

Težave	Možni vzrok	Postopek korektivnih ukrepov
• Odklop impedance • Odklop temperature	Karbonifikacija/koagulum na konici elektrode	1. Prekinite dovajanje RF-energije. 2. Poravnajte distalni konec in izvlecite kateter IntellaTip MiFi Ol. 3. Preverite, ali je na elektrodi s konico karbonifikacija/koagulum. 4. Če je, nežno obrišite konico s sterilno gazo, navlaženo s sterilno fiziološko raztopino (ne drgnite ali zvijajte elektrode s konico, saj lahko pride do poškodb vezi na elektrodi s konico in zrahljanja elektrode s konico). 5. Pred ponovno vstavitvijo se prepričajte, da so odprtine za izpiranje prehodne. Če pride do okluzije odprtin za izpiranje: a. Prepričajte se, da je kateter IntellaTip MiFi Ol odstranjen iz bolnika. b. Napolnite 1-mililitrsko ali 2-mililitrsko injekcijsko brizgo s sterilno fiziološko raztopino in jo pritrдите na stransko pipico katetra IntellaTip MiFi Ol. c. Previdno vbrizgajte fiziološko raztopino iz brizge v kateter IntellaTip MiFi Ol. Med postopkom izpiranja mora tekočina izstopati iz vseh šestih (6) odprtin za izpiranje. d. Po potrebi ponovite koraka b in c. e. Če so odprtine za izpiranje očiščene, lahko kateter IntellaTip MiFi Ol ponovno uvedete v bolnika. OPOZORILO: Ne nadaljujte z uporabo katetra IntellaTip MiFi Ol, če so odprtine za izpiranje zamašene ali če kateter ne deluje pravilno.
Domnevna okvara celovitosti pretoka tekočine	• Puščanje v katetru in/ali kompletu cevki za izpiranje • Izpiralna črpalka ni umerjena	1. Prekinite dovajanje RF-energije. 2. Poravnajte distalni konec in izvlecite kateter. 3. Zamenjajte kateter IntellaTip MiFi Ol in komplet cevki za izpiranje, napolnite izven bolnika. 4. Če se parametri ne zdijo normalni ali če obstaja kakršna koli nenormalnost celovitosti pretoka tekočine, zamenjajte kateter IntellaTip MiFi Ol in/ali komplet cevki za izpiranje. 5. Glejte uporabniški priročnik izpiralne črpalke, da preverite, ali je pretok tekočine pravičen. 6. Za zamenjavo izpiralne črpalke se obrnite na predstavnika družbe BSC.

GARANCIJA

Informacije glede garancije pripomočka so na voljo na (www.bostonscientific.com/warranty).

Uvoznik za EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemska

IntellaTip in Maestro sta blagovni znamki družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic.

Vse druge blagovne znamke so last zadevnih lastnikov.



Sterilized using ethylene oxide. Sterilizirano z etilenoksidom.



Single sterile barrier system
Sistem z enojno sterilno pregrado



Non-Pyrogenic
Apirogeno



Medical Device under EU Legislation
Medicinski pripomoček po zakonodaji EU



Date of Manufacture
Datum izdelave



Temperature limitation.
Omejitev temperature.



Contains hazardous substances
Vsebuje nevarne snovi



Variability, rotational adjustment
Variabilnost, rotacijska prilagoditev



51101144-29

2022-11

< sl >

IntellaTip MiFi™ Open-Irrigated

Ablacijski kateter

℞ ONLY

Pozor: Po zvezni zakonodaji ZDA lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik.

OPOZORILO GLEDE PONOVNE UPORABE

Vsebina je ob dobavi STERILNA, sterilizirana z etilenoksidom (EO). Ne uporabite, če je sterilna pregrada poškodovana. Če opazite poškodbo, pokličite predstavnika družbe Boston Scientific.

Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno, ne obdelujte ponovno in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodb, bolezní ali smrti bolnika. Zaradi ponovne uporabe, ponovne obdelave ali ponovne sterilizacije lahko pride tudi do tveganja kontaminacije pripomočka in/ali do okužbe ali navzkrižne okužbe bolnika, med drugim do prenosa nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči telesno poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

Pred uporabo skrbno preberite vsa navodila za uporabo pomožnih pripomočkov. Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila in varnostne ukrepe, navedene v teh navodilih. Če tega ne naredite, lahko pride do zapletov pri bolniku.

OPIS PRIPOMOČKA

Ablacijski kateter IntellaTip MiFi Open-Irrigated (OI) (v nadaljnjem besedilu: kateter IntellaTip MiFi OI) je kvadrilaparni ablacijski kateter za odprto izpiranje velikosti 7,5 F (2,5 mm), zasnovan za dovajanje radiofrekvenčne (RF) energije 4,5-milimetrski elektrodi na konici katetra za ablacijo srca. Pripomoček vključuje tri diagnostične mini elektrode, vdelane v elektrodo s konico, ki so zasnovane za zagotavljanje dodatne visoke ločljivosti in lokaliziranih informacij o elektrogramu.

Slika 1 prikazuje kateter IntellaTip MiFi OI.

Kateter IntellaTip MiFi OI je zasnovan za uporabo z RF-krmilnikom, ki je na voljo na trgu; izpiralno črpalko in kompletom cevki za izpiranje, ki izpolnjuje zahteve glede hitrosti pretoka katetra, ter sistemom preslikavanja, ki je na voljo na trgu.

Vsebina

En (1) sterilni kateter IntellaTip MiFi OI.

Načelo delovanja

Kateter IntellaTip MiFi OI vključuje hladilni mehanizem za odprto izpiranje prek konice, ki je razdeljena na dve komori. Proksimalna komora zagotavlja kroženje heparinizirane 0,9-odstotne fiziološke raztopine znotraj konice za hlajenje proksimalnega dela elektrode s konico in ublažitev pregrevanja, distalna komora pa omogoča pretok tekočine skozi šest odprtín za izpiranje v bolnikovo žilje, s čimer se ohladi stik med konico in tkivom. Priključek luer na proksimalnem koncu ročaja povezuje kateter s kompletom cevki za izpiranje, kar izpiralni črpalki omogoča ustvarjanje pretoka fiziološke raztopine v kateter.

Segment elektrod je sestavljen iz elektrode s konico in treh krožnih elektrod ter vključuje tri diagnostične mini elektrode, ki so vdelane v konico. Elektroda s konico ima vdelen temperaturni senzor, in oddaja RF-energijo za ablacijo srca. Krožne elektrode beležijo signale intrakardialnega elektrograma (EGM) za preslikavo in ustvarjajo dražljaje za spodbujanje. Tri diagnostične mini elektrode so zasnovane za zagotavljanje dodatnih visokoločljivih lokaliziranih informacij o elektrogramu.

Kateter IntellaTip MiFi OI je povezan s standardno opremo za snemanje. Ročaj vključuje električni priključek za kabelsko povezavo z RF-krmilnikom in en priključek luer, ki se uporablja za povezavo katetra s kompletom cevki za izpiranje.

Materiál

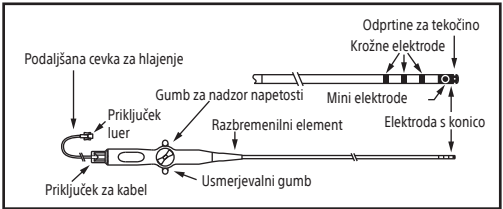
Ta pripomoček je izdelan iz kovinske zlitine, ki vsebuje kobalt. Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da kovinske zlitine, ki vsebujejo kobalt in se uporabljajo v medicinskih pripomočkih, ne povzročajo povečanega tveganja za raka ali neželené učinke na razmnoževanje.

Apirogeno

Ta pripomoček ustreza specifikacijam za omejitve pirogenosti.

CE 0344

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



Slika 1. Kateter IntellaTip MiFi OI

Informacije za uporabnika

Kateter IntellaTip MiFi OI smejo uporabljati le zdravniki, ki so temeljito usposobljeni za izvajanje invazivne kardiologije, tehnik odprtega izpiranja za RF-preslikavanje in ablacijo ter specifičnega pristopa, ki ga je treba uporabiti, v povsem opremljenem elektrofiziološkem laboratoriju. Pomoč pri pripravi in delovanju sistema lahko zagotovi samo ustrezno usposobljeno osebo.

PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Kateter IntellaTip MiFi OI je indiciran za uporabo pri bolnikih, ki potrebujejo elektrofiziološko preslikavanje srca z uporabo katetra (stimulacija in snemanje), in za ablacijo srca, kadar se uporablja z RF-generatorjem.

Izjava o kliničnih koristih

Ko srčne radiofrekvenčne ablacijske katetre za odprto izpiranje uporablja predvideni uporabnik, so klinične koristi prepoznavanje in popravljanje srčnih aritmij, hkrati pa se zmanjša verjetnost tvorbe fibrina, trombusa, koaguluma in karbonifikacije na konici katetra. Ablacija z odprtim izpiranjem omogoča nadzorovano dovajanje višjih ravni energije v srčno tkivo, kar spremeni sposobnost srčnega tkiva za izvajanje nenormalnih srčnih ritmov. Z ablacijo z odprtim izpiranjem je mogoče doseči večjo globino lezije, ker se učinkovito usmerja na žarišča aritmije z ustrežno penetracijo v lezijo. Poleg tega je ablacijska terapija z odprtim izpiranjem manj invazivna v primerjavi s kirurškimi posegi, ki vključujejo odprt prsni koš.

Kateter IntellaTip MiFi Open-Irrigated uporablja platformo RF-ablacijskega katetra Blazer Open-Irrigated družbe Boston Scientific in vključuje dodatne zmogljivosti mini elektrod. Vključitev mini elektrod na konico katetra zagotavlja tri posnetke lokaliziranega elektrograma (EGM), ki izboljšajo zmoglost ločevanja treh dodatnih intrakardialnih elektrogramov med navigacijo katetra in dovajanjem RF-energije. Sposobnost zajemanja posnetkov elektrograma miokarda je pomembna pri diagnosticiranju in zdravljenju aritmij. Kateter IntellaTip MiFi Open-Irrigated z dodanimi mini elektrodami zagotavlja dodatne informacije in kontekst, ki zdravniku pomagajo pri nastavljanju položaja katetra za neprekinjene RF-ablacijske lezije na ciljnih mestih.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Uporabniki v Evropski uniji lahko uporabijo ime pripomočka, ki ga najdejo na oznaki, in zanj poiščejo Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, ki je na voljo na spletnem mestu Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRAINDIKACIJE

Kateter IntellaTip MiFi OI je kontraindiciran za uporabo:

- pri bolnikih z aktivno sistemsko okužbo;
- pri bolnikih z mehansko protetično srčno zaklopko, skozi katero mora iti kateter;
- pri bolnikih s stanji, pri katerih vstavljanje v srčne prekate ali upravljanje v njih ni varno, saj lahko to poveča tveganje za perforacijo ali sistemski embolični dogodek, kot so med drugim znaki miksoma, trombus v levem predvoru ali intrakardialni muralni trombus;
- pri bolnikih, ki ne morejo prejeti heparina ali sprejemljive alternative za doseganje ustrezne antikoagulacije;
- pri bolnikih, ki imajo filtrske pripomočke za embolično zaščito votle vene in/ali znani femoralni trombus in pri katerih je treba kateter vstaviti s femoralnim pristopom;
- pri bolnikih, ki so hemodinamično nestabilni;
- pri bolnikih s kontraindikacijo za invazivne elektrofiziološke postopke, pri katerih se vstavljanje ali upravljanje katetra v srčnih votlinah ne šteje za varno, kar med drugim na primer vključuje nedavni predhodni poseg na srcu; npr. ventrikulotomija ali atriotomija, presaditev obvođa koronarne arterije, PTCA/perkutana koronarna intervencija/postopek s koronarnim stentom/nestabilna angina pectoris, in/ali pri bolnikih s prirojeno srčno boleznijo, pri katerih obstoječa nepravilnost poveča tveganje ablacije, hudimi anomalijami rotacije srca ali velikih žil;
- s transseptalnim pristopom pri bolnikih z intraatrijsko pregrado ali zaplato za ovalni foramen;
- z retrogradnim transaortnim pristopom pri bolnikih, ki so jim zamenjali aortno zaklopko.

Tega pripomočka ne uporabljajte:

- z dolgo cevko ali kratkim uvajalom velikosti < 8 F;
- v koronarnem žilju.

OPOZORILO

- Če je vidljivost elektrofizioloških katetrov iz kakršnega koli razloga oslabiljena, mora uporabnik ustaviti ablacijsko terapijo in je ne sme nadaljevati, dokler ni vidljivost katetra vzpostavljena, da prepreči poškodbe bolnika, kot so perforacija, srčni blok in poškodbe sosednjih struktur.
- Postopke preslikavanja in ablacije srca smejo izvajati le zdravniki, ki so popolnoma usposobljeni za izvajanje invazivne kardiologije, tehnik preslikavanja in ablacije s katetrom za odprto izpiranje, napajanim z radiofrekvenčno (RF) energijo, ter specifičnega pristopa, ki ga je treba uporabiti, v povsem opremljenem elektrofiziološkem laboratoriju.
- Za bolnike, zdravljenе s posegi na srcu na levi strani ali transeptalno uvedite perioperativno terapijo z ustreznimi ravnimi antikoagulantov. Če se ustrezne ravní antikoagulacije med tem, ko je transeptalna cevka in/ali kateter v levi strani srca, ne vzdržujejo, obstaja povečano tveganje za tromembolije. Med postopkom in po njem izvajajte antikoagulacijsko zdravljenje v skladu s standardi ustanove, da zmanjšate krvavitve in možnost za trombotične zaplete.

- Pred uporabo natančno preberite vsa navodila za opremo in pomožne pripomočke, ki so potrebni za postopek. Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila in varnostne ukrepe, navedene v teh navodilih. Če tega ne naredite, lahko pride do zapletov pri bolniku.
- Pred uporabo preglejte, ali je kateter IntellaTip MiFi Ol morda okvarjen ali fizično poškodovan, vključno z električno izolacijo na kabléh in tulcu katetra, kar lahko v primeru uporabe povzroči poškodbo bolnika in/ali uporabnika. Ne uporabljajte okvarjenih ali poškodovanih pripomočkov. Po potrebi zamenjajte poškodovano opremo. Spreminjanje te opreme ni dovoljeno.
- Vsebina je ob dobavi STERILNA, sterilizirana z etilenoksidom (EO), in jo je treba uporabiti do datuma »Uporabiti do« na ovojnini pripomočka. Pripomočka ne uporabljajte po preteku datuma, navedenega v okviru oznake »Uporabiti do«. Ne uporabite, če je sterilna pregrada poškodovana, saj lahko uporaba nesterilnih pripomočkov povzroči poškodbo bolnika. Če opazite poškodbo, pokličite predstavnika družbe Boston Scientific.
- Pri uporabi katetra IntellaTip MiFi Ol pri hitrosti pretoka, ki je nižja od predpisane, se lahko poveča možnost nastanka trombusov, koaguluma in karbonifikacij, zaradi česar lahko pride do embolije.
- Elektromagnetne motnje katerega koli vira med normalnim delovanjem lahko negativno vplivajo na vizualizacijo in sledenje katetra med postopkom, kar lahko povzroči poškodbe bolnika, kot so perforacija, srčni blok in poškodbe bližnjih struktur.
- Vsako dovajanje RF-energije začnite pri nizki moči in natančno sledite postopkom titracije moči ter upoštevajte ustrezno hitrost pretoka, kot je določeno v razdelku »Navodila za uporabo«. Prehitro povečanje moči med ablacijo, ablacija z visoko močjo (> 30 vatov) ali nezadostna hitrost pretoka lahko povzroči perforacijo zaradi parnega poka, aritmije, poškodbe sosednjih struktur in/ali embolijo.
- Pri uporabi ablacijskega katetra pri zgornji nastavitvi moči (50 vatov) dlje od 60 sekund ali pri zmanjšanju impedance brez preverjanja konice ablacijskega katetra lahko pride do kolateralnih poškodb tkiva.
- Pri bolnikih, pri katerih se je predhodno izvedel postopek ablacije za atrijsko plapolanjanje, lahko pri uporabi tega sistema katetra obstaja večje tveganje za perforacijo in/ali perikardni izliv.
- Pri bolnikih s septalno akcesorno potjo, atrio-ventrikularno nodalno krožečo (re-entry) tahikardijo in/ali ablacijo atrijskega plapolanjanja obstaja tveganje za popoln AV-blok, ki zahteva vsaditev začasnega in/ali stalnega srčnega spodbujevalnika.
- Vedno vzdržujte neprekinjeno infundiranje običajne heparinizirane fiziološke raztopine, da v svetlini katetra preprečite koagulacijo, ki lahko povzroči embolijo.
- Bolnik med dovajanjem energije ne sme priti v stik z ozemljenimi kovinskimi površinami, s čimer zmanjšate možnost električnega udara.
- Poskrbite, da ostane povezava kabla in katetra suha med celotnim postopkom, da preprečite električni udar ali druge poškodbe bolnika in da pripomoček ne začne slabše delovati.
- Elektrode in naprave za stimulacijo lahko prevajajo visokofrekvenčni tok. Nevarnost opeklin je mogoče zmanjšati, vendar ne popolnoma odpraviti, če elektrode namestimo čim dlje od mesta ablacije in disperzijske blazinice. Zaščitne impedance lahko zmanjšajo tveganje za opekline in omogočajo stalno spremljanje elektrokardiograma (EKG) med dovajanjem energije.
- Pred uporabo se prepričajte, da so odprtine za izpiranje prehodne, in jih spirajte tako, da skozi cev katetra infundirate heparinizirano fiziološko raztopino. Prehodnost odprtín za izpiranje je pomembna za ohranjanje funkcije hlajenja in zmanjšanje tveganja za nastanek koaguluma, fibrina, trombusa in karbonifikacij, ki lahko povzročijo embolijo in perforacijo zaradi parnega poka.
- Med postopkom se lahko v sklopu cevke in katetra ali na njem nabere fibrin. Pri odstranjevanju katetra ali dilatatorja izvajajte aspiracijo.
- Ne nadaljujte z uporabo katetra, če so odprtine za izpiranje zamašene ali če kateter ne deluje pravilno.
- Da bi se izognili sistemskim trombembolijam, je treba pri vstopu v levo srce med ablacijo uporabiti intravenski heparin ali sprejemljivo alternativo.
- Bolniki, pri katerih se izvaja dolg postopek ablacije z odprtim izpiranjem, imajo možnost povečane antikoagulacije, zato je treba aktivirani čas koagulacije (ACT) skrbno spremljati zaradi povečanega tveganja za krvavitve/hemoragijo in/ali embolijo.
- Če se uporablja antikoagulacija, se lahko poveča tveganje za krvavitve zaradi vseh vzrokov.
- Električna oprema za snemanje ali stimulacijo mora biti izolirana. Uhajanje toka iz katere koli električne opreme, ki je priključena na bolnika, ne sme presegati 10 mikroamperov pri intrakardialnih elektrodah.
- Paziti je treba, da je vsa oprema, ki se uporablja skupaj s katetri BSC tipa CF, odporna proti defibrilaciji, izpolnjuje zahteve za električno varnost v skladu s standardom IEC 60601-1 in je skladna z vsemi lokalnimi regulativnimi zahtevami za predvideno uporabo, da zmanjšate potencialno nevarnost za nenamerni električni udar.
- Ne vstavljajte ali izvlecite ablacijskega katetra IntellaTip MiFi Ol, ne da bi poravnali konico katetra (z vrnitvijo usmerjevalne ročice v nevtralni položaj), da preprečite zapletanje/poškodbo znotraj ventila in/ali drugega pripomočka, kar lahko povzroči/ustjeje miokarda in/ali zahteva dodatni medicinski/kirurški poseg.
- Stimulacija srčnih tkiv, ki jo povzroči spodbuda ritma in/ali radiofrekvenčna energija, lahko povzroči nenamerno indukcijo aritmij. Zaradi teh aritmij je lahko potrebna defibrilacija, ki lahko povzroči tudi opekline kože.
- Največja nazivna napetost katetra: 150 Vrms (212 Vpk).
- Opozorila za bolnike z vsadnimi srčnimi spodbujevalniki in vsadnimi kardioverter-defibrilatorji:

- Radiofrekvenčna energija lahko negativno vpliva na srčne spodbujevalnike, vsadne kardioverter-defibrilatorje in vodnike. Pred izvajanjem postopkov ablacije je pomembno, da preberete navodila za uporabo proizvajalca pripomočka.
- RF-energije ne dovajajte neposredno v vodnik ali tkivo, ki je neposredno v stiku z vodnikom, ker lahko poškoduje vodnik ali škoduje njegovemu delovanju.
- Med pomikanjem, upravljanjem in umikanjem katetra sta potrebna slikovno vodenje in previdnost, da se vodnik ne premakne.
- Če bo med RF-ablacijo verjetno potrebno spodbujanje, začasno znova programirajte srčni spodbujevalnik v skladu s smernicami proizvajalca, in sicer na način spodbujanja brez spremljanja. Postopek ablacije lahko poškoduje srčni spodbujevalnik. Po ablaciji v pripomočku izvedite popolno polzvedbo v skladu s smernicami proizvajalca in ga znova programirajte na parametre zaznavanja in spodbujanja, ki so bili nastavljeni pred posegom.
- Deaktivirajte vsadne kardioverter-defibrilatorje, saj se lahko razelektrijo in poškodujejo bolnika ali pa se lahko poškodujejo med postopkom ablacije.
- Na voljo imejtečasne zunanje vire za spodbujanje in defibrilacijo.
- Po ablaciji izvedite popolno analizo delovanja vsajenega pripomočka.
- Med pomikanjem, upravljanjem in umikanjem katetra je potrebna fluoroskopija ali ustrezno slikanje in previdnost, da se vodnik ne premakne.
- Spremljajte meritve za pragove zaznavanja in spodbujanja ter impedance pred postopkom in po njem, da določite celovitost delovanja vodnika pri bolniku.
- Po izklopu RF-opreme za ablacijo ne pozabite znova aktivirati generatorja impulzov.
- Ablacije ne izvajajte znotraj koronarne arterije, saj je posledična poškodba miokarda lahko usodna. V izogib namestitvi ablačijskega katetra v koronarno žilje je med transaortnim pristopom potrebna ustreza fluoroskopska vizualizacija.
- Med RF-ablacijo je treba paziti, da RF-energije ne dovajate na ali v bližino koronarne arterije niti na desni strani srca, saj je posledična poškodba miokarda lahko usodna.
- Ablacija v stiku s katero koli drugo elektrodo spremeni delovanje katetra in lahko povzroči nastanek trombusa, koaguluma ali karbonifikacije, zaradi česar lahko pride do embolije.
- Katetra IntellaTip MiFi OI nikoli ne pomikajte ali umikajte, ko začutite upor, dokler ne ugotovite vzroka. Poškodba zaklopke ter perforacija žile in/ali srca je tveganje, ki obstaja pri vsakem intrakardialnem katetru.
- Ujetje katetra v srcu ali krvnih žilah je možen zaplet pri postopkih ablacije srca. Možnost za ujetje katetra se lahko poveča, če kateter preveč zasukate in/ali namestite v tendinozno horde. Zaradi tega zapleta je lahko potreben kirurški poseg in/ali popravilo poškodovanega tkiva in/ali poškodbe zaklopke.
- Sistema za ablacijo IntellaTip MiFi OI ne uporabljajte v bližini opreme za slikanje z magnetno resonanco (MR), ker lahko oprema za MR negativno vpliva na delovanje RF-generatorja, sistem za ablacijo pa lahko negativno vpliva na kakovost slike. To lahko povzroči tudi izgubo vidljivosti med ablacijo, zaradi česar lahko pride do poškodb bolnika, kot so perforacija, srčni blok in poškodbe sosednjih struktur.
- Tako za bolnike kot tudi za laboratorijsko osebje obstaja pri postopkih kateterske ablacije zaradi intenzitet sevanja in trajanja fluoroskopskega slikanja možnost znatne izpostavljenosti sevanju, ki lahko povzroči akutne poškodbe zaradi sevanja in povečano tveganje za somatske in genetske vplive. Kateterska ablacija se sme izvajati samo po tem, ko je bila potencialni izpostavljenosti sevanju, ki je povezana s postopkom, posvečena zadostna pozornost in so bili izvedeni ukrepi za zmanjšanje te izpostavljenosti. Zato je treba uporabo tega pripomočka pri nosečnicah zelo skrbno pretehati. Dolgoročno tveganje pri dolgotrajni fluoroskopiji ni bilo ugotovljeno. Zato je treba uporabo tega pripomočka pri predpobetnetih otrocih zelo skrbno pretehati.
- Ni podatkov, ki bi podpirali varnost in učinkovitost tega pripomočka pri pediatrični populaciji.
- Če sumite na neustrezen pretok tekočine skozi kateter ali komplet cevki za izpiranje ali če pride do hitrega zvišanja temperature za > 15 °C, ki se opazi na RF-krmilniku, je treba poseg prekiniti in izvleči kateter, da se zmanjša tveganje parnega poka, ki lahko povzroči neželene dogodke, vključno s perforacijo, embolijo ali poškodbo okoliških struktur. Zamenjati je treba kateter in komplet cevki za izpiranje. Pred vstavitvijo je treba nadomestni kateter in komplet cevki napolniti zunaj telesa, da se zmanjša tveganje zračne embolije.
- Pred postopkom vedno določite bolnikovo tveganje za preobremenitev z volumnom. Med postopkom in po njem spremljajte bolnikovo ravnovesje tekočin, da preprečite preobremenitev z volumnom tekočine. Pri nekaterih bolnikih so lahko prisotni dejavniki, ki zmanjšajo njihovo sposobnost obvladovanja preobremenitve z volumnom, zaradi česar so med postopkom ali po njem dovzetni za razvoj pljučnega edema ali srčnega popuščanja. Se posebej dovzetni so bolniki s kongestivnim srčnim popuščanjem ali ledvično insuficienco in starejši.
- Prekomerno ukrivljanje ali upogibanje katetra lahko poškoduje notranje žice in komponente, vključno s svetilno za hlajenje. Te poškodbe lahko vplivajo na usmerjanje in povzročijo poškodbe bolnika.
- Ročno upogibanje in/ali zvijanje distalnega loka lahko poškoduje usmerjevalni mehanizem in svetline za hlajenje ter povzroči okvaro katetra in poškodbo bolnika.
- Ne drgnite konice elektrode, saj lahko to povzroči okluzijo odprtin za izpiranje ter posledično okvaro katetra in poškodbo bolnika.
- Za spremljanje pomikanja katetra do območja endokardija, ki ga želite pregledati, uporabite tako fluoroskopijo ali drugo tehniko vizualizacije, kot je ehokardiografija, kot tudi elektrograme, da preprečite poškodbe prevodnih poti, perforacijo ali tamponado srca.

- RF-energije s katetrom ne dovajajte izven ciljnega mesta. RF-generatorji lahko zagotavljajo veliko električne energije in povzročijo poškodbe bolnika.
- V primeru izklopa generatorja (zaradi impedance ali temperature) je treba kateter izvleči in s konice elektrode očistiti koagulum, preden ponovno začnete dovajati RF-energijo. Pred ponovno uporabo se prepričajte, da so vse odprtine za izpiranje prehodne, s čimer zmanjšate tveganje embolije in/ali perforacije.
- Vsakič, ko spremenite položaj bolnika, preverite, ali je stik med bolnikom in disperzijsko blazinico učinkovit, saj se lahko zaradi gibanja bolnika prekine stik z disperzijsko blazinico, kar lahko povzroči poškodbo bolnika in/ali podaljša čas postopka.
- Pred vstavljanjem katetra v žilje se vedno prepričajte, da so komplet cevki, kateter in vsi priključki ustrezno odzračeni. Zrak, ujet v cevkah in katetru, lahko povzroči poškodbo ali srčni zastoj. Upravljalavec je odgovoren za odstranjevanje vsega zraka iz sistema.
- Pri bolnikih, pri katerih se izvaja ablacija na levi strani, je treba med postopkom in po njem skrbno spremljati morebitne klinične manifestacije infarkta, poškodb pljučne vene, poškodb žil, embolije in/ali atrijsko-efozagealne fistule.
- Pri bolnikih s hemodinamsko nestabilnostjo ali kardiogenim šokom je tveganje za življenjsko nevarne neželene dogodke povečano, zato je treba ablacijo izvajati zelo previdno.
- Kateter IntellaTip MiFi OI ni predviden za uporabo za notranjo kardioverzijo. To lahko povzroči perforacijo, aritmije, embolijo, trombus in/ali smrt bolnika.
- Dolgoročna tveganja lezij, ki jih povzroči RF-ablacija, niso bila ugotovljena. To velja zlasti za kakršne koli dolgoročne učinke lezij v bližini specializiranega prevodnega sistema ali koronarnega žilja, ki niso znani.
- Izpiralno fiziološko raztopino pred uporabo pri postopku preglejte in preverite, ali so v njej zračni mehurčki, ter jih iz nje odstranite. Zračni mehurčki v izpiralni fiziološki raztopini lahko povzročijo embolijo.
- Če pred postopkom niste prepričani glede bolnikovega antikoagulacijskega stanja ali ritma, je treba pred postopkom izvesti transezofagealni ehokardiogram (TEE) z nizkim pragom, da se potrdi odsotnost muralnega trombusa in/ali trombusa v levi atrikuli predvora.
- Pri vodilnih katetrah in/ali dolgih uvajalnih cevkah obstaja tveganje za tromembolične dogodke. Predhodno izperite svetlino in vzdržujte njeno prehodnost s heparinizirano intravensko infuzijo.
- Tega katetra ne brišite z organskimi topili, kot je alkohol, in ne potopite ročaja in/ali kabelskega priključka v tekočine. To lahko povzroči električne ali mehanske okvare katetra. Lahko pride tudi do alergijske reakcije bolnika.
- Pretok izpiranja med RF-ablacijo lahko popači zapise elektrograma na distalni konici zaradi prevodnosti signala zunanje hladilne raztopine. Če je to primerno, je med uporabo RF-energije priporočljivo skrbno spremljanje dodatnih intrakardialnih elektrogramov, da zmanjšate možnost nenamerne poškodbe sosednjih struktur. Večja moč z višjimi hitrostmi pretoka lahko poslabša popačenje posnetkov signala EGM.
- Zdravnik odloča o morebitnem antikoagulacijskem zdravljenju pred postopkom. Vendar pa je pri bolnikih z anamnezo tromemboličnih dogodkov morda potrebno terapevtsko zdravljenje z antikoagulantnimi zdravili pred in med ablacijo ter po njej, da se zmanjša pojavnost večjih zapletov. Perioperativno antikoagulacijsko zdravljenje se priporoča za bolnike, zdravljene s posegi na srcu na levi strani ali transseptalno, o njem pa je treba razmisлити pri izbranih bolnikih, ki so zdravljeni s posegi na desni strani.
- Varnost in/ali učinkovitost epikardne uporabe katetra IntellaTip MiFi OI ni bila ocenjena v kliničnem preskušanju.
- Transseptalni postopek predstavlja morebitno tveganje za perforacijo/ tamponado, za vodenje transeptalne punkcije je treba uporabiti ehokardiografijo in/ali fluoroskopske slike, sproti pa je treba spremljati tudi arterijski krvni tlak. Transseptalni postopek lahko povzroči zračno embolijo; uporabite ustrezne tehnike aspiracije in izpiranja, da zmanjšate možnost za zračno embolijo.
- Med več menjavami cevki/katetrov med transeptalno punkcijo je treba ravnati previdno, da ne pride do rezidualnega atrijskega septalnega defekta, ki bi ga bilo treba popraviti.
- Za preprečevanje poškodbe bolnika pri izvajanju transeptalne punkcije previdno upravljajte cevko, zlasti če ima bolnik katero koli od naslednjih stanj:
 - povečan aortni koren,
 - občutno povečanje desnega preddvora,
 - majhen levi preddvor,
 - izrazita deformacija kosti ali popačenje torakalne konfiguracije (npr. skolioza).
- O kakršnem koli resnem zapletu, do katerega pride v zvezi s pripomočkom, je treba poročati družbi BSC in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik prebivališče.

VARNOSTNI UKREPI

- Kateter IntellaTip MiFi OI je zasnovan za uporabo z združljivim RF-krmilnikom, izpiralno črpalko in kompletom cevki za izpiranje, ki ustrezajo zahtevam glede hitrosti pretoka katetra, združljivim sistemom preslikavanja in združljivo priključno enoto.
- Temperaturnega senzorja ne uporabljajte za spremljanje temperature tkiva. Temperaturni senzor znotraj elektrode ne bo odražal niti stika med elektrodo in tkivom niti temperature tkiva zaradi hladilnih učinkov izpiranja elektrode s fiziološko raztopino.
- Za čiščenje konice uporabljajte samo sterilno fiziološko raztopino in gazo.
- Kateter IntellaTip MiFi OI ni namenjen za uporabo z nastavitvijo izhoda RF-generatorja, ki presega 50 W ali 212 V.
- Preverite, ali je RF-krmilnik v načinu nadzora, ki bo zagotavljal količino energije, ki jo določa nastavitve moči, razen če izmerjena temperatura preseže nastavitve temperature. Na temperaturo nadzorovano dovajanje RF-energije lahko vplivajo hladilni učinki izpiranja elektrode s fiziološko raztopino. Primer: RF-krmilnik za ablacijo srca Maestro ima te nastavitve v načinu nadzora moči.

- Oprema/dodatna oprema, po kateri teče visokofrekvenčni izmenični tok, lahko povzroči neposredno sklopljeno interferenco in lahko moti delovanje RF-generatorja. Morda bodo potrebni ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganj, na primer sprememba usmeritve, premestitev ali namestitve zaščite na opremi/dodatni opremi, ki povzroča motnje.
- Uporabljajte samo disperzijske blazinice, ki izpolnjujejo ali presegajo zahteve standarda IEC 60601-2-2, in upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo disperzijskih blazinic. Priporočljiva je uporaba disperzijskih blazinic, ki izpolnjujejo zahteve standarda ANSI/AAMI (HF18).
- Očitno nizka izhodna moč, odčitek visoke impedance ali nepravilno delovanje opreme pri normalnih nastavitvah lahko nakazuje napačno uporabo disperzijske blazinice ali okvaro električnega vodnika.
- Kateter IntellaTip MiFi OI je zelo navoren. Izogibajte se prekomernemu navoru. Pretirano vrtenje ročaja in tulca katetra lahko povzroči poškodbo distalne konice ali sklopa katetra. Ročaja in tulca katetra ne obračajte za več kot 1,5 polnega obrata (540°). Če ne dosežete zelenega položaja konice katetra, prilagodite upognjjenost katetra, da sprostite konico katetra s stene srca, preden nadaljujete z vrtenjem ročaja in tulca katetra.
- Elektrofiziološki katetri in sistemi so namenjeni izključno za uporabo v prostorih, ki so zaščiteni pred sevanjem, da izpolnjujejo zahteve glede elektromagnetne združljivosti in druge varnostne smernice za bolnišnice.
- Z elektrokirurgijo je povezano tveganje vžiga vnetljivih plinov ali drugih materialov. Sprejeti je treba ustrezne varnostne ukrepe, da na elektrokirurškem mestu niso prisotni vnetljivi materiali.
- Po uporabi izdelek in embalažo obravnavajte in zavrzite v skladu z bolnišničnim postopkom za biološko nevarne odpadke ter administrativni in/ali lokalnoupравни predpisi.

NEŽELENI DOGODKI

Morebitni neželeni dogodki, povezani z uporabo katetra IntellaTip MiFi OI, med drugim vključujejo naslednje:

- bolečino ali nelagodje, na primer:
 - angino pektoris,
 - boljčine v prsih,
 - bolečine izven srca in ožilja,
- zastoj srca,
- smrt,

- hipertenzijo,
- hipotenzijo,
- okužbo/vnetje/izpostavljenost biološko nevarnim materialom,
- edem/srčno popuščanje/plevalni izliv,
- stranske učinke, povezane s postopkom, na primer:
 - alergijsko reakcijo (vključno z anafilakso),
 - urogenitalni zaplet,
 - neželene učinke, povezane z zdravilom ali anestezijo,
 - poškodbo/opeklino tkiva zaradi sevanja,
 - ledvično insuficienco/odpoved,
 - važovagalni odziv,
 - respiratorno stisko/insuficienco/dispnejo,
 - aritmijo (novo ali poslabšano),
 - poškodbe prevodnih poti (srčni blok, poškodba vozlov itd.),
- poškodbe živa, na primer:
 - poškodbe freničnega živa,
 - poškodbe vagusnega živa,
- bolezni prebavil,
- poškodbo žile, vključno s:
 - perforacijo,
 - disekcijo,
 - poškodbami koronarne arterije,
 - vazospazmom,
 - okluzijo,
 - hemotoraksom,
- poškodbo srca, na primer:
 - perforacijo srca/tamponado srca/perikardni izliv,
 - poškodbo zaklopke,
 - sindrom togega levega preddvora,
- poškodbe tkiva in/ali sosednjih struktur, na primer:
 - poškodbo požiralnika,
 - poškodbo pljuč,
 - ujetje katetra,
 - fizično poškodbo,
 - ablačijsko energijo,
- fistulo, na primer:
 - atrioezofagealno fistulo,
 - bronhopерикардno fistulo,
- stenozo pljučne vene in povezane simptome, na primer:
 - kašelj,
 - kratko sapo, utrujenost,
 - hemoptizo,
- zaplete pri kirurškem posegu in dostopu, na primer:
 - hematom/serom,
 - arteriovensko fistulo,
 - krvavitev,

- psevdoanevrizmo,
- pnevmotoraks,
- rezidualni atrijski septalni defekt,
- poškodbo zaradi embolije/trombembolije/zračne embolije/embolije zaradi tuljka,
- cerebrovaskularni insult/možgansko kap,
- prehodni ishemični napad,
- miokardni infarkt,
- nevrološke okvare in povezane simptome, na primer:
 - kognitivne spremembe, motnje vida, glavobol, motorično okvaro, senzorično okvaro in okvaro govora,
 - pljučno embolijo,
 - asimptomatsko možgansko embolijo.

Morebitni neželeni dogodki so lahko povezani z ablačijskimi katetri in/ali intervencijskim postopkom. Resnost in/ali pogostost teh morebitnih neželenih dogodkov se lahko razlikuje, lahko pa povzročijo daljše trajanje postopka in/ali dodaten medicinski in/ali kirurški poseg, vsaditev trajnega pripomočka, kot je srčni spodbujevalnik, v redkih primerih pa lahko privedejo do smrti.

INFORMACIJE ZA BOLNIKA

Za pregled bolnikov za levi ventrikularni ali atrijski strdek ali miksom je priporočljivo, da se pred ablacijo pri bolnikih opravi površinska ali transezofagealna ehokardiografija ali primerljiva preiskava slikanja srca.

Brošura z informacijami za bolnike z naslovom »Understanding Arrhythmias« (Razumevanje aritmij) je na voljo pri predstavniku družbe BSC.

NAČIN DOBAVE

En (1) kateter IntellaTip MiFi OI je ob dobavi sterilen, steriliziran z etilenoksidom (EO).

Za podroben seznam drugih materialov, ki so poleg katetra IntellaTip MiFi OI običajno potrebni pri elektrofiziološkem postopku, si oglejte spodnji razdelek »Dodatni potrebni predmeti«.

Ne uporabite, če je embalaža pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta.

Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

Pripomočka ne uporabljajte po preteku datuma, navedenega v okviru oznake »Uporabiti do«.

Informacije o pripomočku

O vseh resnih dogodkih, ki se pojavijo v povezavi s tem pripomočkom, je treba poročati družbi Boston Scientific in ustreznemu lokalnemu regulativnemu organu za medicinske pripomočke v vaši državi.

Ravnanje in shranjevanje

Pogoji za delovanje

Temperatura okolice: 10 °C–40 °C

Relativna vlažnost: 30 %–75 %

Atmosferski tlak: 70 kPa–106 kPa

Pogoji za prevoz

Temperatura: –29 °C–60 °C

Relativna vlažnost: 30 %–85 %

Atmosferski tlak: nekontroliran

Pogoji za shranjevanje

Temperatura okolice: 15 °C–25 °C

Relativna vlažnost: nekontrolirana

Atmosferski tlak: nekontroliran

NAVODILA ZA UPORABO

Dodatni potrebni predmeti

Postopke intrakardialne elektrofiziologije in ablacije srca je treba izvajati v popolnoma opremljenem kliničnem elektrofiziološkem laboratoriju.

Poleg katetra IntellaTip MiFi OI so potrebni naslednji pripomočki in materiali (za specifične informacije o materialih glejte ustrezne proizvajalčeve uporabniške priročnike):

Opomba: Kateter IntellaTip MiFi OI ni združljiv s sistemom za ablacijo srca Maestro 3000.

- Združljiv RF-krmilnik in dodatna oprema
- Združljiva izpiralna črpalka in dodatna oprema
- Komplet cevki za izpiranje

Opomba: RF-generator in sistem črpalke/cevki morata biti sposobna zagotavljati hitrosti pretoka 2 ml/min (v stanju pripravljenosti), 17 ml/min (hitrost pretoka nizke ablacije pri ≤ 30 W), 30 ml/min (hitrost pretoka visoke ablacije pri 31 W do 50 W).

- Kabel za povezavo katetra IntellaTip MiFi OI z RF-krmilnikom

Dodatna oprema

- Disperzijske blazinice za enkratno uporabo, ki so na voljo na trgu in so skladne s standardom IEC 60601-2-2
- Sterilna, normalna (0,9 %), heparinizirana (1 E heparina/ml) fiziološka raztopina (na voljo na trgu)
- Venska uvajalna cevka velikosti 8 F (2,67 mm)

Izbirna dodatna oprema

- Združljiv sistem preslikavanja in dodatna oprema
- Združljiva priključna enota
- Filtrirni modul

Postopek

POZOR: Pred uporabo preglejte embalažo in preverite, ali je sterilna pregrada poškodovana, prav tako preglejte kateter IntellaTip MiFi OI in preverite, ali so prisotne okvare. Ne uporabite potencialno kontaminirane ali okvarjene opreme.

Za navodila o priključitvi in upravljanju izpiralne črpalke, RF-krmilnika, sistema preslikavanja, priključne enote, filtrirnega modula in kompleta cevki za izpiranje skupaj s katetrom IntellaTip MiFi OI glejte uporabniške priročnike in navodila za uporabo teh sistemov. Za priklp katetra na ustrezno dodatno opremo uporabite ustrezne kable za dodatno opremo.

- Disperzijsko blazinico pritrdite na bolnika in generator v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.
- Za lažje spremljanje aritmije priklpite bolnika na sistem za snemanje EKG v skladu s standardnim postopkom delovanja v elektrofiziološkem laboratoriju ali proizvajalčevim uporabniškim priročnikom.

Opomba: To je treba storiti pred vstavljanjem kakršnega koli intrakardialnega katetra.

- Odprite embalažo katetra IntellaTip MiFi OI, kabla in kompleta cevki za izpiranje. Vsebino pakiranja previdno prenesite v sterilno polje in pri tem ohranjajte sterilno tehniko.
- Pridobite žilni dostop preko vene (npr. femoralne vene) v aseptičnih pogojih. Nato s standardno perkutano tehniko v veno namestite uvajalno cevko.
- RF-krmilnik z ustreznimi vmesniškimi kabl i in v skladu z uporabniškimi priročniki in/ali navodili za uporabo povežite s sistemom za snemanje (in po želji sistemom preslikavanja).
- Kateter IntellaTip MiFi OI priključite na RF-krmilnik. Po potrebi v skladu z uporabniškimi priročniki in navodili za uporabo uporabite filtrirni modul in priključno enoto.

Opomba: Če boste uporabili tridimenzionalno (3-D) navigacijo katetra in sistem preslikavanja, sledite standardnemu postopku delovanja v elektrofiziološkem laboratoriju ali navodilom za uporabo v proizvajalčevem uporabniškem priročniku.

- VKLOPITE napajanje RF-krmilnika.
- RF-krmilnik nastavite na način prenese v sterilno noč. Temperatura RF-krmilnika ne sme preseči 50 °C, vendar se lahko po presoji zdravnika nastavi nižje.
- Vklopite izpiralno črpalko.
- Prepričajte se, da ima izpiralna črpalka naslednje hitrosti pretoka: 2 ml/min (stanje pripravljenosti), 17 ml/min (pretok nizke ablacije – 30 W ali manj), 30 ml/min (pretok visoke ablacije – nad 30 W). Za navodila o tem, kako po potrebi prilagoditi nastavitve izpiralne črpalke, glejte uporabniški priročnik črpalke.
- Za navodila o priključitvi kompleta cevki za izpiranje na tekočino za izpiranje in izpiralno črpalko glejte navodila za uporabo kompleta cevki za izpiranje ali izpiralne črpalke.
- Priključite kateter IntellaTip MiFi OI na komplet cevki za izpiranje prek priključka luer na proksimalnem koncu ročaja katetra. Pazite in poskrbite, da so vsi priključki luer dobro pritrjeni, da preprečite iztekanje.
- Očistite kateter IntellaTip OI in komplet cevki za izpiranje. Med postopkom izpiranja mora tekočina izstopati iz vseh šestih (6) odprt in za izpiranje. Prepričajte se, da v kompletu cevki za izpiranje in svetlini ni preostalega zraka in da so vse odprtine za izpiranje prehodne.
- Na izpiralni črpalki nastavite zamik pred RF-energijo in zamik po RF-energiji. Za navodila o tem, kako spremeniti zamik pred RF-energijo in zamik po RF-energiji, glejte uporabniški priročnik izpiralne črpalke.
- Preverite usmerjanje katetra tako, da zavrtite usmerjevalni gumb, preden kateter vstavite v cevko.
- Preden kateter IntellaTip MiFi OI namestite v cevko, začnite neprekinjeno izpiranje s hitrostjo pretoka 2 ml/min, tj. pretoka v stanju pripravljenosti. Preverite morebitno iztekanje na konici katetra (razen običajne fiziološke raztopine, ki teče iz distalnih odprt in), na ročaju katetra ter na priključkih luer in splojh cevki.
- S fluoroskopskim vodenjem vstavite kateter IntellaTip MiFi OI v cevko in se pomaknite skozi žilje v srce.

Opomba: Stopnjo upogibanja konice katetra IntellaTip MiFi OI nadzira usmerjevalni gumb na ročaju katetra (glejte sliko 1). Če usmerjevalni gumb iz nevtralnega položaja obrnete v smeri urnega kazalca, se konica sorazmerno ukrivi do največ 270 stopinj v eno smer, odvisno od izbrane možnosti ukrivljenja. Če usmerjevalni gumb zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca, se bo konica upognila v nasprotno smer. Gibanje usmerjevalnega gumba je zaradi preprečevanja preobremenitve konice omejeno z zasnovo ročaja. Ko dosežete želeno namestitev katetra, lahko uporabite gumb za nastavitev napetosti.

- Določite zeleno območje ablacije.
- Nastavite začetno raven moči od 15 W do 20 W.
- Začnite postopek z močjo od 15 W do 20 W. Po potrebi lahko za ustvarjanje transmuralne lezije moč povečate v korakih od 5 W do 10 W. Več kot 80-odstotno zmanjšanje amplitude unipolarnega elektrograma ali pojav dvojnih potencialov enake in nizke amplitude sta lahko pokazatelja transmuralne lezije.

Opomba: Potrdite povečano hitrost izpiralnega pretoka pred pojavom RF-energije z opazovanjem znižanja temperature konice elektrode za vsaj 2 °C. Če je potrebna ablacija z močjo od 31 W do 50 W, povečajte hitrost izpiralnega pretoka na 30 ml/min pred začetkom dovajanja RF-energije. Nato hitrost pretoka po dovajanju RF-energije ponovno nastavite na 2 ml/min.

OPOZORILO: Prehitro povečanje moči med ablacijo, ablacija z visoko močjo (> 30 W) ali nezadostna hitrost pretoka lahko povzroči perforacijo zaradi parnega poka, aritmije, poškodbe sosednjih struktur in/ali embolije.

OPOZORILO: Pri uporabi katetra IntellaTip MiFi OI pri hitrosti pretoka, ki je nižja od predpisane, se lahko poveča možnost nastanka trombusov, koaguluma in karbonifikacij, zaradi česar lahko pride do embolije.

- Ablacijo lahko brez premikanja konice katetra IntellaTip MiFi OI izvajate največ 60 sekund.
- RF-tok se lahko z uporabo istega katetra ponovno dovaja na istem ali drugem mestu.

Opomba: Mini elektrode na katetru IntellaTip MiFi OI se lahko uporabljajo tudi za zagotavljanje dodatnih informacij o elektrogramu.

Konec postopka

- Pred odstranitvijo katetra popolnoma poravnajte distalni konec katetra.
- Po koncu postopka izvlecite kateter.
- Izklopite RF-generator in črpalko.
- Bolnika med okrevanjem skrbno spremljajte in zagotovite, da je dosežena hemostaza in da se morebitni zapleti takoj zdravijo.

Odlaganje med odpadke

Za zmanjšanje tveganja za okužbo ali nevarnosti zaradi mikrobov po uporabi zavrzite pripomoček in embalažo po naslednjih navodilih:

Po uporabi lahko kateter vsebuje biološko nevarne snovi. S katetrom in embalažo je treba ravnati in ju odstraniti kot biološko nevaren odpadke oziroma odrediti, da je treba z njima ravnati in ju odstraniti v skladu s vsemi veljavnimi bolnišničnimi, administrativnimi in/ali lokalnoupavnimi predpisi. Priporoča se uporaba zabojnika za biološko nevarne snovi, ki je označen s simbolom biološke nevarnosti. Neobdelani biološko nevarni odpadki se ne smejo odvrač med komunalne odpadke.

Če pride do resnega dogodka, povezanega s pripomočkom, vključno s smrtjo bolnika med posegom, pri katerem je bil uporabljen izdelek BSC, je treba o dogodku poročati družbi BSC in pristojnemu organu države članice, v kateri prebivata uporabnik in/ali bolnik. Vse katetre, povezane s pritožbo, poškodbo ali smrtjo bolnika, vrnite družbi Boston Scientific, pri tem pa uporabite komplet za vračilo izdelkov družbe BSC.

- Z vračanjem izdelkov za analizo in ugotavljanjem lastnosti delovanja izdelka se lahko stalno izboljšuje zanesljivost.
- Pri pakiranju in pošiljanju kakršnih koli biološko nevarnih pripomočkov morate upoštevati navodila in paziti, da ročaja ali priključka ne izpostavite tekočini, ki lahko ogrozi neoporečnost katetra in omeji analizo.

INFORMACIJE ZA OBVEŠČANJE BOLNIKA

Zdravnik mora pri svetovanju bolnikom glede uporabe katetra IntellaTip MiFi OI v zvezi z elektrofiziološkim intervencijskim postopkom na srcu upoštevati naslednje:

- Pogovorite se o tveganjih in koristih, vključno s pregledom možnih neželenih dogodkov, navedenih v tem dokumentu.
- Pogovorite se o navodilih po postopku, vključno z morebitnimi spremembami življenjskega sloga, zdravil, kdaj je treba poklicati izvajalca zdravstvenih storitev in kakršno kolo kontrolo po postopku, ki bo morda potrebna.

ODPRVLJANJE TEŽAVE