| Problēmas | Iespējamais iemesls | Koriģējošās darbības procedūra |
|---|---|---|
| • Pretestības pārtraukums<br>• Temperatūras pārtraukums | Ogle/koagulants uz gala elektroda | 1. Pārtrauciet RF padevi.<br>2. Iztaisnojiet distālo galu un izņemiet IntellaTip MiFi OI katetru.<br>3. Pārbaudiet, vai gala elektrodā nav izveidojusies ogle/koagulants.<br>4. Ja ir, uzmanīgi noslaukiet gala daļu ar sterilu marli, kas samitrināta sterilā fizioloģiskajā šķidumā (neberziet un negrieziet gala elektrodu, jo var tikt bojāta gala elektroda saite, kā arī var kļūt vaļīgs gala elektrods).<br>5. Pirms atkārtotas ievietošanas pārliecinieties, ka irigācijas atverēm nodrošināta caurlaidība. Ja irigācijas atvere noslēdzas, rīkojieties, kā norādīts tālāk.<br>a. Pārliecinieties, vai IntellaTip MiFi OI katetrs ir izņemts no pacienta.<br>b. Uzpildiet 1 ml vai 2 ml šļirci ar sterilu fizioloģisko šķidumu un pievienojiet IntellaTip MiFi OI katetra noslēgkrāna sānu svirai.<br>c. Uzmanīgi injicējiet fizioloģisko šķidumu no šļirces IntellaTip MiFi OI katetrā. Skalošanas procesa laikā šķidrumam jāizplūst no visām sešām (6) irigācijas atverēm.<br>d. Ja nepieciešams, atkārtojiet b un c darbību.<br>e. Ja irigācijas atveres ir atbrīvotas, IntellaTip MiFi OI katetru var vēlreiz ievadīt pacientā.<br>**BRĪDINĀJUMS!** Neturpiniet lietot IntellaTip MiFi OI katetru, ja irigācijas atveres ir aizsērējušas vai katetrs nedarbojas pareizi. |
| Iespējama šķidruma plūsmas integritātes kļūme | • Katetra un/vai irigācijas caurulīšu komplekta noplūde<br>• Irigācijas sūknis nav kalibrēts | 1. Pārtrauciet RF padevi.<br>2. Iztaisnojiet distālo galu un izņemiet katetru.<br>3. Nomainiet IntellaTip MiFi OI katetru un irigācijas caurulīšu komplektu, uzpildiet ārpus pacienta.<br>4. Nomainiet IntellaTip MiFi OI katetru un/vai irigācijas caurulīšu komplektu, ja parametri nešķiet normāli vai ja ir kādas novirzes no šķidruma plūsmas integritātes.<br>5. Skatiet irigācijas sūkņa lietotāja rokasgrāmatu, lai pārbaudītu, vai šķidruma plūsma ir precīza.<br>6. Sazinieties ar BSC pārstāvi, lai nomainītu irigācijas sūkni. |

**GARANTIJA**

Informāciju par ierīces garantiju skatiet vietnē (www.bostonscientific.com/warranty).

ES importētājs: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Niderlande

IntellaTip un Maestro ir uzņēmuma Boston Scientific Corporation vai tā saistīto uzņēmumu preču zīmes.

Visas pārējās preču zīmes ir attiecīgo īpašnieku īpašums.

Date of Manufacture
Ražošanas datums

Temperature limitation.
Temperatūras ierobežojums.

Contains hazardous substances
Satur bīstamas vielas

Variability, rotational adjustment
Mainība un rotācijas regulēšana

REF Catalog Number
Kataloga numurs

Consult instructions for use.
Skatīt lietošanas instrukcijas.

Contents
Saturs

EC REP Authorized Representative in the European Community
Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā

Manufacturer
Ražotājs

LOT Lot Number
Partijas numurs

Recyclable Package
Atkārtoti pārstrādājams iepakojums

Use By
Izlietot līdz

AUS Australian Sponsor Address
Sponsora adrese Austrālijā

ARG Argentina Local Contact
Vietējā pārstāvniecība Argentīnā

Single use. Do not re-use.
Vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti.

2 STERILIZE Do Not Resterilize
Nesterilizēt atkārtoti

Do not use if package is damaged.
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu.

Single sterile barrier system
Viena sterila aizsargslāņa sistēma

Non-Pyrogenic
Nepirogēns

MD Medical Device under EU Legislation
Medicīniska ierīce saskaņā ar Eiropas Savienības likumdošanu

EC REP **Authorized Representative in the European Community**

**Boston Scientific Limited**
**Ballybrit Business Park**
**Galway**
**IRELAND**

AUS **Australian Sponsor Address**

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

ARG **Argentina Local Contact**

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

**Manufacturer**

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

CE 0344

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versioon aegunud. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Ne pas utiliser.
Versija pārtraukta. Nemojte upotrebljavati.
Versiono pasenusi versija. Nenaudoti.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nelietot.
Elavult verzió. Nem használható fel.
Pasenusi versija. Neleisti naudoti.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przedawniona. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiunea este depășită. A nu se folosi.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Versiunea este depășită. A nu se folosi.
Güncelleme yapılmamıştır. Kullanmayınız.

51101144-23

2022-11
< lv >

# IntellaTip MiFi™ Open-Irrigated

Ablācijas katetrs

## ℞ ONLY

**Brīdinājums!** Federālie tiesību akti (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

**BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU**

Iepakojuma saturs tiek piegādāts STERILS, un sterilizācijas procesā izmantots etilēna oksīds (EO). Nelietot, ja sterilā barjera ir bojāta. Ja konstatējat bojājumu, sazinieties ar Boston Scientific pārstāvi.

Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtoti lietojot, apstrādājot vai sterilizējot, var sabojāt ierīces strukturālo veselumu un/vai var rasties ierīces darbības traucējumi, kas pacientam var izraisīt kaitējumu, slimību vai nāvi. Atkārtotas lietošanas, apstrādes vai sterilizācijas procesā ierīci var arī inficēt un/vai pacientam izraisīt infekciju vai krustenisku infekciju, piemēram, infekcijas slimību pārnesi no viena pacienta citam. Kontaminēta ierīce pacientam var izraisīt traumu, slimību vai nāvi.

Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visas papildierīces instrukcijas.

Ievērojiet visas šajos norādījumos ietvertās kontrindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Pretējā gadījumā pacientam var rasties komplikācijas.

**IERĪCES APRAKSTS**

IntellaTip MiFi Open-Irrigated (OI) ablācijas katetrs (tālāk saukts par IntellaTip MiFi OI katetru) ir 7,5 F (2,5 mm) kvadripolārs atvērts irigācijas ablācijas katetrs, kas paredzēts radiofrekvences (RF) enerģijas piegādei 4,5 mm katetra gala elektrodam sirds ablācijai. Ierīce ietver trīs diagnostikas minielektrodus, kas iestrādāti gala elektrodā un ir paredzēti, lai nodrošinātu papildu augstas izšķirtspējas un lokalizētu elektrogrammas informāciju.

1. attēlā ir parādīts IntellaTip MiFi OI katetrs.

IntellaTip MiFi OI katetrs ir paredzēts lietošanai ar tirdzniecībā pieejamu RF kontrolleri, irigācijas sūkni un irigācijas caurulīšu komplektu, kas atbilst katetra plūsmas ātruma prasībām, un tirdzniecībā pieejamu kartēšanas sistēmu.

**Saturs**

Viens (1) sterils IntellaTip MiFi OI katetrs.

**Darbības princips**

IntellaTip MiFi OI katetrs ietver atvērtu irigācijas dzesēšanas mehānismu, izmantojot galu, kas ir sadalīts divās kamerās. Proksimālā kamera galā cirkulē heparinizētu 0,9 % fizioloģisko šķidumu, lai atdzesētu proksimālā gala elektroda galu un mazinātu pārkaršanu, savukārt distālā kamera ļauj šķidrumam plūst caur sešām irigācijas atverēm pacienta asinsvados, tādējādi atdzesējot galu/audu saskaršanās vietu. Luera savienojums roktura proksimālajā galā savieno katetru ar irigācijas caurulīšu komplektu, ļaujot irigācijas sūknim ģenerēt fizioloģiskā šķiduma plūsmu uz katetru.

Elektrodu segments sastāv no gala elektroda, trīs gredzena elektrodiem un ietver trīs diagnostikas minielektrodus, kas iestrādāti galā. Gala elektrodā ir iebūvēts temperatūras sensors, un tas nodrošina RF enerģiju sirds ablācijai. Gredzena elektrodi ieraksta intrakardiālās elektrogrammas (EGM) signālus kartēšanai un nodrošina stimulu kardiostimulēšanai. Trīs diagnostikas minielektrodi ir paredzēti, lai nodrošinātu papildu augstas izšķirtspējas, lokalizētu elektrogrammu informāciju.

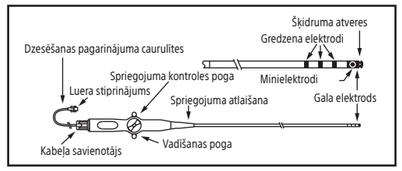
IntellaTip MiFi OI katetrs mijiedarbojas ar standarta ierakstīšanas aprīkojumu. Rokturī ir iekļauts elektriskais savienotājs kabeļa savienošanai ar RF kontrolleri un viens luera savienotājs, ko izmanto, lai savienotu katetru ar irigācijas caurulīšu komplektu.

**Materiāli**

Šī ierīce ir izgatavota no metālu sakausējuma, kas satur kobaltu. Pašreizējie zinātniskie pierādījumi apstiprina, ka kobaltu saturoši metālu sakausējumi, ko izmanto medicīniskās ierīces, nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo sistēmu.

**Nepirogēns**

Šī ierīce atbilst apirogenitātes prasībām.




**1. Attēls. IntellaTip MiFi OI katetrs**

**Lietotāja informācija**

IntellaTip MiFi OI katetru drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir pilnībā apguvuši invazīvo kardioloģiju un RF kartēšanas un ablācijas atvērtās irigācijas metožu lietošanu, kā arī pārzina izmantojamās īpašās pieejas un pilnībā aprīkotu elektrofizioloģijas laboratoriju. Palīdzību sistēmas sagatavošanā un palaišanā drīkst sniegt tikai atbilstoši apmācīts personāls.

**PAREDZĒTĀ LIETOŠANA/INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI**

IntellaTip MiFi OI katetrs ir indicēts lietošanai pacientiem, kuriem nepieciešama uz katetru balstīta sirds elektrofizioloģiskā kartēšana (stimulēšana un ierakstīšana), un, ja to lieto kopā ar RF ģeneratoru, sirds ablācijai.

**Paziņojums par klīnisko uzlabojumu**

Ja tos izmanto paredzētais lietotājs, sirds radiofrekvences (RF) atvērtās irigācijas (OI) ablācijas katetru lietošanas klīniskās priekšrocības ir sirds aritmijas(-u) identificēšana un korekcija, vienlaikus samazinot fibrīna, trombu, koagulācijas un ogles veidošanās iespējamību katetra galā. Atvērta irigācijas ablācija nodrošina kontrolētu augstāka enerģijas līmeņa piegādi sirds audiem, mainot sirds audu spēju vadīt patoloģisku sirds ritmu. Lielāku bojājuma dziļumu var sasniegt ar OI ablāciju, efektīvi mērķējot uz aritmiskiem perēkļiem, veicot adekvātu penetrāciju bojājumā. Turklāt OI ablācijas terapija ir mazāk invazīva salīdzinājumā ar ķirurģisko iejaukšanos pēc atvērtā krūškurvja metodes.

IntellaTip Mifi Open-Irrigated katetrs izmanto Boston Scientific Blazer Open-Irrigated RF ablācijas katetra platformu un ietver papildu minielektrodu (ME) iespējas. Minielektrodu iekļaušana katetra galā nodrošina trīs lokalizētus elektrogrammu (EGM) ierakstus, kas uzlabo spēju izšķirt trīs papildu intrakardiālas elektrogrammas katetra navigācijas un RF padeves laikā. Spēja uztvert miokarda elektrogrammu ierakstus ir svarīga aritmijas diagnostikā un ārstēšanā. Katetram pievienojot minielektrodus, IntellaTip Mifi Open-Irrigated katetrs sniedz papildu informāciju un kontekstu, lai palīdzētu ārstam novietot katetru nepārtrauktām RF ablācijas bojājumu līnijām mērķa vietās.

**Kopsavilkums par drošumu un klīnisko veiktspēju**

Klientiem Eiropas Savienībā jāizmanto ierīces nosaukums, kas atrodams marķējumā, lai sameklētu kopsavilkumu par ierīces drošumu un klīnisko veiktspēju, kas pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes (EUDAMED) tīmekļa vietnē: (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

**KONTRINDIKĀCIJAS**

IntellaTip MiFi OI katetra lietošana ir kontrindicēta:

- pacientiem ar aktīvu sistēmisku infekciju;
- pacientiem ar mehānisku sirds vārstuļa protēzi, caur kuru jāizvada katetrs;
- pacientiem, kuriem ievietošanas procedūra vai manipulāciju veikšana sirds kambaros nav droša, jo tas var palielināt perforācijas vai sistēmiskās embolijas risku, piemēram, bet ne tikai miksomas pazīmes, kreisā priekškambara trombus vai intrakardiālus murālus trombus;
- pacientiem, kuri nevar saņemt heparīnu vai kādu citu pieņemamu alternatīvu, lai panāktu atbilstošu antikoagulāciju;
- pacientiem, kuriem ir filtrācijas ierīce dobās vēnas aizsardzībai pret emboliju un/vai zināmi trombi augšstilbos, kuru dēļ būtu nepieciešams ievadīt katetru, izmantojot pieeju caur gūžu;
- hemodinamiski nestabiliem pacientiem;
- pacientiem, kuriem ir kontrindicēta invazīva elektrofizioloģiska procedūra, kad katetra ievietošana vai manipulācija ar to sirds kambaros tiek uzskatīta par nedrošu, piemēram, bet ne tikai nesen veikta sirds operācija: piemēram, ventrikulotomija vai atriotomija, koronāro artēriju šunts (CABG), PTCA/PCI/koronārā stenta procedūra/nestabila stenokardija vai pacientiem ar iedzimtu sirds slimību, ja pamatā esošā anomālija palielina ablācijas risku, smagas sirds vai lielo asinsvadu rotācijas anomālijas;
- pacientiem ar intraatriālu asins plūsmas sadalītāju vai priekškambaru ovālās atveres ielāpu;
- pacientiem, kuriem ir veikta aortas vārstuļa nomaiņa, ja ir paredzēta retrogrāda transaortāla pieeja.

Neizmantojiet šo ierīci:

- ar garu apvalku vai īsu ievadītāju < 8 F;
- koronārajos asinsvados.

**BRĪDINĀJUMI**

- Ja jebkāda iemesla dēļ EP katetru redzamība ir traucēta, lietotājam ir jāapturē ablācijas terapija, un to nedrīkst atsākt, kamēr nav atjaunota katetra redzamība, lai novērstu traumas pacientam, piemēram, perforāciju, sirds blokādi un blakus esošo struktūru bojājumus.
- Sirds kartēšanas un ablācijas procedūras drīkst veikt tikai ārsti, kuri ir pilnībā apmācīti invazīvajā kardioloģijā un atvērtās irigācijas ar RF enerģiju darbinātas katetru kartēšanas un ablācijas metožu lietošanā, kā arī pārzina pilnībā aprīkotā elektrofizioloģijas laboratorijā izmantojamās īpašās pieejas.
- Pacientiem, kuriem tiek veiktas kreisās puses un transseptālās sirds procedūras, procedūras gaitā ir jāsaņem atbilstoša antikoagulantu terapija. Ja transseptālais apvalks un/vai katetrs atrodas sirds kreisajā pusē un ja netiek uzturēts atbilstošs antikoagulantu līmenis, ir paaugstināts trombembolijas risks. Lai samazinātu asiņošanas un trombotiskas komplikācijas, procedūras laikā un pēc tās nodrošiniet antikoagulantu terapiju saskaņā ar iestādes standartiem.
- Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visas procedūrai nepieciešamo iekārtu un palīgierīču instrukcijas. Ievērojiet visas šajos norādījumos ietvertās kontrindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Pretējā gadījumā pacientam var rasties komplikācijas.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai IntellaTip MiFi OI katetram nav defektu vai fizisku bojājumu, tostarp strāvas izolācijai uz kabeļiem un katetra stobra, kas lietošanas laikā var traumēt pacientu un/vai lietotāju. Nelietojiet defektīvas vai bojātas ierīces. Ja nepieciešams, nomainiet bojāto aprīkojumu. Šī aprīkojuma izmainīšana nav pieļaujama.
- Saturs tiek piegādāts STERILS, kam izmanto apstrādi ar etilēnoksīdu (EO), un tas ir jāizmanto līdz datumam "Izlietot līdz", kas norādīts uz ierīces iepakojuma. Nelietojiet ierīci, ja datums "Izlietot līdz" ir pagājis. Nelietojiet, ja sterilā barjera ir bojāta, jo nesterilu ierīču lietošana var traumēt pacientu. Ja konstatējat bojājumu, sazinieties ar Boston Scientific pārstāvi.
- IntellaTip MiFi OI katetra izmantošana ar mazāku plūsmas ātrumu, nekā noteikts, var palielināt trombu, koagulācijas un ogles veidošanās iespēju, kas var izraisīt emboliju.
- Elektromagnētiskie traucējumi no jebkura avota normālas darbības laikā var nelabvēlīgi ietekmēt katetra vizualizāciju un izsekošanu procedūras laikā, kas var izraisīt traumas pacientam, piemēram, perforāciju, sirds blokādi un blakus esošo struktūru bojājumus.
- Katru RF lietojumu sāciet ar mazu jaudu un rūpīgi ievērojiet jaudas titrēšanas un atbilstošās plūsmas ātruma procedūras, kā norādīts sadaļā "Lietošanas pamācība" Pārāk strauji jaudas palielinājums ablācijas laikā, ablācija ar lielu jaudu (> 30 vati) vai nepietiekams plūsmas ātrums var radīt tvaika izraisītas perforācijas, aritmiju, blakus esošo struktūru bojājumus un/vai emboliju.
- Blakus audu bojājumi ir iespējami, ja ablācijas katetru izmanto ar augstāko jaudas iestatījumu (50 vati) ilgāk par 60 sekundēm vai ar pretestības samazināšanos, nepārvietojot ablācijas katetra galu.
- Lietojot šo katetra sistēmu, pacientiem, kuriem iepriekš ir bijusi priekškambaru fibrilācijas ablācijas procedūra, var būt lielāks perforācijas un/vai perikarda izsvidums risks.
- Pacientiem, kuriem tiek veikta starpsienas vadīšanas palīgceļa atrioventriklulārā (AV) mezgla atkārtotas ieejas (reentry) tahikardijas un/vai priekškambaru plandīšanās ablācija, pastāv pilnīgas AV blokādes risks, kam nepieciešama pagaidu un/vai pastāvīga kardiostimulatora implantācija.
- Lai novērstu koagulāciju katetra lūmenā, kas var izraisīt emboliju, vienmēr uzturiet pastāvīgu heparinizēta parastā fizioloģiskā šķiduma infūziju.
- Enerģijas piegādes laikā pacientam nevajadzētu ļaut saskarties ar iezemētām metāla virsmām, lai samazinātu elektrošoka iespējamību.
- Lai novērstu elektrošoku vai citas pacienta traumas, kā arī ierīces funkcijas zudumu, nodrošiniet, lai procedūras laikā kabeļa/katetra savienojums paliek sauss.
- Elektrodi un stimulācijas ierīces var kalpot par augstfrekvences strāvas ceļiem. Apdegumu risku var samazināt, bet to nevar pilnīgi novērst, novietojot elektrodus pēc iespējas tālāk no ablācijas vietas un izmantojot izkliedējošo spilventiņu. Apdegumu risku var samazināt, izmantojot pilno pretestību, kas enerģijas pievadīšanas laikā ļauj nepārtraukti kontrolēt elektrokardiogrammu (EKG).
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka irigācijas atveres ir atvērtas un nodrošina plūsmu, ievadot heparinizētu parasto fizioloģisko šķidumu caur katetra caurulīti. Irigācijas atveru caurlaidība ir svarīga, lai uzturētu dzesēšanas funkciju un samazinātu koagulācijas, fibrīna, trombu un ogles veidošanās risku, kas var izraisīt emboliju, kā arī perforāciju, ko izraisa tvaika izplūde.
- Procedūras laikā apvalkā/katetra komplektā vai uz tā var uzkrāties fibrīns. Izņemot izpletēju vai katetru, veiciet aspirāciju.
- Neturpiniet lietot katetru, ja irigācijas atveres ir aizsērējušas vai katetrs nedarbojas pareizi.
- Lai izvairītos no sistēmiskas trombembolijas, ablācijas laikā veicot ievadīšanu sirds kreisajā pusē, ir jāizmanto intravenozs heparīns vai pieņemama alternatīva.
- Pacientiem, kuriem tiek veikta ilgstoša irigācijas ablācijas procedūra, var būt nepieciešama intensīvāka antikoagulantu terapija, tāpēc rūpīgi jāuzrauga aktīvais koagulācijas laiks (activated coagulation time — ACT), jo pastāv paaugstināts asiņošanas/hemorāģijas un/vai embolijas risks.
- Antikoagulācijas klātbūtnē jebkāds iemesls var palielināt asiņošanas risku.
- Elektriskās reģistrēšanas vai stimulācijas aprīkojums ir jāizolē. Strāvas noplūde no jebkāda elektriskā aprīkojuma, kas pievienots pacientam, intrakardiālo elektrodu gadījumā nedrīkst pārsniegt 10 mikroampērus.
- Ir jānodrošina, ka jebkurš aprīkojums, kas tiek lietots saistībā ar BSC katetriem, atbilst CF tipam, ir izturīgs pret defibrilāciju, atbilst IEC 60601-1 elektrodrošības prasībām un visiem vietējiem normatīvajiem aktiem attiecībā uz paredzēto lietošanu, lai samazinātu iespējamo nejauša elektriskās strāvas trieciena risku.
- Neievietojiet un neizņemiet IntellaTip MiFi OI ablācijas katetru, neiztaisnojot katetra galu (novietojot vadīšanas sviru neitrālā pozīcijā), lai novērstu saķeršanos/iesprūšanu vārstā un/vai citā ierīcē, kas var izraisīt miokarda traumu un/vai papildu medicīniskas/kirurģiskas iejaukšanās nepieciešamību.
- Sirds audu stimulācija, izmantojot elektrokardiostimulāciju un/vai RF enerģiju, var izraisīt netīšu aritmijas indukciju. Šīs aritmijas gadījumā var būt nepieciešama defibrilācija, kas var izraisīt arī ādas apdegumus.
- Maksimālais katetra nominālais spriegums: 150 Vrms (212 Vpk).
- Tālāk minēti brīdinājumi pacientiem ar implantētiem kardiostimulatoriem un implantētiem kardioverteriem/defibrilatoriem.
  - Radiofrekvences enerģija var negatīvi ietekmēt elektrokardiostimulatorus, implantējamus kardioverterus/defibrilatorus un elektrodus. Pirms ablācijas procedūru veikšanas ir svarīgi iepazīties ar ierīces ražotāja sagatavoto lietošanas instrukciju.

- Nepielietojiet RF enerģiju tieši uz elektroda vai audiem, kas nekavējoties saskaras ar elektrodu, jo tādējādi varat sabojāt elektrodu vai paslīktināt elektroda darbību.
- Lai novērstu elektroda izkustēšanos katetra virzīšanas, manipulācijas un izvilkšanas laikā, ir jāveic attēlveidošana.
- Ja ablācijas laikā var būt nepieciešama stimulācija, RF ablācijas laikā saskaņā ar ražotāja norādījumiem īslaicīgi pārprogrammējiet kardiostimulatoru uz neizsekošanas stimulācijas režīmu. Ablācijas procedūra kardiostimulatoru var sabojāt. Pēc ablācijas saskaņā ar ražotāja norādījumiem pilnībā pārbaudiet ierīci un pārprogrammējiet atpakaļ sensora un stimulācijas pirmsoperācijas parametrus.
- Deaktivizējiet ICD, jo tie ablācijas procedūras rezultātā var izlādēties un savainot pacientu vai tikt bojāti.
- Nodrošiniet pagaidu ārējo kardiostimulācijas un defibrilācijas avotu pieejamību.
- Pēc ablācijas veiciet pilnīgu implantētās ierīces funkcionēšanas analīzi.
- Lai novērstu elektroda izkustēšanos katetra virzīšanas, manipulācijas un izvilkšanas laikā, ir jāveic fluoroskopiska kontrole vai atbilstoša attēlveidošana.
- Lai noteiktu elektroda-pacienta funkcijas integritāti, pirms un pēc procedūras pārraugiet mērījumus, nosakot sensoru un stimulēšanas robežvērtības un pretestības.
- Atcerieties pēc RF ablācijas aprīkojuma izslēgšanas vēlreiz aktivizēt impulsu ģeneratoru.

- Nelietojiet ablāciju no koronārās artērijas, jo no tā izrietošais miokarda bojājums var būt letāls. Transaortiskās piekļuves laikā ir nepieciešama atbilstoša fluoroskopiskā vizualizācija, lai izvairītos no ablācijas katetra ievietošanas koronārajos asinsvados.
- RF ablācijas laikā ir jāraugās, lai RF enerģija netiktu piegādāta uz koronāro artēriju vai tās tuvumā pat sirds labajā pusē, jo no tā izrietošais miokarda bojājums var būt letāls.
- Ablācija saskarē ar citiem elektrodiem maina katetra darbību un var izraisīt trombu, koagulāciju vai ogles veidošanos, kas var izraisīt emboliju.
- Ja jūtama pretestība, IntellaTip MiFi OI katetru nekādā gadījumā nedrīkst virzīt uz priekšu vai izņemt, nenoskaidrojot cēloni. Lietojot jebkuru intrakardiālu katetru, pastāv vārstuļu bojājumu, asinsvadu un/vai sirds perforācijas risks.
- Sirds ablācijas procedūru komplikācija var būt arī katetra iesprūšana sirdī vai asinsvados. Ja katetrs ir saspiests un/vai ievietots cīpslainajā stigā, katetra iesprūšanas iespēja var palielināties. Šīs komplikācijas dēļ var būt nepieciešama kirurģiska iejaukšanās un/vai bojāto audu, kā arī vārstuļa bojājumu ārstēšana.
- Neizmantojiet IntellaTip MiFi OI ablācijas sistēmu magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRA) iekārtu tuvumā, jo MRA iekārta var negatīvi ietekmēt RF ģeneratora darbību un ablācijas sistēma var negatīvi ietekmēt attēla kvalitāti. Tādējādi ablācijas laikā var zust redzamība, kas var izraisīt pacienta savainošanu, piemēram, perforāciju, sirds blokādi un blakus esošo struktūru savainošanu.
- Katetra ablācijas procedūras var radīt nopietnu starojuma iedarbību, kas saistīta ar starojuma intensitāti un fluoroskopiskās attēlveidošanas ilgumu un var izraisīt akūtas radiācijas traumas, kā arī palielināt somatisko un ģenētisko efektu risku kā pacientiem, tā arī laboratorijas personālam. Katetra ablāciju drīkst veikt tikai pēc tam, kad ir veikts atbilstošs ar procedūru saistītā starojuma iedarbības izvērtējums, kā arī veikti pasākumi ekspozīcijas samazināšanai. Tāpēc ir rūpīgi jāapsver šīs ierīces izmantošana grūtniecēm. Ilgstošas fluoroskopijas ilgtermiņa risks nav noskaidrots. Tāpēc ir rūpīgi jāapsver šīs ierīces izmantošana bērniem pirmspubertātes vecumā.
- Nav datu, kas apstiprinātu šīs ierīces drošību un efektivitāti bērnu populācijā.
- Ja ir aizdomas, ka radušās problēmas ar šķidruma plūsmu caur katetru vai irigācijas caurulīšu komplektu vai ja RF kontrolleri tiek konstatēts straujš temperatūras pieaugums par > 15 °C, procedūra ir jāpārtrauc un katetrs ir jāizņem, lai samazinātu tvaika sprādziena risku, kas varētu izraisīt nevēlamas blakusparādības, tostarp perforāciju, emboliju vai blakus esošo struktūru traumas. Ir jānomaina gan katetrs, gan irigācijas caurulīšu komplekts. Lai samazinātu gaisa embolijas risku, nomaiņas katetrs un caurulīšu komplekts pirms ievadīšanas ir jāuzpilda ārpus ķermeņa.
- Pirms procedūras vienmēr noskaidrojiet pacienta tilpuma pārslodzes risku. Lai nepieļautu šķidruma tilpuma pārslodzi, pacienta šķidruma līdzsvars jāuzrauga visas procedūras laikā un pēc tās. Dažiem pacientiem var būt faktori, kas samazina viņu spēju tikt galā ar tilpuma pārslodzi, padarot viņus uzņēmīgus pret plaušu tūsku vai sirds mazspēju procedūras laikā vai pēc tās. Īpaši uzņēmīgi ir pacienti ar sastrēguma sirds mazspēju vai nieru mazspēju, kā arī gados vecāki cilvēki.
- Pārmērīgi izliekumi vai katetra salocīšana var izraisīt iekšējo vadu un sastāvdaļu, tostarp dzesēšanas lūmenu, sabojāšanu. Šīs bojājums var ietekmēt vadīšanas veiktspēju un savainot pacientu.
- Manuāla distālās līknes saliekšana un/vai pagriešana var sabojāt vadīšanas mehānismu un dzesēšanas lūmenus, kā arī izraisīt katetra atteici un pacienta savainojumus.
- Neberziet gala elektrodu, jo tas var izraisīt irigācijas atveres(-u) oklūziju, kā arī katetra atteici un pacienta savainojumus.
- Lai izvairītos no vadīšanas ceļa bojājuma, sirds perforācijas vai tamponādes, izmantojiet fluoroskopiju un citu vizualizācijas metodi, piemēram, ehokardiogrāfiju un elektrogrammas, kas ļauj kontrolēt katetra virzīšanu uz pētāmo endokarda zonu.
- Nepiegādājiet RF enerģiju ar katetru ārpus mērķa vietas. RF ģeneratori var piegādāt ievērojamu elektrisko enerģiju un var izraisīt savainojumus pacientam.
- Ģeneratora atslēgšanās gadījumā (pretestība vai temperatūra) pirms RF enerģijas atkārtotas izmantošanas katetrs ir jāizvelk un gala elektrods jānotīra no koagulācijas. Lai samazinātu embolijas un/vai perforācijas risku, pirms atkārtotas izmantošanas nodrošiniet, lai visām irigācijas atverēm būtu caurlaidība.
- Ikreiz, kad pacients tiek pārvietots, pārbaudiet efektīvu saskari starp pacientu un izkliedējošo spilventiņu, jo pacienta kustība var pārtraukt izkliedējošā spilventiņa saskari, izraisot pacienta savainojumu un/vai pagarinot procedūras laiku.
- Pirms katetra ievadīšanas asinsvados pārbaudiet, vai no caurulīšu komplekta, katetra un visiem savienojumiem ir pilnībā izvadīts gaiss. Caurulītēs un katetrā iesprūdušais gaiss var izraisīt traumu vai sirds apstāšanos. Lietotājs ir atbildīgs par visa gaisa izvadīšanu no sistēmas.
- Pacientiem, kuriem tiek veiktas kreisās puses ablācijas procedūras, procedūras laikā un pēc tās rūpīgi jāuzrauga kliniskās pazīmes, kas liecina par infarktu, plaušu vēnu bojājumu, nervu bojājumu, emboliju un/vai priekškambaru un barības vada fistulu.
- Pacientiem ar hemodinamisku nestabilitāti vai kardiogēnisku šoku ir paaugstināts dzīvībai bīstamu nevēlamu blakusparādību risks, tāpēc ablācija jāveic ar īpašu piesardzību.
- IntellaTip MiFi OI katetru nav paredzēts izmantot iekšējai kardioversijai. Šāda rīcība var izraisīt perforāciju, aritmiju, emboliju, trombus un/vai pacienta nāvi.
- RF ablācijas radīto bojājumu ilgtermiņa risks nav noskaidrots. Jo īpaši nav zināma jebkāda bojājumu ilgtermiņa ietekme specializētās vadīšanas sistēmas vai koronāro asinsvadu tuvumā.
- Pārbaudiet, vai irigācijas fizioloģiskajā šķīdumā nav gaisa burbuļu, un izvadiet visus gaisa burbuļus pirms tā izmantošanas procedūrai. Gaisa burbuļi irigācijas fizioloģiskajā šķīdumā var izraisīt emboliju.
- Ja pirms procedūras ir neskaidrības par pacienta antikoagulācijas stāvokli vai ritmu, pirms procedūras ir jābūt zemai robežvērtībai, lai veiktu transezofageālu ehokardiogrammu (TEE) un pārliecinātos, vai nav murālu trombu un/vai trombu kreisā priekškambara piedēklī.
- Vadītājkatetri un/vai garie ievadītājapvalki rada trombembolijas risku. Vispirms izskalojiet lūmenu un uzturiet tā caurlaidību ar heparinizētu intravenozo infūziju.
- Neslaukiet šo katetru ar organiskiem šķīdinātājiem, piemēram, spirtu, un neiegremdējiet kabeļa savienotāja rokturi šķidrumos. Tas var izraisīt elektrisku vai mehānisku katetra atteici. Pacientam tas var izraisīt arī alerģisku reakciju.
- Irigācijas plūsma RF ablācijas laikā var izkropļot distālā gala elektrogrammas ierakstus ārējā dzesēšanas šķiduma signāla vadītspējas dēļ. Ietejcams rūpīgi uzraudzīt papildu intrakardiālās elektrogrammas RF lietošanas laikā, lai vajadzības gadījumā samazinātu līdzās esošo struktūru netīšu savainojumu iespējamību. Lielāka jauda kopā ar lielāku plūsmas ātrumu var saasināt EGM signālu ierakstu kropļojumus.
- Ārsts pēc saviem ieskatiem izlems par pirmsprocedūras antikoagulantu terapiju. Tomēr pacientiem, kuriem anamnēzē ir trombembolijas gadījumi, var būt nepieciešama antikoagulantu terapija pirms ablācijas, ablācijas laikā, kā arī pēc tās, lai samazinātu smagu komplikāciju biežumu. Procedūras gaitā pacientiem, kuriem tiek veiktas sirds kreisās puses un transseptālās procedūras, kā arī tiem pacientiem, kuriem tiek veiktas labās puses procedūras, ieteicama antikoagulantu terapija.
- Klīniskajos pētījumos nav ticis novērtēts IntellaTip MiFi OI katetra epikardiālās izmantošanas drošums un/vai efektivitāte.
- Transseptālās punkcijas procedūra (TSP) rada perforācijas/tamponādes risku; transseptālā punkcija ir jāveic, izmantojot ehokardiogrāfiju un/vai fluoroskopijas attēlveidošanu, kā arī reālā laika arteriālā asinsspiediena kontroli. TSP var izraisīt gaisa emboliju. Gaisa embolijas novēršanai izmantojiet atbilstošas aspirācijas un skalošanas metodes.
- Veicot vairākas apvalka/katetra nomaiņas caur transseptālo punkciju, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no priekškambaru starpsienas defekta, kam būs nepieciešama ārstēšana.
- Lai nepieļautu pacienta traumēšanu transseptālās punkcijas laikā, ievērojiet piesardzību, rīkojoties ar apvalku, it īpaši, ja pacientam ir kāds no šiem stāvokļiem:
  - palielināta aortas sakne;
  - izteikti paplašināts labais priekškambaris;
  - mazs kreisais priekškambaris;
  - izteikta skeleta deformācija vai krūškurvja konfigurācijas izmaiņas (piemēram, skolioze).
- Par visiem ar ierīci saistītajiem nopietnajiem negadījumiem jāziņo BSC un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

- IntellaTip MiFi OI katetrs ir paredzēts lietošanai ar saderīgu RF kontrolleri, irigācijas sūkni un irigācijas caurulīšu komplektu, kas atbilst katetra plūsmas ātruma prasībām, saderīgu kartēšanas sistēmu un saderīgu savienojuma kārbu.
- Neizmantojiet temperatūras sensoru, lai uzraudzītu audu temperatūru. Temperatūras sensors, kas atrodas elektrodā, neatspoguļos elektroda-audu saskarni vai audu temperatūru sakarā ar elektroda fizioloģiskā šķīduma irigācijas dzesēšanas iedarbību.
- Gala tīrīšanai izmantojiet tikai sterilu fizioloģisko šķīdumu un marli.
- IntellaTip MiFi OI katetru nav paredzēts izmantot ar RF ģeneratora izvades iestatījumu, kas pārsniedz 50 W vai 212 V maksimālo jaudu.
- Pārbaudiet, vai RF kontrolleris atrodas vadības režīmā, kas nodrošinās jaudas iestatījumā norādīto jaudu, ja vien izmērītā temperatūra nepārsniegs temperatūras iestatījumu. Temperatūras kontrolētu RF padevi var ietekmēt elektroda fizioloģiskā šķīduma irigācijas dzesēšanas iedarbība. Piemēram, Maestro RF sirds ablācijas kontrollerim ir šie iestatījumi jaudas kontroles režīmā.
- Apriķojums/piederumi, kas nodrošina augstfrekvences maiņstrāvu, var izraisīt tiešus savienotus traucējumus un tādējādi traucēt RF ģeneratora darbību. Var būt nepieciešams veikt risku kontroles pasākumus, piemēram, interferējošā apriķojuma/piederumu pārorientēšanu, pārvietošanu vai ekranēšanu.
- Izmantojiet tikai izkliedējošos spilventiņus, kas atbilst vai pārsniedz IEC 60601-2-2 prasības, un ievērojiet izkliedējošā spilventiņa ražotāja lietošanas instrukciju. Ieteicams izmantot izkliedējošos spilventiņus, kas atbilst ANSI/AAMI prasībām (HF18).
- Acīmredzami zema izejas jauda, lielas pretestības rādījums vai iekārtas nedarbošanās ar parastiem iestatījumiem var liecināt par nepareizu izkliedējošā spilventiņa uzlikšanu vai elektriskā vada kļūmi.
- IntellaTip MiFi OI katetram ir ļoti augsts griezes moments. Izvairieties no pārgriešanas. Pārliecu griežot rokturi un katetra stobru, var sabojāt distālo galu vai katetra bloku. Negrieziet rokturi un katetra stobru vairāk par pusotras reizes pilnu rotāciju (540°). Ja vēlamā katetra gala pozīcija netiek sasniegta pirms roktura un katetra stobra rotācijas atsākšanas, noregulējiet katetra izliekumu, lai atvienotu katetra galu no sirds sienas.
- Atbilstoši elektromagnētiskās savietojamības prasībām un citām slimnīcas drošības vadlīnijām elektrofizioloģijas katetri un sistēmas ir paredzēti lietošanai tikai pret starojumu ekranētās telpās.
- Elektrokirurģijai ir raksturīgs uzliesmojošu gāzu vai citu materiālu aizdegšanās risks. Lai ierobežotu uzliesmojošu materiālu iekļūšanu elektrokirurģijas vietā, ir jāievēro piesardzības pasākumi.
- Pēc lietošanas rīkojieties ar izstrādājumu un izmetiet to un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas bioloģiski bīstamo materiālu procedūru, administrativo un/vai pašvaldības politiku.

**NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Tālāk minētas dažas no iespējamajām nevēlamajām blakusparādībām, kas saistītas ar IntellaTip MiFi OI katetra lietošanu.

- Sāpes vai diskomforts, piemēram:
  - stenokardija;
  - sāpes krūtīs;
  - ar sirds un asinsvadu sistēmu nesaistītas sāpes.
- Sirdsdarbības apstāšanās
- Nāve
- Hipertensija
- Hipotensija
- Infekcija/iekaisums/bioloģiski bīstamu materiālu iedarbība
- Tūska/sirds bojājums/pleiras izsvidums
- Ar procedūru saistītas blakusparādības, piemēram:
  - alerģiska reakcija (tostarp anafilakse);
  - urogenitālās sistēmas komplikācijas;
  - blakusparādības, kas saistītas ar medikamentiem vai anestēziju;
  - starojuma izraisītas traumas/audu apdegums;
  - nieru mazspēja/nepietiekamība;
  - vazovagāla reakcija.
- Elpošanas distress/nepietiekamība/aizdusa
- Aritmija (pirmreizēja vai tās paasinājums)
  - Vadīšanas ceļa bojājums (sirds blokāde, limfmezglu bojājumi u. c.)
- Nervu bojājumi, piemēram:
  - diafragmas nerva bojājums;
  - klejotājnerva bojājums.
- Kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumi
- Asinsvadu bojājumi, tostarp:
  - perforācija;
  - disekcija;
  - koronāro artēriju bojājumi;
  - asinsvadu spazmas;
  - oklūzija;
  - hemotorakss.
- Sirds bojājumi, piemēram:
  - sirds perforācija/sirds tamponāde/perikarda izsvidums;
  - vārstuļu bojājumi;
  - stīva kreisā priekškambara sindroms.
- Ar audu bojājumiem un/vai blakus esošajām struktūrām saistītas traumas, piemēram:
  - barības vada trauma;
  - plaušu bojājums;
  - katetra iesprūšana;
  - fiziska trauma;
  - ablācijas enerģija.
- Fistula, piemēram:
  - priekškamaru-barības vada fistula;
  - bronhoperikarda fistula.
- PV stenoze un tās simptomi, piemēram:
  - klepus;
  - elpas trūkums, nogurums;
  - hemoptīze.
- Ar kirurģiju un piekļuvi saistītas komplikācijas, piemēram:
  - hematoma/limforeja;
  - AV fistula;
  - asiņošana;
  - pseidoaneirisma;
  - pneimotorakss;
  - paliekošs ātriju starpsienas defekts (ASD).
- Savainojums, ko izraisījusi embolija/trombembolija/gaisa embolija/ārējā ķermeņa embolija
  - Smadzeņu asinsrites traucējumi (Cerebrovascular accident – CVA)/insults
  - Pārejoša išēmiska lēkme (PIL)
  - Miokarda infarkts
  - Neiroloģiski traucējumi un to simptomi, piemēram:
    - kognitīvas izmaiņas, redzes traucējumi, galvassāpes, kustību traucējumi, jušanas traucējumi un runas traucējumi.
  - Plaušu embolija
  - Asimptomātiska cerebrāla embolija

Iespējamās nevēlamās blakusparādības var būt saistītas ar ablācijas katetru(-iem) un/vai intervences procedūru. Šo iespējamo nevēlamo blakusparādību smagums un/vai biežums var atšķirties un izraisīt procedūras paildzināšanos, nepieciešamību pēc papildu medicīniskas un/vai ķirurģiskas iejaukšanās, pastāvīgas ierīces kardiostimulatora, implantācijas, kā arī retos gadījumos izraisīt nāvi.

**PACIENTA INFORMĀCIJA**

Lai veiktu pacientu izmeklēšanu kreisā kambara vai priekškambara trombu vai miksomas noteikšanai, pirms ablācijas procedūras ieteicams pacientiem veikt virspusēju vai transezofageālu ehokardiogrāfiju vai salīdzinošu sirds attēlveidošanas pētījumu.

Pacienta informācijas brošūra "Informācija par aritmiju" ir pieejama pie jūsu BSC pārstāvja.

**PIEGĀDES KOMPLEKTS**

Viens (1) IntellaTip MiFi OI katetrs tiek piegādāts sterils, un sterilizācijas procesā tiek izmantots etilēnoksīds (EO).

Lai iegūtu detalizētu sarakstu ar citiem materiāliem, kas parasti nepieciešami elektrofizioloģijas (EP) procedūrā papildus IntellaTip MiFi OI katetram, skatiet tālāk esošo sadaļu "Nepieciešamie papildu vienumi"

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai netīšām atvērts pirms lietošanas.

Nelietot, ja marķējums ir nepilnīgs vai nesalasāms.

Nelietojiet ierīci, ja datums "Izlietot līdz" ir pagājis.

**Ierīces informācija**

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas rodas saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam Boston Scientific un atbilstošajai vietējai regulatīvajai iestādei, kas jūsu valstī pārrauga medicīniskas ierīces.

**Lietošana un uzglabāšana**

**Darba vide**

Apkārtējās vides temperatūra: no 10 °C līdz 40 °C

Relatīvais mitrums: no 30% līdz 75%

Atmosfēras spiediens: no 70 kPa līdz 106 kPa

**Transportēšanas vide**

Temperatūra: no -29 °C līdz 60 °C

Relatīvais mitrums: no 30% līdz 85%

Atmosfēras spiediens: netiek kontrolēts

**Glabāšanas vide**

Apkārtējās vides temperatūra: no 15 °C līdz 25 °C

Relatīvais mitrums: netiek kontrolēts

Atmosfēras spiediens: netiek kontrolēts

**LIETOŠANAS PAMĀCĪBA**

**Nepieciešamie papildu vienumi**

Intrakardiālās elektrofizioloģijas un sirds ablācijas procedūras jāveic pilnībā aprīkotā kliniskās elektrofizioloģijas laboratorijā.

Papildus IntellaTip MiFi OI katetram ir nepieciešamas tālāk minētās ierīces un materiāli (informāciju par materiāliem skatiet atbilstošās ražotāja sagatavotās lietotāja rokasgrāmatās).

**Piezīme.** IntellaTip MiFi OI katetrs nav paredzēts saderībai ar Maestro 3000 sirds ablācijas sistēmu.

- Saderīgs RF kontrolleris un piederumi
- Saderīgs irigācijas sūknis un piederumi
- Irigācijas caurulīšu komplekts

**Piezīme.** RF ģeneratoram un sūkņa/caurulīšu sistēmai jāspēj nodrošināt padeves plūsmas ātrums 2 ml/min (gaidīšanas režīmā), 17 ml/min (zems ablācijas plūsmas ātrums pie ≤ 30 W), 30 ml/min (augsts ablācijas plūsmas ātrums pie 31 W līdz 50 W).

- Kabelis, IntellaTip MiFi OI uz RF kontrolleri

**Piederumi**

- Tīrdzniecībā pieejami vienreizējās lietošanas izkliedējošie spilventiņi, kas atbilst (EC 60601-2-2
- Sterils normāls (0,9 %) heparinizēts (1 v. heparīna/ml) fizioloģiskais šķidums (pieejams tirdzniecībā)
- 8 F (2,67 mm) venozais ievadītājapvalks

**Izvēles papildaprīkojums**

- Saderīga kartēšanas sistēma un piederumi
- Saderīga savienojuma kārba
- Filtra modulis

**Procedūra**

**BRĪDINĀJUMS!** Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu, vai tam nav jebkādā veidā skarta sterilā barjera un vai IntellaTip MiFi OI katetram nav nekādu bojājumu vai defektu. Nelietojiet aprīkojumu, kas, iespējams, ir piesārņots vai bojāts.

Lai iegūtu norādījumus par šo sistēmu pievienošanu un lietošanu kopā ar IntellaTip MiFi OI katetru, skatiet irigācijas sūkņa, RF kontrollera, kartēšanas sistēmas, savienojuma kārbas, filtra moduļa un irigācijas caurulīšu komplekta lietošanas instrukciju. Izmantojiet piemērotus papildu kabeļus, lai pievienotu katetru atbilstošajam papildaprīkojumam.

1. Pievienojiet izkliedējošo spilventiņu pacientam un ģeneratoram saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju.
2. Lai atvieglotu aritmijas uzraudzību saskaņā ar elektrofizioloģijas laboratorijas standarta darbības procedūru vai ražotāja sagatavoto lietotāja rokasgrāmatu, savienojiet pacientu ar EKG reģistrācijas sistēmu.

**Piezīme.** Tas jādara pirms intrakardiālo katetru ievietošanas.

3. Atveriet IntellaTip MiFi OI katetra un kabeļa iepakojumus un irigācijas caurulīšu komplekta iepakojumu. Rūpīgi pārnesiet iepakojuma saturu uz sterilu lauku, izmantojot sterilu metodi.
4. Sameklējiet piekļuvi asinsvadiem caur vēnu (piemēram, augšstilba vēnu) aseptiskos apstākļos. Pēc tam ievietojiet ievadītājapvalku vēnā, izmantojot standarta perkutāno metodi.
5. Savienojiet RF kontrolleri ar reģistrācijas sistēmu (un kartēšanas sistēmu, ja nepieciešams) ar atbilstošiem saskarnes kabeļiem saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatām un/vai lietošanas instrukciju.
6. Savienojiet IntellaTip MiFi OI katetru ar RF kontrolleri. Ja nepieciešams, saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatām un lietošanas instrukciju izmantojiet filtra moduli un savienojuma kārbu.

**Piezīme.** Ja tiek izmantota trīsdimensiju (3-D) katetra navigācijas un kartēšanas sistēma, lūdzu, ievērojiet elektrofizioloģijas laboratorijas standarta darbības procedūru vai lietošanas norādes, kas ietvertas ražotāja sagatavotajā lietotāja rokasgrāmatā.

7. IESLĒDZIET barošanas padevi RF kontrollerim.
8. Iestatiet RF kontrolleri režīmā Power Control (jaudas kontrole). RF kontrollera temperatūras ierobežojums nedrīkst pārsniegt 50 °C, taču to var iestatīt zemāku pēc ārsta ieskatiem.
9. Ieslēdziet irigācijas sūkni.
10. Pārliecinieties, vai irigācijas sūknim ir šādi plūsmas ātrumi: 2 ml/min (gaidīšanas režīmā), 17 ml/min (zema ablācijas plūsma – ne vairāk kā 30 W), 30 ml/min (augsta ablācijas plūsma – virs 30 W). Norādījumus, kā vajadzības gadījumā pielāgot sūkņa iestatījumus, skatiet irigācijas sūkņa lietotāja rokasgrāmatā.
11. Skatiet irigācijas caurulīšu komplekta vai irigācijas sūkņa lietošanas instrukciju, lai iegūtu norādījumus, kā savienot irigācijas caurulīšu komplektu ar irigācijas šķidrumu un irigācijas sūkni.
12. Savienojiet IntellaTip MiFi OI katetru ar irigācijas caurulīšu komplektu, izmantojot luera savienotāju katetra roktura proksimālajā galā. Lai novērstu noplūdi, jārūpējas, lai visi luera uzgaļi būtu droši noslēgti.
13. Iztīriet IntellaTip MiFi OI katetru un irigācijas caurulīšu komplektu. Skalošanas procesa laikā šķidrumam jāizplūst no visām sešām (6) irigācijas atverēm. Pārliecinieties, ka irigācijas caurulīšu komplektā vai lūmenā nepaliek gaiss un visām irigācijas atverēm ir nodrošināta caurlaidība.
14. Iestatiet pirms RF aizkavi un pēc RF aizkavi irigācijas sūknim. Skatiet irigācijas sūkņa lietotāja rokasgrāmatu, lai uzzinātu, kā mainīt pirms RF aizkavi un pēc RF aizkavi.
15. Pirms katetra ievietošanas apvalkā pārbaudiet katetra vadību, pagriežot vadīšanas pogu.
16. Pirms IntellaTip MiFi OI katetra ievietošanas apvalkā sāciet nepārtrauktu irigāciju ar plūsmas ātrumu 2 ml/min, t. i., gaidīšanas režīmā. Pārbaudiet, vai katetra galā (izņemot parasto fizioloģisko šķidumu, kas izplūst no distālajām atverēm), pie katetra roktura un luera savienojumiem un caurulīšu savienojumiem nav noplūdes.
17. Fluoroskopiskā vadībā ievietojiet IntellaTip MiFi OI katetru apvalkā un virziet cauri asinsvadiem sirdī.

**Piezīme.** IntellaTip MiFi OI katetra gala novirzes pakāpi kontrolē ar vadīšanas pogu uz katetra roktura (skatiet 1. attēlu). Ja vadīšanas poga tiek pagriezta pulksteņrādītāju kustības virzienā no tās neitrālās pozīcijas, gals proporcionāli izlieksies līdz maksimāli 270 grādiem vienā virzienā atkarībā no izvēlētās līknes iespējas. Pagriežot vadīšanas pogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, gals novirzīsies pretējā virzienā. Lai novērstu gala pārmērīgu noslogošanu, vadīšanas pogas kustību ierobežo roktura konstrukcija. Spriegojuma regulēšanas pogu var izmantot, kad ir sasniegts vēlamais katetra novietojums.

18. Nosakiet interesējošo ablācijas apgabalu.
19. Iestatiet sākotnējo jaudas līmeni no 15 W līdz 20 W.
20. Sāciet procedūru no 15 W līdz 20 W. Jaudu pēc nepieciešamības var palielināt ar soli no 5 W līdz 10 W, lai izveidotu transmurālu bojājumu. Unipolārās elektrogrammas amplitūdas samazināšanās par vairāk nekā 80 % vai vienādas un zemas amplitūdas dubultu potenciālu parādīšanās var būt transmurāla bojājuma indikators.

**Piezīme.** Apstipriniet palielināto irigācijas plūsmas ātrumu pirms RF enerģijas padeves sākuma, novērojot gala elektroda temperatūras pazemināšanos vismaz par 2 °C. Ja nepieciešams veikt ablāciju ar jaudas līmeni no 31 W līdz 50 W, pirms RF enerģijas padeves sākuma palielināt irigācijas plūsmas ātrumu līdz 30 ml/min. Pēc tam pēc RF enerģijas padeves atiestatiet plūsmas ātrumu uz 2 ml/min.

**BRĪDINĀJUMS!** Pārāk straujš jaudas palielinājums ablācijas laikā, ablācija ar lielu jaudu (> 30 W) vai nepietiekams plūsmas ātrums var radīt tvaika izraisītas perforācijas, aritmiju, blakus esošo struktūru bojājumus un/vai emboliju.

**BRĪDINĀJUMS!** IntellaTip MiFi OI katetra izmantošana ar mazāku plūsmas ātrumu, nekā noteikts, var palielināt trombu, koagulācijas un ogles veidošanās iespēju, kas var izraisīt emboliju.

21. Neveiciet ablāciju ilgāk par 60 sekundēm, nepārvietojot IntellaTip MiFi OI katetra galu.
22. RF strāvu var atkārtoti ievadīt tajā pašā vietā vai citās vietās, izmantojot to pašu katetru.

**Piezīme.** IntellaTip MiFi OI katetra minielektrodus var izmantot arī, lai nodrošinātu papildu informāciju par elektrogrammu.

**Procedūras pabeigšana**

1. Pirms katetra izņemšanas pilnībā iztaisnojiet katetra distālo galu.
2. Kad procedūra ir pabeigta, izņemiet katetru.
3. Izslēdziet RF ģeneratoru un sūkni.
4. Rūpīgi novērojiet pacientu atveseļošanās laikā, lai nodrošinātu, ka tiek sasniegta hemostāze un nekavējoties tiek ārstētas visas komplikācijas.

**Utilizācija**

Lai pēc lietošanas samazinātu infekcijas vai mikrobu infekcijas risku, atbrīvojieties no ierīces un iepakojuma tālāk norādītajā veidā.

Pēc lietošanas katetrā var būt bioloģiski bīstamas vielas. Katetrs un iepakojums ir jāapstrādā un jālikvidē kā bioloģiski bīstami atkritumi vai jāapstrādā un jālikvidē saskaņā ar jebkādiem piemērojamiem slimnīcas, administratīvās pārvaldības un/vai pašvaldības noteikumiem. Ieteicams izmantot bioloģiski bīstamo vielu konteineru ar bioloģiskās bīstamības simbolu. Neapstrādātus bioloģiski bīstamos atkritumus nedrīkst izmest sadzīves atkritumu sistēmā.

Par visiem ar ierīci saistītajiem nopietnajiem negadījumiem, kā arī par visiem pacientu nāves gadījumiem tādu procedūru laikā, kurās tiek izmantots BSC izstrādājums, jāziņo BSC un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas. Visi ar sūdzībām, kaitējumu pacientam, traumām vai nāvi saistītie katetri jānosūta atpakaļ uzņēmumam Boston Scientific, izmantojot BSC atpakaļnosūtāmā izstrādājuma komplektu.

- Produktu atdoša analīzei un produktu veiktspējas novērojumu veikšana palīdz nepārtraukti paaugstināt uzticamību.
- Noteikti ievērojiet norādījumus attiecībā uz bioloģiski bīstamu ierīču iepakošanu un piegādi, uzmanoties, lai rokturi vai savienotāju nepakļautu šķidrumam, kas var apdraudēt katetru un ierobežot analīzi.

**INFORMĀCIJA, KAS JĀPAZIŅO PACIENTAM**

Informējot pacientus par IntellaTip MiFi OI katetra izmantošanu invazīvā elektrofizioloģiskā procedūrā, ārstam jāapsver tālāk minētie punkti.

- Apspriediet riskus un ieguvumus, tostarp pārskatiet šajā dokumentā norādītās iespējamās nevēlamās blakusparādības.
- Apspriediet ar pēcoperācijas periodu saistītās instrukcijas, tostarp par dzīvesveida izmaiņām, medikamentiem, gadījumiem, kuros jāzvana veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam, un pēcoperācijas kontroli, kas varētu būt nepieciešama.

**PROBLĒMU NOVĒRŠANA**

| Problēmas | Iespējamais iemesls | Koriģējošās darbības procedūra |
|---|---|---|
| Temperatūra netiek rādīta | Vāji katetra/kabeļa savienojumi | 1. Pārbaudiet, vai kabelis ir pievienots IntellaTip MiFi OI katetram un/vai RF kontrollerim, filtra modulim un savienojuma kārbai.<br>2. Pārbaudiet, vai savienojuma kārba (ja izmantojat kartēšanas sistēmu) ir savienota ar RF kontrolleri.<br>3. Nomainiet kabeli un/vai katetru.<br>4. Ja RF kontrolleris joprojām nerāda temperatūru, iespējams, temperatūras sensora sistēmā ir darbības traucējumi.<br>5. Skatiet lietotāja rokasgrāmatu un novērsiet šo darbības traucējumu pirms atkārtotas RF enerģijas pieslēgšanas. |

Versão obsoleta. Não utilize. Versión obsoleta. No utilizar. Versione obsoleta. Non utilizzare. Versão obsoleta. Não se utiliza. Versión obsoleta. Ne pas utiliser. Versiune obsoletă. Nu folosiți. Versiune obsoletă. Nu folosiți. Versiune obsoletă. Nu folosiți