodatkowe elementy”, w której znajduje się szczegółowa lista pozostałych produktów standardowo wymaganych przy zabiegach elektrofizjologicznych (EP).

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem.

Nie używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

Nie należy używać urządzenia po upływie daty ważności.

Szczegóły dotyczące urządzenia
Wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie Boston Scientific i odpowiedniemu lokalnemu organowi regulacyjnemu w dziedzinie wyrobów medycznych w danym kraju.

Obsługa i przechowywanie

Środowisko pracy

Temperatura otoczenia: od 10°C do 40°C

Wilgotność względna: od 30% do 75%

Ciśnienie atmosferyczne: od 70 kPa do 106 kPa

Warunki podczas transportu

Temperatura: od -29°C do 60°C

Wilgotność względna: od 30% do 85%

Ciśnienie atmosferyczne: brak ograniczeń

Warunki przechowywania

Temperatura otoczenia: od 15°C do 25°C

Wilgotność względna: brak ograniczeń

Ciśnienie atmosferyczne: brak ograniczeń

INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU

Niezbędne dodatkowe elementy

Wewnątrzsercowe zabiegi elektrofizjologiczne i zabiegi ablacji serca należy wykonywać w pracowni elektrofizjologicznej z kompletnym wyposażeniem.

Oprócz cewnika IntellaTip Mifi OI wymagane są następujące urządzenia i materiały (informacje dotyczące konkretnych materiałów zawierają odpowiednie podręczniki operatora dostarczone przez producenta):

- Uwaga:** Cewnik IntellaTip Mifi OI nie jest zaprojektowany jako produkt zgodny z systemem ablacji serca prądem o częstotliwości radiowej Maestro 3000.
- Zgodny sterownik RF i akcesoria
- Zgodna pompa irygacyjna i akcesoria
- Zestaw drenów irygacyjnych

Uwaga: generator RF i pompa/system drenów muszą być w stanie dostarczać przepływ z szybkością 2 ml/min (tryb czuwania), 17 ml/min (niski przepływ w czasie ablacji: ≤30 W), 30 ml/min (duży przepływ w czasie ablacji: od 31 W do 50 W).

- Przewód łączący cewnik IntellaTip Mifi OI ze sterownikiem RF

Akcesoria

- Dostępne na rynku jednorazowe elektrody dyspersyjne spełniające wymagania normy IEC 60601-2-2
- Jałowa, heparynizowana (1 u heparyny/ml) sól fizjologiczna (0,9%) (dostępna na rynku)
- Koszułka introduktora żylnego o rozmiarze 8 F (2,67 mm)

Dodatkowe opcjonalne urządzenia

- Zgodny system mapowania i akcesoria
- Zgodny moduł połączeniowy
- Moduł filtra

Zabieg

OSTRZEŻENIE: przed użyciem urządzenia należy skontrolować, czy nie doszło do naruszenia ciągłości jałowego opakowania oraz czy cewnik IntellaTip Mifi OI nie ma żadnych wad. Nie wolno używać urządzeń, które mogły ulec skażenia lub awarii.

Należy zapoznać się z podręcznikiem operatora i dokumentem Sposób użycia pompy irygacyjnej, sterownika RF, systemu mapowania, modułu połączeniowego, modułu filtra i zestawu drenów irygacyjnych, aby uzyskać informacje na temat podłączania i używania tych systemów w połączeniu z cewnikiem IntellaTip Mifi OI. Do podłączenia cewnika do odpowiedniego wyposażenia dodatkowego należy użyć odpowiednich przewodów dodatkowych.

- Przymocować elektrodę dyspersyjną do ciała pacjenta i podłączyć do generatora zgodnie z dokumentem Sposób użycia dostarczony przez producenta.
- Podłączyć pacjenta do systemu rejestracji EKG w celu umożliwienia monitorowania zaburzeń rytmu serca zgodnie ze standardową procedurą zabiegową laboratorium elektrofizjologicznego lub podręcznikiem operatora dostarczony przez producenta.

Uwaga: Należy to zrobić przed wprowadzeniem cewników wewnątrzsercowych.

- Otworzyć opakowania cewnika IntellaTip Mifi OI i przewodu oraz zestawu drenów irygacyjnych. Stosując technikę aseptyczną, ostrożnie przenieść zawartość opakowań w pole jałowe.
- Uzyskać dostęp naczyniowy przez żyłę (np. żyłę udową) w warunkach aseptycznych. Następnie wprowadzić koszułkę introduktora do żyły, stosując standardową technikę przekskorną.
- Podłączyć sterownik RF do systemu rejestrującego (i w razie potrzeby systemu mapowania) za pomocą odpowiednich przewodów interfejsu, zgodnie z podręcznikiem operatora lub dokumentem Sposób użycia.
- Podłączyć cewnik IntellaTip Mifi OI do sterownika RF. W razie potrzeby użyć modułu filtra i modułu połączeniowego zgodnie z podręcznikiem operatora i dokumentem Sposób użycia.

Uwaga: jeśli ma być używany trójwymiarowy (3D) system nawigacji i mapowania cewnika, należy postępować zgodnie ze standardową procedurą stosowaną w pracowni elektrofizjologicznej lub sposobami użycia zawartymi podręczniku operatora dostarczonym przez producenta.

- Włączyć zasilanie sterownika RF.
- Ustawić sterownik RF w trybie sterowania mocą. Temperatura sterownika RF nie może przekraczać 50°C, ale może być niższa, wedle uznania lekarza.
- Włączyć pompę irygacyjną.
- Upewnić się, że pompa irygacyjna ma następujące szybkości przepływu: 2 ml/min (tryb czuwania), 17 ml/min (niski przepływ w czasie ablacji – 30 W lub mniej), 30 ml/min (wysoki przepływ w czasie ablacji – powyżej 30 W). W celu uzyskania informacji na temat sposobu regulacji ustawień pompy, jeśli jest to wymagane, należy zapoznać się z podręcznikiem operatora pompy irygacyjnej.
- Instrukcję podłączania zestawu drenów irygacyjnych do płynu irygacyjnego i pompy irygacyjnej znajdują się w dokumencie Sposób użycia zestawu drenów irygacyjnych lub pompy irygacyjnej.
- Podłączyć cewnik IntellaTip Mifi OI do zestawu drenów irygacyjnych, używając złącza typu luer na proksymalnym końcu uchwyty cewnika. Należy się upewnić, że wszystkie złącza typu luer są właściwie zabezpieczone, aby uniknąć wycieków.
- Oczyścić cewnik IntellaTip Mifi OI oraz zestaw drenu irygacyjnego. Podczas płukania płyn powinien wypływać ze wszystkich sześciu (6) otworów irygacyjnych. Upewnić się, że w zestawie drenów irygacyjnych i kanale cewnika nie pozostawiono powietrza, a wszystkie otwory irygacyjne są drożne.
- Ustawić okres opóźnienia przed doprowadzaniem prądu o częstotliwości radiowej i okres opóźnienia po doprowadzaniu prądu o częstotliwości radiowej i okres opóźnienia przed doprowadzaniem prądu o częstotliwości radiowej i okres opóźnienia po doprowadzaniu prądu o częstotliwości radiowej na pompie irygacyjnej można znaleźć w podręczniku operatora pompy.
- Przed umieszczeniem cewnika w koszułce należy sprawdzić możliwość sterowania cewnikiem, poruszając pokrętełm sterującym.

- Przed umieszczeniem cewnika IntellaTip Mifi OI w koszułce rozpocząć ciągłą irygację z szybkością przepływu wynoszącą 2 ml/min (przepływ w trybie gotowości). Sprawdź końcówkę cewnika pod kątem wycieków (innych niż wypływ roztworu soli fizjologicznej z otworów dystalnych) na uchwycie cewnika, złączach typu luer i połączeniach drenów.
- Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić cewnik IntellaTip Mifi OI do koszułki i przeprowadzić przez naczynia krwionośne do serca.

Uwaga: Stopień wygięcia końcówki cewnika IntellaTip Mifi OI jest kontrolowany przez pokręteło sterujące znajdujące się na uchwycie cewnika (patrz Rysunek 1). Po obróceniu pokręteła sterującego w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara względem pozycji neutralnej końcówka cewnika zagina się w odpowiednim kierunku maksymalnie o 270 stopni w jedną stronę, w zależności od wybranej opcji zagięcia. Obrót pokręteła sterującego w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara powoduje wygięcie końcówki cewnika w przeciwnym kierunku. Ruch pokręteła sterującego jest ograniczany przez konstrukcję uchwyty, co pozwala zapobiec nadmiernym napięciom końcówki cewnika. Pokręteła do sterowania napięciem można użyć po osiągnięciu wymaganej pozycji cewnika.

- Określić obszar zainteresowania zabiegu ablacji.

- Jako moc początkową ustawić wartość od 15 W do 20 W.

- Zabieg rozpocząć przy ustawieniu mocy w zakresie od 15 do 20 W. W razie potrzeby można zwiększać stopniowo moc co 5–10 W w celu utworzenia zmiany pełnościennnej. Spadek amplitudy elektrokardiogramu unipolarnego o więcej niż 80% lub wystąpienie podwójnych potencjałów o równej i niższej amplitudzie może być objawem powstania zmiany pełnościennnej.

Uwaga: przed rozpoczęciem dostarczania energii RF należy potwierdzić zwiększenie szybkości przepływu irygacyjnego, sprawdzając, czy temperatura elektrody końcówki spada o co najmniej 2°C. Jeśli konieczna jest ablacja przy użyciu energii rzędu od 31 W do 50 W, należy zwiększyć szybkość przepływu irygacji do 30 ml/min przed rozpoczęciem dostarczania energii o częstotliwości radiowej. Następnie przewoźnik szybkości przepływu do 2 ml/min po dostarczeniu energii o częstotliwości radiowej.

PRZESTROGA: zbyt szybkie zwiększenie mocy podczas ablacji, ablacja przy wysokiej mocy (>30 W) lub niedostateczna szybkość przepływu mogą prowadzić do perforacji spowodowanej uwolnieniem pary, zaburzeń rytmu serca, uszkodzenia przyległych struktur i/lub zatoru.

PRZESTROGA: stosowanie cewnika IntellaTip Mifi OI przy mniejszej od przewidzianej szybkości przepływu może zwiększyć prawdopodobieństwo powstania skrzepiny, koagulatu lub zwęglonego materiału, co może stać się przyczyną zatoru.

- Nie wykonywać ablacji trwającej ponad 60 sekund bez przemieszczania końcówki cewnika IntellaTip Mifi OI.
- Prąd o częstotliwości radiowej może być ponownie dostarczony do tego samego lub innego miejsca z użyciem tego samego cewnika.

Uwaga: minielektrod cewnika IntellaTip Mifi OI można też użyć w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących elektrogramu.

Zakończenie zabiegu

- Przed wyjęciem cewnika wyprostować całkowicie jego dystalny koniec.
- Po zakończeniu zabiegu wycofać cewnik.
- Wyłączyć generator RF i pompę.
- Należy dokładnie monitorować pacjenta podczas jego powrotu do zdrowia, aby upewnić się, że osiągnięto homeostazę, a także w celu niezwłocznego leczenia wszelkich powikłań.

Utylizacja

Aby zminimalizować ryzyko zakażenia lub zagrożeń mikrobiologicznych po użyciu, należy wyrzucić urządzenie i opakowanie w sposób podany poniżej.

Po użyciu cewnik może zawierać substancje niebezpieczne biologicznie. Cewnik i opakowanie należy traktować i usuwać jako odpady niebezpieczne biologicznie lub zleać ich przetwarzanie i usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub lokalnymi. Zaleca się stosowanie pojemnika na substancję stwarzającą zagrożenie biologiczne z symbolem zagrożenia biologicznego. Nieprzetworzonych odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne nie należy wyrzucać do systemu odpadów komunalnych.

W przypadku poważnego incydentu dotyczącego urządzenia, w tym zgonu pacjenta w wyniku zabiegu z użyciem produktu firmy BSC, należy zgłaszać ten fakt do firmy BSC oraz do właściwego organu w państwie członkowskim użytkownika i/lub pacjenta. W przypadku skargi, uszczerbku na zdrowiu lub zgonu pacjenta należy zwrócić cewnik do firmy Boston Scientific, używając zestawu do zwrotu produktu firmy BSC.