

Ongelmat	Mahdollinen syy	Korjaustoimenpide
- Impedans-siraja - Lämpötilaraja	Hiiltymä/hiyttymä kärkelektrodissa	- Lopeta radiotaajuusenergian anto. - Suorista distaalinen pää ja vedä IntellaTip MiFi OI -katetri ulos. - Tarkasta, ettei kärkelektrodissa ole hiiltymää/hiyttymää. - Jos sellainen on, pyyhi karkiosa varovasti steriiliillä keittosuolaliuokseen kostutetuilla sideharsolla (älä hankaa tai väännä kärkelektrodia, sillä kärkelektrodin kiinnitys voi vahingoittua ja kärkelektrodi löystyä). - Varmista ennen uudelleenasettamista, että huuhteluportit ovat avoimet. Jos huuhteluportti tukkeutuu: - Varmista, että IntellaTip MiFi OI -katetri on poistettu potilaasta. - Täytä 1 tai 2 millilitran ruisku steriilillä keittosuolaliuksella ja liitä se IntellaTip MiFi OI -katetrin sisusulkuhanaan. - Ruiskuta keittosuolaliuos varovasti ruiskusta IntellaTip MiFi OI -katetriin. Nesteen pitää virrata kaikista kuudesta (6) huuhteluaukosta huuhteluprosessin aikana. - Toista vaiheet b ja c tarpeen mukaan. - Jos huuhteluportit ovat auki, IntellaTip MiFi OI -katetrin voi viedä uudelleen potilaaseen.
Nestevirtauksen toimintahäiriötä koskeva epäily	- Katetrin ja/tai huuhteluletku-setin vuoto - Huuhtelupump-pua ei ole kalibroitu	- Lopeta radiotaajuusenergian anto. - Suorista distaalipää ja vedä katetri ulos. - Vaihda IntellaTip MiFi OI -katetri ja huuhteluletkuseti ja esitäytä ne erillään potilaasta. - Vaihda IntellaTip MiFi OI -katetri ja/ tai huuhteluletkusetti, jos parametrit eivät näytä normaaleilta tai jos nestevirtaus on epänormaalia. - Tarkista huuhtelupumpun käyttäjän oppaasta, että nesteen virtaus on tarkkaa. - Ota yhteyttä BSC-edustajaan huuhtelupumpun vaihtamista varten.

TAKUU

Laitteen takuutiedot saa osoitteesta www.bostonscientific.com/warranty.

EU-maahantuoja: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Alankomaat

IntellaTip MiFi ja Maestro ovat Boston Scientific Corporation -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.

Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

	Catalog Number Kataloginnumero
	Consult instructions for use. Tutustu käyttöohjeisiin.
	Contents Sisältö
	Authorized Representative in the European Community Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Manufacturer Valmistaja
	Lot Number Eränumero
	Recyclable Package Kierrätettävä pakkaus
	Use By Käytettävä viimeistään
	Australian Sponsor Address Australialaisen toimeksiantajan osoite
	Argentina Local Contact Argentiina – paikalliset yhteyshiedot
	Single use. Do not re-use. Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen.
	Do Not Resterilize Ei saa steriloida uudelleen.
	Do not use if package is damaged. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
	Do not use if package is damaged. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
	Sterilized using ethylene oxide. Steriloitu etyleenioksidilla.
	Single sterile barrier system Yksinkertainen steriili pakkaus
	Non-Pyrogenic Pyrogeeniton
	Medical Device under EU Legislation Lääkintälaite EU:n lainsäädännön mukaan

	Date of Manufacture Valmistuspäivämäärä
	Temperature limitation. Lämpötilarajoitus.
	Contains hazardous substances Sisältää vaarallisia aineita
	Variability, rotational adjustment Säädettävyyys, määrän pyörösäädin





51101144-13

2022-11
< fi >

IntellaTip MiFi™ Open-Irrigated

Ablatiokatetri

ONLY

Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lakien mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä.

UUDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVA VAROITUS

Sisältö toimitetaan STERILIINÄ eteenioksidimenetelmällä (EO) käsiteltynä. Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut. Jos havaitset vaurioita, soita Boston Scientific -edustajalle.

Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitelly tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, -käsitelly tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien - mutta siihen rajoittumatta - tarttuvien tautien siirtyminen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

Lue kaikki apulaitetta koskevat ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Ota huomioon kaikki näissä ohjeissa mainitut vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet. Jos ohjeita ei noudateta, siitä voi aiheutua komplikaatioita potilaalle.

LAITTEEN KUVAU

IntellaTip MiFi Open-Irrigated (OI) -ablaatiokatetri (jäljempänä IntellaTip MiFi OI -katetri) on nelipolaarinen koon 7,5 F (2,5 mm) avohuuhdeltu ablaatiokatetri, joka on tarkoitettu radiotaajuisen (RF) energian syöttämiseen katetrin päässä olevaan 4,5 millimetrin elektrodin sydämen ablaatiohoitoa varten. Laitte sisältää kolme kärkelektrodin upotettua diagnostista minielektrodia, jotka on tarkoitettu antamaan lisää korkearesoluutioisia ja paikallisia elektrogrammitietoja.

Kuvassa 1 on IntellaTip MiFi OI -katetri.

IntellaTip MiFi OI -katetri on tarkoitettu käytettäväksi kaupallisesti saatavissa olevan radiotaajuusohjaimen, katetrin virtausnopeusvaatimukset täyttävän huuhtelupumpun ja huuhteluletkusetin sekä kaupallisesti saatavissa olevan kartoitusjärjestelmän kanssa.

Sisältö
Yksi (1) steriili IntellaTip MiFi OI -katetri

Toimintaperiaate

IntellaTip MiFi OI -katetria jäähdytetään katetrin kaiteen kammioon jaetun kärjen läpi tapahtuvalla avohuutella. Katetrin kärjen proksimaalisessa kammiossa kiertää tavallista heparimisoitua 0,9-prosenttista keittosuolaliuosta, joka jäähdyttää proksimaalista kärkelektrodia ja ehkäisee ylikuumenemista. Distaalisessa kammiossa taas on kuusi huuhteluaukkoa, joiden kautta neste virtaa potilaan verisuonistoon jäähdyttäen katetrin, kärjen ja kudoksen välistä kosketuspintaa. Huuhtelupumppu pumpppaa keittosuolaliuosta katetriin, kahvan proksimaalipäässä olevaan luer-liittimeen liitetyn huuhteluletkusetin kautta.

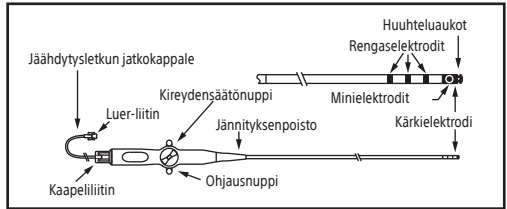
Elektrodiosa koostuu kärkelektrodista ja kolmesta rengaselektrodista, ja sen kärkeessä on kolme sisäänrakennettua diagnostista minielektrodia. Kärkelektrodissa on sisäänrakennettu lämpötila-anturi, ja elektrodi johtaa sydämen ablaatioon, tarvittavan radiotaajuusenergian. Rengaselektrodit rekisteröivät sydämensäisen elektrogrammin (EGM) signaali kartoitusta varten ja antavat tahdistuspulssit. Kolme diagnostista minielektrodia on suunniteltu antamaan lisää korkearesoluutioista, paikallista elektrogrammitietoa.

IntellaTip MiFi OI -katetrin voi liittää tavallisiin tallennuslaitteisiin. Kahvassa on sähköliitin kaapeliin, avohuuhdellun radiotaajuuskatetrin avulla luer-liitin katetrin huuhteluletkusetiin kytkemistä varten. Ja yksi luer-liitin katetrin huuhteluletkusetiin kytkemistä varten.

Materiaalit
Tämä laite on valmistettu kobolttia sisältävästä metalliseoksesta. Tämänhetkisen tiedollisen näytön perusteella kobolttia sisältävistä metalleisista valmistetut lääkinälliset laitteet eivät aiheuta lisääntyntä syöpäriskiä tai vaikuta haitallisesti lisääntymiskykyyn.

Pyrogeeniton

Tämä laite täyttää pyrogeenin rajaehdot.



Kuva 1. IntellaTip MiFi OI -katetri

Käyttäjätiedot

IntellaTip MiFi OI -katetri on tarkoitettu käytettäväksi katetrin avulla suoritettavaan sydämen sähköfysiologiseen kartoitukseen (tahdistukseen ja rekisterointiin) sekä yhdessä radiotaajuusgeneraattorin kanssa sydämen ablaatiohoitoon.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

IntellaTip MiFi OI -katetri on tarkoitettu käytettäväksi katetrin avulla suoritettavaan sydämen sähköfysiologiseen kartoitukseen (tahdistukseen ja rekisterointiin) sekä yhdessä radiotaajuusgeneraattorin kanssa sydämen ablaatiohoitoon.

Kliinisiä etuja koskeva lauselmä

Tarkoitettun käyttäjän käyttäminä sydämen radiotaajuisten avohuhteluablatiokatetrin käytön kliiniset edut ovat sydämen rytmihäiriöiden tunnistaminen ja korjaaminen sekä katetrin kärkeen muodostuvan fibriniin, trombin, hyyttymän ja hiiltymän todennäköisyyden vähentyminen. Avohuhteluablaatio mahdollistaa suurempien energiamäärien ohjatun annon sydänkudokseen, mikä muuttaa sydänkudoksen kykyä johtaa epänormaaleja sydämen rytmejä. Leesiassa päästään syvemmälle tasolle käyttämällä tehokkaasti rytmihäiriöpesäkeisiin kohdistettavaa avohuhteluablatiota, mikä edistää riittävää leesioon tunkeutumista. Lisäksi avohuhteluablatiohoito on vähemmän invasiivista kuin rintakehän avokirurgiset toimenpiteet.

IntellaTip MiFi Open-Irrigated -katetri perustuu Boston Scientific Blazer Open-Irrigated - radiotaajuusablaatiokatetriin ja sisältää minielektrodien (ME) lisäominaisuudet. Minielektrodien liittäminen katetrin kärkeen mahdollistaa kolme paikallista elektrogrammi (EGM) -tallennusta, mikä parantaa kykyä erottaa kolme ylimääräistä sydämensäistä elektrogrammia katetrin navigoinnin ja radiotaajuusenergian annon aikana. Kyky kerätä sydänlihaksen elektrogrammitaliointeja on tärkeä rytmihäiriöiden diagnosoinnissa ja hoidossa. Kun katetriin on lisätty minielektrodit, IntellaTip MiFi Open-Irrigated -katetri antaa lisätietoa ja asiayhteystietoa, mikä auttaa lääkärää sijoittamaan katetrin jatkuvia radiotaajuusablaatioleesiolinjoja varten kohdepaikoihin.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvystä

Asiakkaat Euroopan unionin alueella: käytä etiketissä olevaa laiteneimeä, kun haet laitteen Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvystä -asiakirjaa, joka on saatavissa eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) sivustosta: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

VASTA-AIHEET

IntellaTip MiFi OI -katetria ei saa käyttää

- potilaille, joilla on yleisinfektio
- potilaille, joilla on mekaaninen keinosydänläppä, jonka läpi katetri on vietävä
- potilaille, joilla on tiloja, joiden yhteydessä sydänlokeroihin meneminen tai sydänlokeroiden manipulointi ei ole turvallista, koska tämä saattaa lisätä perforaation tai systeimen emboliaotapahtuman, kuten muun muassa myksooman merkkien, vasemman sydänkorvakkeen (LA) trombin tai sydämensäisen seinämätrombin riskiä
- potilaille, joille ei voi antaa hepariinia tai soveltuvaa vaihtoehtoista lääkettä riittävän hyttymiseneston aikaansaamiseen
- potilaille, joilla on onttoaskimien emboliusuodatin ja/tai tiedossa oleva trombi reidessä - koskee tapauksia, joissa katetri on tarpeen viedä sisään femoraliseksi
- potilaille, jotka ovat hemodynaamisesti epävakaita
- potilaille, joilla on vasta-aihe invasiiviselle elektrofysiologiselle toimenpiteelle, jossa katetrin asettaminen tai manipulointi sydänlokeroihin katsotaan vaaralliseksi, kuten esimerkiksi äskettäin tehty edellinen sydänleikkaus: esim. ventrikulotomia tai atriotomia, sepevaltimon ohitusiirre (CABG), PTCA / PCI / sepevaltimotomesti / epästabiili angina pectoris, tai potilaille, joilla on synnynnäinen sydänsairaus, jossa taustalla oleva poikkeavuus lisää ablaation riskiä, sydämen tai suurten verisuonten vakavia verenkiertohäiriöitä
- transseptaalisella menetelmällä potilaille, joille on tehty esteitunnelointi tai eteisväliseinäaukon paikkaus
- retrogradis-transaortaalisella menetelmällä potilaille, joilla on aortan keinoalppä.

Älä käytä tätä laitetta:

- pitkän holkin tai lyhyen sisäänviejän, < 8 F, kanssa
- sepe-suonistossa.

VAROITUKSET

- Jos EP-katetrin näkyvyys huonontuu jostakin syystä, käyttäjän pitää pysäyttää ablaatiohoito, eikä sitä saa jatkaa, ennen kuin katetrin näkyvyys on palautettu, jotta vältetään potilasvammat, kuten perforaatio, eteis-kammiokatkos ja vereisten rakenteiden vammat.
- Sydämen kartoitus- ja ablaatiotoimenpiteitä saavat tehdä ainoastaan invasiiviseen kardiologiaan, avohuuhdellun radiotaajuuskatetrin avulla tehtävään kartoitukseen ja ablaation tekniikoihin sekä käytettävään menetelmään perusteellisesti koulutetut lääkärit täysin varustetussa elektrofysiologian laboratoriossa.
- Anna toimenpiteen yhteydessä tarkoituksenmukainen määrä antikoagulaatiohoitoa potilaille, joille tehdään vasemmanpuoleisia ja transseptaalisia sydämeen kohdistuvia toimenpiteitä. Tromboembolian

riski on suurempi, jos tarkoituksenmukaisia antikoagulaatiotasoja ei ylläpidetä transseptaalisen holkin ja/tai katetrin ollessa sydämen vasemmassa puoliskossa. Anna antikoagulaatiohoitoa toimenpiteen aikana ja sen jälkeen terveydenhuollon yksikön käytäntöjen mukaisesti verenpuodon ja tromboottisten komplikaatioiden minimoimiseksi.

- Lue kaikki tähän toimenpiteeseen tarvittavien laitteiden ja apulaitteiden ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Ota huomioon kaikki näissä ohjeissa mainitut vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet. Jos ohjeita ei noudateta, siitä voi aiheutua komplikaatioita potilaalle.

- Tarkista ennen käyttöä, ettei IntellaTip MiFi OI -katetrissa, kaapeliin sähköierityksessä tai katetrin varressa ole vikoja tai fyysisiä vaurioita, jotka voisivat käytön yhteydessä aiheuttaa vammoja potilaalle tai käyttäjälle. Älä käytä viallisia tai vaurioituneita laitteita. Vaihda tarvittaessa vaurioitunut laite uuteen. Tämän laitteen muunteleminen ei ole sallittua.

- Sisältö toimitetaan STERILIINÄ, etyleenioksidimenetelmällä (EO) käsiteltynä. Sisältö on käytettävä ennen pakkauksen merkittyä viimeistä käyttöpäivää. Älä käytä laitetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Älä käytä laitetta, jos steriili pussi on vaurioitunut, sillä epästeriiliin laitteen käyttö voi vahingoittaa potilasta. Jos havaitset vaurioita, soita Boston Scientific -edustajalle.

- IntellaTip MiFi OI -katetrin käyttäminen määrättyä matalammalla virtausnopeudella voi mahdollisesti lisätä emboliaan johtavan trombin, hyyttymän tai hiiltymän riskiä.
- Mistä tahansa lähteestä peräisin olevat sähkömagneettiset häiriöt (EMI) voivat normaalin toimenpiteen aikana vaikuttaa haitallisesti katetrin havaittavuuteen ja seurantaan toimenpiteen aikana, mikä voi aiheuttaa potilaalle vammoja, kuten perforaation, eteis-kammiokatkoksen ja vereisten rakenteiden vaurion.

- Aloita radiotaajuusenergian käyttö matalalla teholla ja noudata käyttöohjeet-kappaleessa annettuja ohjeita tehon vähittäisestä nostosta ja vastaavista huuhtelun virtausnopeuksista. Tehon liian nopea lisääminen ablaation aikana, ablaatio suurella teholla (> 30 wattia) tai riittämätön virtausnopeus voivat aiheuttaa höyrypurkauksen syntymisen, rytmihäiriöitä, läheisten rakenteiden vaurioita ja/tai embolian.

- Hoidettavan alueen vieraiset kudokset voivat vaurioitua, jos ablaatiokatetria käytetään suurella tehoasotuksella (50 wattia) yli 60 sekunnin ajan tai alennetulla impedanssilla ablaatiokatetrin kärkeä liikuttamatta.

- Potilailla, jotka ovat aiemmin saaneet eteisvärinän ablaatiohoidon, tämän katetrijärjestelmän käyttöön voi liittyä tavallista korkeampi perforaation ja/tai perikardiaalisen effuusion riski.

- Väliseinä ylimääräisen johtoradan, eteis-kammiokiertoaktivaation ja/tai eteisvärinän ablaatiohoitoa saavilla potilailla on riski saada täydellinen eteis-kammiokatkos, joka vaatii tilapäisen tai pysyvän tahdistimen asentamista.

- Ylläpidä aina jatkuvaa heparinointua keittosuolaliuosinfuusiota, jotta katetrin lumeniin ei muodostu emboliale altistavaa hiyttymää.

- Kun katetrin johdetaan virtaa, sähköiskun vaara on minimoitava huolehtimalla siitä, ettei potilas pääse koskettamaan maadoitettuja metallipintoja.

- Varmista sähköiskun ja muiden potilasvammojen estämiseksi sekä laitteen toimintakatkoksen estämiseksi, että kaapelin ja katetrin liitäntä pysyy kuivana koko toimenpiteen ajan.

- Elektrodit ja tahdistuslaitteet voivat toimia suurtaajuusvirran johtumisreitteinä. Palovammojen vaaraa voi pienentää, muttei kokonaan poistaa, sijoittamalla elektrodit mahdollisimman kauas ablaatiokudhasta ja dispersiivisistä potilaselektrodista. Suojaimpedanssit voivat pienentää palovammojen vaaraa ja mahdollistaa sydänsähkökäyrän (EKG) jatkuvan seurannan tehonsyötön aikana.

- Varmista ennen käyttöä, että huuhteluaukot ovat auki ja suihkuttavat, infusiomalla heparinisoitua tavallista keittosuolaliuosta katetrin letkun läpi. Huuhteluporttien aukiolo on tärkeää jäähdytyksen ylläpitämiseksi ja hyttymisen, fibriniin, trombin ja hiiltymän riskin minimoimiseksi, joista voi seurata embolia sekä höyrypurkauksen aiheuttama perforaatio.
- Toimenpiteen aikana holkki-katetriyhdistelmä on tai niiden pinnalle voi kertyä fibriniä. Aspiroi kyseiset tarvikkeet, kun poistat laajentimen tai katetrin.

- Älä jatka katetrin käyttöä, jos huuhteluportit ovat tukossa tai jos katetri ei toimi kunnolla.

- Systeemisten veritulppien ehkäisemiseksi potilaalle on annettava suonensisäisesti joko hepariinia tai soveltuvaa vaihtoehtoista lääkettä, kun katetri viedään sydämen vasempaan puoliskoon ablaation aikana.

- Ablatiotoimenpiteen kohteina olevilla potilailla on suuremman antikoagulaation mahdollisuus, joten aktivioiva koagulaatioaikaa (ACT) on tarkkailtava tiiviisti lisääntyneen verenvuotoriskin ja/tai emboliariskin vuoksi.

- Hyttymisenestolääkettä käytettäessä riski verenvuotoon mistä tahansa syystä voi olla tavallista suurempi.

- Sähköisten rekisterointi- tai tahdistuslaitteiden on oltava eristettyjä. Minkään potilaaseen kytketyn sähkölaitteen vuotovirta sydämen sisäisiin elektrodeihin ei saa ylittää 10 mikroampeeria.

- Varmista huolellisesti, että kaikki BSC-katetrin kanssa käytettävät laitteet ovat CF-tyyppisiä, defibrilloinnikestavia, täyttävät IEC 60601-1 -standardin sähköturvallisuutta koskevat vaatimukset sekä kaikki käyttökartoitusta koskevat paikallisten säädösten vaatimukset tahattomien sähköiskujen vaaran vähentämisen osalta.

- Älä työnnä tai vedä IntellaTip MiFi OI -ablaatiokatetria suoristamatta katetrin kärkeä (palauttamalla ohjausvipu neutraaliin asentoon), jotta voidaan estää kärjen soikeutumminen/juuttuminen läpän ja/tai muun laitteen sisälle, mikä voi aiheuttaa sydänlihaksen vamma ja/tai vaatia ylimääräisen lääketieteellisen/kirurgisen toimenpiteen.
- Sydämen kudosten stimulointi tahdistuspulsseilla ja/tai radiotaajuisella sähkövirralla voi aiheuttaa rytmihäiriöitä tahattomasti. Näiden rytmihäiriöiden hoito voi edellyttää defibrillointia, josta saattaa olla seurauksena palovammoja.

- Katetrin suurin nimellisyännite: 150 Vrms (212 Vpk).

- Varoitukset potilaille, joilla on implantoitava tahdistin tai implantoitava rytmihäiriötahdistin/defibrillaattori (ICD):

- Radiotaajuusenergia voi vaikuttaa häiritsevästi tahdistimiin, implantoitaviin rytmihäiriötahdistimiin/defibrillaattoreihin ja johtimiin. On tärkeää lukea laitteen valmistajan käyttöohjeet ennen ablaatiotoimenpiteen suorittamista.
- Älä johda radiotaajuisia energiao suoraan jostakin tai suoraan johtimeen kosketuksissa olevaan kudokseen, koska se voi vaurioittaa johdinta tai sen toimintaa.
- Johdinten irtoamisen välttämiseksi katetrin sisäänventiä, liikuteltua ja poistoa on ohjattava kuvantamisen avulla ja erityistä huolellisuutta noudattamalla.
- Mikäli on todennäköistä, että ablaation aikana tarvitaan tahdistusta, ohjelmoi tahdistin tilapäisesti uudelleen valmistajan ohjeiden mukaisesti eteissignaaleja seuraamattomaan tahdistustapaan. Tahdistin voi vaurioitua ablaatiotoimenpiteen seurauksena. Ota laitteeseen täysi yhteys ablaation jälkeen valmistajan ohjeiden mukaisesti ja ohjelmoi uudelleen toimenpidettä edeltävät mittaus- ja tahdistusparametrit.
- Poista ICD-laitte käytöstä, koska sen varauksen purkautuminen voi vahingoittaa potilasta tai laite voi vaurioitua ablaation aikana.
- Huolehdi siitä, että välineet tilapäiseen ulkoiseen tahdistukseen ja defibrillaatioon ovat saatavilla.
- Tarkista implantoidun laitteen toiminta perusteellisesti ablaatiohoidon jälkeen.
- Katetrin eteenpäin viemisen, manipuloinnin ja poistamisen aikana on käytettävä läpivalaisua tai asianmukaista kuvantamisoajusta ja toimittava huolellisesti johdinten irtoamisen välttämiseksi.
- Tarkista potilaan ja johtimen välinen yhteys mittamalla havaitsemis- ja tahdistuskynnykset sekä impedanssi ennen toimenpidettä ja sen jälkeen.
- Muista palauttaa tahdistuspulssigeneraattori käyttöön, kun radiotaajusablaatiolaitteet on sammutettu.

- Älä suoria ablaatiota sepelvaltimon sisällä, koska seurauksena voi olla kuolemaan johtava sydänilhasvaurio. Transartaalista menetelmää käytettäessä riittävä läpivalaisuohjaus on välttämätön, jotta ablaatiokatetri ei joutuisi sepelvaltimoihin.
- Radiotaajusablaation aikana on varottava käyttämästä radiotaajuisa sähkövirtaa sepelvaltimoissa tai niiden läheisyydessä myöskään sydämen oikealla puolella, sillä seurauksena voi olla kuolemaan johtava sydänlhasvaurio.
- Jos katetri koskettaa ablaation aikana mihinkään muihin elektrodeihin, katetrin toiminta muuttuu ja seurauksena voi olla mahdollisesti emboliaan johtava trombi, verihyytymä tai hiiliytymä.
- IntellaTip MiFi OI -katetria ei saa koskaan työntää tai vetää, mikäli vastusta tuntuu, ennen kuin vastuksen syy on selvitetty. Minkä tahansa katetrin sydämen sisäisessä käytössä on läppävuurioiden sekä suonten ja/tai sydämen perforaation vaara.
- Yksi sydämen ablaatiohoidon mahdollinen komplikaatio on katetrin juuttuminen sydämeen tai verisuoneen. Katetrin juuttumisen riskiä voi lisätä katetrin liiallinen kiertäminen ja/tai sen sijoittaminen sydämen jännerihmojen kohdalle. Tämä komplikaatio saattaa vaatia leikkaushoitoa sekä mahdollisten vaurioituneiden kudosten tai läppien korjaamista.
- Älä käytä IntellaTip MiFi OI -ablaatiojärjestelmää magneettikuvauslaitteiden (MRI) läheisyydessä, sillä magneettikuvauslaitteet voivat häiritä radiotaajusgeneraattorin toimintaa, ja ablaatiojärjestelmä voi huonontaa magneettikuvien laatua. Tämä voi myös johtaa näkyvyyden huonontumiseen ablaation aikana, mikä voi aiheuttaa potilasvammoja, kuten perforaation, eteis-kammiokatkoksen ja vieraisten rakenteiden vaurioita.
- Katetriablaatiotoimenpiteissä on mahdollista huomattava säteilyaltistus, joka voi aiheuttaa akutin säteilyvammän sekä suuremman somaattisten ja geneettisten vaikutusten riskin sekä potilaille että laboratoriohenkilöstölle läpivalaisuavauksen säteilyvoimakkuuden ja -keston vuoksi. Katetriablaatioon saa ryhtyä vasta, kun toimenpiteeseen liittyvä mahdollinen säteilyaltistus on huomioitu asianmukaisella tavalla ja tämä altistus on pyritty minimoimaan. Tämän laitteen käyttöä raskaana olevien naisten hoidossa on sen vuoksi harkittava erityisen tarkoin. Pitkäaikaisen läpivalaisun pitkän aikavälin riskejä ei tunneta. Tämän laitteen käyttöä puberteetti-ikää nuorempien lasten hoidossa on sen vuoksi harkittava erityisen tarkoin.
- Tämän laitteen käytön turvallisuudesta ja tehokkuudesta lapsipotilaiden hoidossa ei ole tietoa.
- Mikäli katetrin tai huuhteluletkusetin sisäisessä nestevirtauksessa epäillään olevan häiriö tai mikäli radiotaajuusohjaimen osoittama lämpötila nousee nopeasti yli 15 °C:n, toimenpide on keskeytettävä ja katetri poistettava. Muuton vaarana on höyrypurkauksen syntyminen, mistä voi seurata haittatapahtuma, muun muassa perforatio, embolia tai läheisten rakenteiden vaurio. Koska katetri etä huuhteluletkusetti on vaihdettava. Vaihtokatetri ja ltkusetti on täytettävä kehon ulkopuolella ennen sisäänventiä ilmaembolian riskin vähentämiseksi.
- Määritä aina ennen toimenpidettä potilaan volyymikuormituksen riski. Seuraa potilaan nestetasapainoa koko toimenpiteen ajan sekä sen jälkeen volyymiylikuormituksen välttämiseksi. Joillakin potilaille muut tekijät saattavat heikentää mahdollisuuksia käsitellä volyymiylikuormistusta, mikä altistaa heidät keuhkophöhlie tai sydämen vajaatoiminnalle toimenpiteen aikana tai sen jälkeen. Erityisen alttiita ovat sydämen kongesttiivisessä vajaatoiminnasta tai munuaisten vajaatoiminnasta kärsivät potilaat sekä iäkkäät potilaat.
- Katetrin liiallinen taivuttaminen tai kiertäminen voi vaurioittaa sen sisäisiä johtimia ja komponentteja, kuten jäähdytysluomia. Nämä vauriot voivat heikentää katetrin ohjattavuutta ja vahingoittaa potilasta.
- Distaalisen mutkan taivuttaminen tai kiertäminen käsin voi vaurioittaa ohjausmekanismeja ja jäähdytysluumeneita, mikä saattaa vioittaa katetria ja vahingoittaa potilasta.

- Älä hankaa kärkielektrodia, sillä se voi tukkia huuhteluaukot, mikä saattaa vioittaa katetria ja vahingoittaa potilasta.
- Valvo katetrin etenemistä tutkittavan sydämen sisäkalvon alueella läpivalaisulla sekä muulla visualisointimenetelmällä, kuten kaikukardiografialla ja elektrogrammeilla, jotta vältettäisiin johtumisreittien vamma, sydämen perforatio tai tamponaatio.
- Älä anna radiotaajuusenergiaa katetrilla kohdealueen ulkopuolelle. Radiotaajuusgeneraattori voi tuottaa huomattavan sähköenergian ja vahingoittaa potilasta.
- Mikäli generaattorin virta katkaa (impedanssin tai lämpötilan vuoksi), katetri on poistettava ja kärkielektrodi puhdistettava hyytynneestä verestä ennen radiotaajuisen sähkövirran käyttöä. Varmista ennen käytön jatkamista, että kaikki huuhteluaukot ovat auki. Näin pienennät embolian ja perforaation riskiä.
- Tarkista potilaan ja dispersiivisen potilaselektrodin riittävä kontakti aina potilaan asennon vaihdon jälkeen, sillä potilaan liike voi irrottaa dispersiivisen potilaselektrodin, jolloin potilas voi saada vammoja tai toimenpide saattaa pitkiittyä.
- Tarkista aina ennen katetrin viemistä suoneen, että letkusetistä, katetrista ja kaikista liitännöistä on poistettu ilma asianmukaisesti. Letkuihin tai katetriin jäänyt ilma voi aiheuttaa vammoja tai sydämenpysähdyksen. Käyttäjän on vastuussa siitä, että järjestelmästä on poistettu kaikki ilma.
- Sydämen vasempaan puoliskoon kohdistuvien ablaatiotoimenpiteiden aikana ja niiden jälkeen potilasta on tarkkailtava huolellisesti infarktin, keuhkolaskimovaurioiden, hermovaurioiden, embolian sekä atrioesofageaalisen fistelin klinisten merkkien varalta.
- Epävakaä hemodynamikka ja kardiogeeninen sokki lisäävät hengenvaarallisten haittatapahtumien riskiä, joten tällaisille potilaille ablaatio on suoritettava erityisen varovasti.
- IntellaTip MiFi OI -katetria ei ole tarkoitettu säsiseen rytminsiirtoon. Tällaisesta käytöstä voi seurata perforatio, rytmihäiriöitä, embolia, trombi tai potilaan kuolema.
- Radiotaajuusablaation aikaansaamisen leesioiden pitkän aikavälin riskejä ei tunneta. Erityisesti on huomattava, ettei erikoistuneiden johtoratajärjestelmien tai sepelvaltimoiden läheisyydessä sijaitsevien leesioiden pitkäaikaisvaikutuksia tunneta.
- Tarkista huuhtelusuolaliuos ilmakuplien varalta ja poista mahdolliset kuplat ennen liuoksen käyttöä toimenpiteessä. Huuhtelusuolaliuoksen ilmakuplat voivat aiheuttaa embolian.
- Mikäli potilaan hyytymisenestotilasta tai rytmistä ei ole varmuutta ennen toimenpidettä, transesofageaalinen kaikukuvaus (TEE) pitää ennen toimenpiteen aloittamista tehdä herkästi sen varmistamiseksi, ettei muraalista trombia tai vasemman sydänkorvakkeen trombia ole.
- Mikäli potilaan hyytymisenestotilasta tai rytmistä ei ole varmuutta ennen toimenpidettä, transesofageaalinen kaikukuvaus (TEE) pitää ennen toimenpiteen aloittamista tehdä herkästi sen varmistamiseksi, ettei muraalista trombia tai vasemman sydänkorvakkeen trombia ole.

- Ohjauskatetrin ja pitkät johtokanyylit altistavat tromboembolisille haittatapahtumille. Esihuuhteile ja pidi luumen avoinna heparinisoidulla suonsisäisellä infuusiolla.
- Älä pyyhki tätä katetria orgaanisilla liuottimilla, kuten alkoholilla, äläkä upota kahvan kaapeliiliittintä nesteeseen. Se voi aiheuttaa katetriin sähköisiä tai mekaanisia vikoja. On myös mahdollista, että potilas saa allergisen reaktion.
- Huhtelun virtaus radiotaajuusablaation aikana saattaa vääristää distaalkärjen elektrogrammitaltiointoja ulkoisen jäähdytysratkaisun signaalin johtavuuden takia. Radiotaajuisa sähkövirtaa käytettäessä suositellaan sydämensisäisten elektrogrammien huolellista valvontaa läheisten rakenteiden tahattoman vaurioitumisen mahdollisuuden pienentämiseksi. Suuri teho yhdistettynä suuriin virtausnopeuksiin saattaa lisätä EGM-signaalin taltiointien vääristymiä.
- Toimenpidettä edeltävä hyytymisenestotäkytyä toteutetaan lääkärin harkinnan mukaan. Mikäli potilaalla on aiemmin ollut tromboembolinen tapahtuma, hyytymisenestotäkytyksen ennen ablaatiotoimenpidettä, sen aikana ja sen jälkeen voi olla tarpeen vakavien komplikaatioiden ehkäisemiseksi. Toimenpiteen aikana annettavaa hyytymisenestotäkytystä suositellaan sydämen vasempaan puoliskoon kohdistuvien ja transseptaalisella menetelmällä tehtävien toimenpiteiden yhteydessä, ja sen tarpeellisuutta tulee harkita myös sydämen oikeaan puoliskoon kohdistuvien toimenpiteiden yhteydessä.
- IntellaTip MiFi OI -katetrin epikardiaalisen käytön turvallisuutta tai tehokkuutta ei ole arvioitu kliinisessä tutkimuksessa.
- Transseptaalinen toimenpide (TSP) muodostaa mahdollisen perforaation/ tamponaation riskin. Kaikukardiografiaa ja/tai läpivalaisukuvia pitää käyttää transseptaalisen punktion ohjaamiseen, ja reaaliaikaisesti toimivaa valtimoverenpainemittaria pitää käyttää. TSP voi aiheuttaa ilmaembolian. Voit minimoida ilmaembolian riskin asianmukaisten aspiratio- ja huuhteluteknikoiden avulla.
- Mikäli holkki tai katetri on vietävä useita kertoja transseptaalipunktion läpi, on varottava aiheuttamasta eteisväliseinään korjausta vaativaa vauriota.
- Potilaan suojelemiseksi käsittele kanyylia varovasti transseptaalipunktiota suorittaessasi, erityisesti, jos potilaalla on jokin seuraavista tiloista:
 - aortan tyven laajentuma
 - merkittävä oikean eteisen laajentuma
 - pienikokoinen vasen eteinen
 - merkittävä rintakehän alueen luuston epämuodostuma tai vääristymä (esim. skolioosi).
- Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava BSC:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

VAROTOIMET

- IntellaTip MiFi OI -katetri on tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivan radiotaajuusohjaimen, huuhtelupumpun ja huuhteluletkusetin, joka täyttää katetrin virtausnopeutta koskevat vaatimukset, yhteensopivan kartoitusjärjestelmän ja yhteensopivan liitäntärasian kanssa.
- Älä käytä lämpötila-anturia kudoksen lämpötilan seurantaa. Elektrodia jäähdyttävän keittosuolaliuoshuhtelun vuoksi elektrodin sisäinen lämpötila-anturi ei kerro elektrodin ja kudoksen kosketuspinnan eikä kudoksen lämpötilaa.
- Käytä kärjen puhdistamiseen ainoastaan steriiliä keittosuolaliosta ja sidehartsotynnyä.

- IntellaTip MiFi OI -katetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi sellaisen radiotaajusgeneraattorin kanssa, jonka lähtötehon asetus ylittää 50 wattia tai 212 voltia (huippujännite).
- Varmista, että radiotaajuusohjain on tilassa, jossa ohjain syöttää tehoasetusta vastaavan määrän radiotaajuusenergiaa, ellei mitattu lämpötila ylitä lämpötila-asetusta. Elektrodin keittosuolaliuoshuhtelun jäähdytysvaikutukset voivat vaikuttaa lämpötilaohjattuun radiotaajuusenergian syöttämiseen. Esimerkiksi sydämen radiotaajusablaation Maestro-ohjaimessa nämä asetukset ovat tehonsäätötilassa.
- Suurtaajuusella vaihtovirralla toimivat laitteet ja lisävarusteet voivat aiheuttaa suora kytkentähäiriöitä ja siten keskeyttää radiotaajusgeneraattorin toiminnan. Häiriöiden vähentämiseksi saattaa olla tarpeen vaihtaa häiritsevän laitteen tai lisävarusteen asentoa, siirtää sitä tai suojata se jotenkin.
- Käytä ainoastaan IEC 60601-2-2 -standardin vaatimukset täyttäviä tai ylittäviä dispersiivisiä potilaselektrodeja ja noudata dispersiivisen potilaselektrodin valmistajan käyttöohjeita. ANSI/AAMI-vaatimusten mukaisten (HF18) dispersiivisten potilaselektrodien käyttö on suositeltavaa.
- Vähäinen lähtöteho, korkea impedanssilukema tai normaalin toiminnan estyminen tavallisilla asetuksilla voivat johtua dispersiivisen potilaselektrodin virheellisestä kiinnityksestä tai sähköjohtimen viasta.
- IntellaTip MiFi OI -katetri kestää hyvin kiertämistä. Vältä liiallista kiertämistä. Katetrin kahvan ja varren liiallinen kiertäminen voi vaurioittaa distaalkärkeä tai katetrikokoonpanoa. Älä kieraä katetrin kahvaa ja vartta enemäp kuin puolitista kierrosta (540°). Mikäli et saa katetrinärkeä haluamaasi asentoon, irrota katetrin kärki sydämen seinämästä muuttamalla katetrin taivutusta, ennen kuin jatkat katetrin kahvan ja varren kiertämistä.
- Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien vaatimusten ja muiden sairaalan turvallisuuskäytäntöjen vuoksi elektrofysiologiset katetrit ja järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan säteilysuojatuissa tiloissa. Sähkökirurgisissa toimenpiteissä on aina tulenarkojen kaasujen tai muiden materiaalien syttymisen vaara. Sähkökirurgisessa toimenpidehuoneesta on mahdollisuuksien mukaan poistettava tulenarka materiaali.
- Käsittele tuotetta ja pakkausta käytön jälkeen biovaarallisina jätteinä ja hävitä ne tällaisia jätteitä koskevien sairaalan, hallinnollisten ja/tai julkishallinnollisten käytäntöjen mukaisesti.

HAITTATAPAHTUMAT

IntellaTip MiFi OI -katetrin käyttöön liittyy muun muassa seuraavia mahdollisia haittatapahtumia:

- kipu tai epämiellyttävät tunteemukset, esimerkiksi:
 - rustusrintakipu
 - rintakipu
 - muu kuin sydämenverenpuerainen kipu
- sydämenpysähdy
- kuolema
- hypertensio
- hypotensio
- infektio / tulehdus / alistuminen biovaaralliselle materiaalille
- ödeema / sydämen vajaatoiminta / pleuraeffuusio
- toimenpiteeseen liittyvät sivuvaikutukset, esimerkiksi:
 - allerginen reaktio (mukaan lukien anafylaksi)
 - genitourinaarinen komplikaatio
 - lääkitykseen tai anestesiaan liittyvät sivuvaikutukset
 - säteilyvamma / kudoksen palovamma
 - munuaisten pettäminen/vajaatoiminta
 - vasovagaalinen reaktio
- hengitysvaikeudet/hengitysvajaus/hengenahdistus
- rytmihäiriö (uusi tai pahentunut)
 - johtumisreittivamma (eteis-kammiokatkos, solmukkeen vamma jne.)
- hermovaurio, esimerkiksi:
 - palleahermon vaurio
 - kiertäjähermon vaurio
- ruoansulatuselimestön häiriöt

- verisuonivaurio, esimerkiksi:
 - perforaatio
 - dissektio
 - sepelvaltimovaurio
 - vasospasmi
 - okklusio
 - veririnta
- sydänvamma, esimerkiksi:
 - sydämen perforaatio / sydämen tamponaatio / perikardiaalinen effuusio
 - jäykan vasemman eteisen oireyhtymä
- kudosvaurioon ja/tai vieraisiin rakenteisiin liittyvä vamma, esimerkiksi:
 - ruokatorven vamma
 - keuhkovaurio
 - katetrin juuttuminen
 - fyysinen vamma
 - ablaatioenergia

- fisteli, esimerkiksi:
 - atrioesofageaalinen fisteli
 - bronko-perikardiaalinen fisteli
- keuhkolaskimon stenosi ja sen oireet, esimerkiksi:
 - yskä
 - hengenahdistus, väsymys
 - veriykskö
- kirurgiset ja verisuoniyhdeyskomplikaatiot, esimerkiksi:
 - hematooma/serooma
 - arteriovenoosi fisteli
 - verenvuoto
 - pseudoaneurysma
 - ilmarinta
 - residuaali eteisväliseinäen vaurio
- embolian/tromboembolian/ilmaembolian/vierasesine-embolian aiheuttamat vammat
 - aivoverenkiotöhäiriö (CVA) / aivohalvau
 - ohimenevä iskeeminen kohtaus (TIA)
 - sydäninfarkti
 - neurologinen häiriö ja sen oireet, esimerkiksi:
 - kognitiiviset muutokset, näköhäiriöt, päänsärky, motoriset häiriöt, aistien heikentyminen ja puheen heikentyminen
 - keuhkoembolia
 - oireeton aivoembolia.

Mahdolliset haittatapahtumat voivat liittyä ablaatiokatetreihin ja/tai interventioimenpiteeseen. Näiden mahdollisten haittatapahtumien vakavuus ja/tai yleisyys saattaa vaihdella, ja ne saattavat pidentää toimenpiteen kestoa ja/tai johtaa lääkinällisen ja/tai kirurgisen lisätoimenpiteen tarpeeseen, pysyvän laitteen (kuten tahdistimen) implantointiin ja harvinaissa tapauksissa kuolemaan.

POTILASTIEDOT

Jotta löydettäisiin potilaat, joilla on trombi tai myksooma vasemmassa eteisessä tai kammiossa, on suositeltavaa, että potilaille tehdään ennen toimenpidettä pinnallinen tai transesofageaalinen sydänkaikukuvaus tai vastaava sydämen kuvantamistutkimus.

BSC-edustajalta voi tilata potilaille tarkoitettua esitettä ”Understanding Arrhythmias” (Rytmihäiriöiden ymmärtäminen).

TOIMISTUSTA

IntellaTip MiFi OI -katetri toimitetaan yksittäispakkattuna ja etyteenjoksidimenetelmällä (EO) steriloituna.

Tuotusta IntellaTip MiFi OI -katetria lisäksi alla olevaan Tarvittavat lisävälineet kohtaan, jossa on yksityiskohtainen lista muista materiaaleista, joita tyypillisesti tarvitaan elektrofysiologisessa (EP) toimenpiteessä.

Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä.

Tuotetta ei saa käyttää, jos etiketit ovat epätäydellisiä tai lukukelvottomia. Älä käytä laitetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Laitetiedot

Ilmoita kaikista vakavista tähän laitteeseen liittyivistä tilanteista Boston Scientific -yhtiölle ja asianmukaiselle oman maasi viranomaiselle, joka vastaa lääkintälaitteen valvonnasta.

Käsitellyt ja säilytys

Käyttöympäristö

Ympäristön lämpötila: 10–40 °C

Suhteellinen kosteus: 30–75 %

Ilmanpaine: 70–106 kPa

Kuljetusympäristö

Lämpötila: -29–60 °C

Suhteellinen kosteus: 30–85 %

Ilmanpaine: Ei kontrolloitu

Säilytysympäristö

Ympäristön lämpötila: 15–25 °C

Suhteellinen kosteus: Ei kontrolloitu

Ilmanpaine: Ei kontrolloitu

KÄYTTÖOHJEET

Tarvittavat lisävälineet

Sydämensisäiset elektrofysiologiset ja sydänablaatiotoimenpiteet pitää tehdä täysin varustetussa kliinisessä elektrofysiologian laboratoriossa.

IntellaTip MiFi OI -katetrin lisäksi tarvitaan seuraavat laitteet ja materiaalit (katso tarkempia tietoja materiaaleista asianomaisen valmistajan käyttäjän oppaista):

Huomautus: IntellaTip MiFi OI -ablaatiokatetria ei ole tarkoitettu yhteensopivaksi Maestro 3000 -sydänablaatiojärjestelmän kanssa.

- yhteensopiva radiotaajuusohjain ja lisävarusteet
- yhteensopiva huuhtelupumppu ja lisävarusteet
- huuhteluletkusetti

Huomautus: Radiotaajusgeneraattorilta ja pumppu-/letkujärjestelmältä edellytetään virtausnopeuksia 2 ml/min (valmiustila), 17 ml/min (pieni ablaatiovirtausnopeus teholla ≤ 30 wattia), 30 ml/min (suuri ablaatiovirtausnopeus teholla 31–50 wattia).

- kaapeli, joka yhdistää IntellaTip MiFi OI -katetrin radiotaajuusohjaimeen.

Lisävarusteet

- kaupallisesti saatavissa olevat kertakäyttöiset dispersiiviset potilaselektrodit, jotka ovat IEC 60601-2-2 -standardin vaatimusten mukaisia
- kaupallisesti saatavissa oleva steriili, tavallinen (0,9-prosenttinen) ja heparinisoitu (1 yksikkö heparinia milliliittraa kohden) keittosuolaliuos
- 8 F:n (2,67 mm) laskimosisäänviejohlkki.

Valinnaiset lisävarusteet

- yhteensopiva kartoitusjärjestelmä ja lisävarusteet
- yhteensopiva liitäntärasia
- suodatindmoduuli.

Toimenpide

HUOMAUTUS: Varmista ennen käyttöä, että pakkauksen steriili pussi on ehjä eikä IntellaTip MiFi OI -katetrissa ole vikoja. Mahdollisesti kontaminoitunutta tai viallista laitetta ei saa käyttää.

Katso huuhtelupumpun, radiotaajuusohjaimen, kartoitusjärjestelmän, liitäntärasian, suodatindmoduulin ja huuhteluletkusetin käyttäjän oppaista ja käyttöohjeista, miten nämä järjestelmät liitetään ja miten niitä käytetään IntellaTip MiFi OI -katetrin kanssa. Käytä asianmukaisia lisävarustekaapeleita katetrin liittämisessä asianmukaiseen lisälaitteeseen.

- Kiinnitä dispersiivinen potilaselektrodi potilaaseen ja generaattorin valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
- Kytke potilas EKG-rekisteröintijärjestelmään rytmihäiriöiden seurantaa varten elektrofysiologian laboratorion vakiokäytäntöjen tai valmistajan käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

Huomautus: Tee tämä ennen minkään sydämensisäisen katetrin sisäänventiä.

- Avaa IntellaTip MiFi OI -katetrin, kaapelin ja huuhteluletkusetin pakkaukset. Siirrä pakkauksen sisältö huolellisesti steriilille alueelle steriilin käytännön mukaisesti.
- Tee laskimoon (esim. reisilaskimoon) sisäänvientikohta aseptisissa olosuhteissa. Vie sitten sisäänviejäholkki suoneen perkutaanista vakioimenetelmää käyttäen.
- Liitä radiotaajuusohjain tallennusjärjestelmään (ja haluttaessa kartoitusjärjestelmään) asianmukaisilla liitäntäjohtoilla käyttäjän oppaiden ja käyttöohjeiden mukaisesti.
- Liitä IntellaTip MiFi OI -katetri radiotaajuusohjaimeen. Käytä suodatindmoduulia ja liitäntärasiaa tarpeen mukaan käyttäjän oppaiden ja käyttöohjeiden mukaisesti.

Huomautus: Jos aiot käyttää kolmiulotteista katetrin navigointi- ja kartoitusjärjestelmää, noudata elektrofysiologian laboratorion normaalia toimintatapaa tai valmistajan käyttäjän oppaassa olevia käyttöohjeita.

- Kytke radiotaajuusohjaimen virta.
- Aseta radiotaajuusohjain tehonhallintatilaan. Radiotaajuusohjaimen lämpötilaraja ei saa olla yli 50 °C, mutta se voi asettaa matalammaksi lääkärin harkinnan mukaan.
- Käynnistä huuhtelupumppu.
- Varmista, että huuhtelupumpulla on seuraavat virtausnopeudet: 2 ml/min (valmiustila), 17 ml/min (matalan ablaation virtaus – enintään 30 wattia), 30 ml/min (korkean ablaation virtaus – yli 30 wattia). Katso huuhtelupumpun käyttäjän oppaasta ohjeet pumpun asetusten säätämiseen tarvittaessa.
- Katso joko huuhteluletkusetin tai huuhtelupumpun käyttöohjeista, miten huuhteluletkusto liitetään huuhtelunesteeseen ja huuhtelupumpuun.
- Liitä IntellaTip MiFi OI -katetri huuhteluletkusettiin katetrin kahvan proksimaalipäässä olevan luer-liittimen avulla. Vuotojen estämiseksi on varmistettava huolella, että kaikki luer-liittimet ovat tiiviitä.
- Tyhjennä ilma IntellaTip MiFi OI -katetrista ja huuhteluletkusetistä. Nesteen pitää virrata kaikista kuudesta (6) huuhteluaukosta huuhteluprosessin aikana. Varmista, ettei huuhteluletkusetiin tai katetrin lumeniin jää yhtään ilmaa ja että kaikki huuhteluaukot ovat auki.
- Aseta radiotaajuusenergian käyttöä edeltävä viive ja radiotaajuusenergian käytön jälkeen viive huuhtelupumpulle. Katso huuhtelupumpun käyttäjän oppaasta, miten voit muuttaa radiotaajuusenergian käyttöä edeltävää viivettä ja radiotaajuusenergian käytön taittusta viiveistä.
- Tarkista katetrin ohjattavuus taivuttamalla ohjausnuppia ennen katetrin viemistä holkkiin.
- Käynnistä jatkuva huuhtelu virtausnopeudella 2 ml/min eli valmiustilan virtausnopeudella ennen IntellaTip MiFi OI -katetrin viemistä holkkiin. Tarkista katetrin kärki, katetrin kahva, luer-liittimet ja letkuliitokset vuotojen varalta (keittosuolaliuoksen epänormaalin distaaliipään huuhteluaukoista ulos virtaamisen varalta).
- Vie IntellaTip MiFi OI -katetri läpivalaisuohjauksen avulla holkkiin ja sen jälkeen verisuonia myöten sydämeen.

Huomautus: IntellaTip MiFi OI -katetrin kärjen taivutusta hallitaan katetrin kahvan ohjausnupilla (katso kuva 1). Kun ohjausnuppia käännetään neutraalista asennosta myötäpäivään, katetri kärki taipuu samassa suhteessa yhteen suuntaan valitun taivutusasetuksen mukaan, kuitenkin enintään 270 astetta. Kun ohjausnuppia käännetään vastapäivään, katetrin kärki taipuu vastakkaiseen suuntaan. Jotta katetri kärskeen ei kohdistuisi liiallista kuormitusta, katetrin kahvan rakenne rajoittaa ohjausnupin liikkää. Kierydensäätönuppia voi käyttää, kun katetri on halutussa paikassa.

- Määritä ablaation kohdealue.
- Aseta aloitustehoksi 15–20 wattia.
- Aloita toimenpide 15–20 watin teholla. Tehoa voi tarpeen mukaan lisätä 5–10 watin portain transmuraalisen leesion aikaansaamiseksi. Transmuraalisen leesion merkkejä voivat olla unipolaarisen elektrogrammin amplitudin lasku yli 80 prosentilla tai tasa-amplitudisten matalampien kaksoisjännitteiden ilmaantuminen.

Huomautus: Ennen kuin kytket radiotaajuusenergian päälle, varmista huhtelun virtausnopeuden nousu tarkistamalla, että kärkielektrodi on jäähtynyt vähintään 2 °C. Jos on tarpeen suorittaa ablaatio käyttäen tehotaasoja 31–50 wattia, lisää huuhteluvirtauksen nopeutta 30 ml/min ennen radiotaajuusenergian syöttöä. Palauta sitten virtausnopeudeksi 2 ml/min radiotaajuusenergian syötön jälkeen.

VAROITUS: Tehon liian nopea lisääminen ablaation aikana, suuritehoinen (> 30 wattia) ablaatio tai riittämätön virtausnopeus voivat aiheuttaa höyrypurkauksen syntymisen ja siitä seuraavan sydämen perforaation sekä rytmihäiriöitä, läheisten rakenteiden vaurioita tai embolian.

VAROITUS: IntellaTip MiFi OI -katetrin käyttäminen määrättyä matalammalla virtausnopeudella voi lisätä mahdollisesti embolian johtavan trombin, hyytymän tai hiiliytymän riskiä.

- Älä pidä ablaation aikana IntellaTip MiFi OI -katetrinärkeä paikallaan yli 60 sekuntia.
- Radiotaajuisa sähkövirta voi kohdistaa samaan tai vaihtoehtoiseen kohtaan samalla katetrilla.

Huomautus: IntellaTip MiFi OI -katetrin minielektrodeja voi käyttää myös antamaan lisää elektrogrammitietoä.

Toimenpiteen päättäminen

- Suorista katetrin distaaliipää kokonaan ennen katetrin ulosvetämistä.
- Vedä katetri ulos, kun toimenpide on päättynyt.
- Kytke radiotaajusgeneraattori ja pumppu pois päältä.
- Varmista potilaan hemostaasi ja mahdollisten komplikaatioiden välitön hoito tarkkaillemalla potilasta huolellisesti heräämössä.

Häilytys

Minimoi infektiotiski tai mikrobeihin liittyvät vaarat käytön jälkeen hävittämällä laite ja pakkaus seuraavalla tavalla:

Käytön jälkeen katetrissa voi olla biovaarallisia aineita. Katetri ja pakkaus on käsiteltävä ja hävitettävä biovaarallisena jätteenä, tai ne on annettava käsiteltäväksi ja hävitettäväksi sairaalan, hallinnon ja/tai julkishallinnon määräysten mukaisesti. Biovaarallisen jätteen astia, jossa on biologisesta vaarasta varoitava symboli, suositellaan. Käsittelemätöntä biovaarallista jätettä ei saa hävittää yhdyskuntajätteen mukana.

Mikäli tapahtuu laitteeseen liittyvä vakava tapaturma, mukaan lukien kaikki potilaskuolemat toimenpiteissä, joissa on käytetty BSC-tuotetta, tapahtumasta on ilmoitettava BSC:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat. Palauta kaikki valitukseen, potilasvahinkoon, loukkaantumiseen tai kuolemaan liittyvät katetrit Boston Scientific -yhtiölle käyttämällä tämän palautuspakkausta.