

DEPANAREA

Probleme	Cauză posibilă	Procedura măsurii de corecție
Nu se afișează temperatura	Conexiuni slabe între cateter și cablu	1. Verificați dacă cablul este conectat la cateterul IntellaTip MiFi OI și/sau la controlorul RF, la modulul de filtrare și la caseta de conexiuni. 2. Verificați dacă caseta de conexiuni (dacă utilizați un sistem de cartografiere) este conectată la controlorul RF. 3. Înlocuiți cablul și/sau cateterul. 4. În cazul în care controlorul RF continuă să nu afișeze temperatura, este posibil să existe o defecțiune la sistemul de detectare a temperaturii. 5. Consultați manualul de operare și corecți această defecțiune înainte de a aplica din nou energie RF.
• Întrerupere impedență • Temperatura de întrerupere	Material carbonizat/ cheag acumulat pe electrodul din vârful	1. Întrerupeți administrarea RF. 2. Îndreptați capătul distal și retrageți cateterul IntellaTip MiFi OI. 3. Controlați electrodul din vârful cateterului pentru a identifica orice urme de material carbonizat/ cheaguri. 4. Dacă se constată prezența acestora, ștergeți ușor secțiunea vârfului cu un tampon steril umezit cu soluție salină sterilă (nu frecăți și nu răsușiți electrodul din vârful cateterului, întrucât se poate deteriora sau slăbi conexiunea electrodului din vârful cateterului). 5. Înainte de reinserție, asigurați-vă că porturile de irigare au un diametru suficient de mare. Dacă apare ocluzia porturilor de irigare: a. Asigurați-vă că cateterul IntellaTip MiFi OI este scos din corpul pacientului. b. Umpleți o seringă de 1 ml sau 2 ml cu soluție salină sterilă și atașați-o la brațul lateral cu robinet al cateterului IntellaTip MiFi OI. c. Injecția cu atenție soluția salină din seringă în cateterul IntellaTip MiFi OI. Lichidul ar trebui să iasă prin toate cele șase (6) porturi de irigare în timpul procesului de clătire. d. Repetați pașii b și c, dacă este cazul. e. Dacă porturile de irigare sunt eliberate, cateterul IntellaTip MiFi OI poate fi reintrodus în corpul pacientului. AVERTISMENT: Nu continuați să utilizați cateterul IntellaTip MiFi OI dacă porturile de irigare sunt blocate sau dacă cateterul nu funcționează corect.

Probleme	Cauză posibilă	Procedura măsurii de corecție
Posibilă eroare referitoare la debitul de lichide	• Scurgeri la nivelul cateterului și/sau al setului de tuburi de irigare • Pompa de irigare nu este calibrată	1. Întrerupeți administrarea RF. 2. Îndreptați capătul distal și retrageți cateterul. 3. Înlocuiți cateterul IntellaTip MiFi OI și setul de tuburi de irigare și efectuați amorsarea în afara corpului pacientului. 4. Înlocuiți cateterul IntellaTip MiFi OI și/sau setul de tuburi de irigare în cazul în care parametrii nu conțin valori normale sau dacă apare orice anomalie asociată debitului de lichide. 5. Consultați manualul de operare al pompei de irigare pentru a verifica dacă debitul de lichide este corect. 6. Contactați reprezentantul BSC pentru înlocuirea pompei de irigare.

GARANȚIE

Pentru informații privind garanția dispozitivului, accesați (www.bostonscientific.com/warranty).

Importator UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Țările de Jos

IntellaTip și Maestro sunt mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale companiilor afiliate.

Toate celelalte mărci comerciale aparțin proprietarilor respectivi.

REF

Catalog Number
Număr de catalog

Consult instructions for use.
Consultați instrucțiunile de utilizare.

Contents
Conținut

EC

REP

Authorized Representative in the
European Community
Reprezentant autorizat în Comunitatea
Europeană

Manufacturer
Producător

LOT

Lot Number
Număr lot

Recyclable Package
Ambalaj reciclabil

Use By
Valabil până la

AUS

Australian Sponsor Address
Adresa sponsorului austrian

ARG

Argentina Local Contact
Reprezentant local Argentina

Single use. Do not re-use.
De unică folosință. A nu se refolosi.

2

Do Not Resterilize
A nu se resteriliza

Do not use if package is damaged.
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

STERILE

EO

Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizat cu oxid de etilenă.

Single sterile barrier system
Sistem cu barieră sterilă unică

Non-Pyrogenic
Nepirogen

MD

Medical Device under EU Legislation
Dispozitiv medical conform legislației UE

Date of Manufacture
Data fabricației

Temperature limitation.
Limitare de temperatură.

Contains hazardous substances
Conține substanțe periculoase

Variability, rotational adjustment
Variabilitatea, reglarea rotației



51101144-14

2022-11
< Ro >

IntellaTip MiFi™ Open-Irrigated

Cateter de ablație

ONLY

Avertizare: Legile federale (S.U.A.) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe bază de rețetă eliberată de medic.

AVERTISMENT PRIVIND REUTILIZAREA

Conținutul este furnizat STERIL, folosind un proces de sterilizare cu oxid de etilenă (OE). A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă se constată deteriorarea, apelați reprezentantul Boston Scientific.

De unică folosință. Nu îl refolosiți, reprocesați sau resterilizați. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot să ducă la funcționarea neașteptată a dispozitivului, care, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea pot, de asemenea, crea riscul de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infectarea sau contaminarea pacientului, incluzând, fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Înainte de utilizare, citiți cu atenție toate instrucțiunile suplimentare.

Respectați toate contraindicațiile, avertismentele și precauțiile menționate în cadrul acestor instrucțiuni. Nerespectarea acestora poate duce la complicații pentru pacient.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul de ablație IntellaTip MiFi Open-Irrigated (denumit în continuare cateterul IntellaTip MiFi OI) este un cateter de ablație quadripolar, cu irigare deschisă de 7,5 F (2,5 mm), conceput pentru transmiterea de energie cu frecvență radio (RF) către electrodul de la vârful de 4,5 mm al cateterului, în vederea realizării de ablații cardiace. Dispozitivul include trei mini-electrozi de diagnosticare încorporați în electrodul de vârf, proiectați pentru a oferi informații suplimentare de înaltă rezoluție și electrograme localizate.

Figura 1 ilustrează cateterul IntellaTip MiFi OI.

Cateterul IntellaTip MiFi OI este conceput pentru a fi utilizat cu un controlor RF disponibil comercial, o pompă de irigare și un set de tuburi de irigare care îndeplinesc cerințele privind debitul cateterului și un sistem de cartografiere disponibil comercial.

Conținut

Un (1) Cateter IntellaTip MiFi OI steril

Principii de funcționare

Cateterul IntellaTip MiFi OI încorporează un mecanism de răcire cu irigare deschisă, prin intermediul unui vârf împărțit în două camere. Camera proximală recirculă soluție salină normală 0,9% heparinizată în interiorul vârfului pentru a răci capătul proximal al electrodului de vârf și pentru a reduce supraîncălzirea, în timp ce camera distală permite lichidului să curgă prin șase orificii de irigare în sistemul vascular al pacientului, răcind astfel interfața vârf/țesut. O conexiune Luer la capătul proximal al mânerului leagă cateterul de Setul de tuburi pentru irigare, permițând pompei de irigare să genereze fluxul de soluție salină către cateter.

Segmentul electrozilor este alcătuit dintr-un electrod de vârf, trei electrozi circulari și include trei minielectrozi de diagnosticare încorporați în vârf. Electrodul de la vârf are un senzor de temperatură încorporat și transmite energie RF pentru ablația cardiacă. Electrozii circulari înregistrează semnale de electrogramă (EGM) intracardiacă pentru cartografiere și furnizează stimuli pentru stimularea artificială. Cei trei minielectrozi de diagnosticare sunt concepuți pentru a furniza informații suplimentare localizate, de înaltă rezoluție, pentru electrogramă.

Cateterul IntellaTip MiFi OI se conectează la echipamentul de înregistrare standard. Mănerul include conectorul electric pentru conectarea prin cablu la controlorul RF și un racord Luer, utilizat pentru a conecta cateterul la Setul de tuburi pentru irigare.

Material

Acest dispozitiv este realizat dintr-un aliaj metalic ce conține cobalt. Dovezile științifice actuale susțin că aliajele metalice cu conținut de cobalt utilizate în dispozitivele medicale nu provoacă riscuri crescute de cancer și nici efecte adverse asupra sistemului reproducător.

Nepirogen

Acest dispozitiv respectă specificațiile privind limitele pirogene.

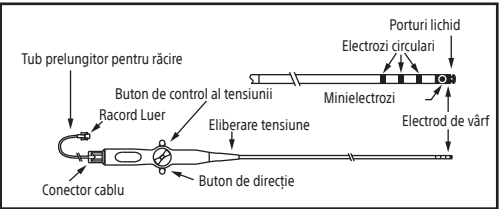


Figura 1. Cateterul IntellaTip MiFi OI

Informații pentru utilizator

Cateterul IntellaTip MiFi OI trebuie utilizat de medici instruiți riguros în domeniile cardiologie invazivă, tehnicile cartografierei și ablației RF cu irigare deschisă și cu privire la abordarea specifică ce urmează a fi adoptată, într-un laborator de electrofiziologie complet echipat. Asistența pentru pregătirea și operarea sistemului poate fi asigurată numai de către personal instruit corespunzător.

DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE

Cateterul IntellaTip MiFi OI este conceput pentru a fi utilizat în cazul pacienților care necesită cartografiere cardiacă electrofiziologică cu cateter (stimulare și înregistrare) și, atunci când este utilizat împreună cu un generator RF, pentru ablație cardiacă.

Declarație privind beneficiul clinic

Atunci când sunt acționate de către utilizatorul vizat, beneficiile clinice ale utilizării cateterelor de ablație prin radiofrecvență (RF) cu vârf irigat deschis (OI), destinate procedurilor chirurgicale cardiace, sunt identificarea și corectarea aritmiei/aritmiilor cardiace, scăzând totodată probabilitatea formării de fibrină, trombi, cheaguri sau material carbonizat la vârful cateterului. Ablația cu ajutorul cateterelor cu vârf irigat deschis pentru irigare permite administrarea controlată a unor niveluri mai ridicate de energie la nivelul țesutului cardiac, schimbând capacitatea țesutului cardiac de a genera un ritm cardiac normal. În cazul leziunilor situate la o adâncime mai mare, zona în cauză poate fi atinsă prin ablația OI, vizând în mod eficient focarele care întrețin aritmia prin asigurarea unei penetrări corespunzătoare a leziunii. În plus, terapia prin ablație OI este mai puțin invazivă în comparație cu intervențiile chirurgicale pe cord deschis.

Cateterul IntellaTip MiFi Open-Irrigated utilizează platforma cateterului de ablație Blazer Open-Irrigated RF de la Boston Scientific și include capabilitățile suplimentare ale mini-electrozilor (ME). Includerea mini-electrozilor la vârful cateterului permite înregistrarea a trei electrograme localizate (EGM) care îmbunătățesc capacitatea de a rezolva trei electrograme intracardiacă suplimentare în timpul navigării cateterului și al administrării RF. Capacitatea de a capta înregistrările electrogramelor miocardice este importantă în diagnosticul și tratamentul aritmiilor. Odată cu adăugarea de mini-electrozi pe cateter, cateterul IntellaTip MiFi Open-Irrigated oferă informații suplimentare și context pentru a ajuta medicul să poziționeze cateterul pentru liniile continue de leziuni de ablație RF în locațiile țintă.

Rezumat privind siguranța și performanța clinică

Pentru clienții din Uniunea Europeană, utilizați numele dispozitivului indicat pe etichetă pentru a căuta Rezumatul privind siguranța și performanța clinică a dispozitivului, disponibil pe site-ul web cu baza europeană de date privind dispozitivele medicale (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea cateterului IntellaTip MiFi OI este contraindicată:

- la pacienții cu infecție sistemică activă;
- la pacienții cu o proteză mecanică de valvă cardiacă prin care cateterul trebuie să treacă;
- la pacienții cu afecțiuni în care inserția sau manipularea în camerele cardiace nu este sigură, deoarece acest lucru poate crește riscul de perforație sau de eveniment embolic sistemic, cum ar fi, dar fără a se limita la, dovada unui mixom, tromb atrial stâng (AS) sau tromb mural intracardiac;
- la pacienți care nu pot primi heparină și nici o alternativă acceptabilă pentru a obține o anticoagulare adecvată;
- la pacienții care au dispozitive cu filtru de venă cavă pentru protecție împotriva emboliei și/sau trombus femural diagnosticat, care necesită inserția cateterului prin abordarea femurală;
- la pacienții care sunt instabili hemodinamic;
- la pacienții cu o contraindicație pentru o procedură de electrofiziologie invazivă în care inserarea sau manipularea unui cateter în camerele cardiace este considerată nesigură, cum ar fi, fără limitare, o intervenție chirurgicală cardiacă anterioară recentă: de exemplu, ventriculotomie sau atriotomie, grefă de bypass coronarian (CABG), PTCA/PCI/procedura de stent coronarian/angina instabilă sau la pacienții cu boală cardiacă congenitală în care anomalia de bază crește riscul de ablație, anomalii grave de rotație a inimii sau vaselor mari;
- prin abordare transeptală, la pacienții cu deflector intra-atrial sau foramen ovale patent;
- prin abordarea transaortică retrogradă, la pacienți care au suferit o înlocuire a valvei aortice.

Nu utilizați acest dispozitiv:

- cu o teacă lungă sau un dispozitiv de introducere scurt < 8 F
- în sistemul vascular coronarian

AVERTISMENTE

- În cazul în care vizibilitatea cateterelor EP este compromisă din orice motiv, utilizatorul trebuie să se oprească și să nu reia terapia de ablație până când vizibilitatea cateterului nu este restabilită, pentru a preveni rănirea pacientului, cum ar fi perforarea, blocarea inimii și rănirea structurilor adiacente.
- Procedurile de cartografiere și ablație cardiacă trebuie efectuate doar de medici instruiți riguros în domeniul cardiologiei invazive, în tehnicile de cartografiere și ablație cu cateter cu irigare deschisă alimentat cu radiofrecvență (RF) și în abordarea specifică ce urmează a fi aplicată, într-un laborator de electrofiziologie complet echipat.

- Administrați niveluri adecvate de terapie anticoagulantă peri-procedurală pentru pacienții supuși unor proceduri cardiace pe partea stângă și transeptale. Există un risc crescut de tromboembolii dacă nu se mențin niveluri adecvate de anticoagulare în timp ce teaca și/sau cateterul transeptal se află în partea stângă a inimii. Administrați terapia anticoagulantă în timpul și după procedură în conformitate cu standardele instituției, pentru a reduce la minimum sângerarea și complicațiile trombotice.

- Înainte de utilizare, citiți cu atenție toate instrucțiunile aferente echipamentelor și dispozitivelor auxiliare necesare pentru efectuarea procedurii. Respectați toate contraindicațiile, avertismentele și precauțiile menționate în cadrul acestor instrucțiuni. Nerespectarea acestora poate duce la complicații pentru pacient.

- Înainte de utilizare, inspecțiati cateterul IntellaTip MiFi OI, pentru a detecta eventualele defecte sau deteriorări fizice, inclusiv la izolația electrică a cablurilor și a țigii cateterului, care ar putea duce la vătămarea pacientului și/sau a utilizatorului în caz de utilizare. A nu se utiliza dispozitive defecte sau deteriorate. Înlocuiți echipamentele deteriorate, dacă este cazul. Modificarea acestui echipament nu este permisă.

- Conținutul este furnizat STERIL, sterilizarea fiind asigurată printr-un proces cu oxid de etilenă (OE), și trebuie utilizat până la data „Valabil până la” de pe ambalajul dispozitivului. Nu utilizați dispozitivul după data „Valabil până la”. A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată, deoarece utilizarea de dispozitive non-sterile poate duce la vătămarea pacientului. Dacă se constată deteriorarea, apelați reprezentantul Boston Scientific.

- Utilizarea cateterului IntellaTip MiFi OI la un debit mai mic decât cel prescris poate crește potențialul de apariție a trombusurilor, a coagurilor și a carbonizărilor, care pot provoca embolii.

- Interferențele electromagnetice (EMI) provenite din orice sursă în timpul funcționării normale pot afecta în mod negativ vizualizarea și urmărirea cateterului în timpul procedurii, ceea ce poate cauza leziuni ale pacientului, cum ar fi perforații, blocaj cardiac și leziuni ale structurilor adiacente.

- Porniți fiecare aplicație de RF la o putere redusă și urmați cu atenție procedurile de titrare și de corelare a debitului, așa cum sunt specificate în secțiunea Instrucțiuni de operare. O creștere prea rapidă a puterii în timpul ablației, ablația la putere ridicată (>30 W) sau debitul insuficient ar putea duce la perforare cauzată de ieșirea de abur, aritmii, deteriorarea structurilor adiacente și/sau embolie.

- Există posibilitatea deteriorării colaterale a țesutului atunci când se utilizează cateterul de ablație la setarea de putere superioară (50 W) pentru mai mult de 60 de secunde sau cu o reducere a impedenței, fără a deplasa vârful cateterului de ablație.

- Este posibil ca pacienții care au fost supuși anterior unei proceduri de ablație pentru fibrilație atrială să prezinte un risc mai mare de perforație și/sau efuziune pericardică prin utilizarea acestui sistem de cateter.

- Pacienții supuși ablației pentru calea accesorie septală, tahicardie prin reîntreprind în nodul atrioventricular (AV) și/sau fibrilație atrială prezintă risc de bloc atrioventricular complet, care necesită implantarea unui stimulator cardiac temporar și/sau permanent.

- Mențineți întotdeauna o infuzare constantă cu soluție salină normală heparinizată, pentru a preveni coagularea în interiorul lumenului cateterului, fapt care ar putea duce la embolie.

- În timpul transmisiei de energie, pacientul nu are voie să intre în contact cu suprafețe de metal cu împănântare, pentru a minimiza riscul de șoc electric.

- Asigurați-vă că conexiunea dintre cablu și cateter rămâne uscată pe toată durata procedurii, pentru a preveni șocurile electrice sau alte leziuni ale pacientului, precum și pentru a preveni pierderea funcției dispozitivului.
- Electrozii și dispozitivele de stimulare pot furniza căi de curent de înaltă frecvență. Riscul de arsuri poate fi redus, însă nu eliminat, prin plasarea electrozilor cât mai departe posibil de locul ablației și de electrodul de dispersie. Impedanțele de protecție pot reduce riscul de arsuri și pot permite monitorizarea continuă a electrocardiogramei (ECG) în timpul transmisiei de energie.

- Înainte de utilizare, asigurați-vă că porturile de irigare sunt neobstrucționate și permit trecerea lichidului, infuzând soluție salină normală heparinizată prin tuburile cateterului. Evitarea blocării porturilor de irigare este importantă pentru a menține funcția de răcire și pentru a minimiza riscul formării de cheaguri, fibrină, trombi și material carbonizat, care poate avea ca rezultat embolia, precum și perforația cauzată de abur.

- Se poate acumula fibrină în sau pe teacă/ansamblul cateterului în timpul procedurii. Aspirați atunci când îndepărtați dilatatorul sau cateterul.
- Nu continuați să utilizați cateterul dacă porturile de irigare sunt blocate sau dacă cateterul nu funcționează corect.

- Pentru a evita tromboembolia sistemică, trebuie utilizată heparină intravenoasă sau o alternativă acceptabilă atunci când se accesează partea stângă a inimii în tipul ablației.

- Pacienții care sunt implicați într-o procedură de ablație cu irigare lungă prezintă riscul de a avea o mai mare capacitate de anticoagulare și, prin urmare, timpul de coagulare activat (ACT) trebuie monitorizat îndeaproape din cauza riscului crescut de sângerare/hemoragie și/sau de embolie.

- În prezența anticoagularii, poate exista un risc crescut de sângerare din toate cauzele posibile.
- Echipamentul electric de înregistrare sau stimulare trebuie izolat. Scurgerea de curent din orice echipament electric conectat la pacient nu trebuie să depășească 10 microamperi pentru electrozii intracardiaci.

- Asigurați-vă că orice echipament utilizat împreună cu cateterele BSC este de tip CF, rezistent la defibrilare, satisface cerințele de siguranță electrică din standardul IEC 60601-1 și respectă cerințele reglementărilor locale pentru destinația specificată, pentru a reduce riscul de șoc electric accidental.

- Nu introduceți și nu retrageți cateterul de ablație IntellaTip MiFi OI fără a îndrepta vârful cateterului (aducând prăghia de manevrare în poziție neutră) pentru a preveni încurcarea/prinderea în interiorul valvei și/sau al altui dispozitiv, care ar putea avea drept rezultat un traumatism miocardic și/sau ar putea necesita o intervenție medicală/chirurgicală suplimentară.
- Stimularea țesuturilor cardiace cauzată de stimuli artificiali și/sau energie RF poate duce la inducerea accidentală de aritmii. Este posibil ca aceste aritmii să necesite defibrilare ce ar putea duce, de asemenea, la arsuri de piele.

- Tensiune nominală maximă a cateterului: 150 Vrms [212 Vpk].

- Avertismente pentru pacienți cu stimulatori cardiace implantabile și defibrilatoare-convertoare implantabile (ICD):

- Stimulatoarele cardiace, cardioverterele/defibrilatoarele implantabile și sondele de stimulare pot fi influențate negativ de energia de radiofrecvență. Este important să consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de la producător înainte de a efectua procedurile de ablație.

- Nu aplicați energia RF direct pe o sondă de stimulare sau pe țesutul afliat în contact imediat cu o sondă de stimulare, deoarece acest lucru ar putea deteriora sonda de stimulare sau funcționarea sondei de stimulare.

- Este necesar să se lucreze sub control imagistic și trebuie acordată atenție specială în timpul înaintării, manipulării și retragerii cateterului, pentru a evita deplasarea sondei de stimulare.

- Reprogramați temporar stimulatorul cardiac, conform îndrumărilor producătorului, în timpul ablației cu RF, la un mod de stimulare fără urmărire, dacă este probabil să fie nevoie de stimulare în timpul ablației. Stimulatorul cardiac ar putea fi deteriorat de procedura de ablație. Interogați complet dispozitivul după ablație, conform îndrumărilor producătorului, și reprogramați-l la parametri de detectare și stimulare preoperatorie.

- Dezactivați ICD-urile, deoarece acestea se pot descărca și pot vătăma pacientul sau se pot deteriora în urma procedurii de ablație.

- Trebuie să aveți la dispoziție surse temporare externe de stimulare artificială și defibrilare.

- Efectuați o analiză completă a funcționării dispozitivului implantat după ablație.

- În timpul avansării, manipulării și retragerii cateterului, trebuie utilizat cu atenție ghidajul fluoroscopic sau imagistic, pentru evitarea deplasării sondei de stimulare.

- Monitorizați măsurătorile anterioare și ulterioare pentru pragurile și impedanțele de detectare și stimulare artificială, pentru a determina integritatea funcționării sonde de stimulare-pacient.

- Nu uitați să reactivați generatorul de puls după oprirea echipamentului de ablație cu RF.

- Nu efectuați ablația din interiorul arterei coronare, deoarece vătămarea rezultantă la nivelul miocardului poate fi fatală. Este necesară vizualizarea fluoroscopică adecvată în timpul abordării transaortice, pentru a evita poziționarea cateterului de ablație în vascularizația coronariană.

- În timpul ablației cu RF, trebuie avută grijă astfel încât să nu se aplice energie RF pe sau în apropierea arterei coronare, chiar și pe partea dreaptă a inimii, deoarece vătămarea rezultantă la nivelul miocardului poate fi fatală.

- Ablația în contact cu orice alți electrozi alterează funcția cateterului și poate duce la formarea de trombusuri, coaguli sau carbonizări, ce pot provoca embolie.

- Cateterul IntellaTip MiFi OI nu trebuie avansat sau retras în niciun caz dacă se resimte rezistență, fără a stabili cauza. Deteriorarea valvei, perforarea vasculară și/sau cardiacă reprezintă riscuri în cazul oricărei cateter intracardiac.

- Prinderea cateterului în inimă sau în vasele de sânge reprezintă o posibilă complicație a procedurilor de ablație cardiacă. Posibilitatea de prindere a cateterului poate crește atunci când cateterul este supra-răscuit și/sau poziționat în corzile tendinoase. Apariția acestei complicații poate impune realizarea unei intervenții chirurgicale și/sau repararea țesutului vătămat și/sau a deteriorării la nivelul valvei.

- Nu utilizați sistemul de ablație IntellaTip MiFi OI în apropierea echipamentelor de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM), deoarece echipamentele IRM pot afecta negativ funcționarea unui generator RF, iar sistemul de ablație poate afecta negativ calitatea imaginii. Acest lucru poate duce, de asemenea, la pierderea vizibilității în timpul ablației, ceea ce poate provoca vătămarea pacientului, cum ar fi perforările, blocajul cardiac și leziuni ale structurilor adiacente.

- Procedurile de ablație cu cateterul prezintă riscul de expunere semnificativă la radiații, care poate avea drept rezultat vătămarea acută din cauza radiațiilor, precum și un risc crescut de efecte somatice și genetice, riscuri la care se expun atât pacienții, cât și personalul de laborator din cauza intensității fasciculului de radiații și durata procedurii de imagistică sub control fluoroscopic. Ablația prin cateter trebuie să se execute numai după ce s-a luat cu atenție în considerare riscul potențial de expunere la radiații asociat procedurii și după ce s-au luat măsuri pentru a minimiza această expunere. Prin urmare, trebuie luată în considerare cu mare atenție această utilizare a dispozitivului în cazul femeilor însărcinate. Riscul pe termen lung al fluoroscopiei prelungite nu a fost stabilit. Prin urmare, trebuie luată în considerare cu mare atenție utilizarea acestui dispozitiv în cazul copiilor care nu au ajuns la pubertate.

- Nu sunt disponibile date care să susțină siguranța și eficiența acestui dispozitiv la populația pediatrică.

- În cazul unei afectări suspectate a integrității fluxului de lichid prin cateter sau prin setul de tuburi de irigare, sau dacă se observă pe controlorul RF o creștere rapidă a temperaturii >15 °C, procedura trebuie oprită și cateterul trebuie retras, pentru a reduce riscul ieșirii de abur, care ar putea duce la evenimentele adverse, precum perforarea, embolia sau vătămarea structurilor adiacente. Atât cateterul, cât și setul de tuburi de irigare trebuie înlocuite. Cateterul și setul de tuburi de schimb trebuie amorsate în afara corpului înainte de inserare, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă.

- Înainte de această procedură, identificați întotdeauna riscul de hipervolemie al pacientului. Monitorizați echilibrul de lichide al pacientului pe toată durata procedurii, cât și după procedură, pentru a evita hipervolemia. Unii pacienți pot prezenta factori care să le reducă posibilitatea de a face față hipervolemiei, făcându-i susceptibili la dezvoltarea de edem pulmonar sau insuficiență cardiacă în timpul procedurii sau ulterior acesteia. Pacienții cu insuficiență cardiacă congestivă sau cu insuficiență renală, precum și vârstnicii, sunt susceptibili în mod special.

- Curbarea sau răscuirea excesivă a cateterului poate deteriora firele și componentele interne, inclusiv lumenul de răcire. Această deteriorare poate afecta performanța direcționării și poate cauza vătămarea pacientului.

- Îndoirea și/sau răscuirea manuală a curbei distale poate deteriora mecanismul de direcționare și lumenele de răcire și poate cauza defectarea cateterului și vătămarea pacientului.

- Nu frecăți electrodul de la vârful, deoarece acest lucru poate avea ca rezultat ocluzia porturilor de irigare și poate duce la defectarea cateterului și vătămarea pacientului.

- Utilizați atât controlul fluoroscopic, sau altă tehnică de vizualizare, cum ar fi ecocardiografia, cât și electrogramele pentru a monitoriza avansarea cateterului către zona endocardului în curs de investigare, pentru a evita vătămarea căilor de conducere, perforarea sau tamponada cardiacă.

- Nu administrați energie RF cu cateterul în afara locului țintă. Generatoarele RF pot livra energie electrică semnificativă și pot cauza vătămarea pacientului.

- În cazul unei întreruperi a generatorului (impedanță sau temperatură), cateterul trebuie retras și electrodul de la vârful trebuie curățat de materia coagulată înainte de reaplicarea energiei RF. Asigurați-vă că toate orificiile de irigare sunt neobstrucționate înainte de reutilizare, pentru a reduce riscul de embolie și/sau perforare.

- Verificați contactul efectiv dintre pacient și electrodul de dispersie, ori de câte ori pacientul este repoziționat, deoarece mișcarea pacientului poate întrerupe contactul cu electrodul de dispersie, ducând la vătămarea pacientului și/sau o procedură prelungită.

- Verificați întotdeauna dacă setul de tuburi, cateterul și toate conexiunile au fost deaerate corespunzător înainte de inserarea cateterului în vascularizație. Aerul prins în tubulatură și cateter poate cauza eventuale vătămări sau stop cardiac. Operatorul este responsabil cu scoaterea în totalitate a aerului din sistem.

- Pacienții supuși procedurilor de ablație pe partea stângă trebuie monitorizați îndeaproape în timpul procedurii, cât și ulterior, pentru a detecta manifestările clinice de infarct, vătămare a venei pulmonare, deteriorare a nervilor, embolie și/sau fistule atrio-esofagiene.

- Pacienții cu instabilitate hemodinamică sau șoc cardiogen prezintă un risc crescut de evenimente adverse posibile fatale, fapt pentru care ablația trebuie să fie executată cu atenție extremă în astfel de cazuri.

- Cateterul IntellaTip MiFi OI nu este destinat utilizării în cazul cardioversiei interne. O astfel de utilizare ar putea duce la perforare, aritmii, embolie, trombusuri și/sau decesul pacientului.

- Riscurile pe termen lung prezentate de leziunile create de ablația cu RF nu au fost stabilite. În particular, nu este cunoscut niciun efect pe termen lung prezentat de leziuni în proximitatea sistemului de conducere specializat sau a vascularizației coronariene.

- Inspectați soluția salină pentru irigare, pentru a detecta eventuale bule de aer și scoateți toate bulele de aer înainte de utilizarea acesteia în cadrul procedurii. Bulele de aer din soluția salină pot cauza embolie.

- Dacă există dubii cu privire la ritmul sau la starea de anticoagulare a pacientului înainte de procedură, în cele mai multe situații este recomandabil să se efectueze o ecocardiogramă transesofagiană (TEE) înainte de procedură, pentru a confirma absența unui trombus mural și/sau a unui trombus în apendicele atrial stâng.

- Cateterele de ghidaj și/sau tecile lungi de introducere prezintă potențial de evenimente tromboembolice. Spălați în prealabil și mențineți lumenul neobstrucționat printr-o perfuzie intravenoasă heparinizată.

- Nu ștergeți acest cateter cu solvenți organici, precum alcoolul, și nu scufundați în lichide conectorul pentru cablu din mâner. Aceasta ar putea duce la defectări ale cateterului de natură electrică sau mecanică. De asemenea, poate avea ca rezultat o reacție alergică a pacientului.

- Debitul de irigare din timpul ablației cu RF poate distorsiona înregistrările electrogramelor cu vârful distal din cauza conductivității semnalului soluției de răcire externe. Se recomandă monitorizarea cu atenție a electrogramelor intracardiace adiționale în timpul aplicării RF, pentru a reduce posibilitatea vătămării accidentale a structurilor adiacente, dacă este cazul. Puterea ridicată, cuplată cu debite mai mari, poate exacerba distorsiunea înregistrării semnalului EGM.

- Terapia de anticoagulare pre-procedurală este la discreția medicului. Totuși, este posibil ca pacienții cu istoric de evenimente tromboembolice să necesite terapie de anticoagulare terapeutică înainte, în timpul și după ablație, pentru a reduce incidența complicațiilor majore. Terapia de anticoagulare peri-procedurală este recomandată pentru pacienți supuși procedurilor cardiace pe partea stângă și transseptale și ar trebui luată în considerare pentru anumiți pacienți supuși procedurilor pe partea dreaptă.

- Siguranța și/sau eficiența utilizării epicardice a cateterului IntellaTip MiFi OI nu a fost evaluată în cadrul unui studii clinic.

- Procedura transseptală (TSP) prezintă un risc potențial de perforare/ tamponadă; pentru a ghida punția transseptală trebuie să se utilizeze ecocardiografia și/sau imagini fluoroscopice și trebuie să se aplice un monitor de tensiune arterială în timp real. TSP poate induce un embolus gazos; folosiți tehnici adecvate de aspirare și purjare pentru a minimiza embolia gazoasă.

- Trebuie avută grijă în timpul schimbărilor multiple de teci/catetere prin punția transseptală, pentru a evita apariția unui defect atrial septal rezidual, care ar trebui reparat.

- Pentru a evita vătămarea pacientului, manipulați teaca cu atenție atunci când executați punția transseptală, mai ales dacă pacientul prezintă oricare dintre următoarele condiții:

- Rădăcină aortică mărită;
- Hipertrofie atrială dreptă marcată;

- Atriu stâng mic;
- Deformare osoasă marcată sau distorsiune a configurației toracice (de exemplu, scolioză).

- Orice incident grav produs în legătură cu dispozitivul ar trebui să fie raportat la BSC și la autoritatea competentă a statului membru din care provine utilizatorul și/sau pacientul.

PRECAUȚII

- Cateterul IntellaTip MiFi OI este proiectat pentru a fi utilizat cu un controlor de RF compatibil, o pompă de irigare și un set de tuburi de irigare care respectă cerințele de debit ale cateterului, un sistem de cartografiere compatibil și o cutie de conexiune compatibilă.

- Nu utilizați senzorul de temperatură pentru a monitoriza temperatura țesutului. Senzorul de temperatură din electrod nu va reflecta nici temperatura interfeței electrod-țesut, nici temperatura țesutului, din cauza efectelor de răcire ale irigării cu soluție salină a electrodului.

- Utilizați numai soluție salină și tampoane de tifon sterile pentru a curăța vârful.

- Cateterul IntellaTip MiFi OI nu este destinat utilizării cu o setare de ieșire a generatorului RF mai mare de 50 W sau maximum 212 V.

- Asigurați-vă că controlorul de RF se află în modul de control, care va aplica valoarea de putere specificată în setări cu excepția cazului în care temperatura măsurată depășește setarea de temperatură. Furnizarea de energie de RF în funcție de temperatură poate fi afectată de efectele de răcire ale irigării electrodului cu ser fiziologic. De exemplu, controlorul de ablație cardiacă prin RF Maestro dispune de aceste setări în modul de control al puterii.

- Echipamentele/accesoriile care transportă curent alternativ de înaltă frecvență pot provoca interferențe directe și, prin urmare, pot perturba funcționarea generatorului de RF. Este posibil să fie necesare măsuri de control al riscurilor, cum ar fi reorientarea, mutarea sau ecranarea echipamentelor/accesoriilor interferente.

- Utilizați doar electrozi de dispersie care respectă sau depășesc cerințele standardului IEC 60601-2-2 și urmați instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul electrodului de dispersie. Se recomandă utilizarea de electrozi de dispersie care respectă cerințele ANSI/AAMI (HF18).

- O putere de ieșire aparent scăzută, o valoare mare a impedanței înregistrate sau funcționarea încorectă a echipamentului cu setările normale poate indica o aplicare eronată a electrodului de dispersie sau defectarea unei sonde electrice.

- Cateterul IntellaTip MiFi OI poate fi răscuit mult. Evitați răscuirea excesivă. Rotirea excesivă mânerului și a tecii cateterului poate cauza deteriorarea vârfului distal sau a ansamblului cateterului. Nu rotiți mânerul și teaca cateterului mai mult de o rotație completă și jumătate (540°). Dacă nu ați obținut poziția dorită a vârfului cateterului, ajustați curba cateterului, pentru a elibera vârful cateterului de pe peretele inimii înainte de a relua rotirea mânerului și a țecii cateterului.

- Cateterele și sistemele de electrofiziologie sunt destinate exclusiv utilizării în camere protejate de radiații, din cauza cerințelor de compatibilitate electromagnetică și a altor îndrumări de siguranță ale spitalului.

- Riscul de aprindere a gazelor sau a altor materiale inflamabile este inherent în electrochirurgie. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a restricționa materialele inflamabile din camera electrochirurgicală.

- După utilizare, manipulați și aruncați produsul și ambalajul în conformitate cu procedura spitalului de gestionare a deșeurilor biologice, și cu politicile administrației locale și/sau guvernamentale.

EVENIMENTE ADVERSE

Evenimentele adverse posibile asociate cu utilizarea cateterului IntellaTip MiFi OI includ, fără limitare, următoarele:

- Durere sau disconfort, de exemplu:

- Angină
- Durere toracică
- Durere non-cardiovasculară

- Stop cardiac
- Deces

- Hipertensiune
- Hipotensiune

- Infecție/inflamație/expunere la materiale cu risc biologic

- Edem/insuficiență cardiacă/efuziune pleurală

- Efecte secundare legate de procedură, de exemplu:

- Reacție alergică (inclusiv anafilaxie)
- Complicație genito-urinară
- Efecte secundare asociate cu medicația sau anestezia

- Leziuni produse de radiații/arsură tisulară
- Insuficiență renală
- Reacție vasovagală

- Distres/insuficiență respiratorie/dispnee

- Aritmie (nouă sau exacerbată)

- Leziuni ale căilor de conducere (bloc cardiac, leziuni nodale etc.)

- Leziuni nervoase, de exemplu:

- Leziuni ale nervului frenic
- Leziuni ale nervului vag
- Tulburări gastrointestinale

- Traumatisme vasculare, inclusiv:

- Perforație
- Disecție

- Leziuni ale arterei coronariene

- Vasospasm

- Ocluzie

- Hemotorax

- Traumatism cardiac, de exemplu:

- Perforație cardiacă/tamponadă cardiacă/efuziune pericardică

- Leziuni valvulare
- Sindromul atriliului stâng rigid

- Leziuni asociate leziunilor tisulare și/sau structurilor adiacente, de exemplu:

- Leziuni esofagiene
- Leziuni pulmonare
- Prinderea cateterului
- Traumatisme fizice
- Energia de ablație

- Fistulă, de exemplu:

- Fistulă atrio-esofagiană
- Fistulă bronhopericardică

- Stenoză PV și simptomele acesteia, de exemplu:

- Tuse
- Difficultăți de respirație, obsoeală
- Hemoptizie

- Complicații chirurgicale și de acces, de exemplu:

- Hematom/serom
- Fistulă arteriovenoasă
- Sângerări
- Pseudoanevrism
- Pneumotorax
- Defect septal atrial rezidual

- Leziuni cauzate de embolie/tromboembolie/embolie gazoasă/embolie din cauza unui corp străin

- Accident vascular cerebral (AVC)
- Atac ischemic tranzitoriu (AIT)
- Infarct miocardic

- Tulburări neurologice și simptomele asociate, de exemplu:
 - Modificări cognitive, tulburări de vedere, cefalee, tulburări motorii, tulburări senzoriale și tulburări de vorbire

- Embolie pulmonară
- Embolie cerebrală asimptomatică

Evenimentele adverse posibile pot fi asociate cu cateterele de ablație și/sau cu procedura intervențională. Gravitatea și/sau frecvența acestor posibile evenimente adverse poate varia și poate duce la o durată prelungită a procedurii și/sau la intervenții medicale și/sau chirurgicale suplimentare; implantarea unui dispozitiv permanent, precum stimulatorul cardiac și, în cazuri rare, poate duce la deces.

INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Pentru a trăi pacienții pentru trombus sau miom ventricular sau atrial stâng, se recomandă ca pacienții să fie supuși unei ecocardiografii de suprafață sau transesofagiene sau unui studiu de imagistică cardiacă comparabil înainte de procedura de ablație.

O broșură de informare a pacienților, denumită „Înțelegerea aritmiilor” este disponibilă prin reprezentanții dvs. BSC.

MOD DE PREZENTARE

Un (1) cateter IntellaTip MiFi OI, furnizat steril, folosind un proces de sterilizare cu oxid de etilenă (OE).

În plus față de cateterul IntellaTip MiFi OI, vă rugăm să consultați secțiunea Articole suplimentare necesare de mai jos pentru o listă detaliată a altor materiale necesare în mod obișnuit într-o procedură de electrofiziologie (EF).

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare.

A nu se utiliza dacă eticheta este incompletă sau ilizibilă.

Nu utilizați dispozitivul după data „Valabil până la”.

Detalii despre dispozitiv

Orice incidente grave legate de acest dispozitiv trebuie raportate către Boston Scientific și către autoritatea locală de reglementare competentă privind dispozitivele medicale din țara dvs.

Manipulare și depozitare

Mediu de utilizare

Temperatură ambientală: de la 10 °C până la 40 °C

Umiditate relativă: de la 30% până la 75%

Presiune atmosferică: de la 70 kPa până la 106 kPa

Mediu de transportare

Temperatură: de la -29 °C până la 60 °C

Umiditate relativă: de la 30% până la 85%

Presiune atmosferică: Nu necesită control

Mediu de depozitare

Temperatură ambientală: de la 15 °C până la 25 °C

Umiditate relativă: nu necesită control

Presiune atmosferică: Nu necesită control

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

Articole suplimentare necesare

Procedurile de electrofiziologie intracardiacă și de ablație cardiacă trebuie efectuate într-un laborator de electrofiziologie complet echipat.

Pe lângă cateterul IntellaTip MiFi OI, sunt necesare următoarele dispozitive și materiale (consultați manualele de operare ale producătorului corespunzător pentru informații despre materiale specifice):

Notă: Cateterul IntellaTip MiFi OI nu este proiectat pentru a fi compatibil cu sistemul de ablație cardiacă Maestro 3000.

- Controlorul de RF compatibil și accesoriile aferente
- Pompa de irigare compatibilă și accesoriile aferente
- Set de tuburi pentru irigare

Notă: Generatorul RF și sistemul pompă/tuburi trebuie să permită trecerea unor debite de 2 mL/min (în așteptare), 17 mL/min (debit redus de ablație la ≤ 30 W), 30 mL/min (debit crescut de ablație de la 31 W până la 50 W).

- Cablu de la IntellaTip MiFi OI la controlorul RF

Accesorii

- Electrozi de dispersie de unică folosință, disponibili în comerț, conformi cerințelor standardului IEC 60601-2-2
- Soluție salină sterilă, normală (0,9%), heparinizată (1 u heparină/mL) (disponibilă în comerț)
- Teacă de introducere venoasă 8F (2,67 mm)

Echipament suplimentar opțional

- Sistemul de cartografiere compatibil și accesoriile aferente

- Casetă de conexiuni compatibilă

- Modul filtru

Procedură

AVERTIZARE: Înainte de utilizare, inspectați ambalajul pentru a detecta eventuale semne de compromitere a barierei sterile și inspectați cateterul IntellaTip MiFi OI pentru a descoperi posibile defecte. Nu utilizați echipamente potențial contaminate sau defecte.

Vă rugăm să consultați manualele de utilizare și instrucțiunile de utilizare pentru pompa de irigare, controlorul de RF, sistemul de cartografiere, caseta de conexiuni, modulul de filtrare și setul de tuburi de irigare pentru instrucțiuni privind conectarea și operaarea acestor sisteme împreună cu cateterul IntellaTip MiFi OI. Utilizați cabluri accesori corespunzătoare pentru a conecta cateterul la echipamentele accesori corespunzătoare.

- Atașați electrodul de dispersie la pacient și la generator, conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.
- Conectați pacientul la un sistem de înregistrare ECG pentru a facilita monitorizarea aritmiei, conform procedurii de operare standard a laboratorului de electrofiziologie sau conform manualului de operare furnizat de producător.

||
||
||