

Problemos	Galima priežastis	Koreguojamojo veiksmo procedūra
• Impedanso išsijungimas • Temperatūros išsijungimas	Anglis / krešulys ant antgalio elektrodo	1. Nutraukite RD tiekimą. 2. Ištiesinkite distalinį galą ir ištraukite „IntellaTip MiFi OI“ kateterį. 3. Apžiūrėkite, ar antgalio elektrode nėra nuosėdų ar krešulio. 4. Jei yra, švelniai nuvalykite antgalio dalį sterilia marle, suvilgyta steriliu fiziologiniu tirpalu (netrinkite ir nesukite antgalio elektrodo, nes gali būti pažeistas antgalio elektrodo prijungimas ir antgalio elektrodas gali atsilaisvinti). 5. Prieš pakartotinį įvedimą įsitikinkite, kad yra atviros plovimo angos. Jei plovimo angos yra užsikimšusios: a. Užtikrinkite, kad „IntellaTip MiFi OI“ kateteris būtų ištrauktas iš paciento. b. Įpilkite į švirkštą 1 ml arba 2 ml sterilus fiziologinio tirpalo ir pritvirtinkite jį prie „IntellaTip MiFi OI“ kateterio šoninės rankenos. c. Atsargiai švirkškite fiziologinį tirpalą iš švirkšto į „IntellaTip MiFi OI“ kateterį. Plovimo metu skysis turi ištekti iš visų šešių (6) plovimo angų. d. Jei reikia, pakartokite b ir c veiksmus. e. Išsivalius angoms, „IntellaTip MiFi OI“ kateterį galima vėl įvesti į pacientą. ĮSPĖJIMAS. Nebenaudokite „IntellaTip MiFi OI“ kateterio, jei plovimo angos yra užsikimšusios arba jei kateteris tinkamai neveikia.
Itiriamas skysčio srauto vientisumo trūkumas	• Kateterio ir (arba) irigavimo vamzdelių rinkinio pratekėjimas • Plovimo siurblys nesukalibruotas	1. Nutraukite RD tiekimą. 2. Ištiesinkite distalinį galą ir ištraukite kateterį. 3. Pakeiskite „IntellaTip MiFi OI“ kateterį ir plovimo vamzdelių rinkinį, praplaukite už paciento kūno ribų. 4. Jei parametrai nukrypo nuo normos arba yra kokių nors skysčio srauto vientisumo sutrikimų, pakeiskite „IntellaTip MiFi OI“ kateterį ir (arba) plovimo vamzdelių rinkinį. 5. Norėdami patikrinti, ar skysčio srautas tikslus, žr. plovimo siurblio operatoriaus vadovą. 6. Norėdami pakeisti plovimo siurblių, kreipkitės į BSC atstovą.

GARANTIJĄ

Įtaiso garantijos informaciją žr. (www.bostonscientific.com/warranty).

ES importuotojas: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nyderlandai

„IntellaTip“ ir „Maestro“ yra „Boston Scientific Corporation“ ar jos filialų prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

	Date of Manufacture Pagaminimo data
	Temperature limitation. Temperatūros apribojimas.
	Contains hazardous substances Sudėtyje yra pavojingų medžiagų
	Variability, rotational adjustment Kintamumas, sukimosi reguliavimas
	Catalog Number Katalogo numeris
	Consult instructions for use. Peržiūrėti naudojimo instrukcijas.
	Contents Turinys
	Authorized Representative in the European Community Įgalintasis atstovas Europos Bendrijose
	Manufacturer Gamintojas
	Lot Number Partijos numeris
	Recyclable Package Perdibama pakuotė
	Use By Tinkamumo laikas
	Australian Sponsor Address Australijos rėmėjo adresas
	Argentina Local Contact Vietos kontaktinis asmuo Argentinoje
	Single use. Do not re-use. Naudoti tik vieną kartą. Nenaudoti pakartotinai.
	Do Not Resterilize Nesterilizuoti pakartotinai
	Do not use if package is damaged. Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista.
	Sterilized using ethylene oxide. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.
	Single sterile barrier system Vieno steriliojo barjero sistema
	Non-Pyrogenic Nepirogeninis
	Medical Device under EU Legislation Medicinos priemonė pagal ES teisės aktus

	Date of Manufacture Pagaminimo data
	Temperature limitation. Temperatūros apribojimas.
	Contains hazardous substances Sudėtyje yra pavojingų medžiagų
	Variability, rotational adjustment Kintamumas, sukimosi reguliavimas



51101144-24

2022-11

< | >

IntellaTip MiFi™ Open-Irrigated

Abliacijos kateteris

R ONLY

Įspėjimas. Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.

ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

Turinys pateiktas STERILUS, naudotas etileno oksido (EO) procesas. Nenaudokite, jei sterilus barjeras pažeistas. Nustačius pažeidimą, kreipkitės į savo „Boston Scientific“ atstovą.

Tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galimas prietaiso struktūrinio vientisumo pažeidimas ir (arba) įtaiso gedimas, kuris gali būti paciento sužalojimo, ligos ar mirties priežastis. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti prietaiso užteršimo pavojus ir (arba) galima paciento kryžminė infekcija, įskaitant, bet neapsiribojant, vieno paciento infekcinės ligos (-ų) perdavimą kitam. Dėl prietaiso užteršimo pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visas pagalbinio įtaiso instrukcijas. Atsižvelkite į visas šiose instrukcijose pateiktas kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones. To nepadarius, gali būti pažeisti audiniai.

ĮRENGINIO APRAŠAS

„IntellaTip MiFi Open-Irrigated“ atvirojo plovimo (OI) (toliau – „IntellaTip MiFi OI“ kateteris yra 7,5 F (2,5 mm) keturiopis atviro plovimo abliacijos kateteris, skirtas radio dažnio (RD) energijai tiekti į širdies abliacijos 4,5 mm kateterio antgalio elektroda. Įrenginyje yra trys diagnostiniai minielektrodai, įmontuoti į antgalio elektroda, kurie skirti papildomai didelės skiriamosios gebos ir lokalizuotai elektrogramų informacijai gauti.

„IntellaTip MiFi OI“ kateteris pavaižduotas 1 paveiksle.

„IntellaTip MiFi OI“ kateteris yra skirtas naudoti su prekybos esančių radio dažnių valdiklių, plovimo siurblių ir plovimo vamzdelių rinkiniu, kurie atitinka kateterio srauto reikalavimus, ir prekybos esančią kartografavimo sistemą.

Turinys

Vienas (1) sterilus „IntellaTip MiFi OI“ kateteris.

Veikimo principas

„IntellaTip MiFi OI“ kateteryje yra atviro plovimo ausinimo mechanizmas per antgalį, kuris padalytas į dvi kameras. Proksimalinėje kameroje antgalyje cirkuliuoja heparinizuotas 0,9 % fiziologinis tirpalas, kad būtų atvėsintas antgalio elektrodo proksimalinis galas ir sumažėtų perkaitimas, o distalinėje kameroje skysis pro šešias plovimo angas patenka į paciento kraujagysles, taip atvėsindamas antgalio ir audinių sąsają. Proksimaliniame tankenos gale esanti Luerio jungtis prijungia kateterį prie plovimo vamzdelių rinkinio, kad plovimo siurblys galėtų tiekti fiziologinio tirpalo srautą į kateterį.

Elektrodų segmentą sudaro antgalio elektrodas ir trys žiediniai elektrodai, o jo antgalyje yra įmontuoti trys diagnostiniai minielektrodai. Antgalio elektrode yra įmontuotas temperatūros jutiklis ir juo tiekama RD energija širdies abliacijai. Žiediniai elektrodai įrašo intrakardines elektrogramas (EGM) signalus įvaizdavimui ir siunčia signalą stimulavimui. Trys diagnostiniai minielektrodai yra skirti papildomai didelės skiriamosios gebos lokalizuotai elektrogramų informacijai tiekti.

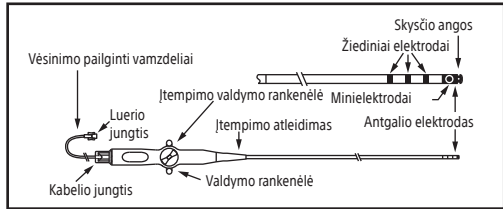
„IntellaTip MiFi OI“ kateteris turi sąsają su standartinė įrašymo įranga. Rankenoje yra elektros jungtis, skirta kabeliui prijungti prie RD valdiklio, ir viena Luerio jungtis, naudojama kateteriui prijungti prie plovimo vamzdelių rinkinio.

Medžiagos

Šis įrenginys yra pagamintas iš metalų lydinio, kuriame gali būti kobalto. Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos prietaisuose naudojami metalų lydiniai, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia padidėjusios vėžio ar neigiamo poveikio reprodukcijai rizikos.

Nepirogeninis

Šis įrenginys atitinka pirogeno ribines specifikacijas.



1 paveikslas. „IntellaTip MiFi OI“ kateteris

Informacija naudotojui

„IntellaTip MiFi“ OI kateterį turi naudoti gydytojai, turintys būtinų kompetencijų invazinės kardiologijos srityje, mokantys, kaip taikyti RD atvaizdavimo ir abliacijos atviro plovimo metodus, konkretų taikomą metodą ir dirbti visiškai įrengtoje elektrofiziologijos laboratorijoje. Parengti ir paleisti sistemą gali padėti tik reikiamas kompetencijas turintis darbuotojas.

NAUDOJIMO PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„IntellaNav MiFi OI“ kateteris yra skirtas naudoti pacientams, kuriems reikia kateterinio širdies elektrofiziologinio kartografavimo (stimulavimo ir įrašymo) ir, kai naudojamas kartu su RD generatoriumi, – širdies abliacijai.

Klinikinės naudos ataskaita

Širdies radio dažnių (RD) atviro plovimo (OI) abliacijos kateterių klinikinė nauda, kai juos naudoja numatytas naudojotas, – širdies aritmijos (-ų) nustatymas ir korekcija, kartu sumažinant fibrino, trombu, krešulių ir apnašų susidarymo ties kateterio antgaliu tikimybę. Atviro plovimo abliacija leidžia kontroliuojamai tiekti daugiau energijos į širdies audinį, pakeičiant širdies audinio gebėjimą sukurti nenormalų širdies ritmą. Atliekant OI abliaciją galima pasiekti didesnį įpvjovimo gylių, efektyvų paveikti aritmijos židinius, atliekant tinkamą įpvjovimo įsiskverbimą. Be to, OI abliacijos terapija yra mažiau invazyvi palyginti su atveriamos krūtinės ląstos chirurginėmis intervencijomis.

„IntellaTip MiFi OI“ kateteriui naudojama „Boston Scientific“ „Blazer Open-Irrigated“ RD abliacijos kateterio platforma ir jame yra papildomų minielektrodų (ME) funkcijų. Prie kateterio antgalio prijungus minielektrodus, galima įrašyti tris lokalias elektrogramas (EGM). Tai pagerina galimybę nustatyti tris papildomas intrakardines elektrogramas kateterio navigacijos ir RD perdavimo metu. Galimybė fiksuoti miokardo elektrogramų įrašus yra svarbi diagnozuojant ir gydant aritmijas. Į kateterį įtraukus minielektrodus, „IntellaTip MiFi Open-Irrigated“ kateteris suteikia papildomą informaciją ir žinių, kad gydytojui būtų lengviau įstatyti kateterį, atliekant nuolatinės RD abliacijos pažaidos linijas tikslinėse vietose.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka

Europos Sąjungos klientai, norėdami susirasti prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką, kuri pateikiama Europos medicinos priemonių duomenų bazės (EUDAMED) interneto svetainėje, turi naudoti etiketėje nurodytą prietaiso pavadinimą: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRAIKIDIKACIJOS

„IntellaTip MiFi OI“ kateterio negalima naudoti:

- pacientams, sergantiems aktyvia sistemeine infekcija;
- pacientams, kuriems implantuotas mechaninis širdies vožtuvas, pro kurį turi praėti kateteris;
- pacientams, kurių būklė yra tokia, kad patekimas į širdies kameras ar veiksmų jose atlikimas yra nesaugus, nes tai gali padidinti perforacijos ar sisteminės embolijos atvejo riziką, pvz., gali susidaryti miksomą, kairojo prieširdžio (LA) trombas arba intrakardinis muralinis trombas, tuo neapsiribojant;
- pacientams, kurie negali vartoti heparino arba patvirtintų alternatyvių vaistų, kad būtų pasiekta tinkama antikoaguliacija;
- pacientams, turintiems tuščiosios venos apsaugos nuo embolijos filtras ir (arba) žinomus šlaunies trombus, kuriems reikia įvesti kateterį iš šlaunies;
- hemodinamiškai nestabiliems pacientams;
- pacientams, turintiems invazinės elektrofiziologijos procedūros kontraindikacijų, kai laikoma, kad kateterio įvedimas į širdies kameras ar veiksmų jose atlikimas yra nesaugus, pvz., dėl neseniai atliktos širdies operacijos: pvz., ventrikulostomija arba atriotomija, vainikinių arterijų šuntavimas (CABG), PTKA / PCI / vainikinių arterijų stento procedūra / nestabili krūtinės angina, arba pacientams, sergantiems įgimtomis širdies ligomis, kai pagrįdinė anomalija padidina abliacijos riziką, sunkiomis rotacinėmis širdies ar stambiųjų kraujagyslių ligomis;
- transseptinės prieigos būdu pacientams, turintiems tarp prieširdinę pertvarą arba ovaliosios angos pleistrą;
- retrogradiniu transaortiniu būdu pacientams, kuriems buvo pakeistas aortos vožtuvas.

Nenaudokite šio įrenginio:

- su ilga mova arba trumpu įvedikliu < 8 F
- vainikinėse kraujagyslėse

ĮSPĖJIMAI

- Jei dėl kokių nors priežasčių sutrinka EP kateterių matomumas, naudotojas turi nutraukti ir neatnaujinti abliacijos terapijos, kol nėra atkurtas kateterio matomumas, kad būtų išvengta paciento sužalojimų, pavyzdžiui, perforacijos, širdies blokados ir gretimų struktūrų sužalojimo.
- Širdies registravimo ir abliacijos procedūras turi atlikti tik gydytojai, turintys reikiamą kompetencijų invazinės kardiologijos srityje ir gebantys taikyti atviro plovimo RD maitinamo kateterio registravimo ir abliacijos metodus bei konkretų taikytiną metodą ir dirbti visiškai įrengtoje elektrofiziologijos laboratorijoje.
- Pacientams, kuriems atliekamos kairės pusės ir transseptinės širdies procedūros, skirkite tinkamo lygio periprocedūrinį antikoaguliacinį gydymą. Jei nepalaikomas reikiamas antikoaguliantų lygis, kol transseptinė mova ir (arba) kateteris yra kairėje širdies pusėje, padidėja tromboembolijos rizika. Kad būtų sumažintas kraujavimas ir trombozinės komplikacijos, procedūros metu ir po jos skirkite antikoaguliacinį gydymą, atsižvelgdam į įtaiso standartus.

- Prieš naudojimą atidžiai perskaitykite visas įrangos ir pagalbinių prietaisų instrukcijas, būtinas procedūrai atlikti. Atsižvelkite į visas šiose instrukcijose pateiktas kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones. To nepadarius, gali būti pažeisti audiniai.

- Prieš naudojimą apžiūrėkite „IntellaTip MiFi OI“ kateterį, ar jame nėra defektų ar fizinių pažeidimų, įskaitant elektros izoliacijos ant kabelių ir kateterio venelo pažeidimus, kurių nepaisant galima sužaloti pacientą ir (arba) naudotoją. Nenaudokite prietaisų su defektais arba apgadintų prietaisų. Jei reikia, pakeiskite pažeistą įrangą. Šios įrangos neleidžiama modifikuoti.

- Turinys tiekiamas STERILUS, panaudojus etileno oksido (EO) procesą ir turi būti naudojamas iki ant įrenginio pakuotės nurodytos datos „Tinkamumo laikas“. Nenaudokite įtaiso praėjus „Tinkamumo laikas“ datai. Nenaudokite, jei sterilus barjeras pažeistas, nes naudojant nesterilius įtaiso galimas paciento sužalojimas. Nustačius pažeidimą, kreipkitės į savo „Boston Scientific“ atstovą.

- Naudojant „IntellaTip MiFi OI“ kateterį mažesniu nei nustatytas srauto greičiu, gali padidėti trombu, krešulių ir nuosėdų, galinčių sukelti emboliją, susidarymo tikimybė.

- Kateterio vizualizaciją ir sekimą procedūros metu gali neigiamai paveikti elektromagnetinė interferencija (EMI), kurią sudaro bet koks šaltinis įprasto veikimo metu, todėl pacientas gali būti sužalotas, pavyzdžiui, gali būti perforuota širdis, kilti jos blokada ir gali būti sužalotos gretimos struktūros.

- Kiekvieną RD taikymą pradėkite nuo mažos galios ir atidžiai laikykitės galios titravimo ir atitinkamo srauto greičio nustatymo procedūrų, kaip nurodyta skyriuje „Naudojimo instrukcijos“. Per greitas galios didinimas abliacijos metu, didelės galios abliacija (> 30 vatų) arba nepakankamas srauto greitis gali sukelti perforaciją dėl garų išsiveržimo, aritmiją, gretimų struktūrų pažeidimą ir (arba) emboliją.

- Kai abliacijos kateteris naudojamas esant viršutiniam galios nustatymui (50 vatų) ilgiau nei 60 sekundžių arba kai sumažėja impedansas nejudinant abliacijos kateterio antgalio, galimas gretimųjų audinių pažeidimas.

- Pacientams, kuriems anksčiau buvo atlikta prieširdžių plazdėjimo abliacijos procedūra, naudojant šią kateterio sistemą gali būti didesnė perforacijos ir (arba) perikardo efuzijos rizika.

- Pacientams, kuriems atliekama pertvaros papildomo kelio, atriuventrikulinio (AV) mazgo grįžtamiosios tachikardijos ir (arba) prieširdžių plazdėjimo abliacija, kyla visiškos AV blokados rizika, dėl kurios reikia implantuoti laikiną ir (arba) nuolatinį širdies stimuliatorių.

- Kad išvengtumėte emboliją galinčios sukelti koaguliacijos kateterio srindyje, visada užtikrinkite nuolatinę heparinizuoto fiziologinio tirpalo infuziją.

- Kad būtų sumažinta elektros smūgio tikimybė, energijos tiekimo metu pacientas neturi liestis su žemintais metaliniais paviršiais.

- Užtikrinkite, kad kabelio ir kateterio jungtis visos procedūros metu išliktų sausa, kad būtų išvengta elektros smūgio ar kitokių paciento sužalojimų, taip pat kad prietaisas neprarastų savo funkcijos.

- Elektrodai ir stimuluojantys įrenginiai gali sukurti aukšto dažnio srovės kelius. Nudėgimų riziką galima sumažinti, bet ne pašalinti, elektrodus dedant kuo toliau nuo abliacijos srities ir sklaidomojo kiilmelio. Apsauginiai impedansai gali sumažinti nusidėjimo pavojų ir leisti nuolat tikrinti elektrokardiogramą (EKG) tiekiant energiją.
- Prieš naudodami, užtikrinkite, kad plovimo angos būtų praeinamos ir švirkščiančios, per kateterio vamzdelius įleidami heparinizuoto normalaus fiziologinio tirpalo. Plovimo angų praeinamumas yra svarbus, siekiant vėsinimo funkcijai užtikrinti ir krešulio, fibrino, trombo ir nuosėdų susidarymo rizikai sumažinti, dėl kurių gali atsirasti embolizmas bei perforacija dėl garų išsiveržimo.

- Procedūros metu movos ir kateterio mazge arba ant jo gali kauptis fibrino. Ištraukdami dilatorių ar kateterį, nusausininkite jį.

- Nebenaudokite kateterio, jei plovimo angos yra užsikimšusios arba jei kateteris tinkamai neveikia.

- Siekiant išvengti sisteminės tromboembolijos, abliacijos metu įeinant į kairę širdies pusę, turi būti vartojamas intraveninis heparinas arba pirmtinta alternatyvi medžiaga.

- Pacientams, kuriems atliekama ilga iriguojamos abliacijos procedūra, gali pasireikšti didesnė antikoaguliacija, todėl dėl padidėjusios kraujavimo ir (arba) embolijos rizikos reikėtų atidžiai stebėti aktyvintąjį krešėjimo laiką (angl. „Activated Coagulation Time“, ACT).

- Esant antikoaguliacijai, gali būti padidėjusi kraujavimo dėl visų priežasčių rizika.

- Elektrinio įrašymo ar stimulavimo įranga turi būti izoliuota. Srovės nuotėkis iš bet kokios prie paciento prijungtos elektrinės įrangos neturi viršyti 10 mikroamperų naudojant intrakardinius elektrodus.

- Siekiant sumažinti galimą netyčinio elektros smūgio riziką, būtina užtikrinti, kad bet kokia su BSC kateteriais naudojama įranga būtų CF tipo, atspari defibriliacijai, atitiktų standarto IEC 60601-1 elektros saugos reikalavimus ir visus vietos teisės aktų reikalavimus, taikomus naudojimo paskirčiai.

- Kad išvengtumėte įsipainiojimo ir (arba) įstrigimo vožtuve ir (arba) kitame įrenginyje, kurie gali sukelti miokardo traumą ir (arba) dėl kurių gali prireikti papildomos medicininės ir (arba) chirurginės intervencijos, nevėskite ir neįtraukite „IntellaTip MiFi OI“ abliacijos kateterio neištiesinę kateterio antgalio (negrąžinę valdymo svirtelės į neutralią padėtį).

- Širdies audinių stimulavimas, kurį sukelia širdies stimuliatorius ir (arba) radio dažnių energija, gali netyčia sukelti aritmiją. Šioms aritmijoms gali prireikti defibriliacijos, kuri taip pat gali nueduginti odą.

- Maksimali nominali kateterio įtampa: 150 Vrms (212 Vpk).

- Įspėjimai pacientams, turintiems širdies stimuliatorių ir implantuojamuosius širdies defibriliatorius (ICD):
 - Širdies stimuliatorius, implantuojamuosius kardioverterius arba defibriliatorius ir junglamuosius laisus gali neigiamai veikti radio dažnių energija. Prieš atliekant abliacijos procedūras svarbu susipažinti su įrenginio gamintojo naudojimo instrukcija.

- Nenaudokite RD energijos tiesiogiai jungiamajam laidui arba audiniui, kuris tiesiogiai liečiasi su jungiamuoju laidu, nes dėl to jungiamasis laidas gali būti pažeistas arba pažeista jo funkcija.
- Kad jungiamasis laidas nepasislinktų, kateterį stumiant, judinant ir ištraukiant reikia vadovautis jo atvaizdavimo rekomendacijomis ir elgtis atsargiai.
- Jei tikėtina, kad per abliaciją prireiks stimuliuoti, RD abliacijos metu laikinai perprogramuokite širdies stimuliatorių pagal gamintojo rekomendacijas į stimuliavimo be sekimo režimą. Širdies stimuliatorių gali apgadinti abliacijos procedūra. Baigę abliaciją visiškai apžiūrėkite įrenginį pagal gamintojo rekomendacijas ir perprogramuokite jį į priešoperacinius jutimo ir stimuliavimo parametrus.
- Išjunkite ICD, nes jie gali išsikrauti ir sužeisti pacientą arba būti pažeisti per abliacijos procedūrą.
- Turėkite laikinus išorinius stimuliavimo ir defibriliacijos šaltinius.
- Po abliacijos atlikite išsamią implantuoto įrenginio veikimo analizę.
- Kad jungiamasis laidas nepasislinktų, kateterį stumiant, judinant ir ištraukiant reikia vadovautis jo fluoroskopinėmis rekomendacijomis arba atitinkamu atvaizdavimu ir elgtis atsargiai.
- Kad nustatytumėte jungiamojo laidų ir paciento funkcijos vientisumą, stebėkite išankstinius ir paskesnius jutimo ir stimuliavimo slenksčių bei impedanso matavimus.
- Išjungę RD abliacijos įrangą, neužmirškite vėl įjungti impulsų generatorių.
- Neatlikite abliacijos iš vainikinės arterijos vidaus, nes atsiradęs miokardo pažeidimas gali būti mirtinas. Norint išvengti abliacijos kateterio patekimo į vainikines kraujagysles, taikant transaortinį metodą būtina atlikti tinkamą fluoroskopinę vizualizaciją.
- Atliekant RD abliaciją reikia stengtis, kad RD energija nepatektų į vainikinę arteriją ar šalia jos, net dešinėje širdies pusėje, nes dėl to atsiradęs miokardo pažeidimas gali būti mirtinas.
- Abliaciją, besileičianti su kitais elektrodais, pakeičia kateterio funkciją ir gali sukelti trombų, krešulių ar nuosėdų susidarymą, dėl kurio gali atsirasti embolija.
- Kai jaučiamas pasipriešinimas „IntellaTip Mifi Oi“ kateteriui, nenustačius šio pasipriešinimo priežasties, jo negalima stumti ar ištraukti. Naudojant intrakardinį kateterį kyla vožtuvo pažeidimo, kraujagyslių ir (arba) širdies perforacijos rizika.
- Kateteriui įstrigus širdyje ar kraujagyslėse, gali kilti širdies abliacijos procedūrų komplikacija. Kateterio įstrigimo tikimybė gali padidėti, kai kateterio sukimo momentas per didelis ir (arba) jis yra chordejo. Atsiradus šiai komplikacijai, gali prireikti chirurginės intervencijos ir (arba) pašalinti pažeistus audinius ir (arba) vožtuvo pažeidimą.
- Nenaudokite „IntellaTip Mifi Oi“ abliacijos sistemos netoli magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) įrangos, nes MRT įrangą gali turėti neigiamą poveikį RD generatoriaus veikimui, o abliacijos sistema – vaizdo kokybę. Dėl to atliekant abliaciją gali sutrikti matavimus ir pacientas gali būti sužalotas, pavyzdžiui, gali atsirasti perforacija, širdies blokada ir gretimų struktūrų sužalojimas.
- Dėl spinduliuotės intensyvumo ir fluoroskopinio atvaizdavimo trumkės kateterinės abliacijos procedūros gali sukelti didelę radiacinę apšvitą, dėl kurios gali atsirasti ūmus radiacinis sužalojimas, taip pat gali kilti padidėjusi somatinio ir genetinio poveikio rizika tiek pacientams, tiek laboratorijos darbuotojams. Kateterinė abliacija gali būti atliekama tik skyrus pakankamai dėmesio galimam su procedūra susijusiam spinduliuotės poveikiui ir ėmusiems veiksmy šiame poveikiui sumažinti. Būtina atidžiai apsparstyti tokį įtaiso naudojimą nešioms moterims. Ilgalaike ilgai trunkančios fluoroskopijos rizika nebuvo nustatyta. Todėl būtina labai apsparstyti, ar reikia įrenginį naudoti ikimokyklinio amžiaus vaikams.
- Duomenų, patvirtinančių šio įrenginio saugumą ir veiksmingumą vaikams, nėra.
- Įtarus, kad sutriko skysčio srauto per kateterį ar plovimo vamzdelių rinkinį vientisumas, arba RD valdiklyje užfiksavus staigų temperatūros padidėjimą > 15 °C, procedūrą reikia nutraukti ir kateterį ištraukti, kad sumažėtų garų išsiveržimo rizika, dėl kurios gali atsirasti nepageidaujamų reiškinių, įskaitant perforaciją, emboliją ar gretimų struktūrų sužalojimą. Būtina pakeisti kateterį ir irigavimo vamzdelių rinkinį. Kad sumažėtų oro embolijos rizika, pakaitinis kateteris ir vamzdelių rinkinys turi būti pripildyti prieš įvedant juos į kūną.
- Prieš procedūrą nustatykite, ar pacientui nėra per didelio kiekio rizikos. Stebėkite paciento skysčio balansą procedūros metu ir po procedūros, kad būtų išvengta skysčio tūrio perkrovos. Kai kuriems pacientams gali pasireikšti veiksniai, mažinantys jų gebėjimą susidoroti su tūrio perkrova, dėl to jiems gali išsivystyti plaučių edema arba širdies nepakankamumas procedūros metu arba po jos. Pacientai, sergantys staziniu širdies nepakankamumu ar inkstų nepakankamumu, ir vyresnio amžiaus žmonės yra ypač jautrūs.
- Pernelyg smarkiai sulenkus ar susukus kateterį, galima pažeisti vidinius laidus ir komponentus, įskaitant ausinimo lumeną. Šis pažeidimas gali turėti poveikį nukreipimo mechanizmo veikimui ir dėl jo gali būti sužalotas pacientas.
- Rankiniu būdu lenkiant ir (arba) sukant distalinio galo išlenkimą, gali būti pažeistas nukreipimo mechanizmas ir ausinimo lumenai, todėl kateteris gali sugesti ir sužaloti pacientą.
- Negramdykite antgalio elektrodą, nes dėl to gali užsikimšti plovimo anga (-os). Tai gali sukelti kateterio gedimą ir paciento sužalojimą.
- Kad išvengtumėte laidumo kelio pažeidimo, širdies perforacijos ar tamponados, naudokite fluoroskopiją ar kitą vizualizacijos metodą, pvz., echokardiografiją, ir elektrogramas, kateterio judėjimui į tiriamą endokardą srįtį stebėti.
- Netikėkite kateteriu RD energijos už tikslinės vietos ribų. RD generatoriai gali sukurti didelį kiekį elektros energijos ir sužeisti pacientą.

- Išsijungus generatoriui (dėl impedanso ar temperatūros), prieš vėl pradedant naudoti RD energiją, kateteris turi būti ištrauktas, o iš antgalio elektrodo turi būti išvalyti krešuliai. Kad sumažintumėte embolijos ir (arba) perforacijos riziką, prieš naudodami pakartotina, įsitikinkite, kad visos plovimo angos yra atviros.
- Pacientą perkėlę, patikrinkite, ar yra tinkamas sąlytis tarp paciento ir dispersinio pado, nes pacientui judant gali sutrikti sąlytis su dispersiniu padu, todėl pacientas gali būti sužalotas ir (arba) gali pailgėti procedūros laikas.
- Prieš įvesdami kateterį į kraujagyslę, visada patikrinkite, ar iš vamzdelių rinkinio, kateterio ir visų jungčių tinkamai pašalintas oras. Oras vamzdeliuose ir kateteryje gali lemti sužalojimą arba širdies sustojimą. Operatorius atsako už oro pašalinimą iš sistemos.
- Pacientai, kuriems atliekamos kairės pusės abliacijos procedūros, turi būti atidžiai stebimi per procedūrą ir po jos, kad neatsirastų klininių infarkto, plaučių venos pažeidimo, nervo pažeidimo, embolijos ir (arba) prieširdžio stemplės fistulės požymių.
- Pacientams, kuriems yra pasireiškę hemodinaminis nestabilumas ar kardiogeninis šokas, padidėjęs gyvybės pavojingų nepageidaujamų reiškinių rizika, todėl abliaciją turi būti atliekama itin atsargiai.
- „IntellaTip Mifi Oi“ kateteris nėra skirtas naudoti vidinei kardioversijai. Tai gali sukelti perforaciją, aritmiją, emboliją, trombą ir (arba) paciento mirtį.
- Ilgalaikė RD abliacijos metu sukeltų pažeidimų rizika nenustatyta. Būtent, nežinoma apie ilgalaikį pažeidimų, esančių šalia specializuotos laidumo sistemos ar vainikinių kraujagyslių, poveikį.
- Patikrinkite, ar drėkinamajame fiziologiniame tirpale nėra oro burbuliukų, ir pašalinkite juos prieš naudodami tirpalą procedūrai. Oro burbuliukai drėkinamajame fiziologiniame tirpale gali sukelti emboliją.
- Jei prieš procedūrą kyla neaiškumų dėl paciento antikoaguliacinės būklės ar ritmo, prieš procedūrą turėtų būti žemas slenksis atlikti transezočinę echokardiogramą (TEE), kad būtų patvirtinta, jog nėra muralinio trombo ir (arba) trombo kairiojo prieširdžio prieangyje.
- Dėl kreipiamųjų kateterių ir (arba) ilgų įvediklio movų gali atsirasti tromboembolinių reiškinių. Iš anksto praplaukite ir užtikrinkite spindžio praeinamumą heparinizuota intravenine infuzija.
- Nevalykite šio kateterio organinius tirpikliais, pavyzdžiui, alkoholiu, ir nemerkite rankenos kabelio jungties į skysčius. Dėl to gali įvykti elektrinių arba mechaninių kateterio gedimų. Tai taip pat gali sukelti alerginę reakciją pacientui.
- Dėl išorinio ausinimo tirpalo laidumo signalui drėkinimo srautas RD abliacijos metu gali iškraipyti distalinio antgalio elektrogramų įrašus. Rekomenduojama atidžiai stebėti papildomas intrakardines elektrogramas RD abliacijos metu, kad būtų sumažinta galimybė netyčia sužaloti gretimas struktūras (jei tinkama). Didesnis galtingumas kartu su didesniais srautais gali dar labiau iškraipyti EGM signalo įrašus.
- Prieš procedūrą gydytojais savo nuožūra taiko antikoaguliacinį gydymą. Tačiau pacientams su tromboembolinių reiškinių istorija gali reikėti antikoaguliacinės terapijos prieš abliaciją, jos metu ir po abliacijos, kad būtų sumažintas didelių komplikacijų dažnumas. Pacientams, kuriems atliekamos kairės pusės ir transseptinės širdies procedūros, rekomenduojama laikyti antikoaguliacinį gydymą, o atskiriams pacientams, kuriems atliekamos dešinės pusės procedūros, reikėtų apsparstyti jo taikymo galimybę.
- „IntellaTip Mifi Oi“ kateterio epikardinio naudojimo saugumas ir (arba) veiksmingumas klinikinio tyrimo metu nebuvo įvertintas.
- Atliekant transeptinę procedūrą (TSP) gali kilti perforacijos ir (arba) tamponados riziką; atliekant transeptinę punkciją reikia naudoti echokardiografiją ir (arba) fluoroskopinius vaizdus bei stebėti tikralaikį arterinį kraujospūdį. Atliekant TSP gali susidaryti oro embolas; kad sumažintumėte oro embolą, naudokite tinkamus aspiracijos ir praplovimo metodus.
- Atliekant daugkartinį movos ir kateterio pravedimą per transeptinę punkciją reikia būti atsargiems, kad neatsirastų likutinis prieširdžių pertvaros pažeidimas, kurių reikėtų taisyti.
 - Išsiplėtus aortos šaknis
 - Ryškus dešiniojo prieširdžio išsiplėtimas
 - Mažas kairysis prieširdis
 - Ryškį griaučių deformacija arba krutinės ląstos konfigūracijos iškreipymai (pvz., skoliozė)
- Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su įrenginiu, reikėtų pranešti BSC ir valstybės narės, kurioje yra įsteigtas naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, kompetentingai institucijai.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- „IntellaTip Mifi Oi“ kateteris yra skirtas naudoti su suderinamu RD valdikliu, plovimo siurbliu ir plovimo vamzdelių rinkiniu, kuris atitinka kateterio srauto reikalavimus, suderinama atvaizdavimo sistema ir suderinama jungties dėžutė.
- Audinio temperatūrai stebėti nenaudokite temperatūros jutiklio. Dėl elektroda drėkinančio fiziologinio tirpalo vėsinančio poveikio elektrode esantis temperatūros jutiklis neatspindi nei elektrodo ir audinio sąsajos, nei audinio temperatūros.
- Antgaliai valyti naudokite tik sterilių fiziologinį tirpalą ir marlės paklotą.
- „IntellaTip Mifi Oi“ kateteris nėra skirtas naudoti, kai RD generatoriaus galia yra didesnė kaip 50 W arba pikinė įtampa yra 212 V.
- Patikrinkite, ar RD valdiklyje yra įjungtas valdymo režimas, kuriuo bus tiekiama galia, nurodyta galios nustatyme, jeigu išmatuota temperatūra nėra didesnė už temperatūros nustatymą. Temperatūros kontroliuojamą RD tiekimą gali paveikti elektrodo irigavimo fiziologiniu tirpalu ausinimo efektas. Pavyzdžiui, esantysmai yra „Maestro“ RD širdies abliacijos valdiklio galios valdymo režime.
- Įrangą ir (arba) pagalbinės priemonės, kuriomis teka aukšto dažnio kintamoji srovė, gali sukelti tiesioginio ryšio interferenciją ir todėl gali sutrikdyti RD generatoriaus veikimą. Gali prireikti imtis rizikos valdymo priemonių, pavyzdžiui, perorientuoti, perkelti ar ekranuoti interferuojančią įrangą ir (arba) pagalbinės priemonės.

- Naudokite tik tas dispersines pagalvėles, kurios atitinka standarto IEC 60601-2-2 arba aukštesnius reikalavimus, ir laikykites dispersinių pagalvėlių gamintojo naudojimo instrukcijų. Rekomenduojama naudoti ANSI/AAMI reikalavimus (HF18) atitinkančias dispersines pagalvėles.
- Akivaizdžiai mažą galia, didelio impedanso rodmuo arba įrangos netinkamas veikimas esant įprastims nustatymams gali reikšti, kad netinkamai uždėta dispersinė pagalvėlė arba yra elektros laido gedimas.
- „IntellaTip Mifi Oi“ kateteris yra labai susukamas. Stenkitės jo nepersukti. Per smarkiai sukant rankeną ir kateterio strypą, gali būti pažeistas distalinis antgalis arba kateterio mazgas. Nesukite rankenos ir kateterio strypo daugiau kaip pusantro viso apsisukimo (540°). Jei nepasiekiami norima kateterio antgalio padėtis, prieš vėl pradėdami sukti rankeną ir kateterio strypą, sureguliuokite kateterio išlenkimą, kad atitrauktumėte kateterio antgalį nuo širdies sienos.
- Dėl elektromagnetinio suderinamumo reikalavimų ir kitų ligoninės nustatytų saugumo rekomendacijų elektrofiziologiniai kateteriai ir sistemos yra skirti naudoti tik ekranuotose nuo spinduliuotės patalpose.
- Elektrochirurgija yra susijusi su degiųjų dujų ar kitų medžiagų užsidegimo rizika. Reikia imtis atsargumo priemonių, kad į elektrochirurgijos patalpą nepatektų degiųjų medžiagų.
- Panaudojus gaminį ir pakuotę, sutvarkykite ir išmeskite juos vadovaudamiesi ligoninės biologinio pavojiaus procedūra, administracine ir (arba) vietos valdžios nustatyta tvarka.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su „IntellaTip Mifi Oi“ kateteriu, apima, tuo neapsiribojant:

- Skausmą arba diskomfortą, pavyzdžiui:
 - Angina
 - Skausmas krūtinėje
 - Ne kardiovaskulinis skausmas
- Širdies sustojimas
- Mirtis
- Hipertenzija
- Hipotenzija
- Infekcija / uždegimas / biologišškai pavojingos medžiagos poveikis
- Edema / širdies nepakankamumas / pleuros efuzija
- Su procedūra susijęs šaltinis poveikis, pavyzdžiui:
 - Alerginė reakcija [įskaitant anafilaksiją]
 - Lytinių organų ir šlapimo takų komplikacijos
 - Šalutinis poveikis, susijęs su vaistais ir anestezija
 - Sužalojimas dėl spinduliuotės / audinio nudegimas
 - Inkstų nepakankamumas
 - Vazovagalinė reakcija
 - Kvėpavimo sutrikimas / nepakankamumas / dusulys
 - Aritmija (pirmą kartą atsiradusi arba paėmėjusi)
 - Laidumo kelio pažeidimas (širdies blokada, limfmazgių sužalojimas ir kt.)
- Nervo pažeidimas, pavyzdžiui:
 - Diafragmos nervo pažeidimas
 - Vagalinio nervo pažeidimas
- Virškinimo trakto sutrikimai
- Kraujagyslės sužalojimas, įskaitant:
 - Perforaciją
 - Prapjovimas
 - Vainikinės arterijos pažeidimas
 - Vazospazmas
 - Užsikimšimas
 - Hemotoraksas

- Širdies sužalojimas, pavyzdžiui:
 - Širdies perforacija / širdies tamponada / perikardo efuzija
 - Vožtuvo pažeidimas
 - Sustingusio kairiojo prieširdžio sindromas
- Sužalojimas, susijęs su audinio ir (arba) gretimų struktūrų pažeidimu, pavyzdžiui:
 - Stemplės pažeidimas
 - Plaučių pažeidimas
 - Kateterio įstrigimas
 - Fizinė trauma
 - Abliacijos energija
- Fistulė, pavyzdžiui:
 - Skilvelio-stemplės fistulė
 - Bronchoperekardinė fistulė
- PV stenozė ir jos simptomai, pavyzdžiui:
 - Kosulys
 - Dusulys, nuovargis
 - Hemoptizė
- Chirurginės ir priegios komplikacijos, pavyzdžiui:
 - Hematoma / seroma
 - AV fistulė
 - Kraujavimas
 - Pseudoaneurizma
 - Pneumotoraksas
 - Liekamasis prieširdžių pertvaros defektas

- Embolijos / tromboembolijos / oro embolijos / svetimkūnio embolijos sukeltas sužalojimas
 - Cerebrovaskulinis įvykis (CVA) / insultas
 - Prainantis smegenų išemijos priepuolis (PSPİ)
 - Miokardo infarktas
 - Neurologiniai sutrikimai ir jų simptomai, pavyzdžiui:
 - Kognityviniai pokyčiai, regos sutrikimai, galvos skausmas, motorikos sutrikimai, jutimo sutrikimai ir kalbos sutrikimai.
- Plaučių embolija
 - Asimptominė galvos smegenų kraujagyslių embolija

Galimi nepageidaujami reiškiniai gali būti susiję su abliacijos kateteriu (-iais) ir (arba) intervencine procedūra. Šių galimų nepageidaujamų reiškinių sunkumas ir (arba) dažnis gali kisti ir dėl jų gali pailgėti procedūros trukmė ir (arba) prireikti papildomoms medicininės ir (arba) chirurginės intervencijos, implantuoti nuolatinį įrenginį, tokį kaip širdies stimuliatorius, ir (retais atvejais) žmogus gali mirti.

INFORMACIJA APIE PACIENTĄ

Norint patikrinti, ar pacientas turi kairiojo skilvelio arba prieširdžio trombą ar miksomą, rekomenduojama atlikti paciento paviršinę arba transezočinę echokardiografiją arba palyginamą širdies vaizdavimo tyrimą prieš abliacijos procedūrą.

Informacinę brošiūrą pacientams „Supratimas apie aritmiją“ galima gauti iš BSC atstovo.

KAIP TIEKIAMA

Vienas (1) „IntellaTip Mifi Oi“ kateteris yra tiekiamas sterilus, panaudojus etileno oksido (EO) procesą.

Toliau esančiame skirsnyje „Papildomi būtini elementai“ žiūrėkite išsamų kitų medžiagų, paprastai reikalingų elektrofiziologinei (EP) procedūrai kartu su „IntellaTip Mifi Oi“ kateteriu, sąrašą.

Nenaudokite, jei pakuotė apgadinta arba netyčia atidaryta prieš naudojimą. Nenaudokite, jei ženklai neišsamūs arba neįskaitomi. Nenaudokite įtaiso praėjus „Tinkamumo laikas“ datai.

Informacija apie prietaisą

Apie bet koki didelį incidentą, susijusį su šiuo įtaisu, praneškite „Boston Scientific“ ir atitinkamai medicinos prietaisų vietos reguliavimo institucijai savo šalyje.

Tvarkymas ir laikymas

Darbo aplinka

Aplinkos temperatūra: nuo 10 °C iki 40 °C

Santykinė drėgmė: nuo 30 % iki 75 %

Atmosferos slėgis: nuo 70 kPa iki 106 kPa

Transportavimo aplinka

Temperatūra: nuo –29 °C iki 60 °C

Santykinė drėgmė: nuo 30 % iki 85 %

Atmosferos slėgis: nekontroliuojamas

Laikymo aplinka

Aplinkos temperatūra: nuo 15 °C iki 25 °C

Santykinė drėgmė: nekontroliuojama

Atmosferos slėgis: nekontroliuojamas

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Papildomi būtini elementai

Intrakardinės elektrofiziologijos ir širdies abliacijos procedūros turi būti atliekamos visiškai įrengtoje klinikinėje elektrofiziologijos laboratorijoje. Neskaityant BSC „IntellaTip Mifi Oi“ kateterio, būtini šie įrenginiai ir medžiagos (konkrečią informaciją apie medžiagas žiūrėkite atitinkamuose gamintojo parengtuose naudotojo vadovuose):

Pastaba. „IntellaTip Mifi Oi“ kateteris nėra suderinamas su „Maestro 3000“ širdies abliacijos sistema.
- Suderinamas RD valdiklis ir pagalbinės priemonės - Suderinamas plovimo siurblys ir pagalbinės priemonės - Plovimo vamzdelių rinkinys

Pastaba: RD generatorius ir siurblys / vamzdelių sistema turi būti pajęgi tiekti srautą 2 ml/min. greičiu (budėjimo režimas), 17 ml/min. greičiu (mažas abliacijos srauto greitis, kai galia > 30 W), 30 ml/min. greičiu (didelis abliacijos srauto greitis, kai galia yra 31–50 W).

- Kabelis, „IntellaTip Mifi Oi“ prie RD valdiklio

Pagalbinės priemonės

- Rinkoje parduodamos vienkartinės dispersinės pagalvėlės, atitinkančios standartą IEC 60601-2-2
- Sterilius, normalios koncentracijos (0,9 %), heparinizuotas (1 u heparino/ml) fiziologinis skystis (parduodamas rinkoje)
- 8 F (2,67 mm) veninio įvediklio mova

Pasirenkama papildoma įrangą

- Suderinama atvaizdavimo sistema ir pagalbinės priemonės
- Suderinama jungties dėžutė

- Filtro modulis

Procedūra

ĮSPĖJIMAS. Prieš naudodami apžiūrėkite pakuotę, ar nepažeistas sterilus barjeras, ir „IntellaTip Mifi Oi“ kateterį, ar jame nėra defektų. Nenaudokite galimai užterštos arba pažeistos įrangos.

Plovimo siurblio, RD valdiklio, atvaizdavimo sistemos, jungties dėžutės, filtro modlio ir plovimo vamzdelių rinkinio naudotojo vadovuose ir naudojimo instrukcijose rasite šių sistemų prijungimo ir naudojimo kartu su „IntellaTip Mifi Oi“ kateteriu instrukcijas. Prijungdami kateterį prie atitinkamos priedų įrangos, naudokite tinkamus priedų kabelius.

- Prijunkite sklaidomąjį kilimėlį prie paciento ir generatoriaus pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.
- Prijunkite pacientą prie EKG įrašymo sistemos, kad būtų palengvintas aritmijos stebėjimas pagal standartinę elektrofiziologijos laboratorijos veikimo procedūrą arba gamintojo operatoriaus vadovą.

Pastaba. Tai turi būti atlikta prieš įvedant intrakardinius kateterius.

- Atidarykite „IntellaTip Mifi Oi“ kateterio ir kabelio pakuotės bei plovimo vamzdelių rinkinio pakuotę. Steriliu būdu atsargiai perkeltkite pakuotės turinį į sterilų lauką.
- Gaukite kraujagyslės prieigą per veną (pvz., šlaunies veną) aseptinėmis sąlygomis. Tada įveskite įvediklio movą į veną, naudodami standartinį perkutaninį metodą.
- Prijunkite RD valdiklį prie įrašymo sistemos (ir, jei norima, prie atvaizdavimo sistemos) atitinkamais sąsajos kabeliais, vadovaudamiesi operatoriaus vadovais ir (arba) naudojimo instrukcijomis.
- Prijunkite „IntellaTip Mifi Oi“ kateterį prie RD valdiklio. Jei reikia, naudokite filtro modulį ir jungties dėžutę, vadovaudamiesi naudotojo vadovais ir naudojimo instrukcijomis.

Pastaba. Jei numatoma naudoti trimatę (3 D) kateterio navigacijos ir atvaizdavimo sistemą, laikykites elektrofiziologijos laboratorijos standartinės darbo procedūros arba gamintojo parengtame naudotojo vadove pateiktų naudojimo nurodymų.

- Ijunkite RD valdiklio maitinimą.
- Nustatykite RD valdiklio galios kontrolės režimą. RD valdiklio temperatūros riba neturi viršyti 50 °C, bet gydytoju nuožūra gali būti nustatyta žemesnė.
- Ijunkite plovimo siurbli.
- Išitikinkite, kad plovimo siurblys užtikrina tokią srauto spartą: 2 ml/min. (budėjimo režimas), 17 ml/min. (mažas abliacijos srautas – 30 W arba mažiau), 30 ml/min. (didelis abliacijos srautas – daugiau kaip 30 W). Kaip reguliuoti siurblio parametrus, žr. plovimo siurblio operatoriaus vadovė (jei reikia).
- Nurodymus, kaip prijungti plovimo vamzdelių rinkinį prie plovimo skysčio ir plovimo siurblio, žiūrėkite plovimo vamzdelių rinkinio arba plovimo siurblio naudojimo instrukcijose.
- Prijunkite „IntellaTip Mifi Oi“ kateterį prie plovimo vamzdelių rinkinio per Luerio jungtis, esančias kateterio rankenos proksimaliniame gale. Būtina pasirūpinti, kad visos Luerio jungtys būtų užveržtos, kad būtų išvengta nuotėkio.
- Praplaukite „IntellaTip Mifi Oi“ kateterį ir plovimo vamzdelių rinkinį. Plovimo metu skystis turi ištekti iš visų šešių (6) plovimo angų. Užtikrinkite, kad neliktų oro irigavimo vamzdelių rinkinyje arba spindyje, o visos irigavimo angos būtų atviros.
- Nustatykite plovimo siurblio dėsą prieš RD ir po RD. Instrukcijas, kaip keisti dėsą prieš RD ir po RD, žr. plovimo siurblio operatoriaus vadovė.
- Prieš įstatydami kateterį į movą, patikrinkite kateterio nukreipimą pasukdami nukreipimo rankenėlę.
- Prieš įstatydami „IntellaTip Mifi Oi“ kateterį į movą, pradėkite nuolatinį plovimą 2 ml/min srauto greičiu, t. y. budėjimo režimu. Patikrinkite, ar nėra pratekėjimo ties kateterio antgaliu (išskyrus fiziologinį tirpalą, tekančį iš distalinio angų), kateterio rankena, Luerio jungtimis ir vamzdelių jungtimis.
- Fluoroskopo kontrolėje įstatykite „IntellaTip Mifi Oi“ kateterį į movą ir stumkite per kraujagysles į širdį.

- Nustatykite abliacijos atlikimo vietą.
- Nustatykite pradinį galios lygį nuo 15 iki 20 W.
- Procedūrą pradėkite nuo 15 W–20 W. Galia gali būti didinama 5 W–10 W, tiek, kad būtų atliktas transmuralinis pažeidimas. Transmuralinio pažeidimo požymiai gali būti vienvolės elektrogramos amplitudės sumažėjimas daugiau kaip 80 % arba vienosios ir mažos amplitudės dvigubų potencialų atsiradimas.

Pastaba. Pastebėję, kad antgalio elektrodo temperatūra sumažėjo bent 2 °C, patvirtinkite, kad prieš pradėdant naudoti RD energiją yra padidėjęs drėkinimo srautas. Jei abliaciją būtina atlikti energijos lyviui esant 31–50 W, padidinkite irigavimo srauto spartą iki 30 ml/min. prieš įjungdami RD energijos tiekimą. Tada grąžinkite srauto spartą iki 2 ml/min. pasibaigus RD energijos tiekimui.

ĮSPĖJIMAS. Per greitas galios didinimas abliacijos metu, didelės galios abliacija (> 30 W) arba nepakankamas srauto greitis gali sukelti perforaciją dėl garų išsiveržimo, aritmiją, gretimų struktūrų pažeidimą ir (arba) emboliją.

ĮSPĖJIMAS. Naudojant „IntellaTip Mifi Oi“ kateterį mažesniu nei nustatytas srauto greičiu, gali padidėti trombų, krešulių ir nuosėdų, galinčių sukelti emboliją, susidarymo tikimybė.

- Neatlikite abliacijos ilgiau kaip 60 sekundžių, nejudindami „IntellaTip Mifi Oi“ kateterio antgalio.
- Naudojant tą patį kateterį, RD srovę galima pakartotinai naudoti tose pačiose arba kitose vietose.

Pastaba. „IntellaTip Mifi Oi“ kateteryje esantys minielektrodai gali būti taip pat naudojami tiekti papildomai elektrogramų informacijai.

Procedūros pabaiga

- Prieš ištraukdami kateterį, visiškai ištiesinkite jo distalinį galą.
- Ištraukite kateterį, kai procedūra baigta.
- Išjunkite RD generatorių ir siurbli.
- Atidžiai stebėkite pacientą jam sveikstant, kad užtikrintumėte, jog hemostazė būtų pasiekta ir visos komplikacijos nedelsiant būtų gydomos.

Šalinimas

Kad būtų sumažinta infekcijos rizika į mikrobų keliamas pavojus po naudojimo, šalinkite prietaisą į pakuotę tokiu būdu:

Panaudotais kateterijė gali būti biologinį pavojų keliančių medžiagų. Kateteris ir pakuotė turi būti laikomi biologinį pavojų keliančiomis medžiagomis ir šalinami atitinkamai arba apdorojami ir šalinami pagal taikomus ligoninės, administracinius ir (arba) vietos valdžios institucijų reglamentas. Biologinį pavojų keliančioms medžiagoms rekomenduojama naudoti talpyklą su biologinio pavojiaus simboliu. Neapdorotų biologinių pavojų keliančių atliekų negalima išmesti į buitinių atliekų sistemą.

Ivykus su įtaisu susijusiam rimtam incidentui, įskaitant visas pacientų mirtis, siejamas su procedūromis, kurių metu buvo naudojamas BSC gaminyis, apie įvykį turi būti pranešta BSC ir šalies narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Grąžinkite visus kateterius, susijusius su pretenzija, žala pacientui, sužalojimu ar mirtimi, „Boston Scientific“ naudodami BSC grąžinto gaminio rinkinį.

- Produktų grąžinimas analizei ir pastebėjimų apie produkto eksploatacines savybes pateikimas padeda nuolat didinti jų patikimumą.
- Būtinai laikykites bet kokių biologinių pavojų keliančių įtaisų pakavimo ir gabenimo instrukcijų, pasirūpinkite, kad rankenos arba jungties nepaveiktų skystis, nes tai galėtų apgadinti kateterį ir apriboti analizės galimybes.

INFORMACIJA PACIENTUI INSTRUKTUOTI

Gydytojas, konsultuodamas pacientus dėl „IntellaTip Mifi Oi“ kateterio naudojimo kartu su elektrofiziologine širdies intervencine procedūra, turėtų atsižvelgti į šiuos dalykus:

- Aptarkite rizikas ir naudą, įskaitant šiame dokumente išvardytų galimų nepageidaujamų reiškinių apžvelgimą.
- Aptarkite poprocedūrinius nurodymus, įskaitant gyvenimo būdo pokyčius, vaistus, kada kreiptis į sveikatos priežiūros teikėją (SPT) ir poprocedūrinę stebėseną, kurių gali prireikti.

GEDIMŲ ŠALINIMAS