

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

VAROITUS: IntellaNav MiFi OI -katetrin käyttäminen määrättyä matalammalla virtausnopeudella voi lisätä mahdollisesti emboliaan johtavan trombin, hyttymän tai hiiliytymisen riskiä.

23. Älä pidä ablaation aikana IntellaNav MiFi OI -katetrin päätt paikallaan yli 60 sekuntia.
24. Radiotaajuisia sähkövirtaa voi kohdistaa samaan tai vaihtoehtoiseen kohtaan samalla katetrilla.

Huomautus: IntellaNav MiFi OI -katetrin minielektrodeja voidaan käyttää myös antamaan lisää elektrogrammitietoä.

Toimenpiteen päättäminen

1. Suorista katetrin distaalipää kokonaan ennen katetrin ulosvetämistä.
2. Vedä katetri ulos, kun toimenpide on päättynyt.
3. Kytke radiotaajusgeneraattori ja pumpu pois päältä.
4. Varmista potilaan hemostaasi ja mahdollisten komplikaatioiden välitön hoito tarkkailemalla potilasta huolellisesti heräämössä.

Häivitys

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

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

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

- Tuotteiden palauttaminen analysointia varten ja tuotteen suorituskvyyvstä tehtyjen havaintojen ilmoittaminen auttavat lisäämään luotettavuutta jatkuvasti.
- Noudata kaikkia biovaarallisten laitteiden pakkauksesta ja kuljetuksesta annettuja ohjeita varoen, ettei kahvaa tai liitintä altisteta nesteille, jotka voivat vaarantaa katetrin ja rajoittaa analyysimahdollisuuksia.

POTILAALLE TIEDOKSI

Lääkärin pitää ottaa huomioon seuraavat asiat, kun hän selostaa potilaalleen IntellaNav MiFi OI -katetrin käyttöä elektrofysiologiassa sydämen interventiotoimenpiteessä:

- Keskustele riskeistä ja hyödyistä käsitellen myös tässä asiakirjassa lueteltuja mahdollisia haittataapahtumia.
- Keskustele toimenpiteen jälkeisistä ohjeista, mukaan lukien elintapojen muutoksista, lääkkeistä, terveydenhuollon ammattihenkilölle soittamisen tarpeesta ja mahdollisesti tarvittavasta toimenpiteen jälkeisestä seurannasta.

VIANNÄÄRITYS

Ongelmat	Mahdollinen syy	Korjaustoimenpide
Lämpötila ei näy	Huonot katetri-/kaapeliiliitännät	1. Varmista, että kaapeli on kytketty liitäntärasiaan ja IntellaNav MiFi OI -katetriin.
		2. Varmista, että liitäntärasia on kytketty radiotaajusohjaimeen.
		3. Vaihda kaapeli ja/tai katetri.
		4. Mikäli radiotaajusohjain ei tämän jälkeenkään näytä lämpötilaa, lämpötilantunnistusjärjestelmässä voi olla toimintahäiriö.
		5. Katso lisätietoja käyttäjän oppaasta ja korjaa toimintahäiriö ennen radiotaajusenergian käytön jatkamista.

- Impedanss-siraja - Lämpötila- laraja	Hiiliytmä/ hyttymä kärkielektrodissa	- Lopeta radiotaajusenergian anto. - Suorista distaalinen pää ja vedä IntellaNav MiFi OI -katetri ulos. - Tarkasta, ettei kärkielektrodissa ole hiiliytmää/hyttymää. - Jos sellainen on, pyyhi kärkiosa varovasti steriillällä keittosuolaliuokseen kostutetulla sideharsolla (älä hankaa tai väännä kärkielektrodiä, sillä kärkielektrodin kiinnitys voi vahingoittua ja kärkielektrodi löystyä). - Varmista ennen uudelleenasettamista, että huuhteluportit ovat avoimet. Jos huuhteluportti tukkeutuu: - Varmista, että IntellaNav MiFi OI -katetri on poistettu potilaasta. - Täytä 1 tai 2 millilitran ruisku steriillällä keittosuolaliuoksella ja liitä se IntellaNav MiFi OI -katetrin sivusulkuhanaan. - Ruiskuta keittosuolaliuos varovasti ruiskusta IntellaNav MiFi OI -katetriin. Nesteen pitää virrata kaikesta kuudesta (6) huuhteluaukosta huuhteluprosessin aikana. - Toista vaiheet b ja c tarpeen mukaan. E. Jos huuhteluportit ovat auki, IntellaNav MiFi OI -katetrin voi viedä uudelleen potilaaseen.
Nestevirtauksen toimintahäiriötä koskeva epäily	- Katetrin ja/tai huuhteluletku- setin vuoto - Huuhtelupump- pu ei ole kalibroitu	- Lopeta radiotaajusenergian anto. - Suorista distaalipää ja vedä katetri ulos. - Vaihda IntellaNav MiFi OI -katetri ja huuhteluletkusetti ja esitäytä ne erillään potilaasta. - Vaihda IntellaNav MiFi OI -katetri ja/tai huuhteluletkusetti, jos parametrit eivät näytä normaaleilta tai jos nestevirtaus on epänormaalia. - Tarkista huuhtelupumpun käyttäjän oppaasta, että nesteen virtaus on tarkkaa. - Ota yhteyttä BSC-edustajaan huuhtelupumpun vaihtamista varten.

TAKUU

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

EU-maahantuja: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Alankomaat

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

Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

REF Catalog Number
Kataloginumero

i Consult instructions for use.
Tutustu käyttöohjeisiin.

Contents
Sisältö

EC REP Authorized Representative in the
European Community
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

Manufacturer
Valmistaja

LOT Lot Number
Eränumero

Recyclable Package
Kierrätettävä pakkaus

Use By
Käytettävä viimeistään

AUS Australian Sponsor Address
Australialaisen toimeksiantajan osoite

ARG Argentina Local Contact
Argentiina - paikalliset yhteyshiedot

Single use. Do not re-use.
Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen.

Do Not Resterilize
Ei saa steriiloida uudelleen.

Do not use if package is damaged.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.
Steriloitu etyleenioksidilla.

Single sterile barrier system
Yksinkertainen steriili pakkaus

Non-Pyrogenic Pyrogeanton

MD Medical Device under EU Legislation
Lääkintalaitte EU:n lainsäädännön mukaan

Date of Manufacture
Valmistuspäivämäärä

Temperature limitation.
Lämpötilarajoitus.

Contains hazardous substances
Sisältää vaarallisia aineita

Variability, rotational adjustment
Säädettävyyv, määrän pyöräädän

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.

Boston Scientific



51100816-13

2022-11
< fi >

IntellaNav MiFi™ Open-Irrigated

Ablaatiokatetri

ONLY

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

UUDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVA VAROITUS

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

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

Lue kaikki apulaitetta koskevat ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

Ota huomioon kaikki näissä ohjeissa mainitut vasta-aiheet, varoitukset ja varoitimet. Jos ohjeita ei noudateta, siitä voi aiheutua komplikaatioita potilaalle.

LAITTEEN KUVAAUS

Avojäähdytetty IntellaNav MiFi Open-Irrigated (OI) -ablaatiokatetri (täjlempänä IntellaNav MiFi OI -katetri) on nelipolaarinen koon 7.5 F (2,5 mm) avohuuhdeltu ablaatiokatetri, jolla voi johtaa radiotaajuisia (RF) energiaa katetrin päässä olevaan 4,5 mm:n elektrodin sydämen ablaatiohoitoa varten. Laitte sisältää kolme kärkielektrodin upotettua diagnostista minielektrodiä, jotka on tarkoitettu antamaan lisää korkearesoluutioisia ja paikallisia elektrogrammitietoja. IntellaNav MiFi OI -katetrin asentoanturi mahdollistaa katetrin seuraamisen ja ohjaamisen magneettisesti Rhythmia-kartoitusjärjestelmän kanssa.

Kuva 1 esittää IntellaNav MiFi OI -katetria.

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

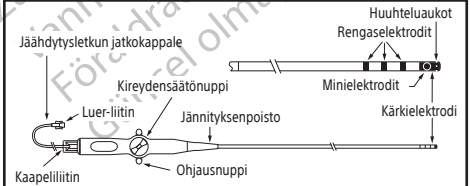
Sisältö

Yksi (1) steriili IntellaNav MiFi OI -katetri.

Toimintaperiaate

IntellaNav MiFi OI -katetriä jäähdytetään katetrin kahteen kammiioon-jaetun kärjen läpi -tapahtuvalla avohuuhdella. Katetrin proksimaalisessa kammiossa kiertää tavallista hepariinisoitua 0,9-prosentista keittosuolaliuosta, joka jäähdyttää proksimaalista elektrodia ja, ehkäisee ylikuumenemista. Distaalisessa kammiossa taas on kuusi huuhteluaukkoa, joiden kautta neste valuu potilaan verenkiertoon ja jäähdyttää katetrin kärjen ja kudoksen välistä kosketuspintaa. Keittosuolaliuos pumpataan katetriin katetrin kahvan proksimaalipäässä olevaan luer-liittimeen liitetyn huuhteluletkusetin kautta. Elektrodiosa koostuu kärkielektrodista ja kolmesta rengaselektrodista, ja sen kärkeä on kolme sisäänrakennettua diagnostista minielektrodiä. Kärkielektrodissa on sisäänrakennettu lämpötila-anturi, ja elektrodi johtaa sydämen ablaatioon tarvittavan radiotaajusenergian. Rengaselektrodit rekisteröivät sydämensisäisen elektrogrammin (EGM) signaalit kartoitusta varten ja antavat tahdistuspulsit. Kolme diagnostista minielektrodiä on suunniteltu antamaan lisää korkearesoluutioista, paikallista elektrogrammitietoa.

IntellaNav MiFi OI -katetri liitetään tavallisiin radiotaajusgeneraattoreihin ja tallennuslaitteisiin, liitäntärasiaan avulla. Katetrin kahvassa on sähköliitin kartoitusjärjestelmän kaapelia varten sekä yksi luer-liitin huuhteluletkusetiä varten.



Kuva 1. IntellaNav MiFi Open-Irrigated -ablaatiokatetri

Paikallinen impedanssi ablaation aikana - DIRECTSENSE

IntellaNav MiFi OI -katetrin DIRECTSENSE-toiminto mittaa dielektriset ominaisuudet katetrin kärkielektrodin läheiltä. Diagnostista mittaria voi käyttää yhdessä muiden diagnostisten tekijöiden kanssa (joita ovat esim. elektrogrammin amplitudi, läpivalaisu, sydämensisäinen kaikuvaus ja tuntopalautte), joiden tarkoituksena on antaa käyttäjälle tietoa katetrierelektrodien stabiiludesta ja läheisyydestä endokardiaaliseen pintaan nähden.

Huomautus: Paikallinen impedanssi ei ilmaise kosketusvoimaa.

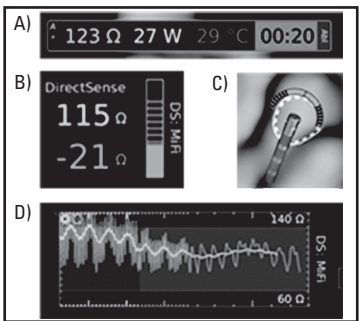
Radiotaajusenergian käytön aikana paikallinen impedanssiarvo antaa lisäpalautetta radiotaajusuelektrodin lähellä olevan kudoksen reagoinnista, minkä aiheuttavat resistiivisistä kudoksen kuumenemisesta johtuvat dielektriset muutokset ablaatiota edeltävään arvoon nähden.

Koska johtavuus muuttuu kudoksen kuumetessa, paikallinen impedanssi ei radiotaajusenergiaa käytettäessä mahdollisesti osoita katetrin läheisyyttä tai katetrin kärjen ja kudoksen keskinäistä sijaintia, kuten tapahtuu radiotaajusenergian ollessa pois päältä.

Huomautus: Ablaation aikana paikallista impedanssia tuetaan vain yhteensopivan Rhythmia-kartoitusjärjestelmän avulla.

ONLY

Huomautus: Radiotaajusablaation tehokkuuteen vaikuttavat useat tekijät, muun muassa kudoksen paksuus, kosketus, voima, stabiilisuus, katetrin suuntaus, teho, kesto ja huuhdeluvirtaus. Käyttäjien pitää ottaa huomioon nämä tekijät ablaation suorittamisen yhteydessä ja vahvistaa tehokkuus toiminnallisten tavoitteiden, kuten rytmihäiriön loppumisen tai johtumiskatkoksen muodostumisen avulla.



Kuva 2. Paikalliset impedanssitekijät radiotaajusablaation aikana.

Radiotaajusenergian käytön aikana yhteensopiva Rhythmia-kartoitusjärjestelmä näyttää paikallisen impedanssin mittauksen numerarvomittarin, tehon palikkokuvaajan, oranssin kärkikuvaajan ja reaaliaikaisen kaavion (kuva 2) avulla. Arvomittaria päivitetään niin, että siinä näytetään paikallisen impedanssin muutos ablaation alusta lähtien. Paikallisen impedanssin muutos näkyy oranssina yhteensopivasti muiden ablaation väri-ilmaismien kanssa, ja sen voi näyttää absoluuttisena, suhteellisenä tai prosenttisarvona. Kun radiotaajusenergian käyttö on lopetettu, reaaliaikainen kaavio näyttää edelleen oranssin peittokuvaa, mikä osoittaa väliaikaisesti, että ablaatiota on esiintynyt aiemmin tietojakoissa.

Huomautus: DIRECTSENSE-toiminnon oikean käytön varmistamiseksi katetrin distaaliosan kärjen ja rengaselektrodien pitää olla holkin ulkopuolella.

Radiotaajusenergian käytön aikana tapahtuvien paikallisen impedanssin muutosten vuoksi katetrin asennon on oltava vakaa. Varmista katetrin sijainti radiotaajujen käytön aikana läpivalaisuun tai muun kuvantamismenetelmän, esimerkiksi elektrokardiografian avulla. Virheellinen katetrin paikannus saattaa johtaa impedanssin mittauksuksen virhetulokintaan ja virheelliseen kliniseen johtopäätökseen tai potilaan loukkaantumiseen.

Materiaalit

Tämä laite on valmistettu koboltilla sisältävästä metalliseoksesta. Tämänhetkisen tieteellisen näytön perusteella koboltilla sisältävistä metalliseoksista valmistetut lääkinälliset laitteet eivät aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai vaikuta haitallisesti lisääntymiskykyyn.

Pyrogeeniyty

Tämä laite täyttää pyrogeenin rajaehdot.

Käyttäjätiedot

IntellaNav MiFi OI -katetri on tarkoitettu invasiiviseen kardiologiaan, avohuuhdelutekniikoilla tehtävään radiotaajuskartoitukseen ja ablaatioon sekä käytettävään menetelmään perusteellisesti koulutettujen lääkärin käyttöön täysin varustetussa elektrofysiologialaboratoriossa. Vain asianmukaisesti koulutettu henkilöstö saa auttaa järjestelmän valitelmassa ja käytössä.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

IntellaNav MiFi OI -katetri on tarkoitettu käytettäväksi katetrilla suoritettavaan sydämen sähköfysiologiseen kartoitukseen (tahdistukseen ja rekisterointiin) sekä yhdessä radiotaajusgeneraattorin kanssa sydämen ablaatiohoitoon. Laitte on tarkoitettu aikuispotilaille raskaana olevia ja/tai imettäviä potilaita lukuun ottamatta (ei lapsipotilaille).

Klinisiä etuja koskeva lauselmä

Tarkoitettun käyttäjän käyttäminä sydämen radiotaajusten avohuuhdeluablaatiokateerien käytön kliiniset edut ovat sydämen rytmihäiriöiden tunnistaminen ja korjaaminen sekä katetrin kärkeen muodostuvan fibrinoin, trombin, hyttymän ja hiiliytymän todennäköisyyden vähentyminen. Avohuuhdeluablaatio

mahdollistaa suurempien energiamäärien ohjatun annon sydänkudokseen, mikä muuttaa sydänkudoksen kykyä johtaa epänormaaleja sydämen rytmejä. Leesiössä päästään syvemmälle tasolle käyttämällä tehokkaasti rytmihäiriöepäkeisiin kohdistettavaa avohuuhdeluablaatiota, mikä edistää riittävää leesioon tunkeutumista. Lisäksi avohuuhdeluablaatiohoito on vähemmän invasiivista kuin rintakehän avokirurgiset toimenpiteet.

IntellaNav MiFi Open-Irrigated -katetri perustuu Boston Scientific Blazer Open-Irrigated -radiotaajusablaatiokatetrilustaan ja sisältää minielektrodien avulla toimivat magneettisesti seuratun navigointianturin lisäominaisuudet paikallista tunnistusta ja tahdistusta varten. Magneettianturin lisääminen ablaatiokatetrin mahdollistaa käyttäjälle katetrin sijainnin kolmiulotteisen seurannan, kun sitä käytetään Rhythmia-kartoitusjärjestelmän kanssa. Minielektrodien liittäminen katetrin kärkeen mahdollistaa kolme paikallista elektrogrammi (EGM) -tallennusta, mikä parantaa kykyä erottaa kolme ylimääräistä sydämensisäistä elektrogrammia katetrin navigoinnin ja radiotaajusenergian annon aikana. Sydämensisäisten kateerien paikantaminen ja navigointi on tärkeää rytmihäiriöiden diagnosoinnissa ja hoidossa. Lisäämällä paikallisen impedanssin (DIRECTSENSE-toiminnon avulla, kun sitä käytetään yhteensopivan Rhythmia-kartoitusjärjestelmän kanssa) minielektrodien ja navigoinnin ominaisuuksiin IntellaNav MiFi Open-Irrigated -katetri tarjoaa lisätietoja ja asyayhteystietoa, joka auttaa lääkäriä tasapainottamaan transmuraalisen leesioiden muodostumista liian korkeissa lämpötiloissa, jotka voivat johtaa tahattomiin tapahtumiin.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvstä

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

VASTA-AIHEET

IntellaNav MiFi OI -katetria ei saa käyttää seuraavissa tilanteissa:

- potilaille, joilla on yleisinfektio
- potilaille, joilla on mekaaninen keinosydänlappä, jonka läpi katetri on vietävä
- potilaille, joilla on tiloja, joiden yhteydessä sydänlokeroihin meneminen tai sydänlokeroiden manipulointi ei ole turvallista, koska tämä saattaa lisätä perforaation tai systeemisen emboliatapahtuman, kuten muun muassa myksooman merkkien, varamman sydämenkato (LA) trombin tai sydämensisäisen seinämätrombin riskiä
- potilaille, joille ei voi antaa hepariinia tai soveltuvaa vaihtoehtoista lääkettä riittävän hyttymisenestön aikaansaamiseen
- potilaille, joilla on onttolaskimon embolisuodatin ja/tai tiedossa oleva trombi reidessä - koskee tapauksia, joissa katetri on tarpeen viedä sisään femoraalisesti
- potilaille, jotka ovat hemodynaamisesti epävakaita
- potilaille, joilla on vasta-aihe invasiiviselle elektrofysiologiselle toimenpiteelle, jossa katetrin asettaminen tai manipulointi sydänlokeroihin katsotaan vaaralliseksi, kuten esimerkiksi äskettäin tehty edellinen sydänleikkaus: esim. ventrikulotomia tai atriotomia, sepelvaltimon ohitusiirre (CABG), PTCA / PCI / sepelvaltimostentti / epästabiili angina pectoris, tai potilaille, joilla on synnynnäinen sydänsairaus, jossa taustalla oleva poikkeavuus lisää ablaation riskiä, sydämen tai suurten verisuonten vakavia verenkiertohäiriöitä
- transseptaalisella menetelmällä potilaille, joille on tehty eteistunnelointi tai eteisvalviseinäaukon paikkaus
- retrogradisn transaortaalisella menetelmällä potilaille, joilla on aortan keinoilappä.

Älä käytä tätä laitetta:

- pitkän holkin tai lyhyen sisänievän, < 8,5 F, kanssa
- sepsisuonistossa.

VAROITUKSET

- Jos EP-katetrin näkkyvyys huonontuu jostakin syystä, käyttäjän pitää pysäyttää ablaatiohoito, eikä sitä saa jatkaa, ennen kuin katetrin näkkyvyys on palautettu, jotta vältetään potilasvammat, kuten perforaatio, eteis-kammiokatkos ja vieraisten rakenteiden vammat.
- Sydämen kartoitus- ja ablaatiotoimenpiteitä saavat tehdä ainoastaan invasiiviseen kardiologiaan, avohuuhdellun radiotaajuskatetrin avulla tehtävään kartoitukseen ja ablaation tekniikoihin sekä käytettävään menetelmään perusteellisesti koulutetut lääkärit täysin varustetussa elektrofysiologian laboratoriossa.
- Anna toimenpiteen yhteydessä tarkoituksenmukainen määrä antikoagulaatiohoitoa potilaille, joille tehdään vasemmanpuoleisia ja transseptaalisia sydämeen kohdistuvia toimenpiteitä. Tromboemolian riski on suurempi, jos tarkoituksenmukaisia antikoagulaatioasioja ei ylläpidetä transseptaalisen holkin ja/tai katetrin ollessa sydämen vasemmassa puoliskossa. Anna antikoagulaatiohoitoa toimenpiteen aikana ja sen jälkeen terveydenhuollon yksikön käytäntöjen mukaisesti verenvuodon ja tromboottisten komplikaatioiden minimoimiseksi.
- Lue kaikki tähän toimenpiteeseen tarvittavien laitteiden ja apulaitteiden ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia näissä ohjeissa ilmoitettuja vasta-aiheita, varoituksia ja varotoimia. Jos ohjeita ei noudateta, siitä voi aiheutua komplikaatioita potilaalle.
- Tarkista ennen käyttöä, ettei IntellaNav MiFi OI -katetrissa, kaapelien sähkökeriyksessä tai katetrin varressa ole vikoja tai vaurioita, jotka voisivat käytön yhteydessä aiheuttaa vammoja potilaalle tai käyttäjälle. Älä käytä viallisia tai vaurioituneita laitteita. Vaihda tarvittaessa vaurioitunut laite uuteen. Tämän laitteen muunteleminen ei ole sallittua.
- Sisältö toimitetaan STERILINÄ, etyleenioksidimenetelmällä (EO) käsiteltynä. Sisältö on käytettävä ennen pakkauksen merkittyä viimeistä käyttöpäivää. Älä käytä laitetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Älä käytä laitetta, jos steriili pussi on vaurioitunut, sillä epästeriilin laitteen käyttö voi vahingoittaa potilasta. Jos havaitset vaurioita, soitä Boston Scientific -edustajalle.
- IntellaNav MiFi OI -katetrin käyttäminen määrättyä matalammalla virtausnopeudella voi lisätä mahdollisesti emboliaan johtavan trombin, hyttymän tai hiiliytymisen riskiä.

